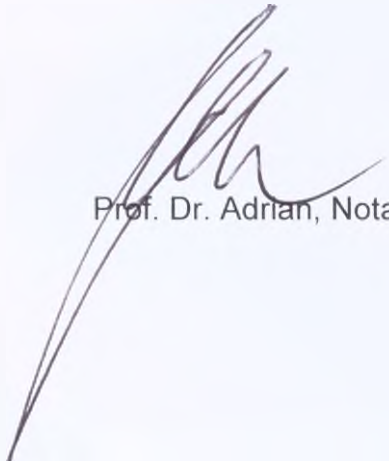


Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 02/05/2019



Prof. Dr. Adrian, Notary

DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER
NOTARIES

90402 Nuremberg
Königsstraße 21 (Germany)

Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

*Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser*

Вариант исполнения CHIROLAS

CHIROLAS



Производитель:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DE-90411 Nürnberg
Phone + 49 911 217 79-0
Fax + 49 911 217 79-97

По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

«АРК Лазер ГмбХ

Bessemerstr. 14 D-

90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

service@arclaser.de

Номер версии

Дата	9 декабря 2015 года
Файл	User Manual Chirolas_EN
Дата переиздания	
Автор	Маркус Граф, Франциска Коллер
Проверено	Доктор Р. Уокер



CHIROLAS

Удобный,
многофункциональный
и мощный
инфракрасный лазер с
сенсорным экраном

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Введение.....	7
1.1	Авторское право.....	7
1.2	Маркировка и символы.....	7
1.3	Целевое назначение.....	8
1.4	Побочные действия.....	11
2	Теоретическая и техническая информация о диодном лазере.....	11
3	Транспортировка и хранение.....	11
4	Установка.....	14
4.1	Место установки.....	14
4.2	Требования к помещению.....	14
4.2.1	Предупредительные знаки.....	14
4.2.2	Защита окон.....	14
4.2.3	Отражающие поверхности.....	15
4.3	Электрическое соединение.....	15
4.4	Отправка и Распаковка оборудования.....	15
5	Информация о безопасности, меры предосторожности и Техническая приемка.....	16
5.1	Общие сведения.....	16
5.2	Защитные очки.....	17
5.3	Электрозащита.....	18
5.4	Опасность пожара и взрыва.....	18
5.5	Защита от нежелательного излучения.....	18
5.6	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD).....	19
5.7	Требования директив ЕС (европейское соответствие).....	20
5.8	Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS).....	20
5.9	Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери.....	20
5.10	Защитный корпус консоли.....	20
5.11	Автоматический аварийный выключатель.....	20
5.12	Возврат в исходное состояние вручную.....	21
5.13	Наклейки, ярлыки и маркировка.....	21
5.14	Условия эксплуатации.....	23
5.15	Электромагнитная совместимость.....	23
6	Информация для пользователя и презентация системы.....	24
6.1	Доставка и Распаковка оборудования.....	24
6.2	Технический вводный инструктаж.....	24
6.3	Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером.....	24
6.4	Медицинский вводный инструктаж.....	25
6.5	Журнал медицинского изделия.....	25
6.6	Детали и принадлежности медицинского изделия.....	26
6.6.1	Передняя часть корпуса.....	27
6.6.1.1	Оптоволоконный порт Chirolas (UC).....	27
6.6.2	Задняя панель.....	28
6.6.2.1	Разъемы.....	28
6.6.2.2	Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения).....	30
7	Эксплуатация.....	31
7.1	Подготовка.....	31
7.2	Запуск изделия.....	31
7.2.1	Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи.....	32
7.2.2	Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга.....	33
7.2.3	Выбрать программу.....	33
7.3	Работа с выбранными программами.....	34
7.3.1	Дисплей/Главное меню.....	34
7.3.1.1	Мощность (Ватт).....	34

7.3.1.2	Значения	35
7.3.1.3	Сохранение параметров	35
7.3.1.4	Настройка длительности импульса (таблица значений импульса).....	35
7.3.1.5	Настройка интервала импульса.....	36
7.3.1.6	Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание	36
7.3.1.7	Счетчик импульсов	37
7.3.1.8	Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц) / Информационные поля / Статистика	37
7.3.1.9	Диаметр лазерного луча / Размер пятна	38
7.3.2	Настройки.....	39
7.3.2.1	Запомнить хирурга и применение	39
7.3.2.2	СБРОС.....	39
7.3.2.3	Редактировать пароль.....	39
7.3.2.4	Расширенные настройки.....	40
7.3.2.5	Настройки — Журнал регистрации	40
7.4	Установка аппликатора	41
7.5	Режим ожидания	41
7.6	Режим готовности	42
7.7	Режим экономии энергии.....	42
7.8	Отключение оборудования	42
8	Технические данные.....	43
8.1	Размеры	43
8.2	Общие	43
8.3	Данные лазера	44
8.4	Требования к мощности	44
9	Техническое обслуживание	45
9.1	Введение.....	45
9.2	Уход и обслуживание (пользователем).....	46
9.2.1	Замена воздушных фильтров	47
9.2.2	Чистка принадлежностей.....	47
9.2.2.1	Педальный переключатель.....	47
9.2.2.2	Защитные очки.....	48
9.2.2.3	Аппликаторы (для нестерильного использования)	48
9.3	Выявление ошибок	48
9.4	Выявление и устранение неисправностей	49
9.5	Надлежащая утилизация	50
9.6	Срок службы.....	50
9.7	Защита окружающей среды	50
10	Клиентское обслуживание	51
10.1	Гарантийная информация.....	51
10.2	Гарантийные обязательства, упаковка	51
10.3	Гарантия	51
10.4	Продажа и обслуживание — Информация	51
11	Описание обозначений	53
11.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	54
11.1.1	Предупреждающие сообщения	54
12	Нормативы и декларация производителя.....	55
12.1	Электромагнитное излучение	55
12.2	Защита от электромагнитных полей (1).....	56
12.3	Защита от электромагнитных полей (2).....	58
12.4	Рекомендуемое расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером	59
13	Упаковка	60
14	Комплект поставки.....	60
15	Маркировка, встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке	

медицинского изделия.....	61
16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения	62
17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	62

1 Введение

Мы благодарим вас за решение приобрести лазер Chirolas, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер Chirolas генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с изделием. Поэтому, перед началом работы с изделием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное изделие только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого устройства являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи.

1.3 Целевое назначение

Лазер Chirolas предназначен для использования в терапевтических целях для людей и в ветеринарии, в основном для лечения, при котором требуется нагрев тканей и/или крови до состояния коагуляции или вапоризации. Лазер создан специально для использования в области дерматологии. Также возможно использование в оториноларингологии, хирургии и в таких междисциплинарных областях как эстетическая медицина.

Нагрев тканей или крови при работе лазера на малой мощности приводит к денатурации ферментов и коагуляции кровеносных сосудов. Чтобы достичь такого эффекта, необходимо использовать лазер вместе с волокнами, которые направляют лазерный луч на ткань-мишень напрямую или через дополнительную оптику (например, через наконечники).

Для коагуляции или испарения с помощью лазера Chirolas система должна использоваться со специальными наконечниками, предоставленными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Лазерный эффект был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит минимизировать боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера в любых других методах лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности, и лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Модель лазера Chirolas с длиной волны 980 нм предназначена для применения в следующих областях:

Дерматология	Общая Медицина
Оториноларингология	Стоматология
Гинекология	Офтальмология
Неврология	Онкология

Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены для случая, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на тестовой ткани, например ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, а в выделенной области присутствует воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.

Показания и противопоказания:

Область медицины	Показания	Противопоказания Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: Офтальмология)
Дерматология	Удаление или иссечение бородавок	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление кожных наростов и фибромы	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Подкожная коагуляция сосудов	Медленное заживление, проведенная ранее склеротерапия
Флебология	Эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент с предрасположенностью к кровотечению
Оториноларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (уменьшение/сокращение)	Нарушение структуры
	Хирургическое вмешательство при тонзилэктомии (удаление миндалин)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	Дополнительно: операции на ушах (например, стapedэктомия)	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Неврология	Гемостаз иссеченных сосудов (например, резекция опухоли с небольшим кровотечением или вообще без него)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Стоматология	Лечение пародонтоза	Опасность перегрева пульпы
	Эндодонтическое вмешательство	Опасность перегрева пульпы
	Френэктомия, хирургическое вмешательство на десне	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Гинекология	Вапоризация очаговых поражений	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление опухоли	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.

Область медицины	Показания	Противопоказания
Онкология	Резекция раковых тканей	Не васкуляризированные опухоли или слабо пигментированные ткани, в связи с низким поглощением
	интерстициальная коагуляция опухолей	нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при радиочастотной абляции (не упоминается в списке литературы), например опасность повреждения нерва и т. д.

ВНИМАНИЕ — Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством. Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию которое не используется, запрещен.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Для использования лазера необходимо направление лечащего врача. В случае возникновения осложнений после применения лазера, необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 Теоретическая и техническая информация о диодном лазере

Лазер Chirolas представляет собой инфракрасный лазер с длиной волны излучения 980 нм. Лазерное излучение диода направляется через оптическую систему.

Само слово «лазер» означает: «усиление светового пучка с помощью индуцированного излучения». Все типы лазеров включают в себя три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, соответственно излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет — или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе — электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано прозрачным.

Лазер работает с высоким, до 60 ампер, и низким напряжением.

Выходная мощность изменяется при разных длинах волн. Через полупроводниковый p-n переход можно достичь только определенной толщины слоев и, соответственно, можно сгенерировать только определенные длины волн.

Формирователи тока генерируют ток, проходящий через диод лазера в электронной системе, таким образом, позволяя пользователю контролировать выходную мощность при помощи сенсорного экрана.

С помощью зеркал для отклонения луча и соединительных керамических элементов лазерное излучение вводится в кварцевое стекловолокно. Передача различных длин волн независит от волокна. Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

Диодный лазер управляется внутренней электронной системой, которую можно настроить с помощью контрольного монитора изделия. Выходную мощность лазера Chirolas, также как длительность и ширину импульса, можно отрегулировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, диод вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и

контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 Транспортировка и хранение

Лазер Chirolas оснащен фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер Chirolas должен транспортироваться и храниться исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер Chirolas необходимо защищать от воды и влаги!

4 Установка

4.1 Место установки

Как правило, лазер устанавливает компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель, и вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки оборудования выбрано соответствующее место.

Лазер должен быть установлен в доступном месте — не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы, так как изделие придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже 18°C), не следует включать изделие, чтобы избежать возможного образования конденсата на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления необходимо обеспечить свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и не превышать 75%.

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе. Это предотвратит случайный вход в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь, что к ним обеспечен свободный доступ.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны находиться в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя

- зеркал
а
- картины с передним стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта волокна лазера, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает при напряжении постоянного тока 110-240 В на частоте 47-63 Гц, что обеспечивается внешним источником питания. Технические характеристики соответствуют этикетке. Встроенный источник питания соответствует техническим характеристикам, указанным на этикетке изделия.

Очень важно вставить соответствующий предохранитель.

ВНИМАНИЕ

Мощность на входе меняется — Используйте подходящий предохранитель в соответствии с вашей входной мощностью.

240 В 2х Т 5А

110 В 2х Т 10А

Никогда не используйте предохранитель 10 А при напряжении 220 В. Также не рекомендуется использовать предохранитель 5 А при 110 В.

4.4 Отправка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 Информация о безопасности, меры предосторожности и Техническая приемка

5.1 Общие сведения

Лазер Chirolas является оборудованием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что изделие, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле над радиационным оборудованием» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему оборудование, где находится данная инструкция.

Лазер Chirolas классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как **Лазерное устройство класса 4**.

К классу 4 согласно стандарту относятся лазеры с высокой энергией излучения, в связи с этим необходимо предпринять особые действия перед использованием изделия, чтобы обеспечить безопасность и надлежащую эксплуатацию изделия. В частности, важно защитить глаза и кожу оператора, пациента и сопровождающих лиц. Необходимо использовать лазерные защитные очки, а также надлежащую защиту для одежды. В частности, вы должны защитить себя от отраженного лазерного излучения. Также в комнате, где работает лазер, нельзя хранить легковоспламеняющиеся материалы.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ *«Работа лазерных устройств и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением»*, который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 *«Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях»* и ANSI Z136.1-1995 *«Американский национальный стандарт по использованию лазеров»*.

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча. Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждения глаз. Это четко обозначено правилами техники безопасности.

При работе с диодным лазером Chirolas (с невидимым светом) необходимо использовать только лазерные защитные очки, утвержденные для длины волны 980 нм, с защитным фактором DLB6, с маркировкой CE и обозначением степени защиты. Очки, соответствующие всем требованиям, можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Очки для такой длины волны включены в поставку и находятся в контейнере для переноски. Дополнительные заказы направляйте в компанию «АРК Лазер ГмбХ» с указанием необходимой длины волны или артикула очков.

Для получения дополнительной информации по защитным очкам, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

Существуют разные типы очков, благодаря чему есть возможность подобрать такие очки, которые будут плотно облегать со всех сторон. В частности, это важно, так как рассеянное излучение, которое не поступает напрямую в глаза, может представлять опасность из-за внутреннего отражения на очках. Поэтому мы рекомендуем носить очки, которые обеспечивают полную защиту, в том числе и с боковых сторон.

Помещение, в котором проводится работа с лазером, нельзя открывать снаружи во время процедуры. Также, снаружи обязательно должна быть сигнальная лампа. При работе с лазером такая сигнальная лампа должна быть включена. Помимо этого, в комнате должно быть достаточное количество защитных очков, чтобы обеспечить ими всех сопровождающих лиц. Пациента необходимо обеспечить подходящей защитой для глаз.

В соответствии с правилами необходима система автоматической блокировки двери для предотвращения несчастных случаев. Стандартное изделие оборудовано коннектором для устройства блокировки, через который можно напрямую подключить систему автоматической блокировки двери. И тогда при открытии двери изделие выключится. Однако мы рекомендуем закрывать дверь изнутри, чтобы избежать случайного открытия снаружи.

Защитные очки, находясь в контакте с кожей человека, не вызывают раздражений кожи, в соответствии с ISO 10993-1.

5.3 Электрозащита

Лазер Chirolas работает с низким внутренним напряжением до 240 В. Не разбирайте изделие. Никогда не удаляйте части корпуса изделия, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включать лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации.

Лазер Chirolas должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца. Проверку соблюдения требований техники безопасности обязательно необходимо отмечать в журнале устройства, чтобы фиксировать все ошибки, возникающие во время обслуживания.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из режима готовности в режим ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию с вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.

ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в Режиме Готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в Режим Ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку Ready.

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование изделия неквалифицированным персоналом

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером Chirolas каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения

5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Расчет, приведенный ниже, основан на:

BGI 832 — Работа на лазерных изделиях

Применение правил безопасности

«Лазерное излучение» BGV B2 на новых классах лазеров и значения MZB согласно стандарту DIN EN 60 825- 1 (VDE 0837-1): 2001-11

Торгово-промышленная ассоциация прецизионного и электротехнического машиностроения BGFE, апрель 2003 года (ZH1/405)

Длина волны λ :	980 нм	Мощность	50 Вт
NOHD:			4,0 м

Однако, это расстояние неуместно по мере того как доступ к радиации лазера блокируется маркированной операционной для лазерного изделия.

(См. также «Требования к помещению» Раздел 4.2 и «Защитные очки» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система Chirolas была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского оборудования. Поэтому изделие имеет маркировку CE 0483.

Изделие испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все части, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера Chirolas соответствуют требованиям директив ЕС.

Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации оборудования, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. На основании индивидуальных испытаний и имеющихся сведений мы можем подтвердить, что изделия компании «АРК Лазер ГмбХ» не содержат концентрации подобных веществ. Реализация продукции на рынке запрещена в соответствии с применимыми требованиями Директивы 2002/95/ЕС (RoHS).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка. Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения.

Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.

5.10 Защитный корпус консоли

Лазер Chirolas имеет оптически изолированный защитный корпус для предотвращения утечки лазерного излучения: Корпус электрически изолирован. Ни при каких обстоятельствах его нельзя открывать или модифицировать. Неквалифицированный персонал нельзя допускать к проведению какого-либо технического обслуживания консоли. Убирать или заменять детали консоли могут только технические специалисты, обученные компанией «АРК Лазер ГмбХ».

5.11 Автоматический аварийный выключатель

Лазер Chirolas имеет внутренний предохранительный ставень. Такой предохранитель контролирует испускание лазерного луча и открывается при нажатии кнопки READY или активации педального переключателя.

После запуска, лазер Chirolas начинает внутреннюю проверку. После проведения всех внутренних проверок и калибровки такой предохранитель открывает путь лазерному излучению.

Прицельный пучок становится активным только при переключении лазера в Режим Готовности; прицельный пучок - это зеленый лазер с низкой мощностью, похожий на лазерную указку.

Изделие имеет внутренний предохранительный ставень, который открывается в следующих случаях:

- Нажата кнопка Режимы Готовности (Ready)
- Активирован педальный переключатель

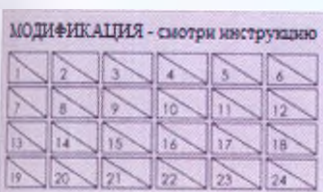
5.12 Возврат в исходное состояние вручную

При возникновении ошибки (например, при нестабильном электропитании) изделие переходит в Режим Ожидания. Просто выключите лазер и включите его снова, чтобы убедиться, что изделие может самостоятельно возобновить работу. Если изделие не работает, значит, произошел сбой, устранить который может только квалифицированный персонал. Обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

5.13 Наклейки, ярлыки и маркировка

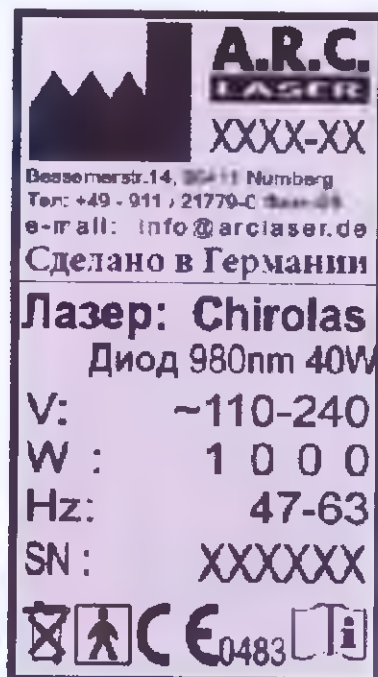
Лазер Chirolas имеет различные предупредительные этикетки в соответствии с Европейскими директивами и указаниями Министерства здравоохранения Канады, которые призваны оградить любого пользователя от воздействия лазерного излучения в результате ненадлежащей эксплуатации. Вы можете узнать расположение таких этикеток по следующим рисункам:

Табличка с паспортными данными (Находится на задней стенке)



240V 2XT5A
110V 2XT10A

Лазер может работать при напряжении 110 и 240 В. Необходимо использовать разные предохранители для разного напряжения.



- ① Изготовитель
- ② Дата изготовления
- ③ Серийный номер
- ④ См. Руководство
- ⑤ не утилизировать с бытовыми отходами
- ⑥ Рабочая часть изделия, находящаяся в контакте с пациентом. Изделие типа BF

MKF 2S-MED SK12	
REF	XXXXXXXX
SN	XXXXXX

4C2

25 V AC / 60 V DC

IEC 60601-1 / EN 60601-1

IP X8

CE

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЭТИКЕТКИ

Предупредительная этикетка
Выход волокна
(передняя часть консоли)

Диаметр 4,4 мм на торце /
Апplikатор для выхода
лазерного излучения на
конце волокна / Апplikатор



Предупредительная
этикетка Лазерное
излучение (Левая
панель изделия)



5.14 Условия эксплуатации

Медицинский лазер Chirolas не подходит для использования со смесями горючих газов любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы лазера в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: $< 75\%$

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения изделия.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер Chirolas соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-

12. Нормативы и декларация производителя описаны в Разделе 12.

6 Информация для пользователя и презентация системы

6.1 Доставка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены пользователем:

Вместе с лазерной системой Chirolas вы получите документацию, которая должна быть заполнена конечным пользователем и возвращена в компанию «АРК Лазер ГмбХ». За пределами Германии этим вопросом будет заниматься местный представитель.

В исключительном случае, проводится обучение на месте, сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» заполнит сопроводительные документы вместе с соответствующим конечным пользователем.

Если изделие транспортируется экспедитором / почтой конечному пользователю, получатель должен быть уверен, что упаковка будет доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях наружной тары следует немедленно сообщать перевозчику или компании «АРК Лазер ГмбХ». Гарантийные требования предъявляются только к перевозчику. Инструкцию по эксплуатации следует внимательно прочесть перед начальным запуском, даже для того, чтобы правильно заполнить сопроводительные документы.

6.2 Технический вводный инструктаж

Во время установки изделия сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» или местный официальный представитель проведут вводный инструктаж по обращению с лазерной системой.

Вводный инструктаж включает в себя знакомство с техническими возможностями изделия, а также технику безопасности при установке и использовании лазеров вообще и лазера Chirolas в частности.

Весь персонал, работающий в непосредственной близости от лазера, должен пройти такой вводный инструктаж.

После технического вводного инструктажа весь обученный персонал следует внести в журнал устройства, в том числе сотрудника, ответственного за безопасность. Этот сотрудник впоследствии имеет право инструктировать других лиц в подразделении. Эти данные также должны быть внесены в журнал изделия.

6.3 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

Лазер Chirolas предназначен для применения в медицине. Он может использоваться только специалистом, который прошел необходимое обучение уполномоченными сотрудниками. В дополнение к инструктажу, проводимому компанией «АРК Лазер ГмбХ», мы рекомендуем посетить семинары в компании «АРК Лазер ГмбХ». Эти семинары включают в себя такие темы как «работа с различными лазерными системами», например с диодными лазерами. Более того, на таких семинарах раскрываются темы техники безопасности при работе с лазерами и общие сведения об использовании лазеров. Рекомендуем убедиться, что использовать лазер может только человек, знающий пароль. Пароль не следует передавать другим врачам, если они не прошли вводный инструктаж по работе с изделием.

Даже персонал, не работающий непосредственно с лазером, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» или «применению лазеров», так как это очень полезно для работы. На этих курсах главным образом обсуждается безопасность при

работе с лазером, основные принципы лазера и лечение лазером. Особенно важно, чтобы обслуживающий персонал посещал курсы по технике безопасности при работе с лазером. На этих курсах интенсивного обучения уделяется внимание мерам предосторожности при работе с лазерами (например, предупреждение в случае горючего материала, важность лазерных защитных очков и т.д.), которые рассматриваются более подробно.

Обучение сопровождающего персонала предлагается в дополнение к вводному инструктажу и проводится местным официальным представителем по техническому обслуживанию оборудования компании «Эй.Ар.Си.» при установке изделия.

В данном обучении особое внимание уделяется безопасности, в общем, и защитным лазерным очкам в частности. Также обучение предоставляет клинические данные и указания симптомов, но не в полном объеме, так как для каждого пациента могут потребоваться индивидуальные параметры настроек.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» есть список всех рекомендованных курсов, а также доступных курсов по технике безопасности при работе с лазером; такой список можно получить через нашего местного официального представителя в любое время.

6.4 Медицинский вводный инструктаж

Объем вводного инструктажа по работе с медицинским изделием обеспечит основную информацию о выбранном медицинском применении для специфических нужд пользователя.

Там, где это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По заявке, пожалуйста, свяжитесь с местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

6.5 Журнал медицинского изделия

Журнал медицинского изделия включен в комплект поставки. Его следует бережно хранить и предоставлять инженеру при техническом обслуживании или проведении проверки безопасности (STK).

6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежностей, утвержденные компанией «АРК Лазер ГмбХ», могут использоваться для лазера. Любое использование других, не утвержденных, принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также может не обеспечить ожидаемого результата.

Доступные аппликаторы, такие как: волокна, зонды, наконечники и аналогичные детали детально описаны в соответствующих руководствах.

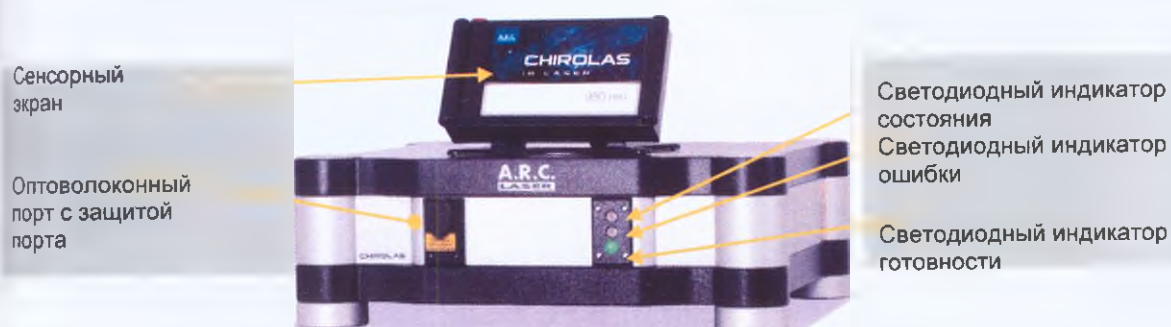
Стандартная лазерная система Chirolas включает в себя следующие детали (которые можно заказать отдельно в любое время):

Деталь	Описание	Артикул №
Педальный переключатель	Педальный переключатель с петлей и кабелем	BG04008
Сетевой шнур питания	Кабель EU для источника электропитания 2,5 м или кабель EU для источника электропитания 5 м	KB01060 KB01188
Защитные очки	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 980 нм	AS01009

Для дальнейшей информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

6.6.1 Передняя часть корпуса

Передняя часть изделия состоит из следующих элементов управления и кнопок:



6.6.1.1 Оптоволоконный порт Chirolas (UC)

Лазер Chirolas имеет оптоволоконный порт на передней панели изделия.

Предназначение данных оптоволоконных портов — внедрить запатентованную компанией «АРК Лазер ГмбХ» штепсельную вилку в различные наконечники и аппликаторы.

Для того чтобы защитить оповолоконный порт, необходимо установить штепсельную вилку (см. рисунок).

ВНИМАНИЕ!

Волокна и наконечники лазера маркированы черным цветом непосредственно рядом с разъемом — черная трубка определяет UC разъемы. Различные цвета означают различное применение или различные параметры волокна. Пользователь должен ссылаться на этикетку упаковки волокна или упаковки наконечника.



Оптоволоконные UC разъемы

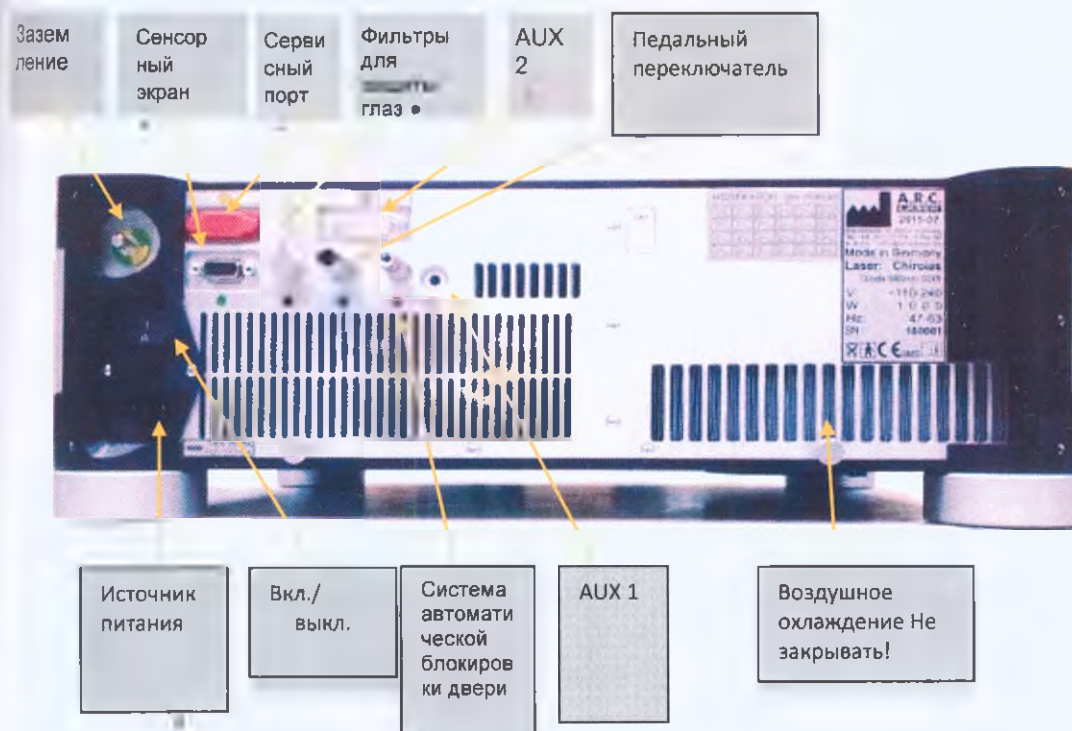
ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием на волокне или оптоволоконном порте.

Волокна могут повреждаться — не сгибайте их! Защищайте концы волокна от загрязнений. Никогда не используйте бракованное волокно.

6.6.2 Задняя панель

Следующие гнездовые разъемы находятся на задней панели:



6.6.2.1 Разъемы

Запрещено использовать разъемы изделия для целей, не описанных в данном руководстве.

Разъем	Описание	Примечание	Цвет
Заземление	заземлить изделие		Желтый и
Сенсорный экран	Соединение с сенсорным экраном компании «Эй.Ар.Си.»	Пульт лазерного устройства	Зеленый •
Педальный переключатель	Разъем для Педального переключателя с кабелем компании «Эй.Ар.Си.»	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	Синий •
Система автоматической блокировки двери	Подключите переключатель системы автоматической блокировки двери	Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери должна быть установлена в разъем при запуске устройства. Макс. 24 В; не присоединять изделия, подключенные к электросети	Красный •
Мощность	Источник питания	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	- без -

UX 1	Сигнальная лампа / Дымоотвод	Дополнительный порт	Оранжевый
Фильтр для защиты глаз	Разъем под фильтр для защиты глаз	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	Черный ●

6.6.2.2 Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)

Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, сенсорный экран не включится, светодиодные индикаторы не будут светиться и изделие не сможет работать, так как источник питания будет отключен.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP, и изделие можно будет включить. (См. Раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы лазера мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и перезапустите изделие. (См. Раздел 7.2)

Кнопка STOP
(кнопка аварийного
отключения)



7 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатировать лазер Chirolas может только персонал, прошедший соответствующую подготовку и подтвердивший необходимые знания о работе с лазером.

Данная часть руководства описывает в основном технические характеристики и функциональность изделия и не предоставляет исчерпывающую информацию по использованию изделия в медицинских целях. Более подробная информация об использовании изделия в медицинских целях детально описана в руководствах по применению лазеров компании «АРК Лазер ГмбХ», которые вы можете приобрести у местного официального представителя.

Настройка изделия, так же как и регулировка различных параметров должна проводиться только в соответствии с руководством по эксплуатации. Любые изменения настроек, не указанные в руководстве по эксплуатации, могут привести к неисправности изделия.

7.1 Подготовка

Источник питания, идущий в комплекте с изделием Chirolas, необходимо подключить к порту на задней панели. Это стандартный источник питания. Входное напряжение составляет от 200 В до 240 В. В целях безопасности ваше изделие Chirolas должно работать только от источника питания, предоставленного компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Пожалуйста, следуйте следующим этапам при подготовке изделия к работе, чтобы избежать лишних затрат на устранение неполадок или даже возможных неисправностей.

- Присоединен ли сетевой кабель?
- Подключайте сетевой кабель только когда изделие выключено.
- Был ли подключен порт для внешней системы автоматической блокировки? или, если применимо: был ли подключен контакт системы автоматической блокировки двери к лазеру?
- Оптоволоконный порт должен быть свободным.
- Свободен ли USB порт?
- Все ли использованные волокна и наконечники не повреждены?
- Имеется ли достаточное количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли педальный переключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальная лампа за дверью процедурного кабинета должна включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть обозначены как лазерные помещения, что видно снаружи (с предупреждающими знаками).

ВНИМАНИЕ!

Так как прицельный пучок имеет ту же оптическую траекторию, что и инфракрасный лазерный луч, он обеспечивает очень хорошую индикацию для проверки работы оптической системы подачи.

Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной системы подачи, или если она имеет низкую интенсивность или рассеивается, это может значить, что система подачи устройства повреждена или установлена неправильно.

Мы рекомендуем поместить лазер на сухую твердую поверхность. Обеспечьте стабилизированное место для установки лазерной системы.

7.2 Запуск изделия

Чтобы начать работу, нажмите кнопку Вкл/Выкл на задней панели. Красный сигнал на передней панели будет гореть непрерывно, а зеленый начнет мигать. После 30 секунд появится экран запуска изделия. Зеленый сигнал будет гореть постоянно.



Лазер Chirolas проводит проверку системы автоматически после включения.



Когда проверка системы будет завершена, введите пароль "0000".

ВНИМАНИЕ!

Измените пароль сразу же после первого ввода, чтобы предотвратить несанкционированное использование изделия. В целях безопасности следует регулярно менять пароль. См. Раздел 7.3.2.3 для получения детальной информации о смене пароля.

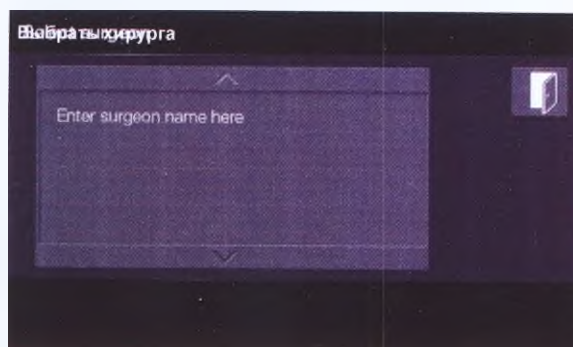
7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи

Оптоволоконная цепь связи имеет механизм управления, который предотвращает переключение изделия в Режим Готовности, пока волокно не будет подсоединено.

Пожалуйста, не помещайте какие-либо объекты или жидкости в данный порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования волокна.

7.2.2 Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга

Как правило, в изделии нет записей хирургов, из которых Вы можете выбрать. При первоначальной настройке вы должны ввести свое имя.



Введите свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением дискеты.



Добавить нового хирурга

В случае если доступно несколько врачей, Вы увидите окно, в котором нужно выбрать свое имя из списка.



Стрелками или прямым нажатием выберите нужное имя. Нажмите выход, чтобы приступить к выбору хирурга.



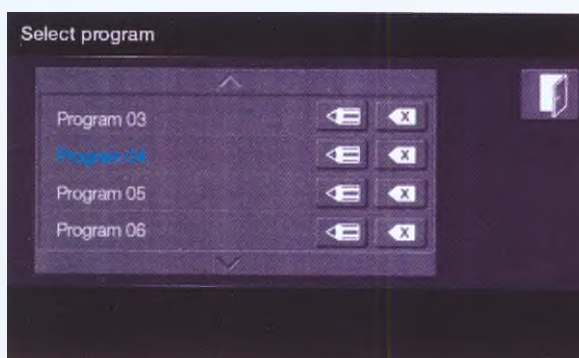
РЕДАКТИРОВАТЬ имя хирурга



УДАЛИТЬ хирурга из списка

Выбор хирурга

7.2.3 Выбрать программу



Выбор разных программ

Как правило, можно выставить различное применение. Окно откроется с ранее выбранной программой.

Выберите нужное применение, нажав соответствующую кнопку / поле.

Используйте клавиши со стрелками для доступа к другим приложениям / программам.



РЕДАКТИРОВАТЬ имя хирурга



УДАЛИТЬ хирурга из списка

Выбранная программа выделена синим цветом и будет подтверждена, когда вы нажмете на кнопку выхода (дверь). Обозначения программ лазера не имеют настроек по умолчанию. В отдельных случаях индивидуальные программы могут быть установлены заранее.

Изменяйте названия программ, удерживая в нажатом состоянии выбранное поле (2 секунды)

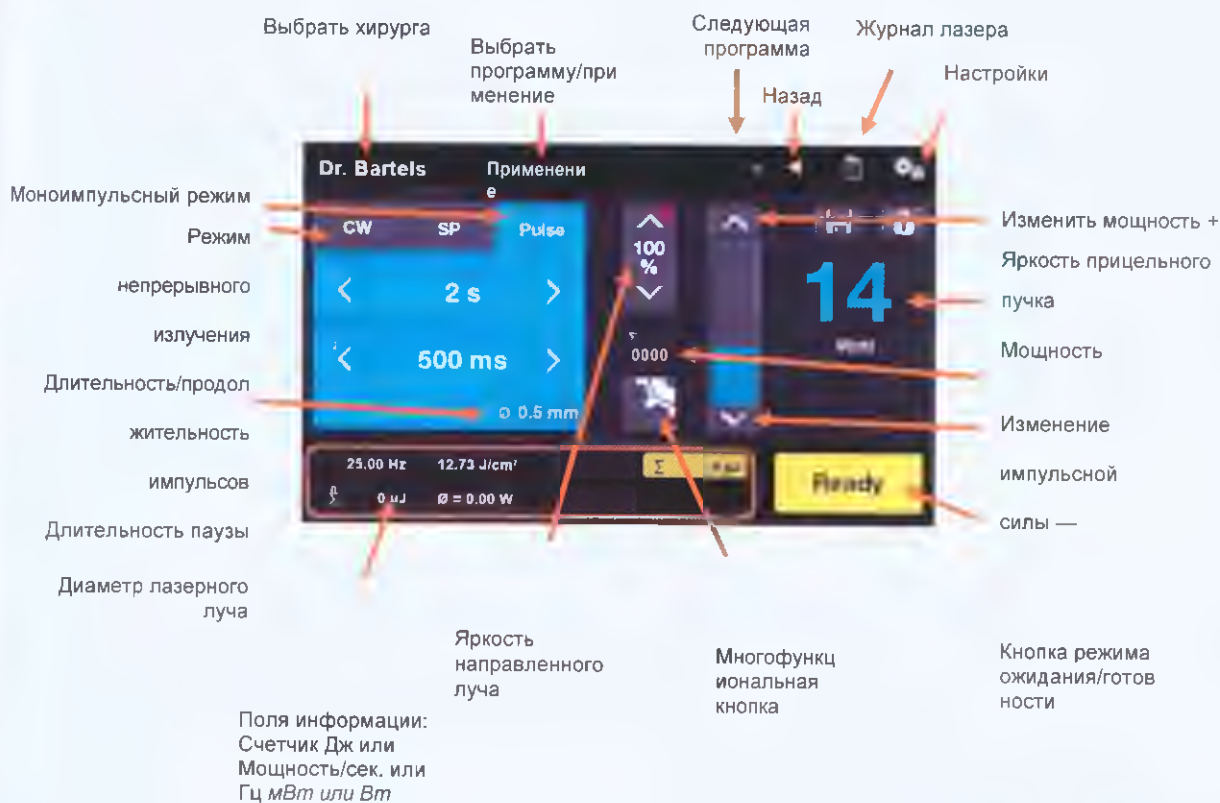
Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите нажатием кнопки ОК. С помощью числовых «123» и буквенных «ABC» кнопок вы можете перемещаться по экрану.

Добавьте свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением дискеты.



7.3 Работа с wybranными программами

7.3.1 Дисплей/Главное меню



7.3.1.1 Мощность (Ватт)

Шкала мощности с сенсорным управлением и может быть настроена напрямую. Или вы можете нажимать кнопки плюс и минус, которые помогут вам настроить необходимые значения.



7.3.1.2 Значения

Показанные значения соответствуют мощности излучателя лазера. Вы можете выбрать любое значение в диапазоне от минимального до максимального с погрешностью $\pm 20\%$. В зависимости от качества волокна, мощность на конце волокна может быть разной.

7.3.1.3 Сохранение параметров

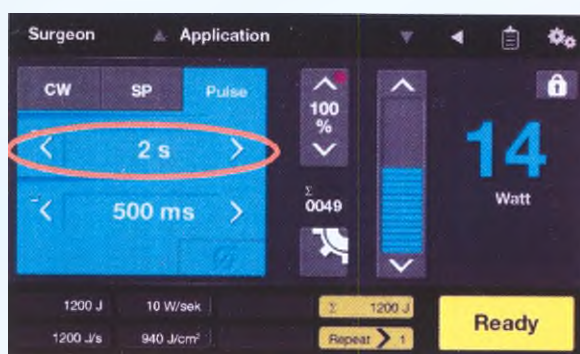
Раздел 7.2.3 описывает, как можно изменить названия программ. Дополнительно вы можете также изменить параметры **мощности / длительности импульса / интервала импульса** как описано в следующих трех пунктах.

Для применения измененных параметров нажмите кнопку сохранить. Эта кнопка появляется только после того, как вы измените значение.



7.3.1.4 Настройка длительности импульса (таблица значений импульса)

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса (таблица значений импульса).



мс						сек	
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы:
Экран с выделенными значениями импульса.



Удерживайте кнопку «длительность импульса» в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

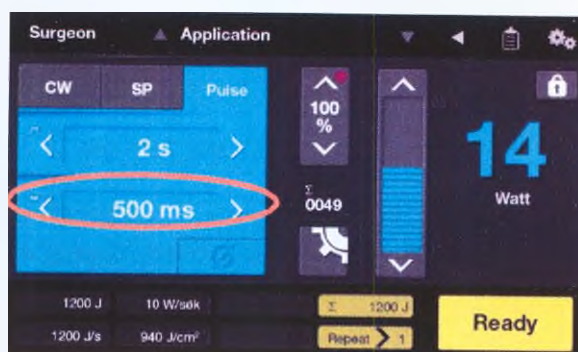
В таблице показано, где выделены ранее выбранные значения. Вы можете добавить или удалить значения из своего списка. В пустые поля также можно добавить индивидуальные значения. Добавляйте новые значения, **нажав** на одно из черных полей.

Добавить новое значение — оно будет сохранено автоматически.

После этого будет сохранен весь набор измененных значений. Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора **длительности импульса**. Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.

7.3.1.5 Настройка интервала импульса

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса (таблица значений импульса)



мс						сек	
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы: Экран с выделенными значениями интервала импульса.

Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

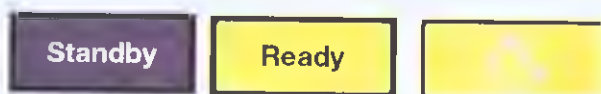
Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора импульса.

Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах. См. пункт 7.3.1.4, чтобы добавить новые значения.



Пример: Если длина импульса составляет 10 мс, а длина интервала импульса — 10 мс, при нажатии на педаль будут вырабатываться 50 импульсов в секунду. Интервалы между индивидуальными импульсами лазера важны, чтобы убедиться, что обработанный участок имеет достаточно времени для охлаждения.

7.3.1.6 Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание



Как правило, лазер Chirolas находится в **режиме ожидания**.

Как только Вы нажмете кнопку **режима ожидания**, лазер переключится в режим готовности. Во время подготовки высветится **предупреждающий знак**. В **режиме готовности** вы можете нажать на педальный переключатель, чтобы запустить работу лазера.



В это же время на переднем экране загорится красный индикатор.

См. Главу 9.3 если светодиодный индикатор не работает при нажатии на педальный переключатель.

7.3.1.7 Счетчик импульсов

Срабатывает накопительный импульс. Изделие автоматически считывает импульсы лазера с помощью педали или установленной частоты импульсов. Максимально зарегистрированное число импульсов составляет 9999.

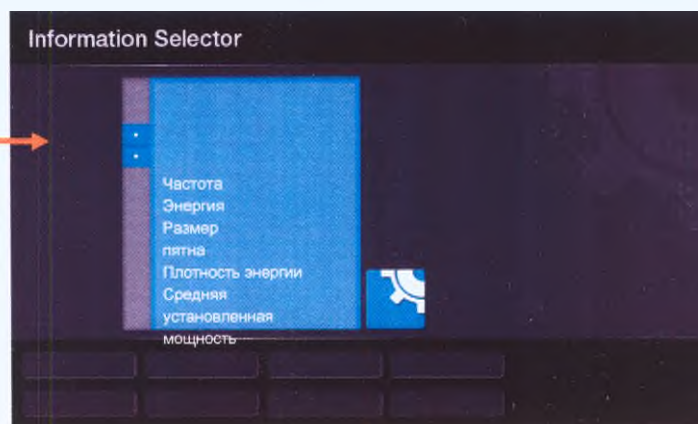
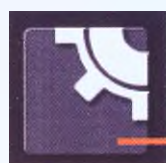
Чтобы вернуть поле в состояние "0000", надо на него нажать.



7.3.1.8 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц) / Информационные поля / Статистика



Некоторые информационные поля доступны в подсвеченной области: Нажмите «Многофункциональную кнопку» и удерживайте ее около 2 секунд.



Герц:

Значение частоты высчитывается из длины импульса и интервала импульса в секунду, показано в Гц.

Джоуль:

Показанное значение энергии получается из значения мощности и фактического времени выдерживания и числа вызванных импульсов.

Значение автоматически меняется из милиджоулей (мДж) через Джоуль (Дж) в килоджоули (кДж), согласно добавочной энергии.

Размер пятна: Показывает диаметр конца волокна.

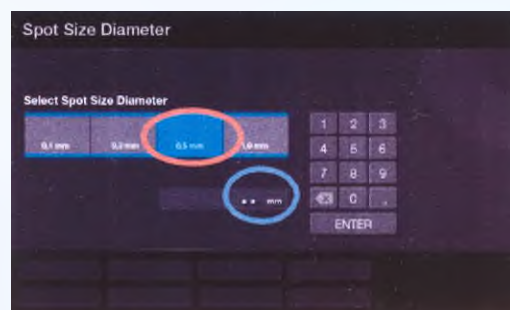
Плотность энергии: Показывает плотность энергии.

Мощность/сек.: Мощность/сек. является результатом значения мощности и фактического времени выдерживания, в зависимости от длины импульса и интервала импульса. Значение также автоматически меняется от мВт до Вт, согласно настройке.

7.3.1.9 Диаметр лазерного луча / Размер пятна



Выберите размер пятна вашего аппликатора, чтобы получить корректные значения статистики плотности энергии.

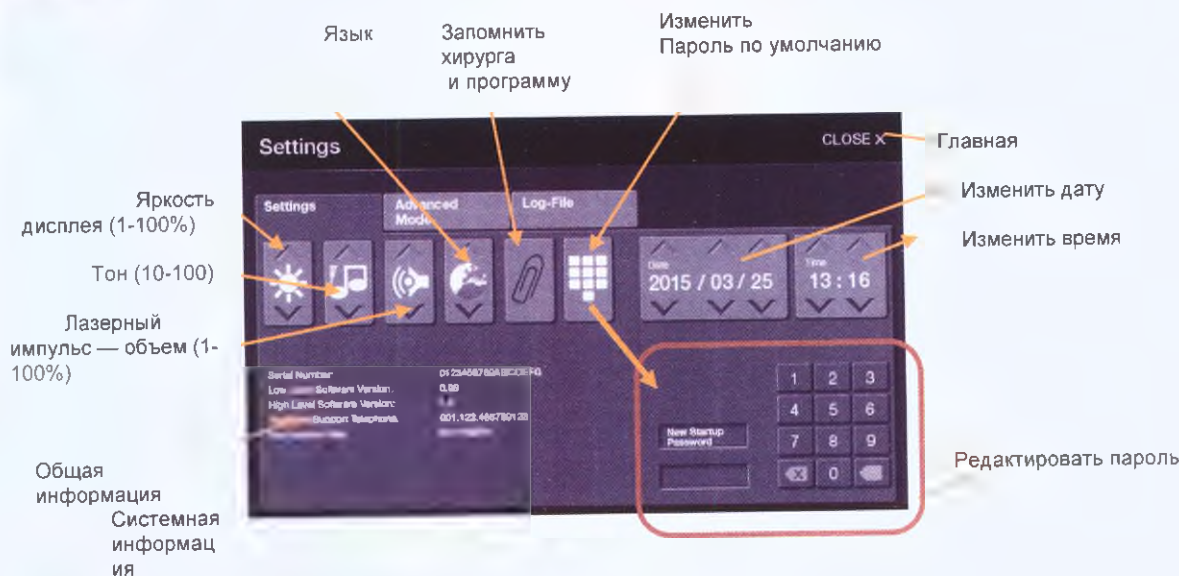


Вы можете **добавить** новые значения диаметра в случае, если нет ранее выбранного значения для вашего наконечника. Система спросит Вас, хотите ли Вы перезаписать ранее выбранное значение.

7.3.2 Настройки



Выйдите из главного меню, чтобы войти в подменю, нажав кнопку настройки / подменю.



Индивидуальные параметры **яркость дисплея** (Поле 1) **Тон** (Поле 2) **Лазерный импульс — объем** (Поле 3) и **язык** (Поле 4) можно настроить с помощью



7.3.2.1 Запомнить хирурга и применение

Как только вы выберете иконку (подсвеченную белым), вы настроите функцию запоминания, и лазер сохранит последние настройки для хирурга и применения. При следующем запуске устройства экран настройки хирурга и применения будет пропущен. Функция запоминания выключена, если иконка с изображением скрепки темная.



яркий



темный

7.3.2.2 СБРОС

Эта функция возвращает настройки по умолчанию и удаляет все пользовательские настройки и измененные параметры. Программы и настройки восстановлены.

7.3.2.3 Редактировать пароль

Этот экран предназначен для изменения пароля пользователя (стандартный пароль "0000"); он вам понадобится в конце процесса запуска. Пароль состоит из 4 цифр. Нажимая на цифры, вы заполняете поле ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает *возврат*.

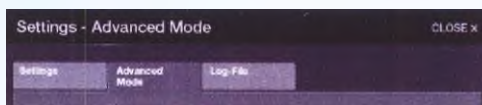


Алгоритм проведет вас через меню:

- ① Новый пароль: Введите новый пароль.
- ② Подтверждение пароля: Введите пароль еще раз.

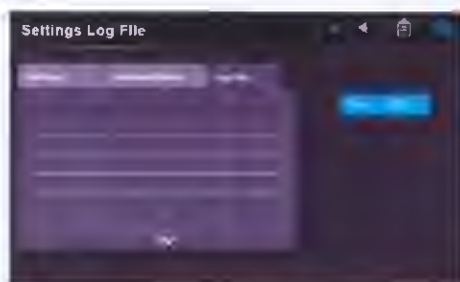
7.3.2.4 Расширенные настройки

Расширенные настройки предназначены для использования только сотрудниками компании «Эй.Ар.Си.». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.



7.3.2.5 Настройки —Журнал регистрации

Журнал регистрации предназначен для использования только сотрудниками компании «АРК Лазер ГмбХ». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.



7.4 Установка аппликатора

Когда предустановленная мощность и импульсы соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно подключать к апертуре лазера.

Аккуратно вставьте штепсельную вилку аппликатора в разъем до тех пор, пока она плотно не встанет на место. В случае если она не встает правильно, попробуйте покрутить вилку внутри разъема.

Установка аппликатора



В случае если штепсельная вилка не встала правильно на место, изделие не перейдет в Режим Готовности, и лазер не начнет работать.

Обратите внимание на ясно уловимый «щелчок» при подключении штепсельной вилки! Возможно, вам придется немного покрутить вилку, пока она частично вставлена, чтобы иметь возможность полностью защелкнуть ее на месте.

Как только штепсельная вилка будет зафиксирована на месте, можете взять в руку аппликатор/ наконечник. В этот момент через аппликатор можно пустить инфракрасное излучение с помощью активации педального переключателя. Поэтому, убедитесь, что аппликатор направлен только на целевую область на теле пациента, а не на других людей или легковоспламеняющиеся материалы.

7.5 Режим ожидания



Нажатием зеленого **поле режима ожидания** лазер можно переключить в Режим Готовности. Желтый светодиодный индикатор начнет мигать в течение нескольких секунд с частотой 2 Гц, мигание будет сопровождаться звуковым сигналом. Поле Режим Ожидания сменится большим желтым полем Режим Готовности.

7.6 Режим готовности



Прицельный пучок теперь стал видимым и показывает, что изделие готово к использованию. Нажатие на кнопку отключит Режим Готовности; подсветка кнопок, светодиодного индикатора и прицельного пучка исчезнет.

7.7 Режим экономии энергии

После 2-3 минут бездействия после нажатия на кнопку Режим Готовности лазер автоматически вернется в Режим Ожидания.

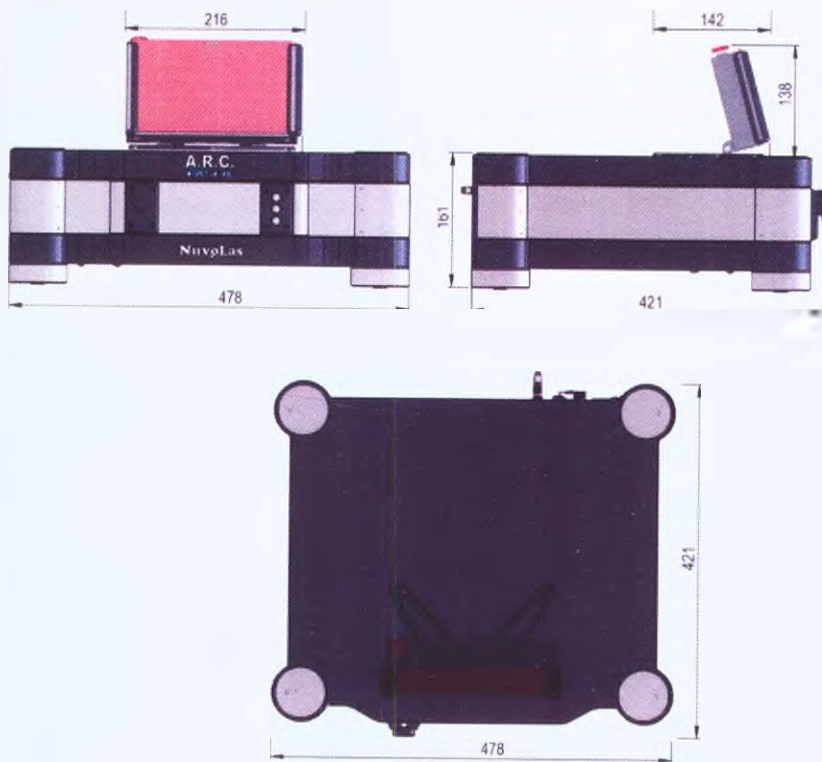
Что нужно сделать: Вам следует снова нажать на кнопку режима ожидания.

7.8 Отключение оборудования

Лазер Chirolas можно выключить с помощью переключателя Вкл/Выкл на задней панели устройства.

8

8.1



8.2

Модель Chirolas

Охлаждение

Bec

Размеры корпуса

Размеры экрана

Диодный лазер

Внутренняя принудительная конвекция воздуха

25 кг

В 16,1 см / Ш 47,8 см / Д 42,1 см

В 13,8 см / Ш 21,6 см / Д 14,2 см

8.3 Данные лазера

Длина волны	980 нм
Мощность	40 Ватт
Допустимое отклонение	±20% от показанной мощности (согласно требованиям стандарта IEC 60601-2-22)
Дисплей	Цифровой сенсорный дисплей
Длительность импульса	от 20 мс до 60 сек, непрерывное излучение
Частота лазерного заряда	Моноимпульс (SP) от 0,01 Гц до 500 Гц
Коэффициент передачи мощности	Волокно 200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 600 мкм с/без наконечника
Прицельный пучок	635 нм — красный < 5 мВт
Эксплуатационный режим	Непрерывное излучение (CW) или импульс с переменной интенсивностью

8.4 Требования к мощности

Требования к внешнему источнику питания	110 - 240 В переменного тока, 47-63 Гц, 10 / 5А
Классификация	
Класс лазерного луча: (Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)	4
Класс прицельного пучка: (Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)	2
Классификация согласно MPG:	IIb правило 9
Класс электрической защиты (Согласно стандарту IEC 60601-1)	II

Контакт с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

9 Техническое обслуживание

9.1 Введение

Изделие было спроектировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на ультрасовременных технологиях. Как правило, срок службы подобных изделий превышает 5 лет. Срок службы данного изделия определен 10 годами, чтобы можно было гарантировать наличие запасных деталей в течение всего этого времени. Однако, чтобы удостовериться, что изделие находится в исправном рабочем состоянии, оно может отображать свое внутреннее рабочее состояние на сенсорном экране.

В редких случаях, когда изделие не работает, вы можете использовать раздел «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства, чтобы решить проблему. Решения, описанные там, скорее всего, помогут вам решить проблему самостоятельно. Однако, если проблему не получается решить самостоятельно, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» для оказания технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

Проверка безопасности (STK)

ВНИМАНИЕ!

Лазер должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца.

В том случае, если изделие вышло из строя и/или не является безопасным для эксплуатации, требуется техническое обслуживание и/или оператор должен быть проинформирован об опасности, исходящей от этого изделия.

Изделие не должно дальше эксплуатироваться, как только выявляются какие-либо неисправности, которые могут представлять опасность для пациентов, обслуживающего персонала или третьих лиц. В этом случае оператор незамедлительно информирует об этом ответственный регулирующий орган.

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, помните, что лазер может эксплуатироваться исключительно людьми, которые могут гарантировать правильную работу согласно их инструктажу и знаниям, а также должному практическому опыту. Ответственные лица должны быть проинструктированы в месте эксплуатации при установке изделия.

9.2 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может выполнять следующие правила по уходу и обслуживанию.

Перед проведением любого технического обслуживания всегда отключайте сетевой шнур питания от лазерной консоли и всех аппликаторов, которые могут быть подключены.

Корпус можно протереть влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный чистящий раствор (например, мягкое чистящее средство для дома). Никогда не используйте мокрую ткань, так как вода ни в коем случае не должна проникать в изделие!

Допускается дезинфицировать поверхность путем обработки следующими средствами: Дезинфицирующий раствор типа DescoseptAF* или его аналоги (например Mikrozid AF): (*DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит примерно 42% Этанолa и примерно 0,05% Дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не агрессивны и не содержат кислоты, которые могут негативно повлиять на поверхность материалов медицинских изделий. Согласно нормативам производителей, также могут подойти средства на основе четвертичного соединения аммония, например TPN protect (компания «Шюльке») или Mikrobac® forte от компании «Бодэ». Согласно данным производителей, такие средства можно использовать на чувствительных поверхностях (например, оргстекло), металле (нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и пластике (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

Если лазер комбинирован с другим изделием, проверьте соответствующие нормативы.

Защитите изделие от воды, не подвергайте воздействию дождя или брызг.

Вода, которая попадает внутрь, может привести к серьезной неисправности. Не бросайте и не ополаскивайте изделие растворами или водой. Избегайте контакта изделия с мокрыми тканями.

Не используйте химикаты или агрессивные вещества!

Химикаты и агрессивные вещества могут привести к повреждению поверхности изделия и внутреннему повреждению, если они попадут в изделие.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый волокном, когда активирован педальный переключатель, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от сетевого кабеля, когда очищаете консоль или принадлежности.

9.2.1 Замена воздушных фильтров

Каждые 3 месяца следует чистить воздушные фильтры.
Ослабьте фиксирующий винт на нижней левой части инструмента.



Полностью откройте держатель фильтра. Сам фильтр зажат между скобами и для очистки его необходимо извлечь.

Аккуратно удалите всю пыль, которая может быть внутри фильтра, и верните фильтр на место. Если фильтр слишком грязный, его следует заменить. Фильтр можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ» с указанием в заявке «Фильтр CHIROLAS».

Чрезвычайно важно, чтобы фильтр был установлен в изделии.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не используйте лазер без фильтра.

Даже при очень коротком времени работы без фильтра, лазерная трубка может засориться и выйти из строя. В таком случае гарантия аннулируется.

После замены фильтра и правильной установки кассеты фильтра, лазер можно снова включить.

9.2.2 Чистка принадлежностей

9.2.2.1 Педальный переключатель

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.2.2.2 Защитные очки

Строго следуйте инструкциям по чистке, которые идут в комплекте с защитными очками.

9.2.2.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.3 Выявление ошибок

Лазер Chirolas был разработан и предназначен в качестве модульной системы. Все его компоненты обязательно проходят жесткое испытание на вибрацию и температуру. В случае ошибки вы можете начать с идентификации проблемы с помощью данного руководства. В большинстве случаев вы сможете решить проблему самостоятельно. Если решить проблему не получается, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» за технической поддержкой.

Однако мы надеемся, что изделие будет работать без каких-либо сбоев в течение многих лет



Когда в системе возникает ошибка, она отображается на экране вместе с символом для обозначения ошибки (см. Раздел 11 — Описание обозначений).

Другие причины появления ошибок:

- Система автоматической блокировки двери: Перемычка должна быть плотно вставлена в изделие, а контактный выключатель на двери должен быть закрыт.
- Необходимо поднять красную кнопку STOP.

Самодиагностика системы

Обычно самодиагностика системы проходит после включения устройства и проверяет все важные функции. Если случится какой-либо сбой, вы будете немедленно проинформированы, и подробные сведения об ошибке появятся на экране.

Мы выделяем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), то есть ошибки, которые легко можно устранить сразу или после заказа запасных частей в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Такие ошибки могут включать в себя:

- Нажата кнопка STOP
- Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери отсутствует, не подключена или неисправна
- Педальный переключатель был нажат при включении устройства или неисправен

2. Статические ошибки, то есть ошибки, которые требуют обращения в отдел технического обслуживания компании «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю. При таких ошибках на экране обычно появляется сообщение, которое может помочь идентифицировать причину проблемы при обращении в службу технической поддержки.

4.4 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки невозможно идентифицировать с помощью самодиагностики системы, их необходимо проверять пользователю:

Проблема	Потенциальная ошибка	Выявление и устранение неисправностей
Черный экран	Кабель монитора отключен	Проверьте кабель монитора, подключен ли он корректно.
Не видно прицельный пучок	Лазер в режиме ожидания	Прицельный пучок виден, только если лазер находится в Режиме Готовности и горит желтый индикатор ГОТОВНОСТИ.
	Яркость прицельного пучка значение "0"	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка / находится в меню настроек
	Волокно вставлено неверно	Закрутите оптоволоконный разъем внутрь разъема легкими движениями
	Диод прицельного пучка неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок.	Педальный переключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен педальный переключатель
	Педальный переключатель неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ»
Нет ни прицельного пучка, ни лазерного луча	Оптоволокну не подключено к лазеру или наконечнику	Проверьте исправность соединения на волокне или наконечнике
	Оптоволокну повреждено	Используйте другое оптоволокну

Полный список кодов ошибок см. в разделе 11

5 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Если электронные приборы и другие потенциально опасные отходы утилизируются ненадлежащим образом, они могут нанести вред здоровью людей и окружающей среде. Батарейки и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как ртуть и кадмий.

Часто местные органы власти помогают компаниям, которые хотят безопасно утилизировать такие отходы. Свяжитесь с вашим местным департаментом по переработке и утилизации отходов, чтобы узнать больше об услугах, которые он предоставляет. Данный лазер нельзя утилизировать с обычными отходами. Компания «АРК Лазер ГмбХ» рада помочь вам в вопросе безопасной утилизации изделия.

Все аппликаторы и зонды необходимо утилизировать в соответствии с законами, правилами и нормативами вашей страны. Компания «АРК Лазер ГмбХ» поможет вам установить, какие именно материалы использовались для изготовления ваших зондов/аппликаторов.

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-
90411 Нюрнберг
Тел.: +49 911 21779-13 (-0)
Факс: +49 911 21779-99
E-Mail: service@arclaser.de

9.6 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.7 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

0 Клиентское обслуживание

0.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволоконно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «АРК Лазер ГмбХ» Bessemerstr. 14, D-90411
Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Email:
service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.
Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание — Информация

Для информации о продаже и обслуживании,
пожалуйста, обратитесь в:

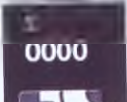
Головной офис компании «АРК Лазер ГмбХ»:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг Телефон: +49 911
21779-0, Факс: +49 911 21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de

11 Описание обозначений

	Яркость дисплея 5-100%		Объем (10-100%)
	Тон лазерного импульса		Выбор языка
	Запомнить последнюю настройку		Значение выше / ниже
	Редактировать имя		Удалить букву
	Выйти / Сохранить настройки		Сохранить программу / настройку
	Кнопка журнала лазера		Перейти к подменю настроек
	Символ счетчика Нажмите чтобы сбросить		Многофункциональная кнопка Нажмите, чтобы перейти на экран ввода статистики
	Прицельный пучок		Главная / Назад
	Моноимпульсный режим		Режим непрерывного излучения
	Диаметр оптоволоконного выхода		
	Время длительности импульса короче / длиннее		Время длительности импульса
	Внимание		Лазер активен / лазер излучает

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

	Отсутствует система автоматической блокировки двери	Подключите штепсельную вилку к системе автоматической блокировки
	Нажата аварийная кнопка	Проверьте аварийную кнопку По возможности поднимите ее
	Внимание	
	Температура слишком низкая	Температура окружающей среды слишком низкая для работы устройства
	Рабочая температура слишком высокая	Подождите, пока лазер остынет и достигнет нормальной рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	Лазер не может использоваться при таких условиях окружающей среды
	Отсутствует оптоволокно / или подключено неправильно	Проверьте подключение оптоволоконна
11.1.1 Предупреждающие сообщения		
	Пожалуйста, подождите	

12 Нормативы и декларация производителя

12.1 Электромагнитное излучение

Лазер предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Выполнение	Электромагнитная среда — нормативы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение очень низкое и не должно влиять на электронные приборы поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер подходит для использования в любых учреждениях, в том числе находящихся в жилых районах и напрямую подключенных к коммунальным электросетям, которые также питают жилые здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Выполняется	
Изменения напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Выполняется	

12.2 Защита от электромагнитных полей (1)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть выполнены из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входной и выходной линии	Не применимо ± 1 кВ	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Не применимо	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания на входной линии источника электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на ½ цикла 40 % UT (60 % падение напряжения в UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения в UT) на 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на 5 с	Не предусмотрено	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице. Если пользователю требуется продолжительная работа лазера при сбоях в электросети, рекомендуется запитать лазер от бесперебойного источника электропитания или внешней батареи.

Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле в частоте напряжения сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
---	-------	-------	---

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это напряжение сети переменного тока до применения испытательных значений.

12.3 Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что

Испытания на устойчивость	IEC 60601-испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} (В ₁) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства радиосвязи, в том числе кабели, не должны находиться к лазеру ближе, чем на рекомендованной дистанции, вычисленной по формуле, основанной на частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = [1,17 : V_1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E_1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} \cdot \sqrt{P}]$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Вт (W) согласно производителю передатчика и d это рекомендованная дистанция в метрах (m). Напряженность поля от закрепленных передатчиков радиосигнала, определенная электромагнитным обследованием объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия на каждом диапазоне частот.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	3 В/м (E ₁) от 80 МГц до 2,5 ГГц	Могут быть помехи при близости оборудования, маркированного следующим символом.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

а) Сила поля от закрепленных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиоприемников, передачи радиосигнала в диапазонах AM и FM, телевизионных передач не может быть просчитана даже теоретически. Чтобы определить электромагнитную среду от закрепленных радиопередатчиков, необходимо тщательно выбирать место для проведения испытания. Если измеренная сила поля в местности, в которой используется лазер, превышает допустимый уровень соответствия, обозначенный выше, необходимо проверять лазер на нормальный режим работы. Где наблюдается патологическая сила, дополнительные измерения могут быть необходимы, такие как переориентация или перемещение лазера.

б) При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.

12.4 Рекомендованное расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируется радиоизлучение. Заказчик или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальную дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием (передатчиками) и лазером, как указано ниже (в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования).

Максимальная выходная мощность передатчика [В]	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{m/B \cdot vP}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используя частоту передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

3 Упаковка

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе. Для транспортировки изделия укладываются в транспортный короб, с пенопластовым защитным вкладышем.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

4 Комплект поставки

I. Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.
- Защитные очки - не более 3 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.
5. Транспортный защитный кейс.
6. Коробка для транспортировки.
7. Ваттметр.
8. USB флеш карта.
9. Стилус для дисплея.
10. Пульт дистанционного управления.
11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
14. Гибкая рукоятка для гортани.
15. 2-х канальная рукоятка.
16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
17. Канюля - не более 30 шт.
18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
24. Рукоятка для трансклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
32. Держатель волокна - не более 3 шт.
33. Глазные щитки - не более 3 шт.
34. Линзы операционные - не более 7 шт.
35. Деревянная опора - не более 10 шт.
36. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.
37. Монтажный комплект.
38. Тележка приборная.

- 39. Сетевой шнур.
- 40. Чехол пылезащитный.

5 Перечень предоставляемых производителем медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Инструкция по применению (Раздел 7 п. 7.2 и п. 7.3)
Встроенное программное обеспечение не ниже версии V1.1
Стандартный пароль для запуска лазера «0000».

16 Маркировка, встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

17 Перечень стандартов

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием»
ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 62304	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ 31581-2012	«Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий»;

ГОСТ 12.4.308-2016	«Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний»;
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»,
ГОСТ IEC 60825-1	«Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»
ГОСТ Р МЭК 62366	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

18 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

19 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»

АО «АМГ»

Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38

Тел.: +7 (495) 380 28 47

Факс: +7 (495) 660 71 46

info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

www.arclaser.com

Стр. 1

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Настоящим удостоверяю, что приложенный документ является верной копией оригинала.

Нюрнберг, 02.05.2019 г.

/Подпись/

Проф. Др. Адриан (Adrian), Нотариус

*/Рельефный оттиск на наклейке: Др. Аксель Адриан * Нотариус * Нюрнберг/*

ДР. АКСЕЛЬ АДРИАН (AXEL ADRIAN)
ФЛОРИАН КРОЙЕР (FLORIAN KROIER)

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

90402 Нюрнберг,
Кёнигштрассе 21 (Германия)
(90402 Nuremberg
Konigstraße 21 (Germany))

Телефон: 0911 / 230 86-0
Факс: 0911 / 230 86-31
Моб. тел.: +49173 / 392 0439
Эл. почта: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier.de

Стр. 2

/Логотип: «АРК Лазер» (A.R.C. Laser)/

Производитель:
«АРК Лазер ГмбХ» (A.R.C. Laser GmbH)
Бессемерштрассе 14, 90411 Нюрнберг, Германия
(Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg)

/Подпись/

*/Штамп: «АРК Лазер ГмбХ»
Бессемерштр. 14,
DE-90411 Нюрнберг
(Bessemerstr. 14
DE-90411 Nurnberg)
Телефон: + 49 911 217 79-0
Факс: + 49 911 217 79-97/*

Данный перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Власовой Еленой Сергеевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Российская Федерация.

Город Москва.

Тринадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мишакова Ольга Михайловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Власовой Елены Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2289-н/77-2019- 0 680

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

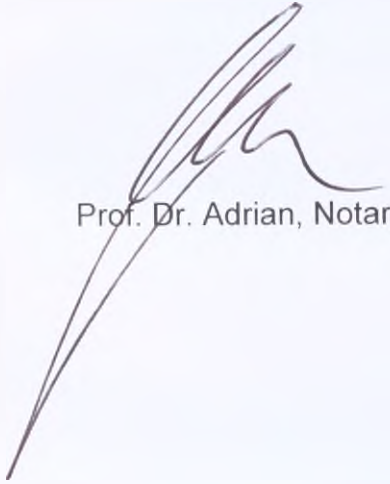
О.М. МИШАКОВА



Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 02/05/2019


Prof. Dr. Adrian, Notary

DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER
NOTARIES

90402 Nuremberg
Königstraße 21 (Germany)

Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

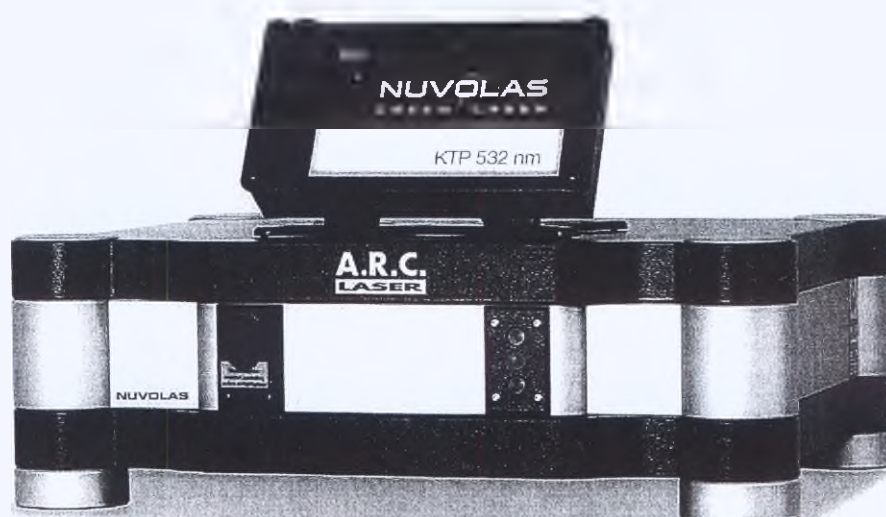


РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

*Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser*

Вариант исполнения NUVOLAS

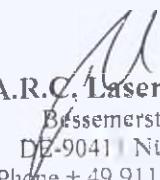
NUVOLAS



Производитель:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия


A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DZ-90411 Nürnberg
Phone + 49 911 217 79-0
Fax + 49 911 217 79-97

По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

service@arclaser.de

Номер версии

Дата	27 мая 2016 г.
Файл	User Manual Nuvolas_EN
Дата переиздания	11 ноября 2016 г.
Автор	Маркус Граф, Франциска Коллер
Проверено	Доктор Р. Уокер



NUVOLAS

Удобный в использовании,
многофункциональный и
мощный зеленый лазер с
сенсорным экраном

Оглавление

1 Введение	8
.....	8
1.1 Авторское право	8
1.2 Маркировка и символы.....	8
1.3 Целевое назначение	8
1.4 Побочные действия	11
2 Теоретическая и техническая информация о КТР-лазере	11
3 Транспортировка и хранение	13
4 Установка	14
4.1 Место установки	14
4.2 Требования к помещению	14
4.2.1 Предупредительные знаки	14
4.2.2 Защита окон	14
4.2.3 Отражающие поверхности	15
4.3 Электрическое соединение	15
4.4 Отправка и Распаковка оборудования	15
5 Информация о безопасности и Техническая приемка.....	16
5.1 Общие сведения	16
5.2 Защитные очки	17
5.3 Электрозащита	18
5.4 Опасность пожара и взрыва	18
5.5 Защита от нежелательного излучения	18
5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD).....	19
5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)	20
5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)	20
5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери	20
5.10 Защитный корпус консоли	20
5.11 Автоматический аварийный выключатель	20
5.12 Возврат в исходное положение вручную	21
5.13 Наклейки, этикетки и маркировка	21
5.14 Условия эксплуатации	22
5.15 Электромагнитная совместимость.....	22
6 Информация для пользователя и Презентация системы	23

6.1	Доставка и Распаковка оборудования.....	23
6.2	Технический вводный инструктаж.....	23
6.3	Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером	23
6.4	Медицинский вводный инструктаж	24
6.5	Журнал медицинского изделия	24
6.6	Детали и принадлежности медицинского изделия	25
6.6.1	Передняя часть корпуса	26
6.6.1.1	Оптоволоконный порт Nuvolas (UC)	26
6.6.2	Задняя панель.....	28
7	Эксплуатация	31
7.1	Подготовка.....	31
7.2	Запуск изделия	32
7.2.1	Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи.....	32
7.2.2	Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга.....	33
7.2.3	Выбрать программу	33
7.3	Работа с выбранными программами.....	34
7.3.1	Дисплей/Главное меню.....	34
7.3.1.1	Мощность (Ватт)	34
7.3.1.2	Значения	35
7.3.1.3	Сохранение параметров.....	35
7.3.1.4	Настройка длительности импульса (таблица значений импульса)	35
7.3.1.5	Настройка интервала импульса	36
7.3.1.6	Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание.....	36
7.3.1.7	Счетчик импульсов.....	37
7.3.1.8	Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)/Информационные поля / Статистика	37
7.3.1.9	Диаметр лазерного луча / Размер пятна	38
7.3.2	Настройки	39
7.3.2.1	Расширенные настройки	39
7.3.2.2	Настройки — Журнал регистрации.....	39
7.3.2.3	Запомнить хирурга и применение.....	39
7.3.2.4	СБРОС	40
7.4	Установка аппликатора	41
7.5	Режим ожидания	42
7.6	Режим готовности	42
7.7	Режим экономии энергии	42

7.8	Отключение оборудования	42
8	Технические данные	43
8.1	Размеры	43
8.2	Общее.....	43
8.3	Данные лазера	43
8.4	Требования к мощности.....	44
9	Техническое обслуживание.....	45
9.1	Введение.....	45
9.2	Уход и обслуживание (пользователем).....	46
9.2.1	Замена воздушных фильтров.....	47
	ВНИМАНИЕ!	47
9.2.2	Чистка принадлежностей	48
9.2.2.1	Педальный переключатель	48
9.2.2.2	Защитные очки	48
9.2.2.3	Аппликаторы (для нестерильного использования)	48
9.3	Выявление ошибок	48
9.4	Выявление и устранение неисправностей	49
9.5	Надлежащая утилизация.....	50
9.6	Срок службы	50
9.7	Защита окружающей среды.....	50
10	Клиентское обслуживание	51
10.1	Гарантийная информация.....	51
10.2	Гарантийные обязательства, упаковка.....	51
10.3	Гарантия	51
10.4	Продажа и обслуживание — Информация	51
11	Описание обозначений.....	53
11.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ.....	53
11.2	Предупреждающие сообщения.....	54
12	Нормативы и декларация производителя	55
12.1	Электромагнитное излучение	55
12.2	Защита от электромагнитных полей (1)	56
12.3	Защита от электромагнитных полей (2)	57
12.4	Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером	58
13	Упаковка	59
14	Комплект поставки	59

15 Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия	60
16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения	61
17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	61

1 Введение

Мы благодарим вас за ваше решение приобрести лазер Nuvolas, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер Nuvolas генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с прибором. Поэтому, перед началом работы с оборудованием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное оборудование только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии компании «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого изделия являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи.

1.3 Целевое назначение

Лазер Nuvolas предназначен для использования в терапевтических целях для людей и в ветеринарии, в основном для лечения, при котором требуется нагрев тканей и/или крови до

состояния коагуляции или испарения.

Лазер создан специально для использования в области дерматологии. Также возможно использование в оториноларингологии, хирургии и в таких междисциплинарных областях как эстетическая медицина.

Для коагуляции или испарения с помощью лазера, система должна использоваться со специальными наконечниками, предоставленными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Лазер был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит свести к минимуму боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера для любых других методов лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности. Лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Модель лазера Nuvolas 532 нм предназначена для применения в следующих областях:

Дерматология

Оториноларингология

Гинекология

Неврология

Общая медицина

Стоматология

Офтальмология

Онкология

Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены в случае, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на модели ткани, например, ткани животных или аналогов.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, и в выделенной области наблюдается воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.

Показания и противопоказания:

Область медицины	Показания	Противопоказания Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: Офтальмология)
Дерматология	Удаление или иссечение бородавок	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление кожных наростов и фибромы	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Подкожная коагуляция сосудов	Медленное заживление, проведенная ранее склеротерапия
Флебология	Эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент с предрасположенностью к кровотечению
Оториноларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (уменьшение/сокращение)	Нарушение структуры
	Хирургическое вмешательство при тонзилэктомии (удаление миндалин)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	Дополнительно: операции на ушах (например, стапедэктомия)	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.

Неврология	Гемостаз иссеченных сосудов (например, резекция опухоли с небольшим кровотечением или вообще без него)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Стоматология	Лечение пародонтоза	Опасность перегрева пульпы
	Эндодонтическое вмешательство	Опасность перегрева пульпы
	Френэктомия, хирургическое вмешательство на десне	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Гинекология	Вапоризация очаговых поражений	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление опухоли	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.

ВНИМАНИЕ — Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством.

Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Для использования лазера необходимо направление лечащего врача. В случае возникновения осложнений после применения лазера, необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 Теоретическая и техническая информация о КТР-лазере

Лазер Nuvolas представляет собой КТР-лазер с длиной волны излучения 532 нм.

Слово "лазер" означает "усиление света с помощью вынужденного излучения".

Все типы лазеров включают в себя три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, собственно, излучения. В нормальном

состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет - или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе - электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Лазер работает с высоким, до 60 ампер, и низким напряжением. С помощью зеркал для отклонения луча и соединительных линз лазерное излучение вводится в кварцевое стекловолокно. Передача длины волны независима от волокна.

Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

КТР-лазер управляется внутренней электронной системой, которую можно настроить с помощью монитора управления изделия. Выработку электроэнергии лазера NUVOLAS, как и длительность импульса, и ширину импульса можно отрегулировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый частотой Nd:YAG лазера и диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, лазер вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 Транспортировка и хранение

Лазер Nuvolas оснащен фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер Nuvolas должен транспортироваться и храниться исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер Nuvolas должен быть защищен от воды и влаги!

4 Установка

4.1 Место установки

Как правило, компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель устанавливает лазер, и Вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки изделия выбрано соответствующее место.

Лазер должен быть установлен в доступном месте - не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы по мере того, как прибор придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже °C), изделие не следует запускать, чтобы избежать возможной конденсации на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления должен быть обеспечен свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и составлять 75%.

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе.
Это обеспечивает предотвращение случайного входа в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь в свободном доступе к очкам.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны быть в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя:

- зеркала
- картины со стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта лазерного волокна, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы.

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает с постоянным напряжением 110-240 В на 47-63 Гц. Технические характеристики соответствуют маркировке. Встроенный источник питания соответствует техническим характеристикам, указанным на этикетке изделия.

Очень важно вставить соответствующий предохранитель.

ВНИМАНИЕ: Во избежание поражения электрическим током данное изделие должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ

Мощность на входе меняется — Используйте надлежащий предохранитель в соответствии с вашей мощностью на входе.

240 В 2х Т 5А

110 В 2х Т 10А

Никогда не используйте предохранитель 10 А при напряжении 220 В. Также не рекомендуется использовать предохранитель 5 А при 110 В.

4.4 Отправка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 Информация о безопасности и Техническая приемка

5.1 Общие сведения

Лазер Nuvolas является изделием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что оборудование, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле радиационных изделий» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему изделие, где находится данная инструкция.

Лазер Nuvolas классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как **Лазерное изделие класса 4**.

К классу 4 согласно стандарту относятся лазеры с высокой энергией излучения, в связи с этим необходимо предпринять особые действия перед использованием изделия, чтобы обеспечить безопасность и надлежащую эксплуатацию изделия. В частности, важно защитить глаза и кожу оператора, пациента и сопровождающих лиц. Необходимо использовать лазерные защитные очки, а также подходящую защиту для одежды. В частности, вы должны защитить себя от отраженного лазерного излучения. Также в комнате, где работает лазер, нельзя хранить легковоспламеняющиеся материалы.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ *«Работа лазерных изделий и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением»*, который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 *«Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях»* и ANSI Z136.1-1995 *«Американский национальный стандарт по использованию лазеров»*.

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча. Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждений глаз. Это четко обозначено правилами техники безопасности.

При работе с КТР-лазером Nuvolas (с невидимым светом) необходимо использовать только лазерные защитные очки, утвержденные для длины волны 532 нм, с защитным фактором DL5, с маркировкой CE и обозначением степени защиты. Очки, соответствующие всем требованиям, можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Очки для такой длины волны включены в поставку и находятся в контейнере для переноски. Дополнительные заказы направляйте в компанию «АРК Лазер ГмбХ» с указанием необходимой длины волны или артикула очков.

Для получения дополнительной информации по защитным очкам, обратитесь к местному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

Существуют разные типы очков, благодаря чему есть возможность подобрать такие очки, которые будут плотно облегать со всех сторон. В частности, это важно, так как рассеянное излучение, которое не поступает напрямую в глаза, может представлять опасность из-за внутреннего отражения на очках. Поэтому мы рекомендуем носить очки, которые обеспечивают полную защиту, в том числе и с боковых сторон.

Помещение, в котором проводится работа с лазером, нельзя открывать снаружи во время процедуры. Также, снаружи обязательно должна быть установлена сигнальная лампа. При работе с лазером такая сигнальная лампа должна быть включена. Помимо этого, в комнате должно быть достаточное количество защитных очков, чтобы обеспечить ими всех сопровождающих лиц. Пациента необходимо обеспечить надлежащей защитой для глаз.

В соответствии с правилами необходима система автоматической блокировки двери для предотвращения несчастных случаев. Стандартное изделие оборудовано коннектором для изделия блокировки, через которое можно напрямую подключить систему автоматической блокировки двери. И тогда при открытии двери прибор выключится. Однако мы рекомендуем закрывать дверь изнутри, чтобы избежать случайного открытия снаружи.

Защитные очки, находясь в контакте с кожей человека, не вызывают раздражений кожи, в соответствии с ISO 10993-1.

5.3 Электрозащита

Лазер Nuvolas работает с низким внутренним напряжением до 240 В. Не разбирайте прибор. Никогда не удаляйте части корпуса прибора, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включать лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации.

Лазер Nuvolas должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца. Проверку соблюдения требований техники безопасности обязательно необходимо отмечать в журнале изделия, чтобы фиксировать все ошибки, возникающие во время обслуживания.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из режима готовности в режим ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.

ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в режиме готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в режим ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку "Ready".

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование оборудования неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером Nuvolas каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения

5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Расчет, приведенный ниже, основан на:

BGI 832 — Работа на лазерных изделиях

Применение правил безопасности

«Лазерное излучение» BGV B2 на новых классах лазеров и значения MZB согласно стандарту DIN EN 60 825- 1 (VDE 0837-1): 2001-11

Торгово-промышленная ассоциация прецизионного и электротехнического машиностроения BGFE, апрель 2003 года (ZH1/405)

Длина волны λ :	532 нм	Мощность	15 Вт
NOHD:	4,2 м		

Однако, это расстояние неуместно по мере того как доступ к излучению лазера блокируется маркированной операционной для лазерного изделия.

(См. также «Требования к помещению» Раздел 4.2 и «Защитные очки» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система Nuvolas была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского оборудования. Поэтому изделие имеет маркировку **CE 0483**. Оборудование испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все детали, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера Nuvolas соответствуют требованиям директив ЕС.

Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации оборудования, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. Основываясь на индивидуальных испытаниях, мы можем подтвердить, что для продуктов компании «АРК Лазер ГмбХ» такие вещества не присутствуют в концентрациях, согласно нашим исследованиям, реализация которых запрещена в соответствии с применимым требованием Директивы 2002/95 / ЕС (RoHS).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка. Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения. Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.

5.10 Защитный корпус консоли

Лазер Nuvolas имеет оптически изолированный защитный корпус для предотвращения утечки лазерного излучения: Корпус электрически изолирован. Ни при каких обстоятельствах его нельзя открывать или модифицировать. Неквалифицированный персонал нельзя допускать к проведению какого-либо технического обслуживания консоли. Убирать или заменять детали консоли могут только технические специалисты, специально обученные компанией «АРК Лазер ГмбХ».

5.11 Автоматический аварийный выключатель

Лазер Nuvolas имеет внутренний предохранительный ставень. Такой предохранитель контролирует испускание лазерного луча и открывается при нажатии кнопки "READY" или активации педального переключателя.

После запуска, лазер Nuvolas начинает внутреннюю проверку. После проведения всех внутренних проверок и калибровки такой предохранитель открывает путь лазерному излучению.

Прицельный пучок становится активным только при переключении лазера в режим готовности; Прицельный пучок – это зеленый лазер с низкой мощностью, похожий на лазерную указку.

Изделие имеет внутренний предохранительный ставень, который открывается в следующих случаях:

- Нажата кнопка режима готовности (Ready)
- Активирован педальный переключатель

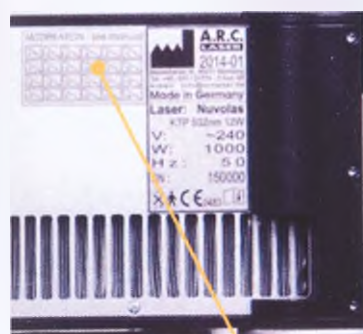
5.12 Возврат в исходное положение вручную

При возникновении ошибки (например, при нестабильном электропитании) изделие переходит в режим ожидания. Просто выключите Nuvolas и перезагрузите, чтобы убедиться, что изделие может восстановиться. Если изделие не работает, это означает, что произошел сбой, устранить который может только квалифицированный персонал. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».

5.13 Наклейки, этикетки и маркировка

Лазер Nuvolas имеет различные предупреждающие этикетки в соответствии с европейскими директивами и Министерством здравоохранения Канады, предназначенные предупредить всех пользователей лазером, которые подверглись воздействию излучения лазера из-за неправильного использования. Вы можете узнать расположение таких этикеток по следующим рисункам:

Табличка с паспортными данными



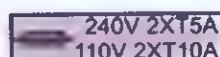
Наклейка с указанием модели изделия



Состояние изменения
напряжения для вашего
изделия



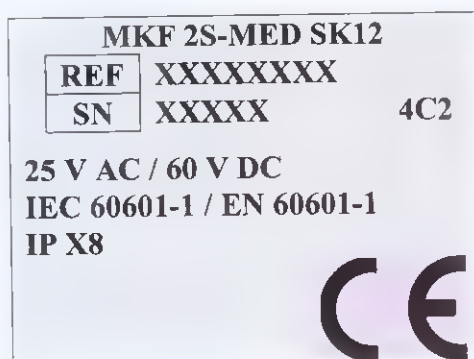
- ① Изготовитель
- ② Дата изготовления
- ③ Серийный номер
- ④ См Руководство
- ⑤ Не удалять с бытовыми отходами
- ⑥ Рабочая часть пациента находящаяся в контакте с изделием изделие типа BF



Источник питания. Предохранитель

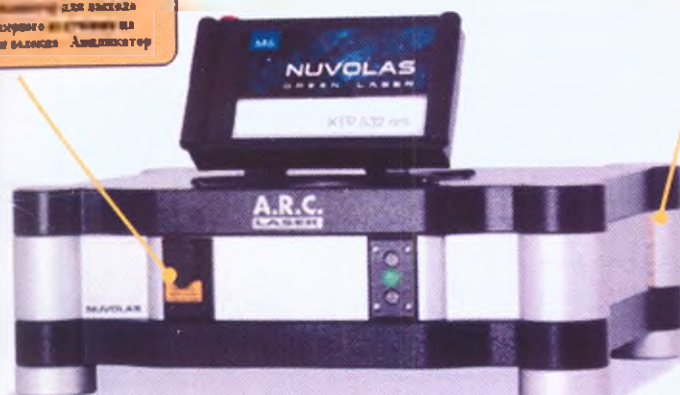
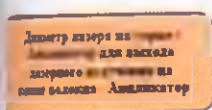
Лазер может работать при
напряжении 110 и 240 В
Необходимо использовать
разные предохранители для
разного напряжения

Педадь управления



ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЭТИКЕТКИ

Предупредительная этикетка Выход волокна
(передняя часть консоли)



Предупредительная этикетка
Лазерное излучение
(Левая панель изделия)



5.14 Условия эксплуатации

Медицинский лазер Nuvolas не предназначен для использования со смесями горючего газа любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы лазера в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: < 75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения оборудования.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2.2007-12. Нормативы и декларация производителя описаны в Разделе 12

Информация для пользователя и Презентация системы

6.1 Доставка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены пользователем:

Вместе с лазерной системой вы получите документацию, которая должна быть заполнена конечным пользователем и возвращена в компанию «АРК Лазер ГмбХ». За пределами Германии этим вопросом будет заниматься местный представитель.

В исключительном случае, проводится обучение на месте, сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» заполнит сопроводительные документы вместе с соответствующим конечным пользователем.

Если изделие транспортируется экспедитором / почтой конечному пользователю, получатель должен быть уверен, что упаковка будет доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях наружной тары следует немедленно сообщать перевозчику или компании «АРК Лазер ГмбХ». Гарантийные требования предъявляются только к перевозчику. Инструкцию по эксплуатации следует внимательно прочесть перед начальным запуском, даже для того, чтобы правильно заполнить сопроводительные документы.

6.2 Технический вводный инструктаж

Во время установки оборудования сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» или местный официальный представитель проведут вводный инструктаж по обращению с лазерной системой.

Вводный инструктаж включает в себя знакомство с техническими возможностями изделия, а также технику безопасности при установке и использовании лазеров вообще и лазера Nuvolas в частности.

Весь персонал, работающий в непосредственной близости от лазера, должен пройти такой вводный инструктаж.

После технического вводного инструктажа весь обученный персонал следует внести в журнал изделия, в том числе сотрудника, ответственного за безопасность. Этот сотрудник впоследствии имеет право инструктировать других лиц в подразделении. Эти данные также должны быть внесены в журнал изделия.

6.3 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

КТР-лазер Nuvolas предназначен для применения в медицине. Он может использоваться только специалистом, который прошел необходимое обучение уполномоченными сотрудниками. К тому же, вместе с инструктажем по использованию компании «АРК Лазер ГмбХ», компания «АРК Лазер ГмбХ» рекомендует посещать семинары, которые организует компания. Эти семинары включают в себя такие темы как «работа с различными лазерными системами», например, с КТР-лазерами. Более того, на таких семинарах раскрываются темы техники безопасности при работе с лазерами и общие сведения об использовании лазеров. Рекомендуем убедиться, что использовать лазер может только человек, знающий пароль. Пароль не следует передавать другим врачам, если они не прошли вводный инструктаж по работе с изделием.

Даже персонал, не работающий непосредственно с лазером, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» или «применению лазеров», так как это очень полезно для работы. На этих курсах главным образом обсуждается безопасность при работе с лазером, основные принципы лазера и лечение с использованием лазера. Особенно важно, чтобы обслуживающий персонал посещал курсы по технике безопасности при работе с лазером. На этих курсах интенсивного обучения уделяется внимание мерам предосторожности при работе с лазерами (например, предупреждение в случае горючего материала, важность лазерных защитных очков и т.д.), которые рассматриваются более подробно.



Обучение сопровождающего персонала предлагается в дополнение к вводному курсу, и дается местным официальным представителем по обслуживанию компании «Эй.Ар.Си» при установке изделия.

В данном курсе особое внимание уделяется безопасности, в общем, и защитным лазерным очкам в частности. Также обучение предоставляет клинические данные и указания симптомов, но не в полном объеме, так как для каждого пациента могут потребоваться индивидуальные параметры настроек.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» есть список всех рекомендованных курсов, а также доступных курсов по технике безопасности при работе с лазером; такой список можно получить через нашего местного официального представителя в любое время.

6.4 Медицинский вводный инструктаж

Объем вводного инструктажа по работе с медицинским изделием обеспечит основную информацию о выбранном медицинском применении для особых нужд пользователя.

Там, где это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По заявке, пожалуйста, свяжитесь с местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя чистку оптики внутри системы лазера.

6.5 Журнал медицинского изделия

Журнал медицинского изделия включен в комплект изделия. Его следует бережно хранить и предоставлять инженеру при техническом обслуживании или технического контроля безопасности (STK).

6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, определенные компанией «АРК Лазер ГмбХ», могут использоваться для лазера. Любое использование других, не утвержденных принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также может не обеспечить ожидаемого результата.

Доступные аппликаторы, такие как: волокна, зонды, наконечники и аналогичные детали детально описаны в соответствующих руководствах.

Стандартная лазерная система включает в себя следующие детали (которые можно заказать отдельно в любое время):

Деталь	Описание	Артикул №
Педальный переключатель	Педальный переключатель с петлей и кабелем	BG04008
Сетевой шнур питания	Кабель EU для источника электропитания 2,5 м или кабель EU для источника электропитания 5 м	KB01060 KB01188
Защитные очки	Защитные очки от лазерного излучения с длиной волны 532 нм	AS01003

Для дальнейшей информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

6.1 Передняя часть корпуса

Передняя часть оборудования состоит из следующих элементов управления и кнопок:



6.6.1.1 Оптоволоконный порт Nuvolas (UC)

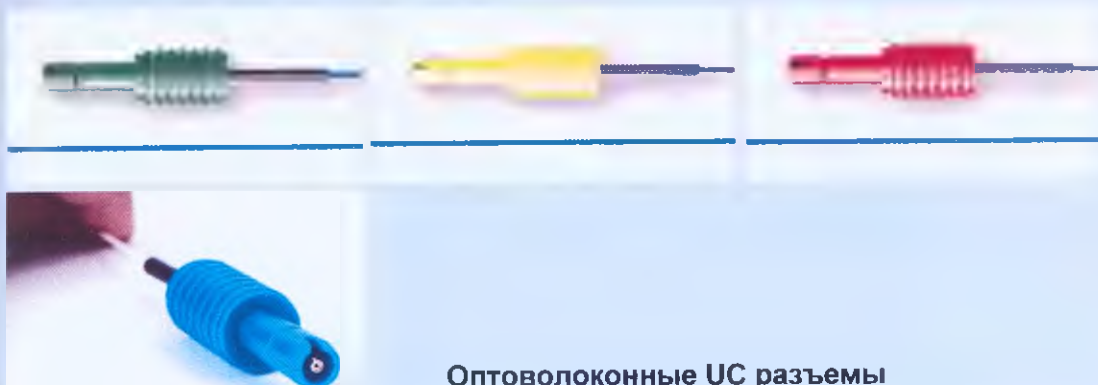
Лазер Nuvolas имеет оптоволоконный порт на передней панели изделия.

Предназначение данных оптоволоконных портов — внедрить запатентованную компанией «АРК Лазер ГмбХ» штепсельную вилку для различных наконечников и аппликаторов.

Для того чтобы защитить оптоволоконный порт, необходимо установить штепсельную вилку (см. рисунок).

ВНИМАНИЕ!

Волокна и наконечники лазера маркированы черным цветом непосредственно рядом с разъемом — черная трубка определяет UC разъемы. Различные цвета означают различное применение или различные параметры волокна. Пользователь должен сослаться на этикетку упаковки волокна или упаковки наконечника.

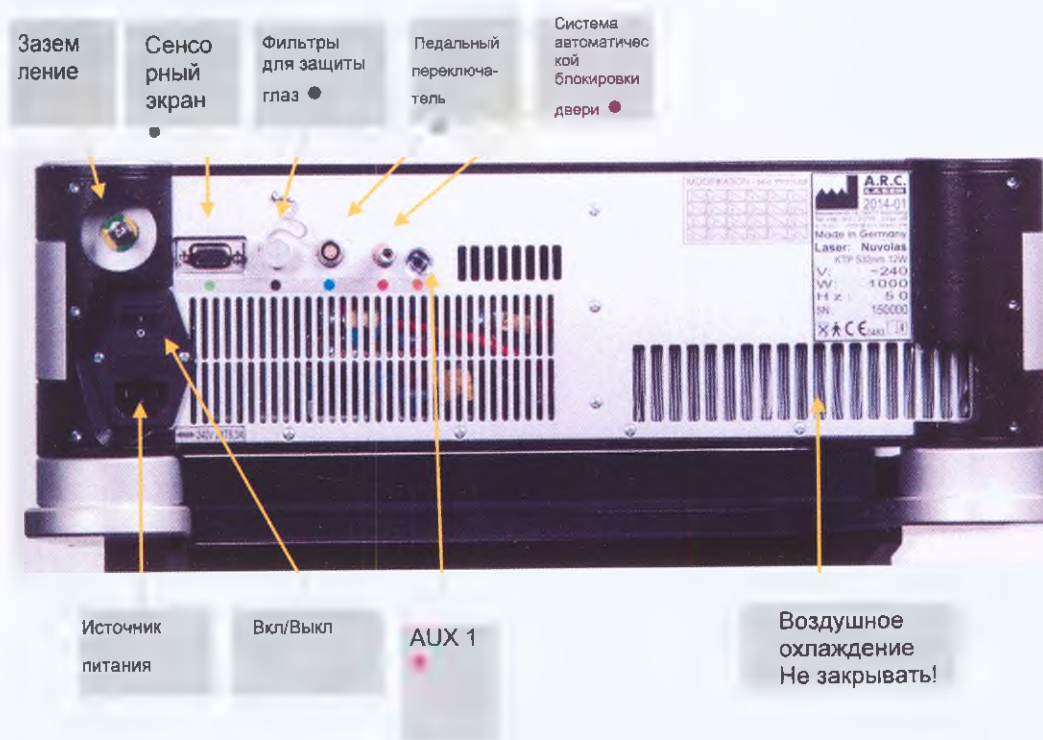


ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с оборудованием на волокне или оптоволоконном порте.
Волокна могут повреждаться — не сгибайте их! Защищайте концы
волокон от загрязнений. Никогда не используйте бракованный
волокон.

8.2 Задняя панель

Следующие гнездовые разъемы находятся на задней панели:



Разъемы

Запрещено использовать разъемы изделия для целей, не описанных в данном руководстве.

Разъем	Описание	Примечание	Цвет
Заземление	заземлить оборудование		Желтый и Зеленый
Сенсорный экран	Соединение с Сенсорным экраном A.R.C.	Пульт дистанционного управления	Зеленый
Педальный переключатель	Разъем педального переключателя A.R.C. с кабелем	Используйте принадлежности только рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си».	Синий
Система автоматической блокировки двери	Подключите переключатель системы автоматической блокировки двери	Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери должна быть установлена при запуске работы изделия. Макс. 24В, основное электропитание, соединенное с изделием, не подключается	Красный
Мощность	Источник питания	Используйте принадлежности только рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си».	- без -
AUX 1	Сигнальная лампа / Дымоотвод	Дополнительный порт	Оранжевый



Фильтр для защиты глаз	Разъем под фильтр для защиты глаз	Используйте принадлежности только рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си».	Черный
---------------------------	--------------------------------------	---	--------

Кнопка STOP (кнопка
аварийного отключения)

Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)

Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, сенсорный экран не включится, светодиодные индикаторы не будут светиться и изделие не сможет работать, так как источник питания будет отключен.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP, и изделие можно будет включить.
(См. Раздел 7.2)



Нажатие кнопки E-STOP во время работы лазера мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и перезапустите изделие.
(См. Раздел 7.2)

7 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Лазер Nuvolas может эксплуатироваться исключительно персоналом, который прошел соответствующий инструктаж по оборудованию, что доказывает необходимые знания для применения лазера.

Данная часть руководства описывает в основном технические характеристики и функциональность изделия и не предоставляет исчерпывающую информацию по использованию изделия в медицинских целях. Более подробная информация об использовании изделия в медицинских целях детально описана в руководствах по применению лазеров компании «АРК Лазер ГмбХ», которые вы можете приобрести у местного официального представителя.

Настройка изделия, как и регулировка различных параметров должна проводиться только в соответствии с руководством по эксплуатации. Любые изменения настроек, не указанные в руководстве по эксплуатации, могут привести к неисправности оборудования.

7.1 Подготовка

Источник питания, идущий в комплекте с изделием Nuvolas, необходимо подключить к порту на задней панели. Это стандартный источник питания. Напряжение на входе составляет от 110 В до 240 В. В целях безопасности ваше изделие Nuvolas должно работать только от источника питания, предоставленного компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Пожалуйста, следуйте следующим этапам при подготовке изделия к работе, чтобы избежать лишних затрат на устранение неполадок или даже возможных неисправностей.

- Присоединен ли сетевой кабель?
- Пожалуйста, присоедините главный кабель, когда оборудование выключено.
- Был ли подключен порт для внешней системы автоматической блокировки? или, если применимо: был ли контакт системы автоматической блокировки двери подключен к лазеру?
- Оптоволоконный порт должен быть свободным.
- Свободен ли USB порт?
- Все использованные волокна и наконечники не повреждены?
- Имеется ли достаточное количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли педальный переключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальная лампа за дверью процедурного кабинета должна включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть обозначены как лазерные помещения, что видно снаружи (с предупреждающими знаками).

ВНИМАНИЕ!

Так как Прицельный пучок имеет ту же оптическую систему подачи, что и инфракрасный лазерный луч, он обеспечивает очень хорошую индикацию для проверки целостности оптической системы подачи.

Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной системы подачи, или если она имеет низкую интенсивность или рассеивается, это может значить, что система подачи изделия повреждена или установлена неправильно.

Мы рекомендуем поместить лазер на сухую твердую поверхность. Обеспечьте стабилизированное место установки для лазерной системы.

7.2 Запуск изделия

Чтобы начать работу, нажмите кнопку Вкл/Выкл на задней панели. Красный сигнал на передней панели будет гореть непрерывно, а зеленый начнет мигать. После 30 секунд появится экран запуска изделия. Зеленый сигнал будет гореть постоянно.



Лазер проводит проверку системы автоматически после включения.



Когда проверка системы будет завершена, введите пароль "0000".

ВНИМАНИЕ!

Измените пароль сразу же после первого ввода, чтобы предотвратить несанкционированное использование изделия. В целях безопасности следует регулярно менять пароль. См. Раздел 7.3.2.4 для детальной инструкции, как сменить пароль.

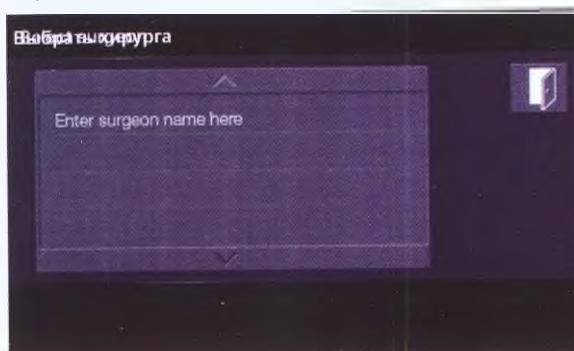
7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи

Оптоволоконная цепь связи имеет механизм управления, который предотвращает переключение изделия в режим готовности, пока волокно не будет подсоединено.

Пожалуйста, не помещайте какие-либо объекты или жидкости в данный порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования волокна.

7.2.2 Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга

Как правило, на изделии нет записей хирургов, из которых Вы можете выбрать. При первоначальной настройке вы должны ввести свое имя.



Введите свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением дискеты.



Добавить нового хирурга

В случае если доступно несколько врачей, Вы увидите окно, в котором нужно выбрать свое имя из списка.



Стрелками или прямым нажатием выберите нужное имя. Нажмите выход, чтобы приступить к выбору хирурга.



РЕДАКТИРОВАТЬ
 имя хирурга



УДАЛИТЬ хирурга из
 списка

Выбрать хирурга

7.2.3.Выбрать программу



Как правило, можно выставить различное применение. Окно откроется с ранее выбранной программой.

Выберите нужное применение, нажав соответствующую кнопку / поле.

Используйте клавиши со стрелками для доступа к другим приложениям / программам.



РЕДАКТИРОВАТЬ имя хирурга



УДАЛИТЬ хирурга из списка

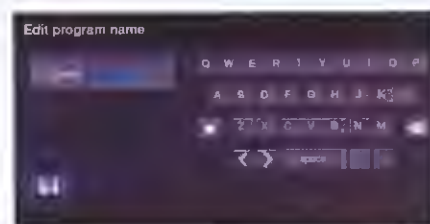
Выбор разных программ

Выбранная программа выделена синим цветом и будет подтверждена, когда вы нажмете на поле ВЫХОД. Обозначения программ не имеют настроек по умолчанию для лазера Nuvolas. В отдельных случаях индивидуальные программы могут быть установлены заранее.

Изменяйте названия программ, удерживая выбранное поле в нажатом состоянии (2 секунды)

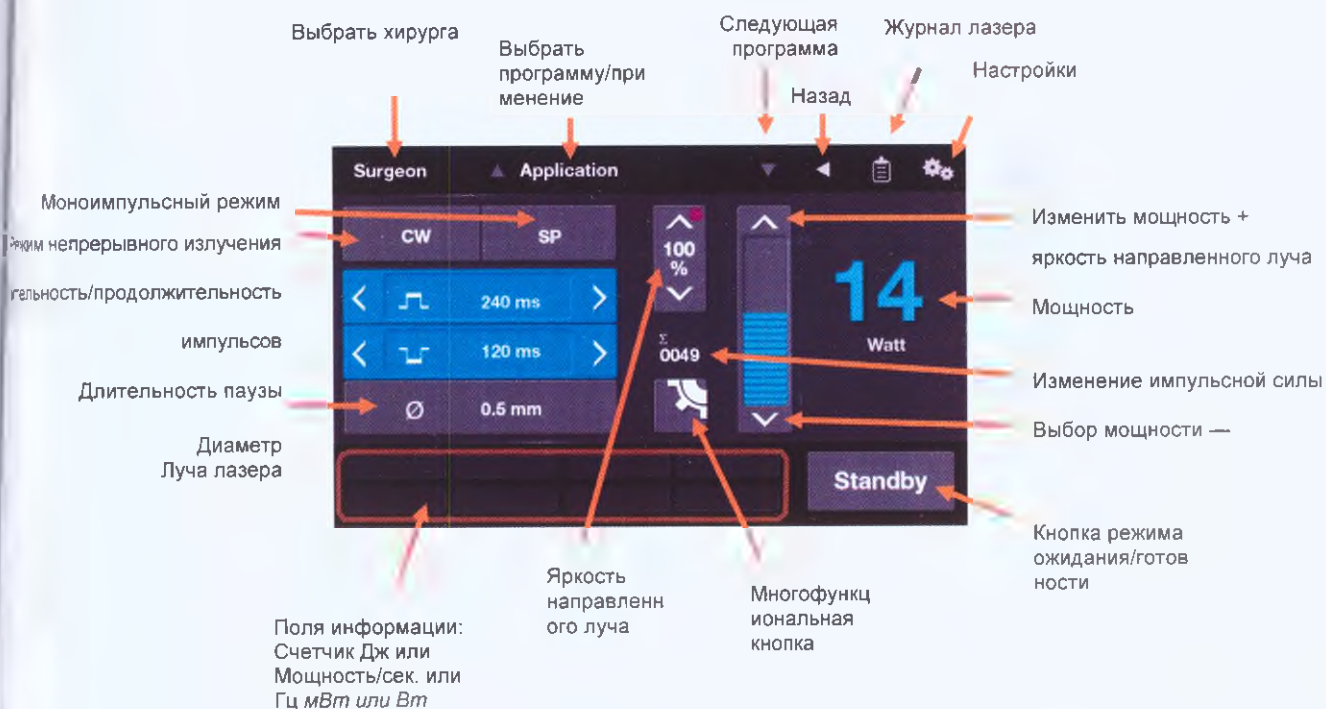
Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите нажатием кнопки ОК. С помощью числовых «123» и буквенных «ABC» кнопок вы можете перемещаться по экрану.

Введите свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением диска.



7.3 Работа с wybranнми программами

7.3.1 Дисплей/Главное меню



7.3.1.1 Мощность (Ватт)

Шкала мощности с сенсорным управлением. Ее можно настроить напрямую. Или вы можете нажимать кнопки плюса и минуса, которые помогут вам настроить необходимые значения.



7.3.1.2 Значения

Показанные значения соответствуют мощности излучателя лазера. Вы можете выбрать любое значение в диапазоне от минимального до максимального с погрешностью $\pm 20\%$. В зависимости от качества волокна, мощность на конце волокна может быть разной.

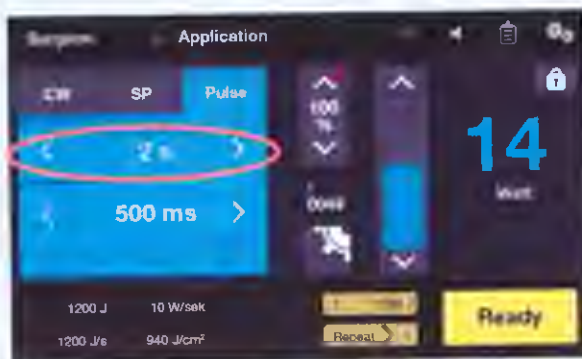
7.3.1.3 Сохранение параметров

Раздел 7.2.3 описывает, как можно изменить названия программ. Дополнительно вы можете также изменить параметры мощности / длительности импульса / интервала импульса, как описано в следующих трех пунктах. Для применения измененных параметров нажмите кнопку сохранить. Эта кнопка появляется только после того, как вы измените значение.



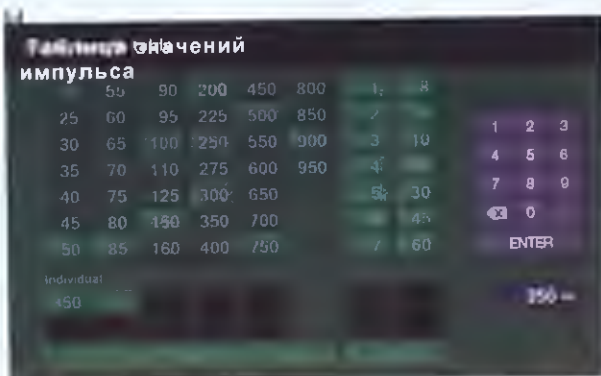
7.3.1.4 Настройка длительности импульса (таблица значений импульса)

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса (таблица значений импульса).



мс						сек	
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы:
 Экран с выделенными значениями импульса



Удерживайте кнопку «длительность импульса» в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

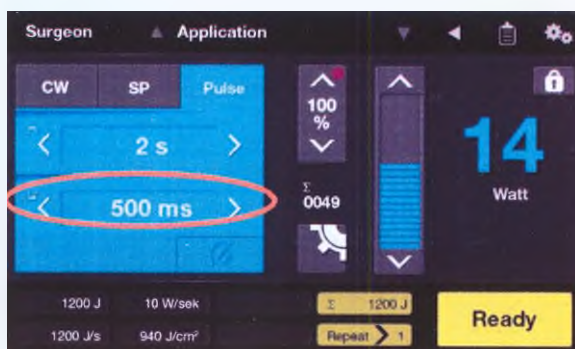
В таблице показано, где выделены ранее выбранные значения. Вы можете добавить или удалить значения из своего списка. В пустые поля также можно добавить индивидуальные значения. Добавляйте новые значения, **нажав** на одно из черных полей.

Добавить новое значение — оно будет сохранено автоматически.

После этого будет сохранен весь набор измененных значений. Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора длины импульса. Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.

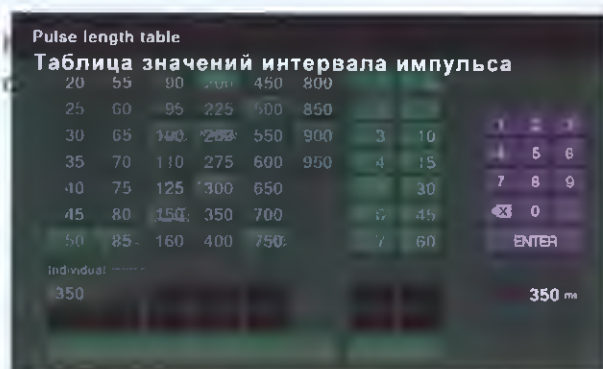
7.3.1.5 Настройка интервала импульса

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса. (Таблица значений импульса)



мс							сек
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы: Экран с выделенными значениями интервала импульса.



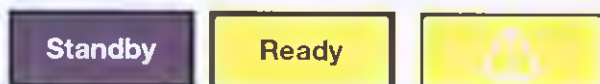
Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора импульса.

Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах. См. 7.3.1.47.3.1.4, чтобы добавить новые значения.

Пример: Если длина импульса составляет 10 мс, а длина интервала импульса — 10 мс, при нажатии на педаль будут вырабатываться 50 импульсов в секунду. Интервалы между индивидуальными импульсами лазера важны, чтобы убедиться, что обработанный участок имеет достаточно времени для охлаждения.

7.3.1.6 Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание



Как правило, лазер Nuvolas находится в режиме ожидания.

Как только Вы нажмете кнопку Режим Ожидания, лазер переключится в Режим Готовности. Во время подготовки высветится предупреждающий знак. В Режиме Готовности Вы можете нажать на педальный переключатель, чтобы начать работу лазера.

В это же время на переднем экране загорится красный светодиодный индикатор.

См. Главу 9.3 если светодиодный индикатор не работает при нажатии на педальный переключатель.



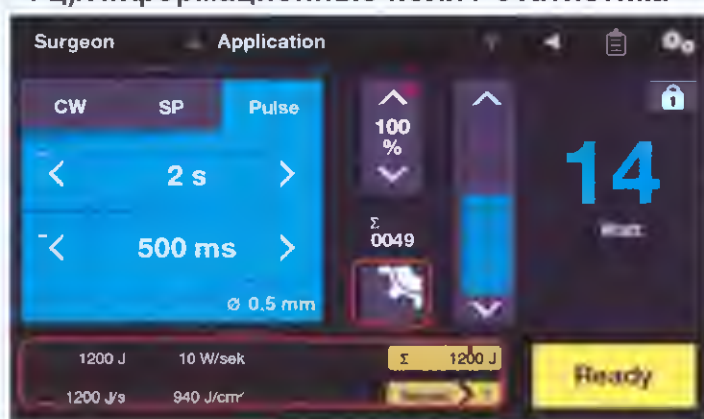
7.3.1.7 Счетчик импульсов

Срабатывает накопительный импульс. Изделие автоматически считывает импульсы лазера с помощью педали или установленной частоты импульсов. Максимально зарегистрированное число импульсов составляет 9999.

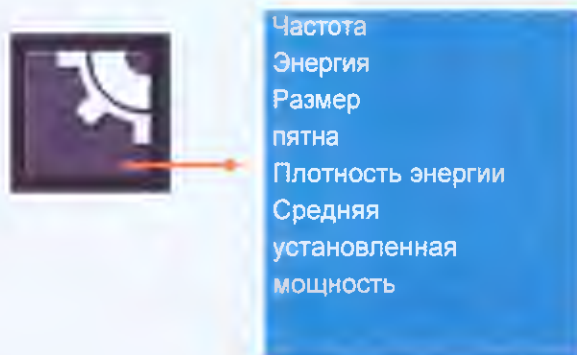
Чтобы вернуть поле в состояние "0000", надо на него нажать.



7.3.1.8 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)/Информационные поля / Статистика



Некоторые информационные поля доступны в подсвеченной области: Нажмите «Многофункциональную кнопку» и удерживайте ее около 2 секунд.



Герц: Значение частоты высчитывается из длины импульса и интервала импульса в секунду, показано в Гц.

Джоуль: Показанное значение энергии получается из значения мощности и фактического времени выдерживания и числа вызванных импульсов. Значение автоматически меняется из милиджоулей (мДж) через Джоуль (Дж) в килоджоули (кДж), согласно добавочной энергии

Размер пятна волокна: Показывает диаметр конца

Плотность энергии: Показывает плотность энергии.

Мощность/сек.: Мощность/сек. является результатом значения мощности и фактического времени выдерживания, в зависимости от длины импульса и интервала импульса. Значение также автоматически меняется от мВт до Вт, согласно настройке.

3.1.9 Диаметр лазерного луча / Размер пятна



Выберите **размер** пятна Вашего аппликатора, чтобы получить корректные значения статистики плотности энергии.

Вы можете **добавить** новые значения диаметра в случае, если нет ранее выбранного значения для Вашего наконечника.

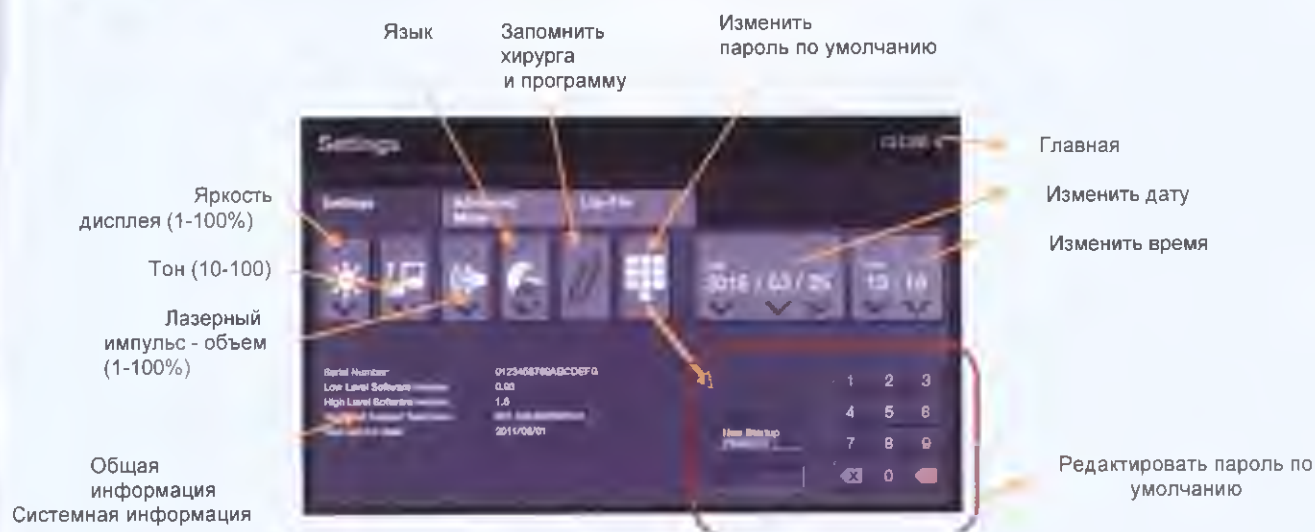
Система спросит Вас, хотите ли Вы перезаписать ранее выбранное значение.



7.3.2 Настройки



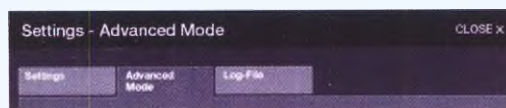
Выйдите из главного меню, чтобы войти в подменю, нажав кнопку настройки / подменю.



Индивидуальные параметры можно отрегулировать с помощью кнопок вверх/вниз.

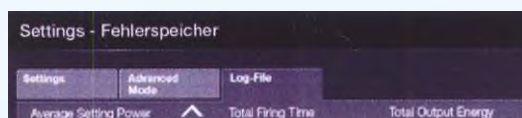
7.3.2.1 Расширенные настройки

Расширенные настройки предназначены для использования только сотрудниками компании «АРК Лазер ГмбХ». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.



7.3.2.2 Настройки — Журнал регистрации

Журнал регистрации предназначен для использования только сотрудниками компании «АРК Лазер ГмбХ». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.



7.3.2.3 Запомнить хирурга и применение

Как только вы выберете иконку (подсвеченную белым), вы настроите функцию запоминания и лазер сохранит последние настройки для хирурга и применения. При следующем запуске изделия экран настройки хирурга и применения будет пропущен. Функция запоминания выключена, если иконка с изображением скрепки темная.



яркий

темный

7.3.2.4 СБРОС

Редактировать пароль по умолчанию

Этот экран предназначен для изменения пароля пользователя (стандартный пароль "0000"); он вам понадобится в конце процесса запуска. Пароль состоит из 4 цифр. Нажимая на цифры, вы заполняете поле ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает *возврат*.



Алгоритм проведет вас через меню:

- ① Новый пароль: Введите новый пароль.
- ② Подтверждение пароля: Введите пароль еще раз.

7.4 Установка аппликатора

Когда предустановленная мощность и импульсы соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно подключать к апертуре лазера.

Аккуратно вставьте штепсельную вилку аппликатора в разъем до тех пор, пока она плотно не встанет на место. В случае если она не встает правильно, попробуйте покрутить штепсельную вилку внутри разъема.

Установка аппликатора



В случае если штепсельная вилка не встала правильно на место, изделие не перейдет в режим ГОТОВНОСТИ, и лазер не начнет работать.

Обратите внимание на ясно уловимый «щелчок» при подключении штепсельной вилки! Возможно, вам придется немного покрутить штепсельную вилку, пока она частично вставлена, чтобы иметь возможность полностью защелкнуть ее на месте.

Как только штепсельная вилка будет зафиксирована на месте, можете взять в руку аппликатор/ наконечник. В этот момент через аппликатор можно пустить инфракрасное излучение с помощью активации педального переключателя. Поэтому, убедитесь, что аппликатор направлен только на целевую область на теле пациента, а не на других людей или легковоспламеняющиеся материалы.

7.5 Режим ожидания



Нажатием зеленого поля Режим Ожидания лазер можно переключиться в Режим Готовности. Желтый светодиодный индикатор начнет мигать в течение нескольких секунд с частотой 2 Гц, мигание будет сопровождаться звуковым сигналом. Поле режима ожидания сменится большим желтым полем Режим Готовности.

7.6 Режим готовности



Прицельный пучок теперь стал видимым и показывает, что изделие готово к использованию. Нажатие на кнопку отключит Режим Готовности; подсветка кнопок, светодиодного индикатора и Прицельного пучка исчезнет.

7.7 Режим экономии энергии

После 2-3 минут бездействия после нажатия на кнопку Режим Готовности лазер автоматически вернется в Режим Ожидания.

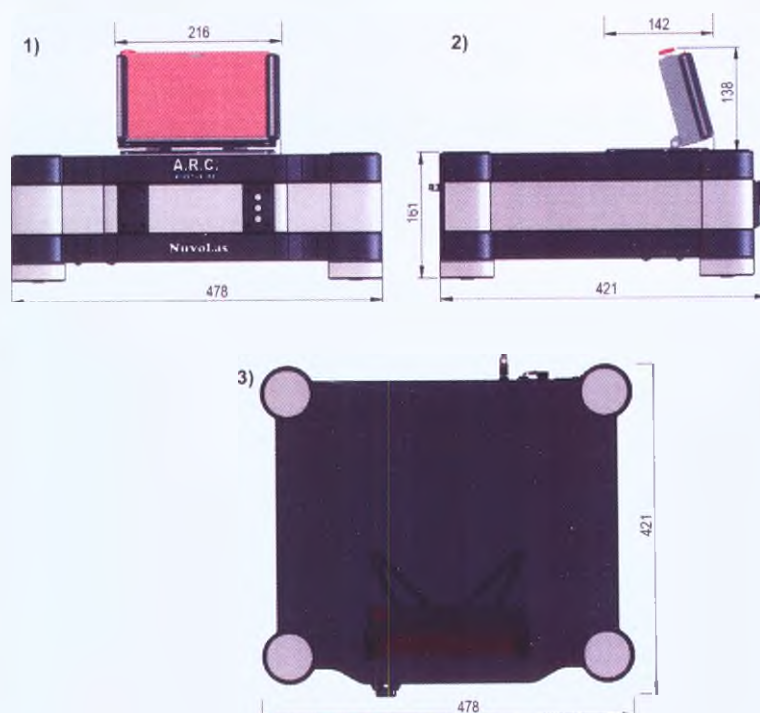
Что нужно сделать: Вам следует снова нажать на кнопку Режим Ожидания.

7.8 Отключение оборудования

Лазер Nuvolas можно выключить с помощью переключателя Вкл/Выкл на задней панели изделия.

Технические данные

1.1 Размеры



8.2 Общее

Модель Nuvolas	КТР-лазер
Охлаждение	внутренняя, принудительная конвекция воздуха
Вес	25 кг
Размеры корпуса	Высота 16,1 см / Ширина 47,8 см / Глубина 42,1 см
Размеры экрана	Высота 13,8 см / Ширина 21,6 см / Глубина 14,2 см

8.3 Данные лазера

Длина волны	532 нм
Мощность	12 ватт
Допустимое отклонение	±20% от показанной мощности (согласно требованиям стандарта IEC 60601-2-22)
Дисплей	Цифровой сенсорный дисплей
Длительность импульса	от 20 мс до 60 сек, непрерывное излучение
Частота лазерного заряда	Моноимпульс (SP) от 0,01 Гц до 500 Гц
Коэффициент передачи мощности	Волокно 200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 600 мкм с/без наконечника



Прицельный пучок
Эксплуатационный режим

635 нм — красный < 5 мВт
Непрерывное излучение (CW) или импульс с переменной интенсивностью

1.4 Требования к мощности

**Требования к внешнему
источнику питания**

110 - 240 В переменного тока, 47-63 Гц, 10 / 5А

Классификация

Класс лазерного луча:

(Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)

Класс прицельного пучка:

(Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)

Классификация согласно MPG:

Класс электрической защиты

(Согласно стандарту IEC 60601-1)

4

2

IIb правило 9

1

Классификация

CE 0483 (MDC)

Техническое обслуживание

9.1 Введение

Изделие было спроектировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на ультрасовременных технологиях. Как правило, срок службы подобных изделий превышает 5 лет. Срок службы данного изделия определен 10 годами, чтобы можно было гарантировать наличие запасных частей в течение всего этого времени. Однако, чтобы удостовериться, что продукт находится в исправном рабочем состоянии, изделие может отображать свое внутреннее рабочее состояние на сенсорном экране.

В редких случаях, когда изделие не работает, вы можете использовать раздел «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства, чтобы решить проблему. Решения, описанные в этом разделе, скорее всего, помогут вам решить проблему самостоятельно. Однако, если проблему не получается решить самостоятельно, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» для оказания технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ». Это также включает в себя чистку оптики внутри лазерной системы.

Проверка безопасности (STK)

ВНИМАНИЕ!

Лазер должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца.

В том случае, если изделие вышло из строя и/или не является безопасным для эксплуатации, требуется техническое обслуживание и/или оператор должен быть проинформирован об опасности, исходящей от этого изделия.

Изделие не должно дальше эксплуатироваться, как только выявляются какие-либо неисправности, которые могут представлять опасность для пациентов, обслуживающего персонала или третьих лиц. В этом случае оператор незамедлительно информирует об этом ответственный регулирующий орган.

ВНИМАНИЕ!

Помните, что лазер может эксплуатироваться исключительно людьми, которые могут гарантировать правильную работу согласно инструктажу и знаниям, а также должному опыту. Ответственные лица должны быть проинструктированы в месте эксплуатации при установке изделия.

2 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может выполнять следующие правила по уходу и обслуживанию.

Перед проведением любого технического обслуживания всегда отключайте сетевой шнур питания от лазерной консоли и всех аппликаторов, которые могут быть подключены.

Корпус можно протереть влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный чистящий раствор

(например, мягкое чистящее средство для домашнего пользования). Никогда не используйте мокрую ткань, так как вода ни в коем случае не должна проникать в изделие!

Допускается дезинфицировать поверхность путем обработки следующими средствами: Дезинфицирующий раствор типа DescoseptAF* или его аналоги (например, Mikrozid AF): (*DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит примерно 42% Этанолa и примерно 0,05% Дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не агрессивны и не содержат кислоты, которые могут негативно повлиять на поверхность материалов медицинских изделий. Согласно нормативам производителей, также могут подойти средства на основе четвертичного соединения аммония, например, TPH protect (компания «Шюльке») или Mikrobac® forte от компании «Бодe». Согласно данным производителей, такие средства можно использовать на чувствительных поверхностях (например, оргстекло), металле

(нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и пластике (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

Если лазер комбинирован с другим изделием, проверьте соответствующие нормативы.

Защитите изделие от воды, не подвергайте воздействию дождя или брызг.

Вода, которая попадает внутрь, может привести к серьезной неисправности. Не бросайте и не ополаскивайте изделие растворами или водой. Избегайте контакта изделия с мокрыми тканями

Не используйте химикаты или агрессивные вещества!

Химикаты и агрессивные вещества могут привести к повреждению поверхности изделия и внутреннему повреждению, если они попадут в изделие.

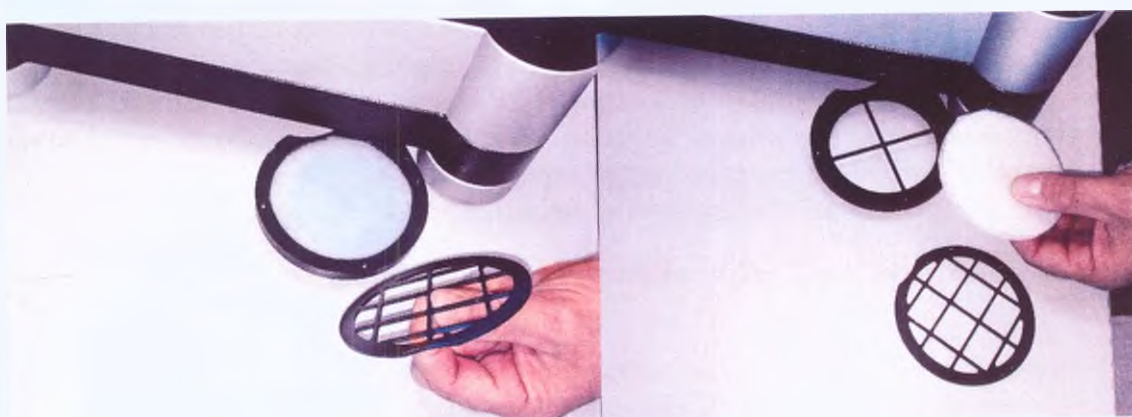
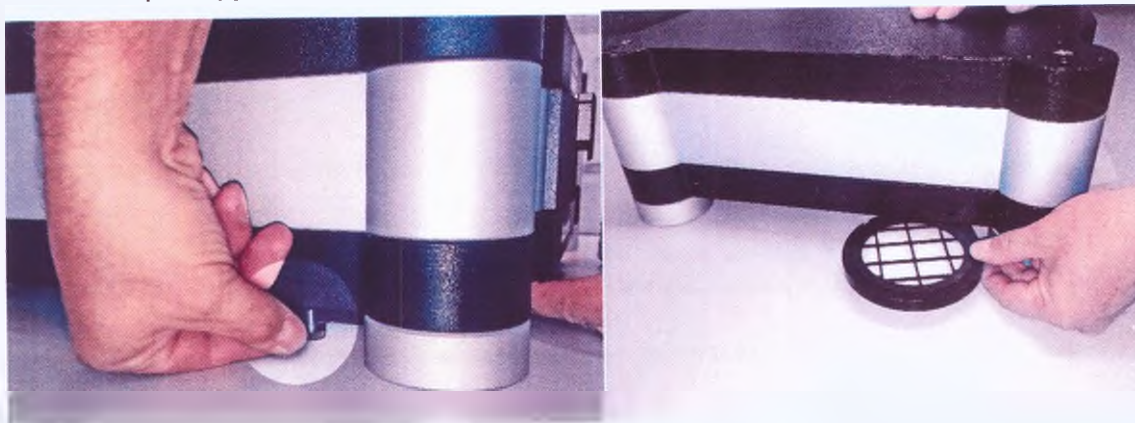
ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый волокном, когда активирован педальный переключатель, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от сетевого кабеля, когда очищаете консоль или принадлежности.

2.1 Замена воздушных фильтров

Каждые 3 месяца следует чистить воздушные фильтры.

Ослабьте фиксирующий винт на нижней левой части инструмента.



Полностью откройте держатель фильтра. Сам фильтр зажат между скобами и для очистки его необходимо извлечь.

Аккуратно удалите всю пыль, которая может быть внутри фильтра, и поместите фильтр на место. Если фильтр слишком грязный, его следует заменить. Фильтр можно заказать в компании «Эй.Ар.Си. Лазер» с указанием в заявке «Фильтр NUVOLAS».

Чрезвычайно важно, чтобы фильтр был установлен в изделие.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не используйте лазер без фильтра.

Даже при очень коротком времени работы без фильтра, лазерная трубка может засориться и выйти из строя. В таком случае гарантия аннулируется.

После замены фильтра и правильной установки кассеты фильтра, лазер можно снова включить.

9.2 Чистка принадлежностей

9.2.1 Педальный переключатель

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.2.2. Защитные очки

Строго следуйте инструкциям по чистке, которые идут в комплекте с защитными очками.

9.2.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.3 Выявление ошибок

Лазер Nuvolas был разработан и предназначен в качестве модульной системы. Все его компоненты обязательно проходят жесткое испытание на вибрацию и температуру. В случае ошибки вы можете начать с определения проблемы с помощью данного руководства. В большинстве случаев вы сможете решить проблему самостоятельно. Если решить проблему не получается, обратитесь к местному официальному представителю компании «Эй.Ар.Си. Лазер» за технической поддержкой.

Однако мы надеемся, что изделие будет работать без каких-либо сбоев в течение многих лет



Когда в системе возникает ошибка, она отображается на экране вместе с символом для обозначения ошибки (см. Раздел 11 — Описание символов).

Другие причины появления ошибок:

- Система автоматической блокировки двери: Перемычка должна быть плотно вставлена в изделие, а контактный выключатель на двери должен быть закрыт.
- Необходимо поднять красную кнопку "Laser Stop" (Остановка лазера).

Самодиагностика системы

Обычно самодиагностика системы проходит после включения изделия и проверяет все важные функции. Если случится какой-либо сбой, вы будете немедленно проинформированы? и подробные сведения об ошибке появятся на экране.

Мы выделяем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), то есть ошибки, которые легко можно устранить сразу или после заказа запасных деталей в компании «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ».

Такие ошибки могут включать в себя:

- o Нажата кнопка Laser STOP

- Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери отсутствует, не подключена или неисправна
 - Педальный переключатель был нажат при включении изделия или неисправен
2. Статические ошибки, то есть ошибки, которые требуют обращения в отдел технического обслуживания компании «Эй.Ар.Си. Лазер» или к местному официальному представителю. При таких ошибках на экране обычно появляется сообщение, которое может помочь идентифицировать причину проблемы при обращении в службу технической поддержки.

9.4 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки невозможно идентифицировать с помощью самодиагностики системы, их необходимо проверять пользователю:

Проблема	Потенциальная ошибка	Выявление и устранение неисправностей
Черный экран	Кабель монитора отключен	Проверьте кабель монитора, подключен ли он корректно.
Не видно прицельный пучок	Лазер в режиме ожидания	Прицельный пучок виден, только если лазер находится в Режиме Готовности и горит желтый индикатор ГОТОВНОСТИ.
	Яркость прицельного пучка значение "0"	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка / находится в меню настроек
	Волокно вставлено неверно	Закрутите оптоволоконный разъем внутрь разъема легкими движениями
	Диод прицельного пучка неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «Эй.Ар.Си. Лазер».
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок.	Педальный переключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен педальный переключатель
	Педальный переключатель неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «Эй.Ар.Си. Лазер»
Нет ни прицельного пучка, ни лазерного луча	Оптоволоконно не подключено к лазеру или наконечнику	Проверьте исправность соединения на волокне или наконечнике
	Оптоволоконно повреждено	Используйте другое

Полный список кодов ошибок см. в Разделе 11

5 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Если электронные приборы и другие потенциально опасные отходы утилизируются ненадлежащим образом, они могут нанести вред здоровью людей и окружающей среде. Батарейки и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как ртуть и кадмий.

Часто местные органы власти помогают компаниям, которые хотят безопасно утилизировать такие отходы. Свяжитесь с вашим местным департаментом по переработке и утилизации отходов, чтобы узнать больше об услугах, которые он предоставляет. Данный лазер нельзя утилизировать с обычными отходами. Компания «Эй.Ар.Си. Лазер» рада помочь вам в вопросе безопасной утилизации изделия.

Все аппликаторы и зонды необходимо утилизировать в соответствии с законами, правилами и нормативами вашей страны. Компания «Эй.Ар.Си. Лазер» поможет вам установить, какие именно материалы использовались для изготовления ваших зондов/аппликаторов.

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

9.6 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.7 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-

90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

Клиентское обслуживание

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этого периода любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволоконно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ» Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0) Факс: +49 911 21779-99, Email: service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка изделия обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю. Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание — Информация

Для информации о продаже и обслуживании, пожалуйста, обратитесь в:



Головной офис компании «Эй.Ар.Си. Лазер»:
Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг Телефон: +49 911 21779-0, Факс: +49 911 21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de

Описание обозначений

	Яркость дисплея 5-100%		Тон (10-100%)
	Тон лазерного импульса		Выбор языка
	Запомнить последнюю настройку		Значение выше / ниже
	Редактировать имя		Удалить букву
	Выйти / Сохранить настройки		Сохранить программу / настройку
	Кнопка журнала лазера		Перейти в подменю настроек
	Обозначение счетчика Нажмите чтобы сбросить		Многофункциональная кнопка Нажмите, чтобы перейти на экран ввода
	Прицельный пучок		Главная / Назад статистики
	Моноимпульсный режим		Режим непрерывного излучения
	Диаметр оптоволоконного выхода		
	Время длительности импульса короче / длиннее		Время длительности импульса
	Внимание		

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

	Отсутствует система автоматической блокировки двери	Подключите штепсельную вилку к системе автоматической блокировки
	Нажата аварийная кнопка	Проверьте аварийную кнопку По возможности поднимите ее
	Внимание	

	Температура слишком низкая	Температура окружающей среды слишком низкая для работы лазера
	Температура при работе слишком высокая	Пожалуйста, дождитесь охлаждения лазера до рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	Лазер не может использоваться при таких условиях окружающей среды
	Отсутствует оптоволокну / или подключено неправильно	Проверьте подключение оптоволокну
	Вентиляционная система заблокирована	Свяжитесь с вашим представителем компании «Эй.Ар.Си. Лазер»

11.2 Предупреждающие сообщения

	Подождите
---	-----------

2 Нормативы и декларация производителя

2.1 Электромагнитное излучение

Лазер предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Выполнение	Электромагнитная среда — нормативы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение очень низкое и не должно влиять на электронные приборы поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер подходит для использования в любых учреждениях, в том числе находящихся в жилых районах и напрямую подключенных к коммунальным электросетям, которые также питают жилые здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Выполняется	
Изменения напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Выполняется	

12.2 Защита от электромагнитных полей (1)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть выполнены из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входной и выходной линии	Не применимо ± 1 кВ	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Не применимо	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания на входной линии источника электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на ½ цикла 40 % UT (60 % падение напряжения в UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения в UT) на 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на 5 с	Не предусмотрено	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице. Если пользователю требуется продолжительная работа лазера при сбоях в электросети, рекомендуется запитать лазер от бесперебойного источника электропитания или внешней батареи.
Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле в частоте напряжения сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT это напряжение сети переменного тока до применения испытательных значений.

12.3 Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	IEC 60601-испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф (В1) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства радиосвязи, в том числе кабели, не должны находиться к лазеру ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, основанной на частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (Е1) от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемое расстояние: $d = [1,17 : V1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} \cdot \sqrt{P}]$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендованная дистанция в метрах (м). Напряжение электрического поля от закрепленных передатчиков радиосигнала, определенная электромагнитным обследованием объекта ^a, должно быть меньше, чем уровень соответствия на каждом диапазоне частот ^b.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

а) Напряжение электрического поля от закрепленных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиоприемников, передачи радиосигнала в диапазонах АМ и FM, телевизионных передач не может быть просчитано даже теоретически. Чтобы определить электромагнитную среду от закрепленных радиопередатчиков, необходимо тщательно выбирать место для проведения испытания. Если измеренное напряжение электрического поля в местности, в которой используется лазер, превышает допустимый уровень соответствия, обозначенный выше, необходимо проверять лазер на нормальный режим работы. Где наблюдается ненадлежащая мощность, могут быть необходимы дополнительные измерения, такие как переориентация или перемещение лазера.

б) При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение электрического поля должно быть меньше 3 В/м.

12.4 Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируется радиоизлучение. Заказчик или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием (передатчиками) и лазером, как указано ниже (в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования).

Максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P/B}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P/B}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P/B}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используя частоту передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13 Упаковка

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе. Для транспортировки изделия укладываются в транспортный короб, с пенопластовым защитным вкладышем.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

14 Комплект поставки

I. Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.
- Защитные очки - не более 3 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.
5. Транспортный защитный кейс.
6. Коробка для транспортировки.
7. Ваттметр.
8. USB флеш карта.
9. Стилус для дисплея.
10. Пульт дистанционного управления.
11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
14. Гибкая рукоятка для гортани.
15. 2-х канальная рукоятка.
16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
17. Канюля - не более 30 шт.
18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
24. Рукоятка для трансклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
32. Держатель волокна - не более 3 шт.
33. Глазные щитки - не более 3 шт.
34. Линзы операционные - не более 7 шт.
35. Деревянная опора - не более 10 шт.
36. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.
37. Монтажный комплект.

38. Тележка приборная.

39. Сетевой шнур.

40. Чехол пылезащитный.

15 Перечень предоставляемых производителем медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Инструкция по применению (Раздел 7 п. 7.2 и п. 7.3)

Встроенное программное обеспечение не ниже версии V1.3

Стандартный пароль для запуска лазера «0000».

16 Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

17 Перечень стандартов

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием»
ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 62304	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ 31581-2012	«Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий»;

ГОСТ 12.4.308-2016	«Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний»;
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
ГОСТ IEC 60825-1	«Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»
ГОСТ Р МЭК 62366	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

18 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

19 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»
АО «АМГ»

Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38

Тел.: +7 (495) 380 28 47

Факс: +7 (495) 660 71 46

info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

www.arclaser.com

Стр. 1

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Настоящим удостоверяю, что приложенный документ является верной копией оригинала.

Нюрнберг, 02.05.2019 г.

/Подпись/

Проф. Др. Адриан (Adrian), Нотариус

*/Рельефный оттиск на наклейке: Др. Аксель Адриан * Нотариус * Нюрнберг/*

ДР. АКСЕЛЬ АДРИАН (AXEL ADRIAN)
ФЛОРИАН КРОЙЕР (FLORIAN KROIER)

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

90402 Нюрнберг,
Кёнигштрассе 21 (Германия)
(90402 Nuremberg
Königstraße 21 (Germany))

Телефон: 0911 / 230 86-0
Факс: 0911 / 230 86-31
Моб. тел.: +49173 / 392 0439
Эл. почта: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier.de

Стр. 2

/Логотип: «АРК Лазер» (A.R.C. Laser)/

Производитель:
«АРК Лазер ГмбХ» (A.R.C. Laser GmbH)
Бессемерштрассе 14, 90411 Нюрнберг, Германия
(Bessemerstraße 14, 90411 Nurnberg)

/Подпись/

*/Штамп: «АРК Лазер ГмбХ»
Бессемерштр. 14,
DE-90411 Нюрнберг
(Bessemerstr. 14
DE-90411 Nurnberg)
Телефон: + 49 911 217 79-0
Факс: + 49 911 217 79-97/*

Данный перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной переводчиком Власовой Еленой Сергеевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Российская Федерация.

Город Москва.

Тринадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мишакова Ольга Михайловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Власовой Елены Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2289-н/77-2019- 6-36

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

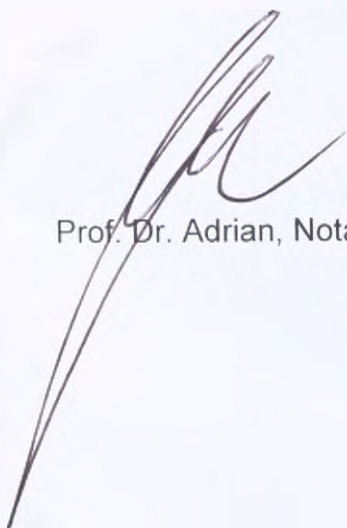
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

О.М. МИШАКОВА

Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 02/05/2019


Prof. Dr. Adrian, Notary

DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER
NOTARIES

90402 Nuremberg
Königsstraße 21 (Germany)

Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

*Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser*

Вариант исполнения FOX

FOX



Производитель:
A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DE-90411 Nürnberg
Phone +49 911 217 79-0
Fax +49 911 217 79-97

По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

Головной офис:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

service@arclaser.de

.....

Номер версии

Дата	13 июля 2012
Файл	User-Manual_Fox_III_EN
Дата редакции	13 января 2017 / MG
Автор	Маркус Граф, Марсель Эрнстбергер
Проверено	Р. Уокер



Лазер FOX

Многофункциональный диодный лазер с зеленым прицельным пучком, сенсорным экраном и возможностью программирования

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ.....	8
1.1	Авторское право.....	8
1.2	Маркировка и символы.....	8
1.3	Целевое назначение.....	9
1.4	Побочные действия.....	12
2	ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДИОДНОМ ЛАЗЕРЕ.....	12
3	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	13
4	УСТАНОВКА.....	14
4.1	Место установки.....	14
4.2	Требования к помещению.....	14
4.2.1	Предупредительные знаки.....	14
4.2.2	Защита окон.....	14
4.2.3	Отражающие поверхности.....	15
4.3	Электрическое соединение.....	15
4.4	Аккумулятор.....	15
4.5	Отправка и распаковка изделия.....	16
5	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРИЕМКА.....	16
5.1	Общие сведения.....	16
5.2	Защитные очки.....	19
5.3	Электрозащита.....	20
5.4	Опасность пожара и взрыва.....	20
5.5	Защита от нежелательного излучения.....	21
5.6	Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD).....	22
5.7	Требования директив ЕС (европейское соответствие).....	22
5.8	Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS).....	22
5.9	Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери.....	23
5.10	Защитный корпус консоли.....	23
5.11	Автоматический аварийный выключатель.....	23
5.12	Возврат в исходное положение вручную.....	23
5.13	Наклейки, этикетки и маркировка.....	24
5.14	Условия эксплуатации.....	27
5.15	Электромагнитная совместимость.....	27
6	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПРЕЗЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ.....	28
6.1	Технический вводный инструктаж.....	28

6.2 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером	28
6.3 Медицинский вводный инструктаж.....	29
6.4 Список медицинских изделий	29
6.5 Детали и принадлежности медицинского изделия.....	29
6.5.1 Передняя часть корпуса.....	31
6.5.1.1 Оптоволоконный порт кабеля FOX.....	31
6.5.1.2 Кнопка READY	32
6.5.1.3 Кнопка STOP, E-STOP (кнопки аварийного отключения).....	32
6.5.2 Задняя панель.....	33
6.5.3 Правая боковая панель.....	33
6.5.4 Разъемы	33
7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	35
7.1 Подготовка.....	35
7.1.1 Место установки.....	36
7.1.2 Закрепление на присосках	36
7.2 Запуск изделия	36
7.2.1 Оптоволоконный порт / Оптоволоконная цепь связи	36
7.2.2 Выбрать хирурга / Добавить нового хирурга.....	37
7.2.3 Выбрать программу	37
7.3 Работа с выбранными программами	38
7.3.1 Дисплей / Главное меню	38
7.3.1.1 Сохранение параметров	38
7.3.1.2 Электропитание.....	38
7.3.1.3 Статус флеш-накопителя USB.....	39
7.3.1.4 Настройка длительности импульса	40
7.3.1.5 Настройка интервала импульсов.....	41
7.3.1.6 Счетчик импульсов.....	42
7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)	42
7.3.1.8 Блокировка / Защита доступа	42
7.3.2 Настройки - Подменю 1	43
7.3.3 Настройки - Подменю 2	43
7.3.3.1 Автоматическая деактивация	43
7.3.3.2 ИНФО величины	43
7.3.4 Настройки - Подменю 3	45
7.3.4.1 Язык.....	45
7.3.4.2 Запомнить хирурга и применения	45
7.3.4.3 ВОССТАНОВЛЕНИЕ	45

7.3.4.4 Редактировать пароль	45
7.3.4.5 Расширенные настройки	46
7.4 Зарядка батареи	47
7.5 Установка аппликатора	48
7.6 Кнопка Ready	48
7.7 Флеш-накопитель USB	49
7.8 Отключение изделия	49
7.9 Режим экономии энергии	49
8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	50
8.1 Размеры	50
8.2 Общие данные	50
8.3 Данные лазера	50
8.4 Требования к мощности	50
8.5 Классификации	51
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
9.1 Введение	52
9.2 Проверка безопасности	52
9.3 Уход и обслуживание (пользователем)	53
9.3.1 Чистка принадлежностей	54
9.3.1.1 Педальный переключатель	54
9.3.1.2 Защитные очки	54
9.3.1.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)	54
9.4 Выявление ошибок	54
9.5 Самодиагностика системы	55
9.6 Выявление и устранение неисправностей	56
9.7 Тарировка мощности	57
9.8 Беспроводная ножная педаль (поставляется по желанию заказчика)	59
9.8.1 Зарядка батареи для беспроводной ножной педали	60
9.8.2 Педальный выключатель с токопроводящим кабелем	60
9.8.3 Вернуться к обычному педальному выключателю	60
9.9 Надлежащая утилизация	61
9.10 Срок службы	61
9.11 Защита окружающей среды	61
10 КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	62
10.1 Гарантийная информация	62
10.2 Гарантийные обязательства, упаковка	62
10.3 Гарантия	62

10.4 Продажа и обслуживание - информация	62
11 ОПИСАНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ	64
11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ	65
11.2 Предупреждающие сообщения.....	66
11.3 Сообщения о статусе.....	66
12 Нормативы и декларация производителя.....	67
12.1 Электромагнитное излучение	67
12.2 Защита от электромагнитных полей (1)	68
12.3 Защита от электромагнитных полей (2)	70
12.4 Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером.....	72
13 УПАКОВКА	72
14 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	72
15 МАРКИРОВКА ВСТРЕЧАЮЩАЯСЯ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ И ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	74
16 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	75
17 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	75

1 ВВЕДЕНИЕ

Мы благодарим вас за ваше решение приобрести лазер FOX, желаем вам эффективного и успешного использования этой multifunctional лазерной системы.

Лазер FOX генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с прибором. Поэтому, перед началом работы с оборудованием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное оборудование только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии компании «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого изделия являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи.

1.3 Целевое назначение

Лазер FOX предполагается использовать для тех видов лечения, которые требуют нагрева ткани и/или крови до коагуляции или испарения. При высоких выходных мощностях ткань можно карбонизировать, удалить или отделить путем испарения.

При низкой выходной мощности нагрев ткани или крови приводит к денатурированию ферментов и коагуляции кровеносных сосудов. В этом отношении, лазер используют вместе с применяемыми волокнами, направляя лазерный луч на заданную ткань либо непосредственно, либо через дополнительную оптику (например, с помощью насадок или другой оптики).

Лазер был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит свести к минимуму боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера для любых других методов лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности. Лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Диодный лазер, модель FOX, предназначен для использования в следующих областях применения:

Дерматология
Флебология
Отоларингология
Гинекология
Неврология
Общая медицина

Стоматология
Офтальмология
Фототермическая терапия
Онкология
Болетерапия

Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены в случае, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на модели ткани, например, ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, и в выделенной области наблюдается воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.

Показания и противопоказания:

Область медицины	Показание	Противопоказание
Дерматология	удаление и иссечение бородавок	Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: офтальмология) не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, диагноз о плохом заживлении, и т.п.
	удаление кожных наростов или фибром	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, диагноз о плохом заживлении, и т.п.
	перкутанная коагуляция сосудов	плохое заживление, склеротерапия в прошлом
Флебология	эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены ноги	острый глубокий тромбоз в области ног или тазовой области
	коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	острый глубокий тромбоз в области ног или тазовой области
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент со склонностью к кровотечениям
Отоларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (рубцовое сморщивание/ослабление)	Дисфункциональная анатомия
	Хирургические разрезы при тонзилэктомии	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	На выбор: - операция на ухе (например, стapedэктомия)	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, диагноз о снижении слуха, и т.п.
Неврология	Гемостаз разрезанных сосудов (например, удаление опухоли с отсутствием кровотечения или незначительным кровотечением)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Офтальмология	Эндоскопическая хирургия глаукомы (эндо-цикло-фотокоагуляция (ЭЦФ))	Любые противопоказания к внутриглазной хирургии, высокий риск инфицирования, хорошее зрение, не оправдывающее потенциальный риск внутриглазной хирургии
	Циклофотокоагуляция (лечение глаукомы)	хорошее зрение, не оправдывающее потенциальный риск циклофотокоагуляции (например, сниженное зрение)
Стоматология	Лечение пародонтоза	Риск перегрева пульпы
	Эндодонтическая терапия	Риск перегрева пульпы
	Френэктомия, операция на деснах	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, ожидаемое плохое заживление, и т.п.
Гинекология	Вапоризация очагов поражения	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, ожидаемое плохое заживление, и т.п.
	Удаление опухолей	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, ожидаемое плохое заживление, и т.п.

Фототермическая терапия	Температурная деформация ткани через повышенное поглощение красителя попавшего внутрь организма или на тело пациента	Аллергии на краски, связанные с лазером противопоказания в связи с выделением тепла
Онкология	Резекция раковой ткани	Не васкуляризированные опухоли или мало пигментированные ткани, по причине низкого уровня поглощения
	Интерстициальная коагуляция опухолей	Никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как и при аналогичной РЧ абляции (не упоминаемой в цитируемой литературе), напр., опасность повреждения нерва, и т.п.
Болетерапия	Инвазивное лечение боли с или без рентгеновского контроля позиции торца световода	Не уточненная анатомия, сложности доступа с помощью направляющей иглы
Общая медицина (Лазерная терапия низкого уровня - ЛТНУ)	Заживление ран, болетерапия с применением лазерного излучения	Никаких противопоказаний, связанных с лечением, область излучения должна быть полностью доступна

ВНИМАНИЕ – Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством.

Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом
Для использования лазера необходимо направление лечащего врача. В случае возникновения осложнений после применения лазера, необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДИОДНОМ ЛАЗЕРЕ

Этот лазер представляет собой простой диодный лазер с лазерным светодиодом в качестве источника пучка. Лазерный диод может излучать свет в диапазоне различных длин волн. Лазер FOX может поставляться с длиной волны 810 нм, 980 нм или 1064 нм. Лазерное излучение диода коллимируется через оптику по «быстрой» и «медленной» оси и впоследствии переносится на поверхность ок. 2 мм x 4 мм.

Слово лазер означает «усиление света путем стимулирования испускания излучения». Все типы лазера включают три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, собственно, излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет - или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе - электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Лазерный диод работает на сильном токе до 20 ампер и низком напряжении. Поскольку диод очень чувствителен к любым колебаниям напряжения, аккумулятор, встроенный в лазер FOX, имеет буферный элемент, предотвращающий любые колебания напряжения на диоде. Допирование отдельных соединений, а также отдельных производственных процессов позволяет компании «АРК Лазер ГмбХ» осуществлять снабжение лазерными диодами с этими длинами волн.

Выходная мощность варьируется при отдельных длинах волн. Через PN-переходы

можно достичь только определенных толщин слоев, и, следовательно, можно генерировать волны только определенных длин.

Формирователи тока генерируют ток, проходящий через лазерный диод в электронной системе, таким образом, позволяя пользователю управлять выходной мощностью через сенсорный экран.

Через отклоняющие зеркала и соединительные керамические элементы лазерный свет достигает стекловолокна из кварцевого стекла. Передача различных длин волн не зависит от волокна. Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

Лазерный диод управляется внутренней электронной системой, которая регулируется через монитор управления изделием. Выходную мощность лазера FOX, а также длительность импульса и ширину импульса можно контролировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, лазер вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Лазер FOX оснащен фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер FOX должен транспортироваться и храниться исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер FOX должен быть защищен от воды и влаги!

4 УСТАНОВКА

4.1 Место установки

Как правило, компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель устанавливает лазер FOX, и Вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки изделия выбрано соответствующее место.

Лазер должен быть установлен в доступном месте - не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы по мере того, как изделие придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже 10°C), изделие не следует запускать, чтобы избежать возможной конденсации на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления должен быть обеспечен свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и составлять 75%.

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе. Это обеспечивает предотвращение случайного входа в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь в свободном доступе к очкам.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны быть в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя

- зеркала
- картины со стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта лазерного волокна, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы.

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает при напряжении постоянного тока 19 В. Это питание подает внутренний аккумулятор, и заряжать его можно через внешний блок питания. Компания «АРК Лазер ГмбХ» разработала этот встроенный аккумулятор специально для этого изделия. Используйте только аккумуляторы и источники питания, произведенные компанией «АРК Лазер ГмбХ» и полученные через официального дилера.

Блок питания может быть подключен к напряжению переменного тока от 100 до 240 В с частотой 50 Гц-60 Гц. Технические характеристики указаны на наклеенной этикетке.

4.4 Аккумулятор

При нарушении правил обращения с аккумулятором, он может взорваться, стать причиной пожара или даже химических ожогов. Соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Не разбирайте. Не используйте поврежденные или протекающие литиево-ионные аккумуляторы
- Не разбивайте и не подвергайте аккумулятор воздействию ударов или силы, например, не бейте по нему тяжелыми предметами, не роняйте и не наступайте на него
- Не допускайте короткого замыкания и контакта металлических предметов с клеммами аккумулятора
- Не подвергайте воздействию высоких температур свыше 60°C (140°F) таких как на прямом солнечном освещении или на месте, расположенном на солнце
- Не сжигайте и не утилизируйте посредством огня



Утилизация отработанных аккумуляторов (применяемая в Европейском Союзе и других европейских странах с отдельными системами сбора отходов)

Этот символ на аккумуляторе или на упаковке указывает, что с аккумулятором, поставляемым с этим изделием, не следует обращаться как с бытовыми отходами.

В случаях с изделиями, которым из соображений безопасности, эффективности или достоверности данных требуется постоянное соединение со встроенным аккумулятором, производить замену этого аккумулятора должен только квалифицированный персонал. Чтобы быть уверенными, что аккумулятор будет обработан должным образом, передайте изделие по окончании срока службы в соответствующий пункт сбора по утилизации электрического и электронного изделия.

4.5 Отправка и распаковка изделия

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРИЕМКА

5.1 Общие сведения

Лазер FOX является изделием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что оборудование, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле радиационных изделий» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему изделие, где находится данная инструкция.

Лазер FOX классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как **Лазерное изделие класса 4**.

Соответственно, чтобы гарантировать, что лица не подвергаются воздействию прямого, отраженного или рассеянного лазерного излучения без надлежащей защиты, перед использованием необходимо:

- Создать "контролируемую область лазерного лечения" в учреждении
- Разместить соответствующие знаки, предупреждающие о лазере, у входа на контролируемую область использования лазера
- Использовать дверь, блокирующий барьер, экран, или занавес для ослабления лазерного излучения у входа

(Контролируемая область лазерного лечения – это область с соответствующим защищенным доступом, таким, при котором лазерное излучение, которое превышает максимально допустимую дозу облучения (МДДО), не может случайно попасть за

пределы области лечения и причинить вред ничего не подозревающим лицам).

Кроме того, при использовании лазера необходимо, чтобы:

- Он был под непосредственным контролем квалифицированного персонала, обученного правилам безопасности при работе с лазером и обращению с лазерными изделиями;
- На пути луча или вблизи него находились только диффузно отражающие материалы (то есть отражающие предметы, такие как зеркала или драгоценности, следует удалить или накрыть);
- Персонал и пациенты были обеспечены соответствующей защитой для глаз;
- Освещение имело высокую интенсивность;
- Все доступные окна, дверные проемы и т.п. были накрыты;
- Стены помещения были шероховатой текстуры, темного цвета и не отражали излучение;
- Количество легковоспламеняющихся соединений и веществ было ограниченным;
- Были обеспечены соответствующая вентиляция, респираторы, противопожарное оборудование и т.п. с целью контроля любых угроз, связанных с лазером;

В соответствии с нормативными документами по лазерным изделиям 4 класса, лазер FOX оснащен:

- Безопасным местом хранения и выключателем лазера, когда он не находится в эксплуатации с целью предотвращения несанкционированного использования.
- Крупной заметной кнопкой "Stop" («Стоп») для деактивации лазера в экстренном случае; Звуковой и визуальной системой предупреждения о включении, показывающей, что лазер находится в режиме готовности и работы;
- Общим выключателем, контролирующим воздействие на пациента;
- Переключателем блокировки двери, который представляет собой блокировочный штепсельный выключатель, который можно подключить к двери. Когда дверь откроется, изделие немедленно выключится; однако мы также рекомендуем вручную закрыть дверь изнутри, чтобы предотвратить непреднамеренный вход.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ «Работа лазерных изделий и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением», который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 «Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях» и ANSI Z136.1-1995 «Американский национальный стандарт по использованию лазеров».

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с



радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча.
Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз

⇒ Очки (защитные) – это единственная, самая важная часть защитного изделия, необходимая персоналу, находящемуся в пределах контролируемой области лазерного лечения.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждений глаз.

Это означает, что у защитных очков должны быть боковые и передние защитные плоскости, и очки должны плотно прилегать к носу. Лазерные защитные очки для оператора лазера должны также пропускать видимый свет, чтоб носящий их мог видеть в той мере, которая достаточна для благополучного выполнения им своих задач, при этом не пропуская свет с той длиной волны, которую испускает лазер.

⇒ Самый важный фактор для защитных очков – это то, что они должны защищать от волн определенной длины, испускаемых лазером.

Поэтому используйте только очки, на которых указана та же длина волны, что и у модели лазера FOX, которую Вы собираетесь использовать (810 нм, 980 нм или 1064 нм).

ПРИМЕЧАНИЕ: Защитные очки НЕ защитят от лазеров, которые испускают излучение с другой длиной волны, отличной от той, для которой созданы эти очки. Простые защитные очки или обычные очки НИКОГДА нельзя использовать для защиты глаз от лазера!

⇒ Вторым важным фактором является число оптической плотности, которое определяет, насколько уменьшается лазерное излучение, когда оно проходит через защитные очки.

Для всех моделей Fox используйте лазерные защитные очки с классом защиты (OD4 или LB4) или классом защиты (OD5 или LB5).

Ваша упаковка с лазером FOX поставляется с двумя единицами лазерных защитных очков в соответствии с длиной волны модели, предназначенными для непосредственного надевания (то есть не для ношения поверх обычных очков).

Защитные очки, отвечающие всем требованиям безопасности, можно получить у Вашего местного официального дилера компании «АРК Лазер ГмбХ», включая специальные модели, которые можно носить поверх обычных очков.

- Храните лазерные защитные очки в светонепроницаемой коробке, когда они не используются, потому что покрытие может со временем прийти в негодность под воздействием дневного света
- Следуйте рекомендациям производителя лазерных защитных

очков относительно срока службы, условий хранения и соответствующих методов чистки.

- Регулярно осматривайте защитные очки. В случае если Вы заподозрили какое-либо физическое повреждение (трещины, вмятины, царапины, потеря цвета, наслоения, отслаивание), НЕ пользуйтесь ими; свяжитесь с Вашим местным официальным дилером компании «АРК Лазер ГмбХ» по поводу их замены.

Если Вам потребуется какая-либо дополнительная информация по защитным очкам свяжитесь с Вашим местным официальным дилером компании «АРК Лазер ГмбХ».

Защитные очки, находясь в контакте с кожей человека, не вызывают раздражений кожи, в соответствии с ISO 10993-1.

5.3 Электрозащита

Лазер FOX работает с низким внутренним напряжением 19 В. Не разбирайте изделие. Никогда не удаляйте части корпуса изделия, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включать лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации

Лазер FOX должен проходить проверку соблюдения техники безопасности каждые 24 месяца, проводимую квалифицированным персоналом.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из режима готовности в режим ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.

ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в режиме готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине необходимо переключить лазер в режим ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку "Ready".

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование изделия неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером FOX каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения

5.6 Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P}{сфЭ \cdot \pi}} \cdot \text{Диаметр пучка лучей}}{\text{Расходимость луча}}$$

Для всех моделей FOX:

Длина волны λ :	810нм
NOHD:	2,4 м

Длина волны λ :	940нм
NOHD:	1,2 м

Длина волны λ :	980нм
NOHD:	2,0 м

Длина волны λ :	1064нм
NOHD:	1,5 м

Однако это опасное расстояние не имеет значения, поскольку доступ к лазерному излучению заблокирован отмеченной операционной для лазерного изделия.

(См. также «Требования по размещению» Раздел 4.2 и «Оптическая защита» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система FOX была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского изделия. Поэтому изделие имеет маркировку **CE 0483**. Изделие испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все детали, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера FOX соответствуют требованиям директив ЕС.

Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации изделия, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

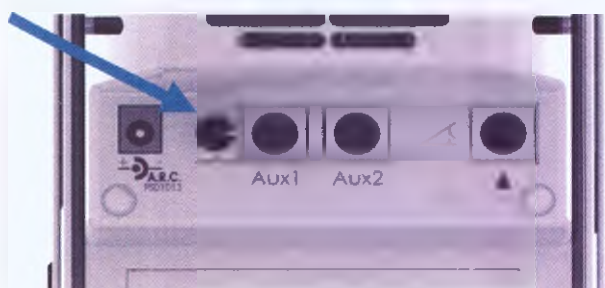
5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. Основываясь на индивидуальных испытаниях, мы можем подтвердить, что для продуктов компании «АРК Лазер ГмбХ» такие вещества не присутствуют в концентрациях, согласно нашим исследованиям, реализация которых запрещена в соответствии с применимым требованием Директивы 2002/95 / EC (RoHS).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка. Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения. Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.



5.10 Защитный корпус консоли

Лазер FOX оснащен защитным корпусом с оптическим уплотнением для предотвращения утечек лазерного излучения и электрической изоляцией. Корпус никогда не следует открывать или модифицировать. Не уполномоченный персонал никогда не должен пытаться проводить какое-либо техобслуживание корпуса. Только обученные специалисты компании «АРК Лазер ГмбХ» могут снимать части корпуса.

5.11 Автоматический аварийный выключатель

В лазере FOX имеется внутренняя предохранительная задвижка. Этот аварийный выключатель позволяет выпускать лазерный луч и открывается при нажатии на кнопку "READY", а затем ножного выключателя.

После включения лазер начинает с внутренней проверки. После произведения всех внутренних проверок и настроек, аварийный выключатель позволяет включение лазерного излучения.

Направленный луч становится активным только тогда, когда лазер установлен на режим READY, этот направленный луч – зеленый лазер малой мощности, подобный лазерной указке.

5.12 Возврат в исходное положение вручную

Когда происходит ошибка (напр., нестабильное электропитание и т.п.), изделие переключается на режим STAND-BY. Просто закройте стойку для крышки лазера FOX и снова откройте ее, чтобы удостовериться, что изделие самостоятельно включиться заново. Если изделие невозможно запустить снова, имеет место ошибка, которая может быть устранена только квалифицированным персоналом. Свяжитесь с местным официальным дилером компании «АРК Лазер ГмбХ».

5.13 Наклейки, этикетки и маркировка

На лазере FOX имеются различные предупредительные наклейки в соответствии с директивами Евросоюза и Министерства здравоохранения Канады, предназначенные для предотвращения воздействия лазерного излучения на пользователей лазера вследствие нарушения правил обращения. Вы можете определить расположение этих наклеек по следующим схемам:

**ТАБЛИЧКА С
ПАСПОРТНЫМИ ДАННЫМИ
FOX**

В соответствии с моделью.
810, 980, 1064 нм
(размещается на
внутренней стороне стойки
для крышки)

- ① Производитель
- ② Дата выпуска
- ③ Серийный номер
- ④ См. руководство
- ⑤ Питание от аккумулятора
- ⑥ Не утилизировать с бытовыми отходами
- ⑦ Рабочая часть: Тип BF



A.R.C.
LASER

XXXX-XX

Bessemerstr 14, 90411 Nürnberg
 Tel: +49 - 911 / 21779-0 Факс: 99
 e-mail: info@arclaser.de

Сделано в Германии

Лазер: Fox

Диод 810nm 8W

V: =19

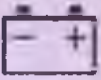
W: 90

SN: XXXXXX-XXX

③

④

⑤



⑥









Внутри стойки для
крышки

Педаль управления

MKF 2S-MED SK12

REF	XXXXXXXXX	
SN	XXXXXX	4C2

25 V AC / 60 V DC
IEC 60601-1 / EN 60601-1
IP X8

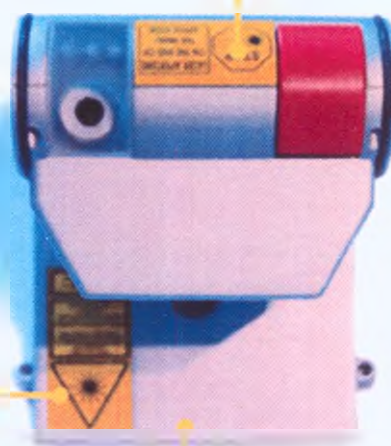
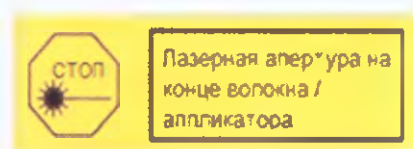
CE

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЭТИКЕТКИ

Предупреждающая
о лазерном
излучении
наклейка (верх
стойки для крышки)



Предупредительная этикетка на выходе
оптоволоконна
(Верх консоли)



Предупредительная этикетка о
лазерном
излучении
наклейка (верх
стойки для
крышки)



5.14 Условия эксплуатации

Лазер FOX не подходит для использования со смесями горючих газов любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы изделия в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: <75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения изделия.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер FOX соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-12.

Руководящих принципов и декларация производителя описаны в Разделе 12.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПРЕЗЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ

6.1 Технический вводный инструктаж

После установки член персонала компании «АРК Лазер ГмбХ» или местного официального дилера проведет вводное обучение работе с этой лазерной системой.

Это вводное обучение охватит технические возможности изделия, а также общую безопасность, связанную с установкой и использованием лазеров в целом и лазера FOX в частности.

Все лица, работающие вблизи лазера, должны посетить это вводное обучение.

Один человек, обладающий образованием и опытом достаточным для того, чтобы грамотно управлять программой безопасности при работе с лазером, должен быть выбран в качестве лица, ответственного за контроль и наблюдение за безопасностью при работе с лазером.

6.2 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

Диодный лазер FOX предназначен для медицинского применения. Он может использоваться только врачом, который прошел обучение у уполномоченного персонала. В дополнение к тренингам, предлагаемым компанией «АРК Лазер ГмбХ», компания «АРК Лазер ГмбХ» рекомендует посещать семинары, которые мы предлагаем. Эти семинары включают такие темы, как «работа с различными лазерными системами», такими как, например, диодный лазер. Более того, эти семинары охватят введение в правила безопасности при работе с лазером и использование лазеров в целом. Мы рекомендуем вам проследить за тем, чтобы лазером пользовался только тот человек, который владеет паролем. Пароль нельзя передавать другим врачам, если они не прошли рекомендованное обучение работе с изделием.

То, что даже персонал, не работающий с лазером напрямую, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» и «применению лазера», оказалось очень полезным. На этих курсах обсуждаются в основном правила безопасности при работе с лазером, основные принципы работы лазера и лазерного лечения. Особенно важно то, что работающий персонал посещает курсы по безопасности при работе с лазером. На этих курсах предоставляется углубленное обучение овладению мерами предосторожности при работе с лазерами (например, меры предосторожности в случае со взрывоопасным материалом, значимость защитных лазерных очков и т.п.) разбираются детально.

Для соответствующего персонала предлагается обучение в дополнение к вводному, и оно предоставляется техническим специалистом местного официального дилера компании «АРК Лазер ГмбХ» при установке изделия.

При этом обучении особое внимание уделяется безопасности в целом, как, например, защитным лазерным очкам. Оно также охватывает клиническую информацию, а также ссылки на показания, но не претендует на то, чтобы быть исчерпывающим и использоваться в том виде, в котором оно есть, поскольку для каждого пациента могут потребоваться разные параметры.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» имеется список рекомендуемых курсов, а также курсов по безопасности при работе с лазером, и его можно получить у нас в любое время через нашего местного дилера.

6.3 Медицинский вводный инструктаж

Задача медицинского вводного инструктажа по работе с изделием заключается в предоставлении базовой информации по выбранным типам медицинского применения для конкретного определенного использования изделия пользователями.

В случаях, когда это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По поводу запроса обращайтесь к местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь производить какую-либо работу по техобслуживанию изделия. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должен выполнять только технический специалист, подготовленный компанией «АРК Лазер ГмбХ». Сюда относится также очистка оптики любого типа в лазерной системе, а также замена аккумулятора.

6.4 Список медицинских изделий

Упаковка лазера FOX включает прилагаемый документ, в котором содержится список принадлежностей медицинского изделия, которое должно храниться в упаковочном ящике или, в случае большего количества принадлежностей, в защищенном аналогичным образом виде. В случае какого-либо повреждения или подозрения на неисправность любой из единиц принадлежностей обратитесь к местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ» за технической поддержкой.

6.5 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, указанные компанией «АРК Лазер ГмбХ», можно использовать с лазером FOX. Любое использование других, не утвержденных принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также не оказать ожидаемого эффекта.

Имеется в наличии такие аппликаторы как: оптоволоконный кабель, эндо датчики, насадки и подобное им детали описаны детально в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Базовая лазерная система FOX включает в себя следующие части (которые могут быть заказаны отдельно в любое время):

Название детали	Описание	№ Артикула
Ножной выключатель	Ножной выключатель с навесной петлей и кабелем	BG03808
Блок питания	Зарядное устройство для аккумулятора FOX	PS01013
Подставка для изделия	Легкость установки, обеспечивающий устойчивость FOX	BG03805
Защита портов	Розетка, закрывающая от пыли порт оптоволокну	ME03855
Упаковочный ящик	Защитный металлический ящик для хранения и транспортировки лазера FOX и его принадлежностей	VP03101-3
Защитные очки*	Очки, защищающие от лазерного света	AS01009

* Защитные очки зависят от длины волны. В наличии несколько моделей, включая те, которые подходят для надевания поверх обычных очков. При заказе указывайте модель Вашего лазера FOX.

По поводу дальнейшей информации о принадлежностях обращайтесь к Вашему местному дистрибьютору.

6.5.1 Передняя часть корпуса

Передняя панель изделия состоит из следующих элементов управления и кнопок:

Кнопка E-Stop
Экстренная
остановка

Сенсорный экран

Кнопка «стрелка-
вниз»

Желтые диоды
означающие режим
лазера READY
(готовность)

Пусковая кнопка
режима READY



Защита порта
(внутри порта оптоволоконна)

Порт оптоволоконного
кабеля

Диоды, отображающие
статус

Кнопка «стрелка-вверх»

Зеленый диод:
Режим READY

Желтый диод:
Статус зарядки
аккумулятора

Красный диод: Помехи /
Ошибка

6.5.1.1 Оптоволоконный порт кабеля FOX

На лазере FOX имеется оптоволоконный порт кабеля в верхней части изделия, см. Раздел 7.5, предназначенный для соединения широкого спектра насадок и электродов через запатентованный компанией «АРК Лазер ГмбХ» разъем, работающий со щелчком. Для защиты оптоволоконного порта кабеля вводится защитный колпачок.

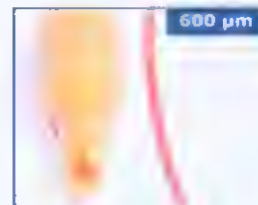
Имеется две версии оптоволоконного порта кабеля: серебристый порт на 300-микрон и желтый порт оптоволоконного кабеля на 400-микрон.



300-микрон



400-микрон



Оптоволоконные кабели и насадки (одноразовые), предназначенные для использования в системах с портами на 300 микрон, имеют белый или красный разъем, в случае с портом на 400 микрон они имеют желтый разъем.

ВНИМАНИЕ!

Оптоволоконные кабели и насадки, которые созданы для повторного использования, имеют зеленый разъем. Их нельзя предназначать для использования с определенной системой в соответствии с цветом разъема! В этом случае пользователю следует внимательно посмотреть на наклейку на упаковке оптоволоконного кабеля или насадки!



ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с инструментом вблизи оптоволоконного кабеля или порта оптоволоконного кабеля.

Оптоволоконные кабели могут ломаться – не сгибайте их! Защитите края оптоволоконного кабеля от пыли и загрязнений. Никогда не пользуйтесь поврежденными кабелями.

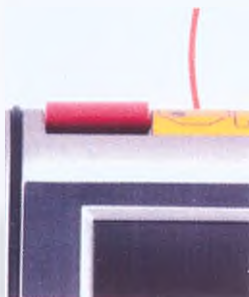
6.5.1.2 Кнопка READY

Кнопка READY (готовность) представляет собой круглую черную пусковую кнопку с двумя желтыми боковыми светодиодными указателями

Чтобы включить режим READY, однократно нажмите кнопку *READY* и отпустите. Два желтых светодиодных указателя начнут мигать с одновременным сигналом бипера. Приблизительно через 3 сек. эти два желтых боковых светодиодных указателя останутся включенными, показывая, что теперь изделие готово к работе. Повторное нажатие кнопки *READY* деактивирует режим READY. Послышится подтверждающий сигнал бипера, и два боковых желтых светодиодных указателя выключатся.



6.5.1.3 Кнопка STOP, E-STOP (кнопки аварийного отключения)



Кнопка E-STOP находится сверху с левой стороны изделия. Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, экран останется черным, не зажжется ни один диод, и изделие не сможет запуститься, поскольку его электропитание будет отключено.

Путь решения: Потяните вверх кнопку E-STOP, и изделие можно будет запустить (смотрите раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы с лазером FOX мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Путь решения: Потяните вверх кнопку E-STOP, и заново запустите изделие. (смотрите раздел 7.2)

6.5.2 Задняя панель

Следующие розетки для разъемов размещены на задней панели:



6.5.3 Правая боковая панель

Следующие розетки для соединительных элементов расположены на правой боковой панели:



6.5.4 Разъемы

Запрещено использовать розетки изделия для иных целей, кроме тех, которые описаны здесь.

Розетка	Описание	Примечание
Питание	Зарядное устройство PS01013	Для зарядки внутреннего аккумулятора
Блокировка двери	Соединение с выключателем блокировки двери	
AUX 1	Внешний фильтр защиты для глаз	$U_{max} = 3,3 \text{ В}; I_{max} = 330 \text{ мА}$

AUX 2	Изолированный порт – работает как пульт дистанционного контроля для активации световых предупредительных сигналов	Макс. 24В; не подключайте к нему изделие
AUX 3	Разъем для Ваттметра компании «Эй.Ар.Си»	
Ножной выключатель	Разъем для ножного выключателя компании «Эй.Ар.Си»	
AUX 4 - USB	USB соединение для флеш-накопителя компанию «Эй.Ар.Си»	Содержит полезную информацию Не подключайте другое USB- изделие

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

С лазером FOX может работать только персонал, который получил соответствующую подготовку по работе с этим изделием и подтвердил наличие необходимых для применения лазера знаний

В данной части руководства описан в основном технический аспект функциональных возможностей, не предоставляя расширенного детального описания его использования в медицине. Более подробно использование в медицине разъясняется в руководстве по эксплуатации компании «АРК Лазер ГмбХ», которые можно получить у Вашего местного официального дистрибьютора.

Настройки изделия, а также установки различных параметров должны выполняться в соответствии с руководствами по эксплуатации изделий. Любые модификации и настройки, не указанные в руководствах по эксплуатации изделий, могут стать причиной нарушения функционирования.

7.1 Подготовка

В конструкцию FOX входит внутренний перезаряжаемый аккумулятор. В основную систему входит блок питания, который нужно подключать к порту зарядки на задней панели. Блок питания отключит зарядный ток, когда аккумулятор полностью зарядится. Входные напряжения зарядного устройства находятся в диапазоне от 100В до 240В. Из соображений безопасности Ваш FOX может работать только от блока питания, поставляемого компанией «АРК Лазер ГмбХ».

При подготовке изделия к работе выполните следующие шаги, чтобы избежать ненужного обнаружения и устранения неисправностей или даже возможных нарушений функционирования.

- Заряжен ли аккумулятор и подключен ли сетевой кабель на задней панели?
- Подключайте сетевой кабель, когда изделие выключено.
- Подключен ли порт внешней блокировки?
– или, где это применимо: подключен ли к лазеру контакт блокировки двери?
- Порт оптоволоконного кабеля должен быть пустым.
- Был ли отключен USB-накопитель компании «АРК Лазер ГмбХ» от USB порта?
- Отсутствуют ли повреждения на оптоволоконных кабелях и насадках, которые будут использоваться?
- Достаточное ли количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли ножной выключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальные лампочки за дверью процедурного кабинета должны включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть маркированы как двери кабинета лазеротерапии, так, чтоб это было видно снаружи (предупредительными знаками).

ВНИМАНИЕ!

Поскольку у зеленого прицельного пучка и инфракрасного лазерного луча одна и та же оптическая подающая система, это обеспечивает очень хорошую возможность проверки отсутствия повреждений лазерной оптической подающей системы.

Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной оптической подающей системы, или он имеет низкую интенсивность, или рассеивается, это может указывать на то, что подающая система повреждена или неправильно установлена.

7.1.1 Место установки

Мы рекомендуем размещать лазер FOX на твердой, ровной поверхности. Крепление на присосках для закрепления изделия входит в комплект в упаковочном ящике.

7.1.2 Закрепление на присосках

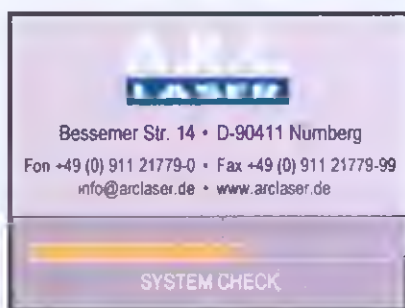
Увлажните присоски и крепко прижмите их к ровной поверхности. Легонько потрясите или толкните присоски, чтобы проверить, крепко ли они держатся.



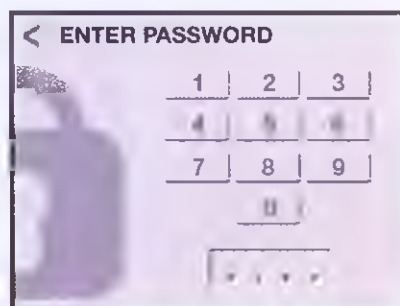
Крепление на присосках

7.2 Запуск изделия

Включите изделие, нажав одновременно две кнопки со стрелками минимум на две секунды. Зеленый светодиод запуска начнет мигать. Спустя 30 секунд, появится заставка.



Лазер FOX выполняет проверку системы автоматически при запуске.



Как только завершится проверка системы, Вам нужно ввести пароль («0000»). Смотрите в разделе 7.3.4.4 как изменить пароль.

7.2.1 Оптоволоконный порт / Оптоволоконная цепь связи

Сцепное изделие оптоволоконного кабеля имеет механизм контроля, который может предохранить изделие от переключения на режим READY, когда не подключен оптоволоконный кабель.

Не допускайте попадания никаких объектов или жидкостей на этот порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования оптоволоконного кабеля.

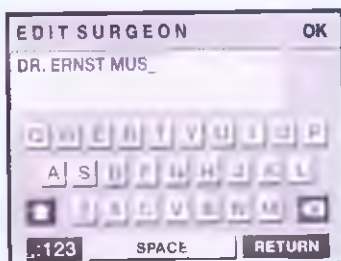
7.2.2 Выбрать хирурга / Добавить нового хирурга

SURGEON	
DR. N.N 1	^
DR. N.N 2	
DR. N.N 3	OK
DR. N.N 4	
DR. N.N 5	v

Выберите Ваше имя

Выберите желаемое имя, коснувшись соответствующей строки на сенсорном экране. После нажатия OK Вы перейдете к выбору программы.

Измените имя, нажав строку более чем на 2 секунды.



Введите Ваше имя на клавиатуре и нажмите OK, чтобы выйти этого экрана.

7.2.3 Выбрать программу

APPLICATION	
STAPEDECTOMY 3 W	^
STAPEDECTOMY 5W	
TURBINOPLASTY	OK
	v

Выберите Ваши условия применения изделия.

В этом случае были выбраны условия применения № 2.

Выберите желаемые условия применения кончиком пальца

С помощью кнопок со стрелками Вы перейдете к другим условиям применения/программам.

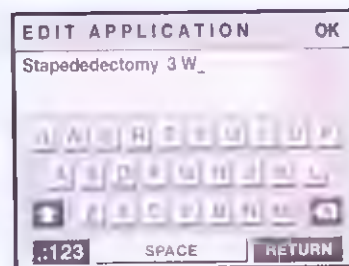
SURGEON
EDIT SURGEON
APPLICATION
STAPEDECTOMY
TURBINOPLASTY
EDIT APPLICATION

ХИРУРГ
РЕДАКТИРОВАТЬ ХИРУРГА
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
СТАПЕДЭКТОМИЯ
ТУРБИНОПЛАСТИКА
РЕДАКТИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Выбранные условия применения будут выделены синим цветом и будут подтверждены после того, как Вы нажмете на поле OK. Названия программ заданы заранее; Вы можете изменить их, когда пожелаете.

Изменяйте названия программ, нажав и не отпуская соответствующее поле

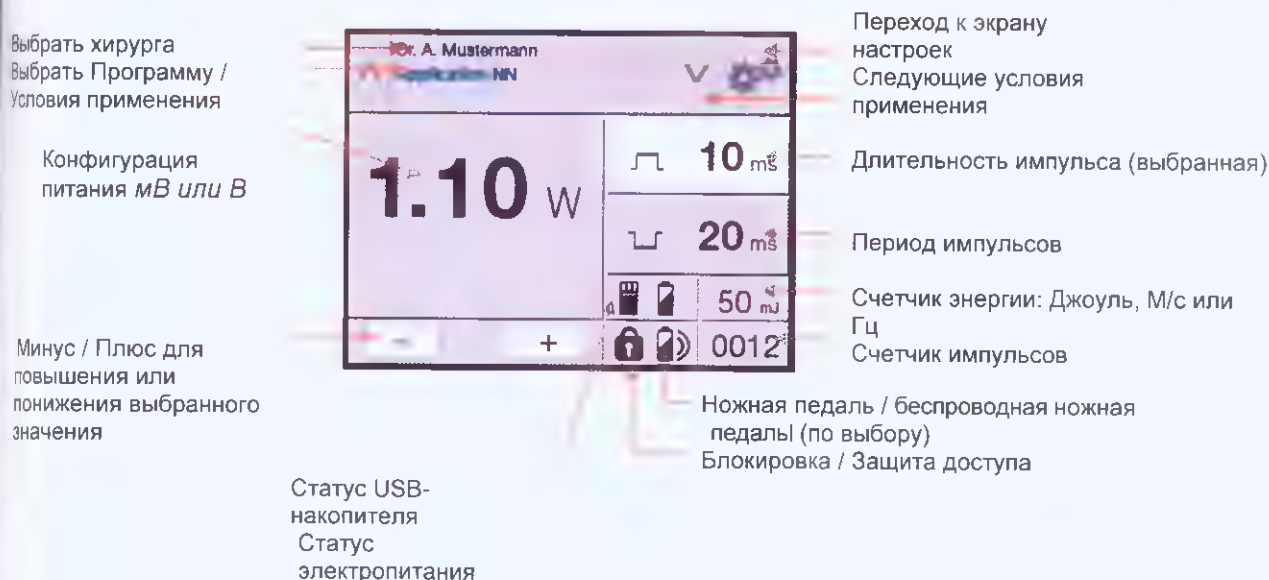
Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите кнопкой OK. С помощью нажатия кнопки «123», Вы можете выйти из экрана с алфавитом.



7.3 Работа с wybranными программами

ВНИМАНИЕ: Обратите внимание на то, что необходимо соблюдать соответствующие руководства по эксплуатации в отношении программ и настроек. За более подробными указаниями по поводу того, как применять эту лазерную систему, обращайтесь только к руководству по эксплуатации, предоставляемому компанией «АРК Лазер ГмбХ».

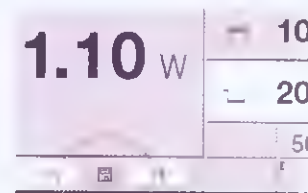
7.3.1 Дисплей / Главное меню



7.3.1.1 Сохранение параметров

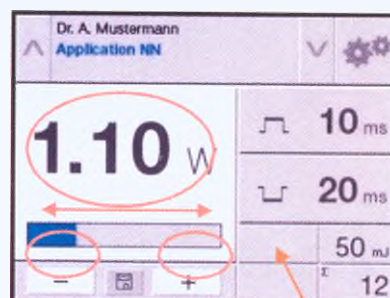
В Разделе 7.2.3 описано, как изменять названия программ. Кроме того, Вы также можете изменить параметры электропитания / длительности импульса / периода импульса, как описано в следующих 3 разделах.

Чтобы сохранить измененные параметры нажмите кнопку сохранения. Эта кнопка появляется только после того, как Вы изменили какое-либо значение.



7.3.1.2 Электропитание

После нажатия на экран питания (Ватт), Вы можете настроить его значение при помощи кнопок минус-плюс. При продолжительном нажатии этого поля в течение некоторого времени, появится статусная строка питания, на которой вы сможете непосредственно прокрутить величину питания до нужного уровня



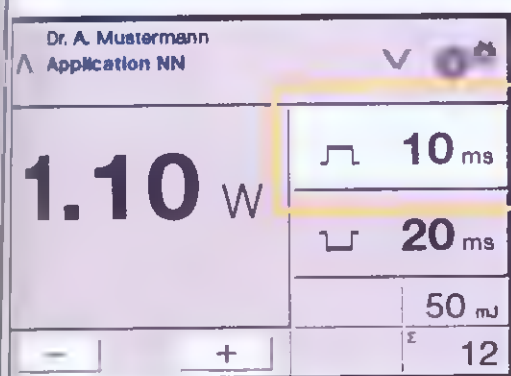
Отображаемая величина может отличаться от испускаемой на дистальном конце
величины в пределах $\pm 20\%$.

7.3.1.3 Статус флеш-накопителя USB

Если вставлен флеш-накопитель, появится иконка флеш-накопителя. В случае если накопитель поврежден или не вставлен, на экране не появится эта иконка.

7.3.1.4 Настройка длительности импульса

Вы можете настроить длительность импульса через меню длительности импульса.



M	M						CEK			
10	1	1	2	4	10	2	60	1	7	
20	2	1	2	5	11	2	65	1	8	
30	3	1	3	5	12	2	70	2	9	
40	4	1	3	6	13	2	75	2	1	
50	5	1	3	6	14	2	80	3	1	
60	6	1	3	7	15	2	85	4	3	
70	7	1	3	7	16	3	90	5	4	
80	8	1	4	8	17	3	95	6	H	
90	9	2	4	8	18	4				
	1	2	4	9	19	4				
	1	2	4	9	20	5				

НИ = непрерывное излучение

Выберите предпочитаемые значения из этой таблицы.

ниже: Экран с показанными значениями «Действующего импульса»

Для этого удерживайте кнопку минимум 2 секунды. Показанные величины заданы заранее. Добавьте или отмените выбор интересующих Вас величин, чтобы изменить заданные величины, как Вам необходимо.

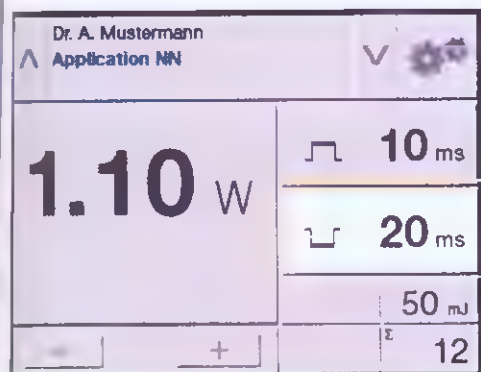
«Новая» таблица заданных величин активируется выходом из экрана

через эту 
Кнопку
„HOME“
(«ДОМАШНЯЯ
СТРАНИЦА»).

Puls on Table									
100 µs ... 900 µs									
100	110	120	130	140	150	160	170	180	190
200	210	220	230	240	250	260	270	280	290
450	500	550	600	650	700	750	800	850	900
950									
1 s CW									
1	1.5	2	2.5	3	4	5	6	7	8
9	10	15	30	45	cw				

7.3.1.5 Настройка интервала импульсов

Удерживая нажатие поля с периодом импульсов, вы попадете в таблицу прерывания высвобождения импульсов, где Вы сможете выбрать (отмеченные) и задать отдельные параметры.



M	M						CEK		
10	1	1	2	4	10	2	55	1	8
20	2	1	2	5	11	2	60	2	9
30	3	1	3	5	12	2	65	3	1
40	4	1	3	6	13	2	70	4	1
50	5	1	3	6	14	2	75	5	3
60	6	1	3	7	15	2	80	6	4
70	7	1	3	7	16	3	85	7	0
80	8	1	4	8	17	3	90		
90	9	2	4	8	18	4	95		
	1	2	4	9	19	4			
	1	2	4	9	20	5			

ОИ = одиночный импульс

ОИ = одиночный импульс

Выберите предпочитаемые значения из этой таблицы.

ниже: Экран с показанными значениями «Действующего импульса»

Для этого удерживайте кнопку Pulse-off (Отключение импульса) минимум 2 секунды. Показанные величины заданы заранее. Добавьте или отмените выбор интересующих Вас величин, чтобы изменить заданные величины, как Вам необходимо. «Новая» таблица заданных величин активируется выходом из экрана через эту



Кнопку „HOME“.

Таким образом, выделенные поля представляют собой отдельные заданные величины, и только эти параметры будут доступны.

Puls off Table									
100	110	120	130	140	150	160	170	180	190
200	210	220	230	240	250	260	270	280	290
450	500	550	600	650	700	750	800	850	900
950									
1s.. CW									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15	30	45	SP						

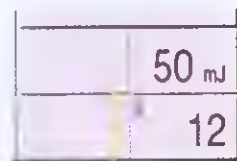
Пример: Если длительность импульса 10 мс и интервал импульсов 10 мс, величина 50 импульсов в секунду будет применяться, когда нажат ножной выключатель.

Интервалы между отдельными импульсами лазера важны, потому что они помогают убедиться в том, что обрабатываемая ткань имеет достаточно времени, чтобы остыть.

7.3.1.6 Счетчик импульсов

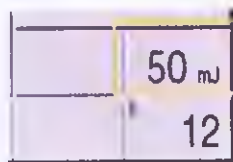
Выпущенные импульсы накапливаются. Изделие автоматически считает лазерные импульсы, выпущенные посредством ножного выключателя или заданные частотой повторения импульсов. Максимальное зарегистрированное количество импульсов 9999.

Чтобы переустановить поле «0000», Вам нужно слегка коснуться его.



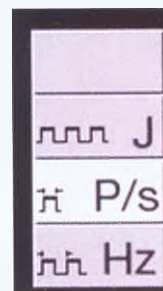
7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)

Доступны три версии этого поля для подсчета:



Энергия
в Джоулях:

Отображаемое значение энергии является произведением заданной мощности и фактического времени воздействия, а также количества выпущенных импульсов. Единица автоматически изменится с миллиджоулей (мДж) через Джоули (Дж) на килоджоули (кДж), в соответствии с добавленным значением энергии.



Мощность/секунда: М/с означает результат заданной мощности и фактического времени воздействия, зависящих от длительности импульса и периода импульсов. Отображение единицы также автоматически меняется с мВт на Вт в соответствии с настройкой.

Частота в Гц: Отображаемое значение частоты подсчитывается на основе длительности импульса и периода импульса в секунду, отображается в Гц.

7.3.1.8 Блокировка / Защита доступа

Вы, как оператор, должны предотвращать неавторизованный доступ к лазеру. Поле использования систему следует заблокировать вручную.

После нажатия на кнопку  лазер FOX завершает работу. Вы увидите экран с паролем.

Чтобы продолжить процедуру, Вам следует ввести пароль. (Стандартом является «0000») Пароль состоит из 4 цифр. Посредством набора на цифровой клавиатуре Вы заполните поле для ввода. После 4 цифр имеется автоматический *Return* (*Возврат*).

7.3.2 Настройки - Подменю 1

Выйдите из главного меню и войдите в подменю нажатием кнопки MENU.

Яркость готового диода (5-100 %)

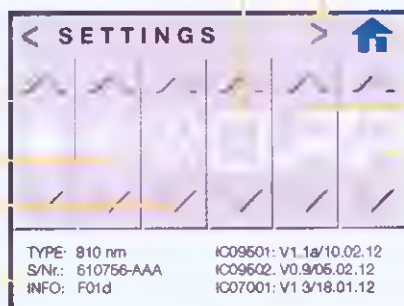
Следующий экран настроек

Контраст экрана (1-100%)

Яркость прицельного пучка (5-100%)

Частота прицельного пучка (0-6 Гц)

Информация о системе



ДОМАШНЯЯ СТРАНИЦА

Диапазон громкости (10-100) относится ко всем сигналам

SETTINGS

TYPE

НАСТРОЙКИ

ТИП

Сер. №

Отдельные параметры можно регулировать с помощью кнопок вверх/вниз.

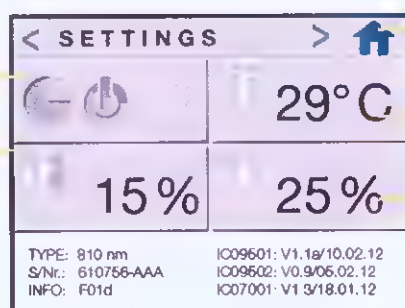
Уменьшение потребления энергии: Если Вы не работаете с максимальной яркостью прицельного пучка, рекомендуем Вам снизить настройки параметров и варьировать частоту прицельного пучка, поскольку при установке максимальных значений в настройках происходит максимальное потребление энергии. Чем ярче экран, тем выше потребление энергии.

7.3.3 Настройки - Подменю 2

Выйдите из подменю 1, используя кнопку со стрелкой «вправо», и перейдите к следующему подменю. Здесь Вы сможете только модифицировать автоматическую деактивацию.

Автоматическая деактивация
7.3.3.1 (в мин.) редактируемая

ИНФО: Статус заряда аккумулятора в процентах



ВЫХОД/ДОМАШНЯЯ СТРАНИЦА

ИНФО: Внутренняя температура

ИНФО: Влажность воздуха в процентах

SETTINGS

TYPE

S/No.

НАСТРОЙКИ

ТИП

Сер. №

7.3.3.1 Автоматическая деактивация

Установите время до деактивации. Диапазон: 1-100 минут.

7.3.3.2 ИНФО величины

Внешняя температура – Температура внутри корпуса

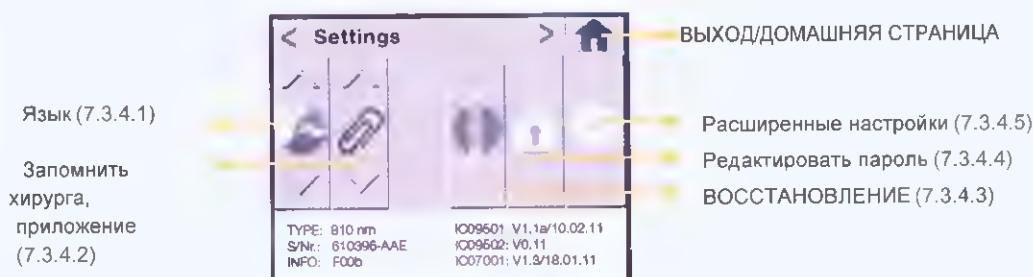
Состояние зарядки – Отображение в процентах уровня заряда внутреннего аккумулятора

Влажность воздуха – Измеряемое значение влажности воздуха

Тип – Длина волны лазерной системы FOX Серия №. – Серийный номер изделия

7.3.4 Настройки - Подменю 3

Выйдите из подменю 2, используя кнопку со стрелкой «вправо», и перейдите к субменю 3. Здесь Вы можете изменить язык Вашего лазера FOX и внести изменения в функцию памяти.



SETTINGS
TYPE
S/No.
Restore

НАСТРОЙКИ
ТИП
Сер. №
Перезагрузить

7.3.4.1 Язык

Выберите желаемый язык с помощью кнопок со стрелками

7.3.4.2 Запомнить хирурга и применения

Как только Вы выбираете иконку (выделена темным), Вы настраиваете функцию памяти, и FOX запомнит последние настройки по хирургу и условиям применения изделия. При следующей последовательности операций при начале работы экран с указанием хирурга и условий применения будет пропущен. Память выключена, когда иконка со скрепкой яркого цвета.



Темный



Яркий

7.3.4.3 ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Эта функция восстанавливает настройки по умолчанию и удаляет все виды пользовательских настроек и модифицированных параметров. Программы и настройки восстанавливаются.

7.3.4.4 Редактировать пароль

Этот экран предназначен для изменения Вашего пользовательского пароля (Стандартным является «0000») – Вам он необходим на конечном этапе процесса начала работы. Пароль состоит из 4 цифр. С помощью цифровой клавиатуры Вы сможете заполнить поле для ввода. После 4 цифр срабатывает автоматическая функция *Return* (Возврат).

Эта последовательность действий проведет Вас по меню:

- 1 Старый пароль: Введите нынешний пароль
- 2 Новый пароль: введите Ваш новый пароль.
- 3 Подтвердите пароль: Повторно введите Ваш новый пароль.



ENTER PASSWORD

ВВЕДИТЕ ПАРОЛЬ

7.3.4.5 Расширенные настройки

Только обученный персонал должен использовать функциональную возможность экрана расширенных настроек.

7.4 Зарядка батареи



Вставьте блок электропитания № PS01013 в его розетку на задней панели изделия FOX.

Включите изделие согласно разделу 7.2. Введите Ваш пароль, выберите хирурга и программу.

Процесс зарядки начнется, как только загорится оранжевый диод.

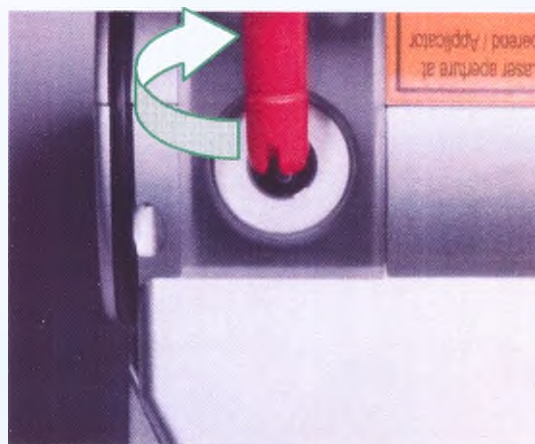
Возможно, Вы пожелаете выключить Ваше изделие FOX, процесс зарядки продолжится. Как только батарея полностью зарядится, оранжевый диод погаснет.

Зеленый диод будет продолжать светиться.

7.5 Установка аппликатора

Когда заданная мощность и импульс соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно включать в апертуру лазера.

Осторожно воткните штепсель аппликатора в розетку, пока он не щелкнет, крепко устанавливаясь на место. В случае если он не щелкнет, устанавливаясь правильно, попробуйте покрутить штепсель в розетке.



Включение аппликатора в розетку

Если аппликатор не щелкнул и не установился в розетку как положено, изделие не переключится на режим READY, и лазер FOX не будет работать.

Обратите внимание на четко различимый щелчок при введении штепселя! Возможно, Вам придется немного покрутить штепсель, когда он частично введен, чтобы у Вас получилось полностью ввести его на место со щелчком.

После того как штепсель защелкнется на своем месте, вы можете взять аппликатор/насадку в руку. На этом этапе инфракрасное излучение можно испускать через аппликатор при активации посредством ножной педали. Поэтому убедитесь, что аппликатор не направлен на какого-либо человека, кроме намеченной области на теле пациента, и не направлен на легковоспламеняющиеся материалы.

7.6 Кнопка Ready

Кнопка READY представляет собой черную круглую кнопку с двумя желтыми боковыми диодными указателями.

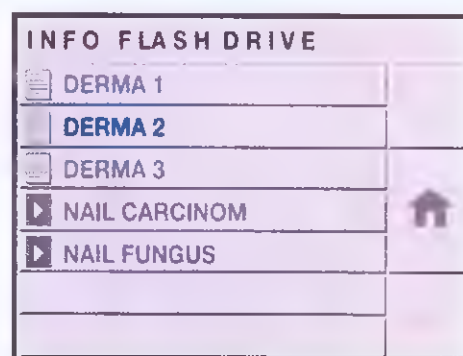
Один раз нажмите кнопку READY, чтобы переключиться на режим READY. После нажатия два желтых диодных указателя начнут мигать в сопровождении отчетливого сигнала бипера. Спустя приблизительно 3 сек. два боковых желтых диодных указателя будут постоянно оставаться включенными, показывая, что изделие теперь готово к работе. Повторное однократное нажатие кнопки READY деактивирует режим READY. После нажатия раздастся один подтверждающий сигнал бипера, и два боковых желтых диодных указателя выключатся, а прицельный пучок погаснет.



7.7 Флеш-накопитель USB

Вы можете подключить USB флеш-накопитель, прилагаемый к системе, к порту USB, расположенному с правой стороны корпуса. Для получения доступа к содержимому флеш-накопителя, Вам нужно коснуться символа флеш-накопителя на информационном экране компании «Эй.Ар.Си». На предоставленном Вам флеш-накопителе Вы найдете полезную информацию, включающую видео для широкого спектра условий применения.

Приятного просмотра!



INFO FLASH DRIVE
DERMA
NAIL CARCINOM
NAIL FUNGUS

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ
ДЕРМА
КАРЦИНОМА НОГТЯ
НОГТЕВОЙ ГРИБОК

7.8 Отключение изделия

Отключайте FOX, складывая стойку для крышки. Если Вы не планируете пользоваться лазером FOX долгое время, положите лазер в упаковочный ящик.



7.9 Режим экономии энергии

После 5 минут неактивного состояния FOX автоматически переходит на режим Stand-By в целях экономии энергии.

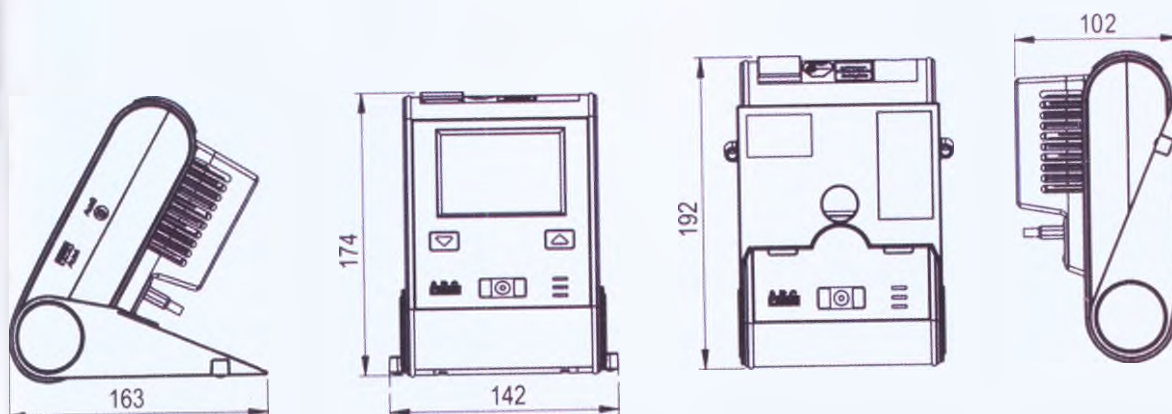
- Экран с тонкопленочным транзистором (ТПТ-экран) гаснет
- Зеленый диод статуса показывает 1 Гц

Чтобы «разбудить» лазер, просто легонько коснитесь сенсорного экрана или одной из синих кнопок со стрелками.

Спустя еще 5 минут неактивного состояния лазер полностью отключается. Чтобы запустить его заново, Вам нужно будет нажать обе синие кнопки со стрелками.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

8.1 Размеры



Изделие открыто

Изделие закрыто

8.2 Общие данные

Модель FOX

Охлаждение

Вес

Размеры

Диодный лазер

Внутреннее, с принудительным движением воздуха

1,2 кг

В 17,4 см / Ш 14,2 см / Т 16,3 см

с открытой подставкой

8.3 Данные лазера

Длина волны

810 нм

940 нм

980 нм

1064 нм

Мощность

макс 8 Ватт

макс 5 Ватт

макс 12 Ватт

макс 10 Ватт

Дисплей

Длительность импульса

Частота импульсов

Передача энергии

Прицельный пучок

Рабочий режим

Цифровой сенсорный дисплей

от 100 мкс до 30 сек, НИ

Одиночный импульс (ОИ), от 0,02 Гц до 5,000 Гц

Оптическое волокно 200мкм, 300мкм, 400мкм,
600мкм с насадкой или без нее

532 нм зеленый < 1мВт

Непрерывное излучение (НИ) или испускаемое с
варьирующей яркостью

8.4 Требования к мощности

Требования

к внешнему источнику питания

На выходе зарядного устройства /
корпуса

Аккумулятор

100 - 240 В перемен.ток, 47/63 Гц, 1,06-0,45 А

19 В постоянн.ток, 4,74 А

10.8 В, 26,4 Вт/ч, литиево-ионный (компания «АРК Лазер
ГмбХ»)

8.5 Классификации

Класс лазера

(Классификация по EN 60825-1: 2007)

1

Класс прицельного пучка

(Классификация по EN 60825-1: 2007)

2

Класс электрической защиты

(Классификация по IEC 60601-1)

II

Контакт с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Введение

Изделие сконструировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на новейших технологиях. Как правило, срок эксплуатации подобных изделий превышает 5 лет. Срок эксплуатации данного изделия определяется как 10 лет, чтобы гарантировать доступность его запасных частей на протяжении этого периода времени. Однако чтобы показать, что изделие находится в хорошем рабочем состоянии, изделие может отображать свой внутренний рабочий статус через сенсорный дисплей.

В редких случаях, когда изделие не работает, Вы можете воспользоваться Разделом «Поиск и устранение неисправностей», включенным в настоящее руководство, чтобы устранить эту проблему. Решения, приведенные там, с наибольшей вероятностью позволят Вам решить проблему самостоятельно. Однако если проблему невозможно решить, обратитесь к Вашему местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ» по вопросу технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь осуществить какое-либо техническое обслуживание этого изделия. Любые калибровки или настройки, требующие открытия защитного корпуса, должен выполнять только технический специалист, обученный компанией «АРК Лазер ГмбХ». Сюда относятся также любые виды очистки оптики внутри лазерной системы, а также замена аккумулятора.

9.2 Проверка безопасности

ВНИМАНИЕ!

Это изделие должно каждые 24 месяца проходить проверку безопасности, проводимую квалифицированным персоналом.

В случае если изделие вышло из строя и/или на нем небезопасно работать, требуется ремонтное обслуживание и/или оператора следует информировать о риске, который представляет это изделие.

Работу на изделии нельзя продолжать с момента, когда обнаружатся какие-либо перебои в работе, которые могут представлять угрозу для пациентов, рабочего персонала и третьих лиц. В этом случае, оператор должен немедленно поставить в известность об этом ответственный орган регулирования и контроля.

ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что с лазерным изделием могут работать только те люди, которые могут гарантировать надлежащее обращение с ним, проистекающее из их навыков и знаний, а также соответствующего практического опыта. Ответственный персонал следует инструктировать на месте работы, когда установлено изделие.

9.3 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может осуществлять следующий технический уход и обслуживание.

Перед любым техническим обслуживанием, всегда выключайте штепсель зарядного изделия из корпуса лазера FOX, и снимайте любую насадку, которая все еще может оставаться надетой.

Корпус можно протирать влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный моющий раствор (напр., мягкий обычный бытовой моющий раствор). Будьте осторожны, никогда не используйте мокрую ткань, потому что ни в коем случае нельзя допускать попадания воды в изделие!

Возможна дезинфекция поверхности путем протирания: Можно использовать дезинфицирующие растворы такие, как DescoseptAF*, или подобное дезинфицирующее средство (напр., Mikrocid AF) (*DescoseptAF: Д-р Шумахер ГмбХ (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит около 42% этанола и около 0,05% дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не являются агрессивными и не содержат кислот, которые могут оказывать воздействие на материалы поверхностей медицинских изделий. По указаниям производителя также подходят средства на основе соединений четвертичного аммония, такие, как, например, TRN protect (компания Шульке), или Mikrobac® форте от Бодэ. По данным производителя, эти средства можно использовать на чувствительных поверхностях (напр., органическое стекло), или на металле (нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и на пластике (полиамид (ПА), полиэтилен (ПЭ), полипропилен (ПП), полистирол (ПС), полиуретан (ПУ), поливинилхлорид (ПВХ), акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

В случае если FOX комбинируется с другим изделием, ознакомьтесь с приведенными здесь правилами.

Защищайте изделие от воды, не подвергайте воздействию дождя или пролитой воды

Проникновение воды внутрь может стать причиной серьезного нарушения функционирования. Не роняйте в какой-либо раствор или воду и не ополаскивайте в них. Ни в коем случае не допускайте использования мокрой ткани.

Не используйте химических веществ или агрессивных средств!

Химические вещества или агрессивные средства могут привести к повреждению поверхности изделия и к повреждениям внутри, если они проникнут в изделие.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый из оптоволокну, как только активируете ножной выключатель, поскольку это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от кабеля питания, когда производите очистку корпуса и компонентов.

9.3.1 Чистка принадлежностей

9.3.1.1 Педальный переключатель

Смотрите раздел 9.3 «Очистка изделия FOX»

9.3.1.2 Защитные очки

Точно придерживайтесь инструкций по очистке, поставляемых вместе с защитными очками, которые поставляются с системой.

В соответствии с общепринятым правилом, никогда не используйте абразивные химические вещества, которые могут повредить покрытие очков, также не используйте ткань из такого волокна, которое может оцарапать поверхность очков.

9.3.1.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

Смотрите раздел 9.3 «Очистка изделия FOX»

9.4 Выявление ошибок

Изделие FOX было разработано и сконструировано как модульная система. Кроме того все ее компоненты должны проходить приблизительные вибрационные испытания, а также температурные испытания. В случае ошибки, Вы можете начать с выявления проблемы с помощью настоящего руководства. В большинстве случаев, вы должны быть в состоянии разрешить проблему самостоятельно. Если проблема остается, обратитесь к Вашему местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ» по вопросу технической поддержки.

Однако мы надеемся, что изделие будет безупречно работать долгие годы.



Когда в системе происходит ошибка, эта ошибка отображается посредством символа с целью идентификации ошибки (см. раздел 11 – Описание символов).

Другие причины ошибок могут возникнуть вследствие.

- Работы аккумулятора: Убедитесь, что аккумулятор заряжен.
- Блокировки: Перемычка должна быть полностью вставлена в изделие и контактный дверной выключатель должен быть закрыт.
- Красная кнопка DEACTIVATION (ДЕАКТИВАЦИЯ) в верхней части изделия не должна быть нажата.

9.5 Самодиагностика системы

Как правило, самодиагностика системы происходит после включения изделия, и ее назначение – проверка всех важных функций. Если произойдет сбой, Вы будете немедленно информированы об этом, и данные об ошибке появятся на экране.

Мы различаем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), т.е. ошибки, решение которых легко может быть найдено, или которые можно решить, заказав запасную часть в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Таковыми ошибками могут быть:

- Была нажата кнопка лазера STOP (СТОП)
 - Штепсель блокировки отсутствует, отключен или поврежден
 - Ножной выключатель нажат при включении изделия, или поврежден
2. Статические ошибки, ошибки, которые требуют обращения в отдел обслуживания компании «АРК Лазер ГмбХ» (или к местному официальному дилеру). Касательно таких ошибок на дисплее обычно появляется сообщение об ошибке и может помочь в выявлении проблемы при обращении по вопросу обслуживания.

9.6 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки могут быть выявлены при самодиагностике системы и должны быть проверены пользователем:

Проблема	Потенциальная ошибка	Устранение неисправности
Темный экран	Лазер находится в спящем режиме	Как правило, лазер переходит в спящий режим после 5 минут неактивного состояния. Коснитесь дисплея или синей кнопки со стрелкой, чтобы активировать изделие.
Не виден прицельный пучок	Лазер находится в режиме ожидания	Прицельный пучок становится видимым только когда лазер находится в режиме READY. Переключите лазер на режим READY
	Яркость прицельного пучка выставлена на 0	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка
	Оптоволоконный кабель не введен надлежащим образом	Покрутите соединительный элемент оптоволоконного кабеля внутри розетки легкими движениями, направленными внутрь
	Оптоволоконный кабель сломан	Замените сломанный оптоволоконный кабель новым
	Диод прицельного пучка поврежден	Обратитесь к Вашему дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ»
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок	Ножной выключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен ножной выключатель
	Разряжен аккумулятор беспроводного ножного выключателя	Возможно, Вам необходимо зарядить аккумулятор ножного выключателя
	Беспроводной ножной выключатель находится вне пределов досягаемости	Поставьте ножной выключатель на место вблизи от лазера
	Ножной выключатель поврежден	Обратитесь к Вашему дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ»
Нет прицельного пучка и нет	Оптоволоконный кабель не подключен к лазеру или насадка неправильно подключена	Проверьте правильность подключения оптоволоконного кабеля или насадки

лазерного луча	Оптоволоконный кабель сломан	Замените сломанный оптоволоконный кабель новым
----------------	------------------------------	--

Полный перечень кодов ошибок смотрите в Разделе 11.

9.7 Тарировка мощности

Чтобы это выполнить, измерительная головка должна быть подключена, как показано справа.

После подключения лазерной измерительной головки к лазеру FOX, откроется меню измерителя мощности. После этого дисплей мощности покажет фактические показатели,

которые лазер выдает на конце оптоволоконного кабеля. Чтобы это выполнить, держите нажатым ножной выключатель. Теперь дисплей будет подвержен незначительным колебаниям в десятичных разрядах.

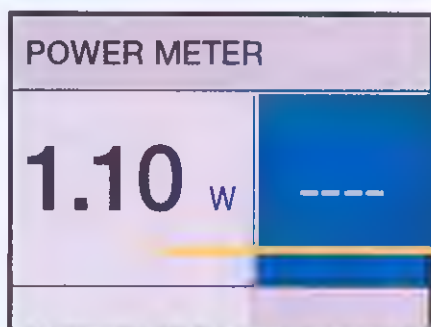


Подключение измерителя мощности

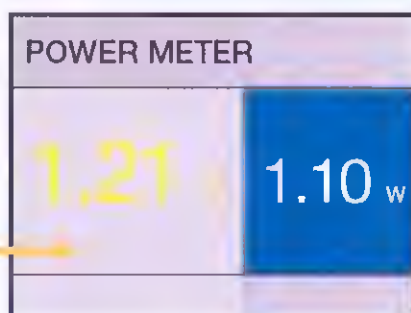


Нажав и не отпуская ножной выключатель – одновременно с этим нажмите две синих кнопки со стрелками. Таким образом производится тарировка лазера FOX с отображением действительного измеренного выхода мощности.

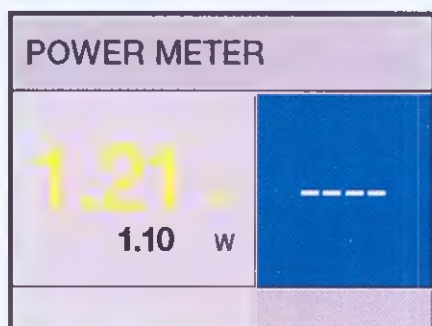
Лазер FOX можно отключить от измерительной головки. Вы можете безопасно продолжать работу, зная, что получаете отображение на дисплее реальных показателей мощности. Вы можете узнать тарированные параметры по тому, что они показаны в желтом цвете.



Нажмите обе синих кнопки со стрелками, чтобы сохранить новые настройки тарировки.



POWER METER ИЗМЕРИТЕЛЬ МОЩНОСТИ



Тарировка мощности будет сохраняться столько, сколько оптоволоконный кабель будет оставаться в изделии.

Тарировка будет сохраняться только тогда, когда расхождение между старым и новым значением – меньше 20%

Как только оптоволоконный кабель отключается, эта тарировка удаляется, и заданные настройки импортируются снова.

ВНИМАНИЕ!

В случае если у Вас имеется несколько лазерных изделий FOX с разными длинами волн, проследите за тем, чтобы длина волны измерительной головки совпадала с длиной волны лазера. В противном случае, измерения будут ошибочными и могут привести к неправильному выходу мощности и стать причиной повреждений.

Тем не менее, важно тарировать отображение мощности извне с помощью измерителя мощности с интервалами в два года. Команда техобслуживания в ходе проверки безопасности может выполнять это с интервалами в два года.

В случае каких-либо расхождений между измерениями и мощностью, вырабатываемой системой, выходящих за пределы допустимого, клиент или даже выездной технический специалист не должен выполнять никаких оптических настроек внутри изделия. В случае если отображенные на дисплее показатели не соответствуют фактическим показателям, **Не продолжайте больше работу с изделием и обратитесь к нам по вопросу обслуживания клиентов немедленно.**

9.8 Беспроводная ножная педаль (поставляется по желанию заказчика)

В качестве варианта поставки, Ваше изделие FOX поставляется с беспроводной ножной педалью.

Аккумуляторный отсек

Защитный кожух

Крышка аккумуляторного отсека

При стандартной последовательности действий в начале работы с FOX, Вас попросят подключить ножную педаль к лазеру.

Этот символ говорит Вам нажать на педаль.



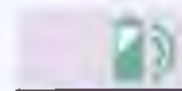
В то же время символ статуса беспроводной ножной педали появляется на экране.



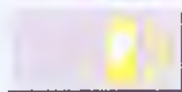
Как только беспроводная ножная педаль опознана, этот символ меняется на нормальное состояние. Имеется 4 версии, которые показывают текущее состояние заряда аккумулятора.



Аккумулятор полностью заряжен



Аккумулятор в достаточной мере заряжен



Аккумулятор следует зарядить



Аккумулятор обязательно нужно зарядить. В противном случае нельзя быть уверенными в бесперебойном подключении

9.8.1 Зарядка батареи для беспроводной ножной педали

Выньте аккумулятор из аккумуляторного отсека. Для этого открутите колпачок против часовой стрелки.
Процесс зарядки в течение ночи обычно обеспечивает полный заряд аккумулятора. После зарядки аккумулятор можно использовать как обычно.



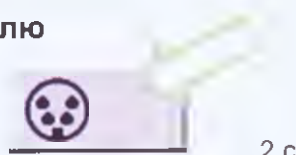
9.8.2 Педальный выключатель с токопроводящим кабелем

В качестве альтернативы к беспроводному соединению, Вы всегда можете подключиться к версии с кабелем.
После нажатия символа беспроводного педального выключателя (здесь красный в качестве примера) он меняется спустя несколько секунд на символ для версии с кабельным подключением.



9.8.3 Вернуться к обычному педальному выключателю

После нажатия символа ножного выключателя с токопроводящим кабелем, он автоматически меняется спустя несколько секунд на режим беспроводного функционирования:



2 с



9.9 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Когда электроника и другие потенциально опасные отходы утилизируются после срока эксплуатации ненадлежащим образом, они могут вредить здоровью людей и окружающей среде. Аккумуляторы и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как свинец, меркурий и кадмий.

Многие органы местного самоуправления предлагают помощь компаниям, которые желают безопасно утилизировать такую продукцию. Обратитесь в отдел по переработке отходов и обращению с твердыми отходами Вашего органа местного самоуправления, чтобы больше узнать об услугах, которые он предоставляет. Этот лазер нельзя утилизировать вместе с отходами. Компания «АРК Лазер ГмбХ» с радостью окажет Вам помощь в вопросе, как утилизировать изделие надлежащим образом.

Все электроды и датчики следует утилизировать в соответствии с действующими законами, правилами и указаниями Вашей страны. Компанию «АРК Лазер ГмбХ» поможет Вам выяснить, какие материалы были использованы для производства именно Вашего датчика/электрода.

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-

90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

9.10 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.11 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

0 КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволоконно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «АРК Лазер ГмбХ», 14, Bessemerstr., D-90411

Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Эл.почта: service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание - информация

Для информации по продаже и обслуживанию обращайтесь в:

Головной офис компании «Эй.Ар.Си. Лазер»:

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг Телефон: +49 911 21779-0, Факс: +49 911 21779-99



ОПИСАНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Яркость экрана 5-100 %		Уровень зарядки аккумулятора
	Яркость прицельного пучка 1-100 %		Температура внутри
	Частота прицельного пучка (0-6Гц)		Время спящего режима
	Кнопка готовности яркости (5-100%)		Влажность воздуха
	Громкость сигнала (10-100%)		Выберите язык
	Высота тона (5-100%)		Состояние электропитания
	НИ в поле включения импульса		Подключен флеш-накопитель
	Одиночный импульс в поле выключения импульса		Состояние беспроводного
	Ваш беспроводный ножной выключатель заряжен хорошо		Зарядите Ваш беспроводный
	Вам следует зарядить Ваш беспроводный ножной		Кабельная версия ножного
	Настройки, субменю		Домашняя страница
	Следующий экран / Предыдущий экран		Внимание
	БЛОКИРОВКА / Защита доступа		Запомнить предыдущий режим

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

	Состояние заряда аккумулятора – слишком низкий	Аккумулятор нужно зарядить, прежде чем продолжать работу
	Отсутствует блокировка двери	Подключите разъем блокировки, входящий в комплект системы
	Температура слишком низкая	Окружающая среда слишком холодная, чтобы работать с лазером
	Рабочая температура слишком высокая	Подождите, пока лазер остынет и достигнет рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	С лазером нельзя работать в такой среде
	Отсутствует / или неправильно подключен	Проверьте разъем оптоволоконного кабеля
	Вентилятор заблокирован	Обратитесь к Вашему агенту компании «АРК Лазер ГмбХ».

11.2 Предупреждающие сообщения

	Измените источник питания
	Охлаждающий элемент слишком горячий
	Ошибка ... Повторить
	Тарированный показатель сохранен
	Обнаружен беспроводной ножной выключатель (Дважды нажмите беспроводной ножной выключатель)

11.3 Сообщения о статусе

 	Подождите, пожалуйста
Дисплей ТПТ и диод оптоволоконного кабеля гаснут, и зеленый диод статуса начинает мигать с частотой 1 Гц	Режим экономии энергии – Ваш лазер FOX снижает потребление энергии. Нажав любую кнопку (кроме сенсорного экрана), Вы можете вернуться на нормальный режим.
Дисплей ТПТ, диод оптоволоконного кабеля, диод статуса не светятся	Нажата кнопка E-STOP. Потяните вверх кнопку E-STOP, и можно будет начать работу с изделием.

2 Нормативы и декларация производителя

12.1 Электромагнитное излучение

Лазер предназначен для использования в среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лазера должен следить за тем, чтобы он использовался в такой среде.

Испытание на невосприимчивость	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует радиоволновую энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому радиоизлучение очень слабое, и маловероятно, что оно станет причиной помех для находящегося вблизи электронного изделия.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер пригоден для использования во всех без исключения учреждениях, включая учреждения в жилых кварталах и тех, которые напрямую связаны с коммунальной электросетью, которая также обеспечивает электроэнергией здания, используемые для коммунального назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

12.2 Защита от электромагнитных полей (1)

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лазера должен следить за тем, чтобы он использовался в такой среде.

Испытания на невосприимчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Там, где полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Не применимо ± 1 кВ	Качество напряжения источника питания должно быть таким, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифференциального вида ± 2 кВ напряжение синфазного сигнала	Не применимо	Качество напряжения источника питания должно быть таким, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения.

Испытания на невосприимчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Понижения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и отклонение от номинальных величин на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % напряжение в сети до испытательного уровня (НСДИУ) (>95 % понижение НСДИУ) на ½ цикла 40 % НСДИУ (60 % понижение НСДИУ) на 5 циклов 70 % НСДИУ (30 % понижение НСДИУ) на 25 циклов <5 % НСДИУ (>95 % понижение НСДИУ) на 5 с	Не применимо	Качество напряжения источника питания должно быть таким, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения. Когда пользователю лазера требуется непрерывная работа во время перебоев на линиях электропитания, рекомендуется, чтобы лазер получал питание от своего аккумулятора или непрерывное питание от внешней аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля в частоте сети питания должны быть такими, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: НСДИУ – напряжение переменного тока в сети пред применением тестового уровня.			

12.3 Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лазера должен следить за тем, чтобы он использовался в такой среде.

Испытания на невосприимчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} От 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} (V ₁) От 150 кГц до 80 МГц	Переносное и мобильное изделие радиоволновой связи не должно использоваться рядом с лазером ближе, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный для уравнения примененного к частоте передатчика.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (E ₁) От 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [1,17 : V_1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E_1] \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} * \sqrt{P}]$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц где P максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РВ передатчиков, как определено при инженерных съемках на месте электромагнитного излучения, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут иметь место в непосредственной близости от изделия, отмеченного следующим символом.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство может применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения подвергается

влиянию поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженность поля от стационарных РВ передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой /беспроводной радиосвязи) телефоны и наземная мобильная радиосвязь, любительское радио, АМ и FM радиовещание и ТВ вещание теоретически не могут быть предсказаны в случае с аккумулятором. Чтобы определить электромагнитную среду, создаваемую РВ передатчиками, нужно рассмотреть возможность проведения инженерных съемок на месте электромагнитного излучения. Там, где измеренная напряженность поля на месте использования лазера превышает применимый уровень РВ соответствия, указанный выше, за лазером следует пронаблюдать, чтобы проверить, нормально ли он работает. В случае, когда наблюдаются отклонения в электропитании, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или смена месторасположения лазера.
- б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.

12.4 Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РВ находятся под контролем. Клиент или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальную дистанцию между портативным и мобильным радиоизделиями (передатчиками) и лазером, как указано ниже – в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования и связью

Максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{M/B * \sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

13 УПАКОВКА

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе. Для транспортировки изделия укладываются в транспортный короб, с пенопластовым защитным вкладышем.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

14 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.
- Защитные очки - не более 3 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.

- Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.
- Транспортный защитный кейс.
- Коробка для транспортировки.
- Ваттметр.
- USB флеш карта.
- Стилус для дисплея.
- Пульт дистанционного управления.
- 1. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
- 2. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
- 3. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
- 4. Гибкая рукоятка для гортани.
- 5. 2-х канальная рукоятка.
- 6. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
- 7. Канюля - не более 30 шт.
- 8. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
- 9. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
- 10. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
- 11. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
- 12. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
- 13. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
- 14. Рукоятка для транссклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
- 15. Оптическая система для использования в офтальмологии.
- 16. Защитный фильтр - не более 2 шт.
- 17. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
- 18. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
- 19. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
- 20. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
- 21. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
- 22. Держатель волокна - не более 3 шт.
- 23. Глазные щитки - не более 3 шт.
- 24. Линзы операционные - не более 7 шт.
- 25. Деревянная опора - не более 10 шт.
- 26. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.
- 27. Монтажный комплект.
- 28. Тележка приборная.
- 29. Сетевой шнур.
- 40. Чехол пылезащитный.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СВЕДЕНИЙ, КЛЮЧЕЙ, ПАРОЛЕЙ ДОСТУПА, ПРОГРАММ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ МОНТАЖА, НАЛАДКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструкция по применению (Раздел 7 п. 7.2 и п. 7.3)
Встроенное программное обеспечение не ниже версии 1.3
Стандартный пароль для запуска лазера «0000».

МАРКИРОВКА ВСТРЕЧАЮЩАЯСЯ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ И ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/EEC
	Обратитесь к инструкции по применению

17 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием»
ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 62304	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ 31581-2012	«Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий»;
ГОСТ 12.4.308-2016	«Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний»;
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
ОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»,
ГОСТ IEC 60825-1	«Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»
ГОСТ Р МЭК 62366	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

18 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

19 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Акционерное общество «Аркадис Медикал Груп»

АО «АМГ»

Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38

Тел.: +7 (495) 380 28 47

Факс: +7 (495) 660 71 46

info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

service@arclaser.de

Стр. 1

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Настоящим удостоверяю, что приложенный документ является верной копией оригинала.

Нюрнберг, 02.05.2019 г.

/Подпись/

Проф. Др. Адриан (Adrian), Нотариус

*/Рельефный оттиск на наклейке: Др. Аксель Адриан * Нотариус * Нюрнберг/*

ДР. АКСЕЛЬ АДРИАН (AXEL ADRIAN)
ФЛЮРИАН КРОЙЕР (FLORIAN KROIER)

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

90402 Нюрнберг,
Кёнигштрассе 21 (Германия)
(90402 Nuremberg
Konigstraße 21 (Germany))

Телефон: 0911 / 230 86-0
Факс: 0911 / 230 86-31
Моб. тел.: +49173 / 392 0439
Эл. почта: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier.de

Стр. 2

/Логотип «АРК Лазер» (A.R.C. Laser)/

Производитель:
«АРК Лазер ГмбХ» (A.R.C. Laser GmbH)
Бессемерштрассе 14, 90411 Нюрнберг, Германия
(Bessemerstraße 14, 90411 Nurnberg)

/Подпись/

*/Штамп: «АРК Лазер ГмбХ»
Бессемерштр. 14,
DE-90411 Нюрнберг
(Bessemerstr. 14
DE-90411 Nurnberg)
Телефон: + 49 911 217 79-0
Факс: + 49 911 217 79-97/*

Данный перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Власовой Еленой Сергеевной. Идентичность перевода подтверждаю.

5/15/2019 Елена Сергеевна (5/15/2019)

Российская Федерация.

Город Москва.

Тринадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мишакова Ольга Михайловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Власовой Елены Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2289-н/77-2019- 6-502

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

О.М. МИШАКОВА

[Handwritten signature]



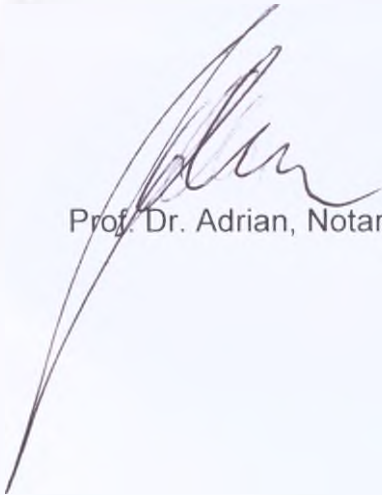
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 02/05/2019


Prof. Dr. Adrian, Notary

DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER
NOTARIES

90402 Nuremberg
Königsstraße 21 (Germany)

Phone 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

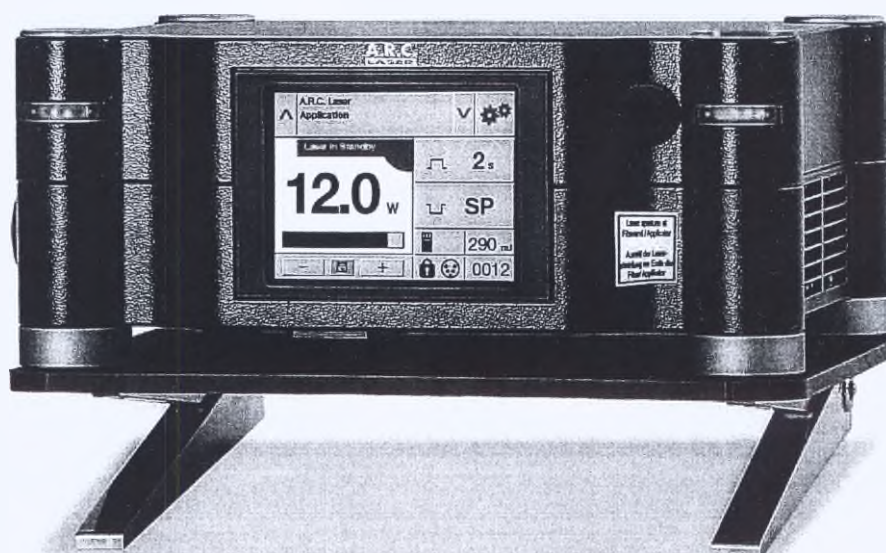


РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser**

Вариант исполнения WOLF

WOLF



Производитель:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия

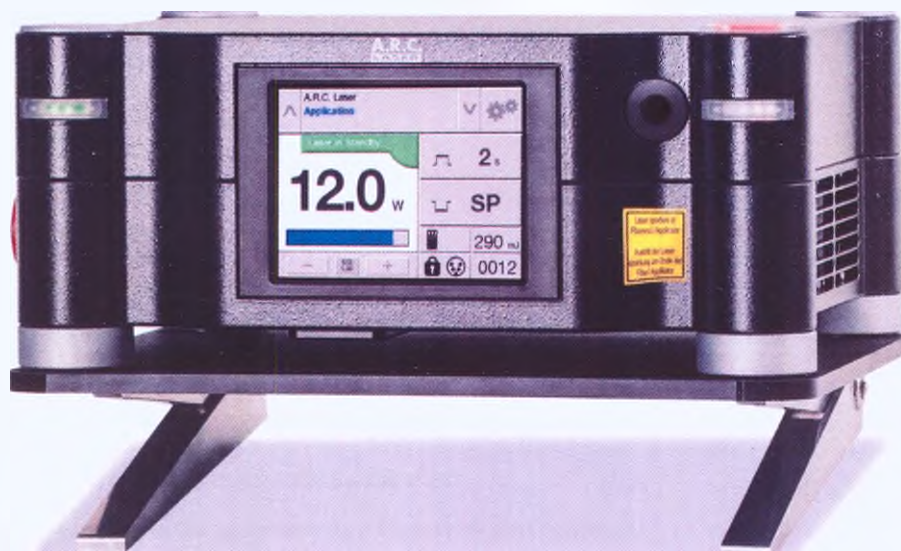
A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstraße 14
DE-90411 Nürnberg
Phone +49 911 217 79-0
Fax +49 911 217 79-9

По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»
 Bessemerstr, 14
 D-90411 Нюрнберг
 Телефон: +49 911 21779-0
 Факс: +49 911 21779-99
service@arclaser.de

Номер версии

Дата	4 февраля 2014
Файл	User Manual Wolf_EN
Дата переиздания	12 декабря 2017
Автор	Маркус Граф, Франциска Коллер
Проверено	Доктор Р. Уокер



WOLF

Удобный, многофункциональный и мощный диодный лазер с зеленым прицельным пучком сенсорным экраном и программируемой мощностью

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	8
1.1	Авторское право	8
1.2	Маркировка и символы	8
1.3	Целевое назначение	9
1.4	Побочные действия	10
2	Теоретическая и техническая информация о диодном лазере	11
3	Транспортировка и хранение	12
4	Установка.....	13
4.1	Место установки	13
4.2	Требования к помещению	13
4.2.1	Предупредительные знаки	13
4.2.2	Защита окон	13
4.2.3	Отражающие поверхности.....	14
4.3	Электрическое соединение	14
4.4	Отправка и Распаковка оборудования	14
5	Информация о безопасности и Техническая приемка	15
5.1	Общие сведения	15
5.2	Защитные очки.....	16
5.3	Электрозащита	17
5.4	Опасность пожара и взрыва	17
5.5	Защита от нежелательного излучения	17
5.6	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	19
5.7	Требования директив ЕС (европейское соответствие)	20
5.8	Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS2)	20
5.9	Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери.....	20
5.10	Защитный корпус консоли	20
5.11	Автоматический аварийный выключатель.....	20
5.12	Возврат в исходное состояние вручную	21
5.13	Наклейки, этикетки и маркировка	21
5.14	Условия эксплуатации	24
5.15	Электромагнитная совместимость.....	24
6	Информация для пользователя и презентация системы.....	25
6.1	Доставка и распаковка изделия	25
6.2	Технический вводный инструктаж.....	25
6.3	Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером.....	25
6.4	Медицинский вводный инструктаж	26
6.5	Журнал медицинского изделия	26

6.6	Детали и принадлежности медицинского изделия	27
6.6.1	Передняя часть корпуса	28
6.6.1.1	Оптоволоконный порт WOLF	28
6.6.2	Хранение нестерильных аппликаторов	28
6.6.3	Боковая панель (справа)	29
6.6.3.1	Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)	29
6.6.3.2	Разъемы	30
7	Эксплуатация	30
7.1	Подготовка	30
7.2	Запуск изделия	31
7.2.1	Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи	31
7.2.2	Выбрать хирурга/Добавить нового хирурга	32
7.2.3	Выбрать программу	32
7.3	Работа с выбранными программами	33
7.3.1	Дисплей/Главное меню	33
7.3.1.1	Мощность (Ватт)	33
7.3.1.2	Сохранение параметров	33
7.3.1.3	Статус USB флэш-накопителя	34
7.3.1.4	Настройка длины импульса	34
7.3.1.5	Настройка интервала импульса	35
7.3.1.6	Счетчик импульсов	36
7.3.1.7	Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)	36
7.3.1.8	Блокировка/Защита от несанкционированного доступа	36
7.3.2	Настройки - Подменю 1	37
7.3.3	Настройки - Подменю 2	37
7.3.4	Настройки - Подменю 4	37
7.3.5	Настройки - Подменю 3	38
7.3.5.1	Язык	38
7.3.5.2	Запомнить хирурга и применение	38
7.3.5.3	Автоматическая деактивация	38
7.3.5.4	Сброс	38
7.3.5.5	Редактировать пароль	38
7.3.5.6	Расширенные настройки	39
7.4	Установка аппликатора	40
7.5	Режим ожидания	40
7.6	Режим готовности	41
7.7	USB флэш накопитель	41

7.8	Отключение оборудования	41
8	Технические данные	42
8.1	Размеры	42
8.2	Общие сведения	42
8.3	Данные лазера	42
8.4	Требования к мощности	43
8.5	Классификация	43
9	Техническое обслуживание	44
9.1	Введение	44
9.2	Проверка безопасности (STK)	44
9.3	Уход и обслуживание (пользователем)	45
9.3.1	Чистка принадлежностей	46
9.3.1.1	Педальный переключатель	46
9.3.1.2	Защитные очки	46
9.3.1.3	Аппликаторы (для нестерильного использования)	46
9.4	Выявление ошибок	46
9.5	Самодиагностика системы	47
9.6	Выявление и устранение неисправностей	48
9.7	Беспроводной педальный переключатель (опциональный)	49
9.7.1	Зарядка батареи для педального переключателя	50
9.7.2	Педальный переключатель, подключаемый с помощью кабеля	51
9.7.3	Назад к основному подключению педального переключателя	51
9.8	Надлежащая утилизация	52
9.9	Срок службы	52
9.10	Защита окружающей среды	52
10	Клиентское обслуживание	53
10.1	Гарантийная информация	53
10.2	Гарантийная поставка, упаковка	53
10.3	Гарантия	53
10.4	Продажа и обслуживание — Информация	53
11	Описание обозначений	54
11.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	55
11.2	Предупреждающие сообщения	56
11.3	Сообщения о статусе	56
12	Нормативы и декларация производителя	57
12.1	Электромагнитное излучение	57
12.2	Защита от электромагнитных полей (1)	58

12.3	Защита от электромагнитных полей (2).....	59
12.4	Рекомендуемое расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером.....	60
13	Упаковка	61
14	Комплект поставки	61
15	Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия	64
16	Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения.....	64
17	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	65

1 Введение

Мы благодарим вас за решение приобрести лазер Chirolas, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер Wolf генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с изделием. Поэтому, перед началом работы с изделием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное изделие только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого устройства являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи.



1.3 Целевое назначение

Лазер WOLF предназначен для использования в терапевтических целях для людей и в ветеринарии, в основном для лечения, при котором требуется нагрев тканей и/или крови до состояния коагуляции или вапоризации. Лазер создан специально для использования в области дерматологии. Также возможно использование в оториноларингологии, хирургии и в таких междисциплинарных областях как эстетическая медицина.

Нагрев тканей или крови при работе лазера на малой мощности приводит к денатурации ферментов и коагуляции кровеносных сосудов. Чтобы достичь такого эффекта, необходимо использовать лазер вместе с волокнами, которые направляют лазерный луч на ткань-мишень напрямую или через дополнительную оптику (например, через наконечники).

Лазерный эффект был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит минимизировать боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера в любых других методах лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности, и лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Модель диодного лазера WOLF предназначена для применения в следующих областях:

Дерматология	Общая Медицина
Флебология	Стоматология
Хирургия	Офтальмология
Оториноларингология	Фототепловая терапия
Гинекология	Онкология
Неврология	Болетерапия

Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены для случая, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на тестовой ткани, например ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, а в выделенной области присутствует воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.

Показания и противопоказания:

Область медицины	Показания	Противопоказания Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: Офтальмология)
Дерматология	Удаление или иссечение бородавок	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление кожных наростов и фибромы	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Подкожная коагуляция сосудов	Медленное заживление, проведенная ранее склеротерапия
Флебология	Эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент с предрасположенностью к кровотечению
Оториноларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (уменьшение/сокращение)	Нарушение структуры
	Хирургическое вмешательство при тонзилэктомии (удаление миндалин)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	Дополнительно: операции на ушах (например, стapedэктомия)	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Неврология	Гемостаз иссеченных сосудов (например, резекция опухоли с небольшим кровотечением или вообще без него)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Офтальмология	Эндоскопическая антиглаукомная операция (эндо-цикло-фотокоагуляция (ЭЦФ))	Любые противопоказания к внутриглазной хирургии, высокий инфекционный риск, хорошее зрение, не оправдывающие потенциальных рисков внутриглазной хирургии
	Циклофотокоагуляция (лечение глаукомы)	Хорошее зрение не оправдывают потенциальных рисков циклофотокоагуляции (например, снижение зрения)
Стоматология	Лечение пародонтоза	Опасность перегрева пульпы
	Эндодонтическое вмешательство	Опасность перегрева пульпы
	Френэктомия, хирургическое вмешательство на десне	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Гинекология	Вапоризация очаговых поражений	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление опухоли	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.

Область медицины	Показания	Противопоказания
Онкология	Резекция раковых тканей	Не васкуляризированные опухоли или слабо пигментированные ткани, в связи с низким поглощением
	интерстициальная коагуляция опухолей	нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при радиочастотной абляции (не упоминается в списке литературы), например опасность повреждения нерва и т. д.
Болетерапия	инвазивное лечение боли с или без рентгеновского контроля положения конца волокна	Неясная анатомия, труднодоступные для иглы участки
Общая медицина (Терапия с применением лазеров низкого уровня излучения)	Ранозаживляющее, болетерапия с помощью лазерного излучения	нет противопоказаний, связанных с лечением, к области облучения должен быть обеспечен доступ

ВНИМАНИЕ — Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством.

Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Для использования лазера необходимо направление лечащего врача. В случае возникновения осложнений после применения лазера, необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

1.4 Побочные действия

При несоблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 Теоретическая и техническая информация о диодном лазере

Этот лазер представляет собой простой диодный лазер с лазерным диодом в качестве источника луча. Диодный лазер может излучать свет различной длины волны. Лазер WOLF может работать при длине волны 445 нм, 980 нм, 1064 нм или 1470 нм. Лазерное излучение диода направляется через оптическую систему в "быстрой" и "медленной" оси вращения и, следовательно, трансформируется в поверхность приблизительно 2 мм x 4 мм.

Слово "лазер" означает "усиление света с помощью вынужденного излучения".

Все типы лазеров включают в себя три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, соответственно, излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет — или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе — электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Диодный лазер работает с высоким, до 35 ампер, и низким напряжением. Легирование индивидуальных соединений, также как и индивидуальные процессы производства позволяют компании «АРК Лазер ГмбХ» создавать диодные лазеры данной длины волны.

Выходная мощность изменяется при разных длинах волн. Через полупроводниковый р-п переход можно достичь только определенной толщины слоев и, соответственно, можно сгенерировать только определенные длины волн.

Формирователи тока генерируют ток, проходящий через диод лазера в электронной системе, таким образом, позволяя пользователю контролировать выходную мощность при помощи сенсорного экрана.

С помощью зеркал для отклонения луча и соединительных керамических элементов лазерное излучение вводится в кварцевое стекловолокно. Передача различных длин волн не зависит от волокна. Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

Диодный лазер управляется внутренней электронной системой, которую можно настроить с помощью контрольного монитора изделия. Выходную мощность лазера WOLF, также как длительность и ширину импульса, можно отрегулировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, диод вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки

3 Транспортировка и хранение

Лазер WOLF фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер WOLF необходимо транспортировать и хранить исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер WOLF должен быть защищен от воды и влаги!

4 Установка

4.1 Место установки

Как правило, лазер WOLF устанавливает компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель, и вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки оборудования выбрано соответствующее место.

Лазер WOLF должен быть установлен в доступном месте — не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы, так как изделие придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже 16°C), не следует включать изделие, чтобы избежать возможного образования конденсата на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления необходимо обеспечить свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и не превышать 75%.

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе. Это предотвратит случайный вход в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь, что к ним обеспечен свободный доступ.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны находиться в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя

- зеркала
- картины с передним стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта волокна лазера, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает при напряжении постоянного тока 19 В, что обеспечивается внешним источником питания. Используйте только источники питания компании «АРК Лазер ГмбХ», которые можно получить у официального представителя.

Блок электропитания можно присоединить к напряжению переменного тока от 100 В до 240 В при 50 Гц-60 Гц. Технические характеристики соответствуют этикетке.

4.4 Отправка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы WOLF, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 Информация о безопасности и Техническая приемка

5.1 Общие сведения

Лазер WOLF является оборудованием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что изделие, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле за радиационным оборудованием» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему оборудование, где находится данная инструкция.

Лазер WOLF классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как

**Лазерное устройство
класса 4.**

К классу 4 согласно стандарту относятся лазеры с высокой энергией излучения, в связи с этим необходимо предпринять особые действия перед использованием изделия, чтобы обеспечить безопасность и надлежащую эксплуатацию изделия. В частности, важно защитить глаза и кожу оператора, пациента и сопровождающих лиц. Необходимо использовать лазерные защитные очки, а также надлежащую защиту для одежды. В частности, вы должны защитить себя от отраженного лазерного излучения. Также в комнате, где работает лазер, нельзя хранить легковоспламеняющиеся материалы.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ *«Работа лазерных устройств и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением»*, который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 *«Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях»* и ANSI Z136.1-1995 *«Американский национальный стандарт по использованию лазеров»*.

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча. Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждения глаз. Это четко обозначено правилами техники безопасности.

При работе с диодным лазером WOLF (с невидимым светом) необходимо использовать только лазерные защитные очки, с обозначением степени защиты.

DIR LB5 (OD5+) для диапазона от 315 до 450 нм (AS01032) или

DLB6 + IRLB7 (OD7+) для диапазона от 755 до 1090 нм (AS01032) или

D:L3 + I:L5 для 980 нм, 1064 нм (AS01009) или

D:L1 + I:L1 для 1470 нм (AS01031)

Очки, соответствующие всем требованиям, можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Очки для такой длины волны включены в поставку и находятся в контейнере для переноски. Дополнительные заказы направляйте в компанию «АРК Лазер ГмбХ» с указанием необходимой длины волны или артикула очков.

Для получения дополнительной информации по защитным очкам, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

Существуют разные типы очков, благодаря чему есть возможность подобрать такие очки, которые будут плотно облегать со всех сторон. В частности, это важно, так как рассеянное излучение, которое не поступает напрямую в глаза, может представлять опасность из-за внутреннего отражения на очках. Поэтому мы рекомендуем носить очки, которые обеспечивают полную защиту, в том числе и с боковых сторон.

Помещение, в котором проводится работа с лазером, нельзя открывать снаружи во время процедуры. Также, снаружи обязательно должна быть сигнальная лампа. При работе с лазером такая сигнальная лампа должна быть включена. Помимо этого, в комнате должно быть достаточное количество защитных очков, чтобы обеспечить ими всех сопровождающих лиц. Пациента необходимо обеспечить подходящей защитой для глаз.

В соответствии с правилами необходима система автоматической блокировки двери для предотвращения несчастных случаев. Стандартное изделие оборудовано коннектором для устройства блокировки, через который можно напрямую подключить систему автоматической блокировки двери. И тогда при открытии двери изделие выключится. Однако мы рекомендуем закрывать дверь изнутри, чтобы избежать случайного открытия снаружи.

Защитные очки, находясь в контакте с кожей человека, не вызывают раздражений кожи, в соответствии с ISO 10993-1.

5.3 Электрозащита

Лазер WOLF работает с низким внутренним напряжением 19 В. Не разбирайте изделие. Никогда не удаляйте части корпуса изделия, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включать лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации.

Лазер WOLF должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца. Проверку соблюдения требований техники безопасности обязательно необходимо отмечать в журнале устройства, чтобы фиксировать все ошибки, возникающие во время обслуживания.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из Режимы Готовности в Режим Ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию с вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.

ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в Режиме Готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в Режим Ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку Ready.

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование изделия неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером WOLF каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения

5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Расчет, приведенный ниже, основан на:

BGI 832 — Работа на лазерных изделиях

Применение правил безопасности

«Лазерное излучение» BGV B2 на новых классах лазеров и значения MZB согласно стандарту DIN EN 60 825- 1 (VDE 0837-1): 2001-11

Торгово-промышленная ассоциация прецизионного и электротехнического машиностроения BGFE, апрель 2003 года (ZH1/405)

Длина волны λ : 445 нм

NOHD: 2 м

Длина волны λ : 980 нм

NOHD: 2,5 м

Длина волны λ : 1064 нм

NOHD: 1,5 м

Длина волны λ : 1470 нм

NOHD: 14 см

Однако, это расстояние неуместно по мере того как доступ к радиации лазера блокируется маркированной операционной для лазерного изделия.

(См. также «Требования к помещению» Раздел 4.2 и «Защитные очки» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система WOLF была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского оборудования. Поэтому изделие имеет маркировку **CE 0483**.

Изделие испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все части, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера WOLF соответствуют требованиям директив ЕС.

Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации оборудования, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS2)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. На основании индивидуальных испытаний и имеющихся сведений мы можем подтвердить, что изделия компании «АРК Лазер ГмбХ» не содержат концентрации подобных веществ. Реализация продукции на рынке запрещена в соответствии с применимыми требованиями Директивы 2011/65/EG (RoHS2).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка (смотрите фото 0). Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения.

Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.

5.10 Защитный корпус консоли

Лазер WOLF имеет оптически изолированный защитный корпус для предотвращения утечки лазерного излучения: Корпус электрически изолирован. Ни при каких обстоятельствах его нельзя открывать или модифицировать. Неквалифицированный персонал нельзя допускать к проведению какого-либо технического обслуживания консоли. Убирать или заменять детали консоли могут только технические специалисты, обученные компанией «АРК Лазер ГмбХ».

5.11 Автоматический аварийный выключатель

Лазер WOLF имеет внутренний предохранительный ставень. Такой предохранитель контролирует испускание лазерного луча и открывается при нажатии кнопки READY или активации педального переключателя.

После запуска, лазер WOLF начинает внутреннюю проверку. После проведения всех внутренних проверок и калибровки такой предохранитель открывает путь лазерному излучению.

Прицельный пучок становится активным только при переключении лазера в Режим Готовности; Прицельный пучок - это зеленый лазер с низкой мощностью, похожий на лазерную указку.

Изделие имеет внутренний предохранительный ставень, который открывается в следующих случаях:

- Нажата кнопка Режимы Готовности (Ready)
- Активирован педальный переключатель

5.12 Возврат в исходное состояние вручную

При возникновении ошибки (например, при нестабильном электропитании) изделие переходит в Режим Ожидания. Просто выключите лазер WOLF и включите его снова, чтобы убедиться, что изделие может самостоятельно возобновить работу. Если изделие не работает, значит, произошел сбой, устранить который может только квалифицированный персонал. Обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

5.13 Наклейки, этикетки и маркировка

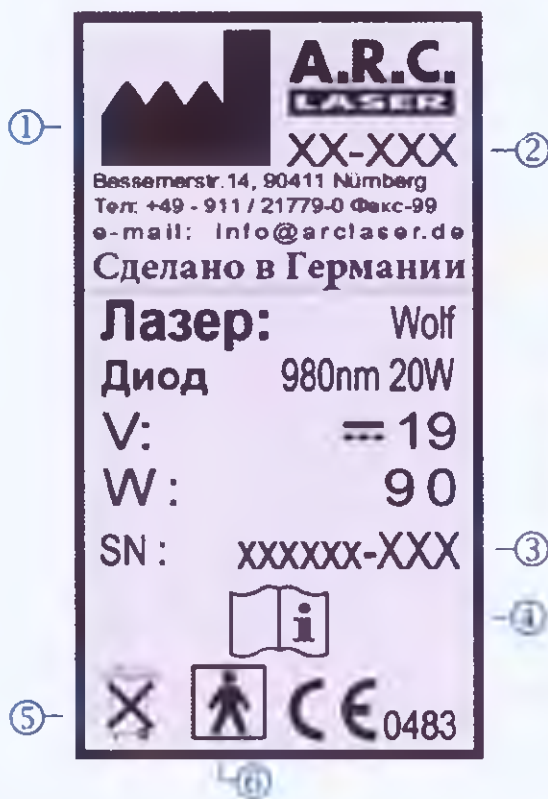
Лазер WOLF имеет различные предупредительные этикетки в соответствии с Европейскими директивами и указаниями Министерства здравоохранения Канады, которые призваны оградить любого пользователя от воздействия лазерного излучения в результате ненадлежащей эксплуатации. Вы можете узнать расположение таких этикеток по следующим рисункам:

ТАБЛИЧКА С ПАСПОРТНЫМИ ДАННЫМИ

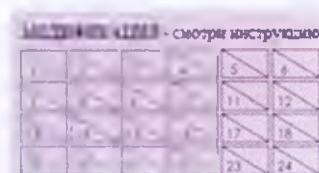
ТАБЛИЧКА С ПАСПОРТНЫМИ ДАННЫМИ

Согласно модели: 445, 980, 1064 или 1470 нм (находится на нижней панели изделия)

- ① Изготовитель
- ② Дата изготовления
- ③ Серийный номер
- ④ См Руководство
- не утилизировать с бытовыми отходами
- Рабочая часть изделия, находящаяся в контакте с пациентом: Изделие типа BF

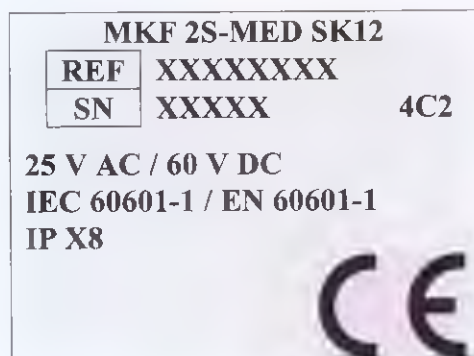


Нижняя панель изделия



Наклейка с указанием модели изделия

Педаль управления



ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЭТИКЕТКИ

**Предупредительная
этикетка Лазерное
излучение (Задняя
панель устройства)**
...в зависимости от
установленного излучения:



**Предупредительная этикетка Выход
волокна**
(передняя часть консоли)
...в зависимости от установленного излучения



5.14 Условия эксплуатации

Лазер WOLF не подходит для использования со смесями горючих газов любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы лазера в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: < 75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения изделия.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер WOLF соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-12. Нормативы и декларация производителя описаны в Разделе 12.

6 Информация для пользователя и презентация системы

6.1 Доставка и распаковка изделия

В случае если распаковка и установка выполнены пользователем:

Вместе с лазерной системой WOLF вы получите документацию, которая должна быть заполнена конечным пользователем и возвращена в компанию «АРК Лазер ГмбХ». За пределами Германии этим вопросом будет заниматься местный представитель.

В исключительном случае, проводится обучение на месте, сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» заполнит сопроводительные документы вместе с соответствующим конечным пользователем.

Если изделие транспортируется экспедитором / почтой конечному пользователю, получатель должен быть уверен, что упаковка будет доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях наружной тары следует немедленно сообщать перевозчику или компании «АРК Лазер ГмбХ». Гарантийные требования предъявляются только к перевозчику. Инструкцию по эксплуатации следует внимательно прочесть перед начальным запуском, даже для того, чтобы правильно заполнить сопроводительные документы.

6.2 Технический вводный инструктаж

Во время установки изделия сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» или местный официальный представитель проведут вводный инструктаж по обращению с лазерной системой.

Вводный инструктаж включает в себя знакомство с техническими возможностями изделия, а также технику безопасности при установке и использовании лазеров вообще и лазера WOLF в частности.

Весь персонал, работающий в непосредственной близости от лазера, должен пройти такой вводный инструктаж.

После технического вводного инструктажа весь обученный персонал следует внести в журнал устройства, в том числе сотрудника, ответственного за безопасность. Этот сотрудник впоследствии имеет право инструктировать других лиц в подразделении. Эти данные также должны быть внесены в журнал изделия.

6.3 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

Диодный лазер WOLF предназначен для применения в медицине. Он может использоваться только специалистом, который прошел необходимое обучение уполномоченными сотрудниками. В дополнение к инструктажу, проводимому компанией «АРК Лазер ГмбХ», мы рекомендуем посетить семинары в компании «АРК Лазер ГмбХ». Эти семинары включают в себя такие темы как «работа с различными лазерными системами», например с диодными лазерами. Более того, на таких семинарах раскрываются темы техники безопасности при работе с лазерами и общие сведения об использовании лазеров. Рекомендуем убедиться, что использовать лазер может только человек, знающий пароль. Пароль не следует передавать другим врачам, если они не прошли вводный инструктаж по работе с изделием.

Даже персонал, не работающий непосредственно с лазером, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» или «применению лазеров», так как это очень полезно для работы. На этих курсах главным образом обсуждается безопасность при работе с лазером, основные принципы лазера и лечение лазером. Особенно важно, чтобы обслуживающий персонал посещал курсы по технике безопасности при работе с лазером. На этих курсах интенсивного обучения уделяется внимание мерам предосторожности при работе с лазерами (например, предупреждение в случае горячего материала, важность лазерных защитных очков и т.д.), которые рассматриваются более подробно.

Обучение сопровождающего персонала предлагается в дополнение к вводному инструктажу и проводится местным официальным представителем по техническому обслуживанию оборудования компании «Эй.Ар.Си.» при установке изделия.

В данном обучении особое внимание уделяется безопасности, в общем, и защитным лазерным очкам в частности. Также обучение предоставляет клинические данные и указания симптомов, но не в полном объеме, так как для каждого пациента могут потребоваться индивидуальные параметры настроек.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» есть список всех рекомендованных курсов, а также доступных курсов по технике безопасности при работе с лазером; такой список можно получить через нашего местного официального представителя в любое время.

6.4 Медицинский вводный инструктаж

Объем вводного инструктажа по работе с медицинским изделием обеспечит основную информацию о выбранном медицинском применении для специфических нужд пользователя.

Там, где это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По заявке, пожалуйста, свяжитесь с местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

6.5 Журнал медицинского изделия

Журнал медицинского изделия включен в комплект поставки. Его следует бережно хранить и предоставлять инженеру при техническом обслуживании или проведении проверки безопасности (STK).

6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, утвержденные компанией «АРК Лазер ГмбХ», могут использоваться для лазера. Любое использование других, не утвержденных принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также может не обеспечить ожидаемого результата.

Доступные аппликаторы, такие как: волокна, зонды, наконечники и аналогичные детали детально описаны в соответствующих руководствах.

Стандартная лазерная система WOLF включает в себя следующие детали (которые можно заказать отдельно в любое время):

Деталь	Описание	Артикул №
Педальный переключатель	Педальный переключатель с петлей и кабелем	BG110508
Источник питания	Полный источник питания/ Панель источника питания	PS01013
Защита порта	Пыль покрывает разъем оптоволоконного порта	ME03855
Переносной контейнер	Алюминиевый контейнер с ручкой	VP11000
Защитные очки	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 445 нм	AS01032
	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 980 нм и 1064 нм	AS01009
	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 1470 нм	AS01031

Для дальнейшей информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

6.6.1 Передняя часть корпуса

Передняя часть изделия состоит из следующих элементов управления и кнопок:

Сигнал
вкл/ошибка

Сенсорный
экран



Защита порта
(внутри
оптоволоконного
порта)

Сигнал статуса

Сигнал режима готовности

Оптоволоконный порт

6.6.1.1 Оптоволоконный порт WOLF

Лазер WOLF имеет оптоволоконный порт на передней панели изделия.

Предназначение данных оптоволоконных портов — внедрить запатентованную компанией «АРК Лазер ГмбХ» штепсельную вилку в различные наконечники и аппликаторы.

Для того чтобы защитить оптоволоконный порт, необходимо установить штепсельную вилку (см. рисунок). Все волокна с этикеткой U.C. Fibern могут использоваться без ограничений.

ВНИМАНИЕ!

Волокна WOLF маркированы на упаковке **универсальным центрированием U.C.** Вы не можете использовать такие же волокна, как для FOX.

В случае если не видно прицельный пучок, пока лазер находится в Режиме Готовности, причиной может служить поврежденное волокно - Нельзя начинать запланированную процедуру. В любом случае необходимо заменить волокно.

6.6.2 Хранение нестерильных аппликаторов

Защитите волокно и аппликаторы от загрязнений и повреждений! Пожалуйста - для хранения - держите их внутри упаковки (Блистерная упаковка с крышкой). Не ломайте и не перегибайте волокно - оно придет в ненадлежащее состояние.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с оборудованием на волокне или оптоволоконном порте. Волокна могут повреждаться — не сгибайте их! Защищайте концы волокна от загрязнений. Никогда не используйте бракованное волокно.

6.6.3 Боковая панель (справа)

Следующие гнездовые разъемы находятся на боковой панели (справа):



6.6.3.1 Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)

Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, сенсорный экран не включится, светодиодные индикаторы не будут светиться и изделие не сможет работать, так как источник питания будет отключен.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и изделие можно будет включить. (См. Раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы лазера мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и перезапустите изделие. (См. Раздел 7.2)



6.6.3.2 Разъемы

Запрещено использовать разъемы изделия для целей, не описанных подробно в данном руководстве.

Разъем	Описание	Примечание	Цвет
Педальный переключатель	Разъем педального переключателя с кабелем компании «Эй.Ар.Си.»	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	Синий
AUX 1	Сигнальная лампа / Дымоотвод	Дополнительный порт	Оранжевый
Система автоматической блокировки двери	Подключите переключатель системы автоматической блокировки двери	Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери должна быть установлена в разъем при запуске изделия. Макс. 24 В; не присоединять изделия, подключенные к электросети Макс. 24 В; не присоединять устройства, подключенные к электросети	Розовый
USB	USB соединение для флэш накопителя компании «Эй.Ар.Си.»	USB флэш накопитель содержит информацию об изделии и принадлежностях. Не используйте любой другой USB флэш накопитель, кроме накопителя компании «Эй.Ар.Си.»	Желтый
AUX 2	Разъем для измерителя уровня мощности компании «Эй.Ар.Си.»	Дальнейшее использование	Зеленый
Мощность	Источник питания PS01013	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	- без -

7 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатировать лазер WOLF может только персонал, прошедший соответствующую подготовку и подтвердивший необходимые знания о работе с лазером.

Данная часть руководства описывает в основном технические характеристики и функциональность изделия и не предоставляет исчерпывающую информацию по использованию изделия в медицинских целях. Более подробная информация об использовании изделия в медицинских целях детально описана в руководствах по применению лазеров компании «АРК Лазер ГмбХ», которые вы можете приобрести у местного официального представителя.

Настройка изделия, так же как и регулировка различных параметров должна проводиться только в соответствии с руководством по эксплуатации. Любые изменения настроек, не указанные в руководстве по эксплуатации, могут привести к неисправности изделия.

7.1 Подготовка

Источник питания, идущий в комплекте с изделием WOLF, необходимо подключить к порту на задней панели. Это стандартный источник питания. Входное напряжение составляет от 100 В до 240 В. В целях безопасности ваше изделие WOLF должно работать только от источника питания, предоставленного компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Пожалуйста, следуйте следующим этапам при подготовке изделия к работе, чтобы избежать лишних затрат на устранение неполадок или даже возможных неисправностей.

- Присоединен ли сетевой кабель?
- Подключайте сетевой кабель только когда изделие выключено.
- Был ли подключен порт для внешней системы автоматической блокировки? или, если применимо: был ли подключен контакт системы автоматической блокировки двери к лазеру?
- Оптоволоконный порт должен быть свободным.
- Свободен ли USB порт?
- Все ли использованные волокна и наконечники не повреждены?
- Имеется ли достаточное количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли педальный переключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальная лампа за дверью процедурного кабинета должна включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть обозначены как лазерные помещения, что видно снаружи (с предупреждающими знаками).

ВНИМАНИЕ!

Так как прицельный пучок имеет ту же оптическую траекторию, что и инфракрасный лазерный луч, он обеспечивает очень хорошую индикацию для проверки работы оптической системы подачи.

Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной системы подачи, или если она имеет низкую интенсивность или рассеивается, это может значить, что система подачи устройства повреждена или установлена неправильно

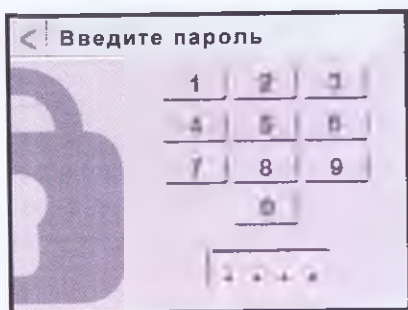
Мы рекомендуем поместить лазер на сухую твердую поверхность. Обеспечьте стабилизированное место для установки лазерной системы.

7.2 Запуск изделия

Чтобы начать работу, нажмите кнопку Вкл/Выкл на задней панели. Красный сигнал на оптоволоконном порте будет гореть непрерывно, а зеленый начнет мигать. Через 30 секунд появится экран запуска изделия. Зеленый сигнал будет гореть постоянно.



Лазер WOLF проводит проверку системы автоматически после включения.



Когда проверка системы будет завершена, введите пароль "0000".

ВНИМАНИЕ!

Измените пароль сразу же после первого ввода, чтобы предотвратить несанкционированное использование изделия. В целях безопасности следует регулярно менять пароль. См. Раздел 7.3.5.5 для детальной инструкции, как сменить пароль.

7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи

Оптоволоконная цепь связи имеет механизм управления, который предотвращает переключение изделия в Режим Готовности, пока волокно не будет подсоединено.

Пожалуйста, не помещайте какие-либо объекты или жидкости в данный порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования волокна.

7.2.2 Выбрать хирурга/Добавить нового хирурга

ХИРУРГ	
DR. N.N 1	^
DR. N.N 2	
DR. N.N 3	OK
DR. N.N 4	
DR. N.N 5	v

Выбор разных хирургов

Стрелками или прямым нажатием выберите нужное имя. Нажмите ОК, чтобы приступить к выбору хирурга.

Измените имя, нажав на выделенное синим цветом имя более 2 секунд. Подтвердить нажатием ОК.

ДЕЗАКТИВОВАТЬ ИЛИ ДОБАВИТЬ ХИРУРГА

DR. ERNST MUS

Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	;
~	Z	X	C	V	B	N	M	.	X
123	SPACE								RETURN

7.2.3 Выбрать программу

ИЗМЕНЕНИЕ	
STAPEDECTOMY 3 W	^
STAPEDECTOMY 5W	
TURBINOPLASTY	OK
	v

Как правило, на изделии есть разные применения, из которых Вы можете выбрать. Окно откроется с ранее выбранным применением.

Выберите нужное применение, нажав соответствующую кнопку / поле.

Используйте клавиши со стрелками для доступа к другим приложениям / программам.

Выбранная программа выделена синим цветом и будет подтверждена, когда вы нажмете на поле ОК. Обозначения программ лазера не имеют настроек по умолчанию. В отдельных случаях индивидуальная программа может быть установлена заранее.

Изменяйте названия программ, удерживая в нажатом состоянии выбранное поле (2 секунды)

Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите нажатием кнопки ОК. С помощью числовых «123» и буквенных «ABC» кнопок вы можете перемещаться по экрану.

Изменение приложения

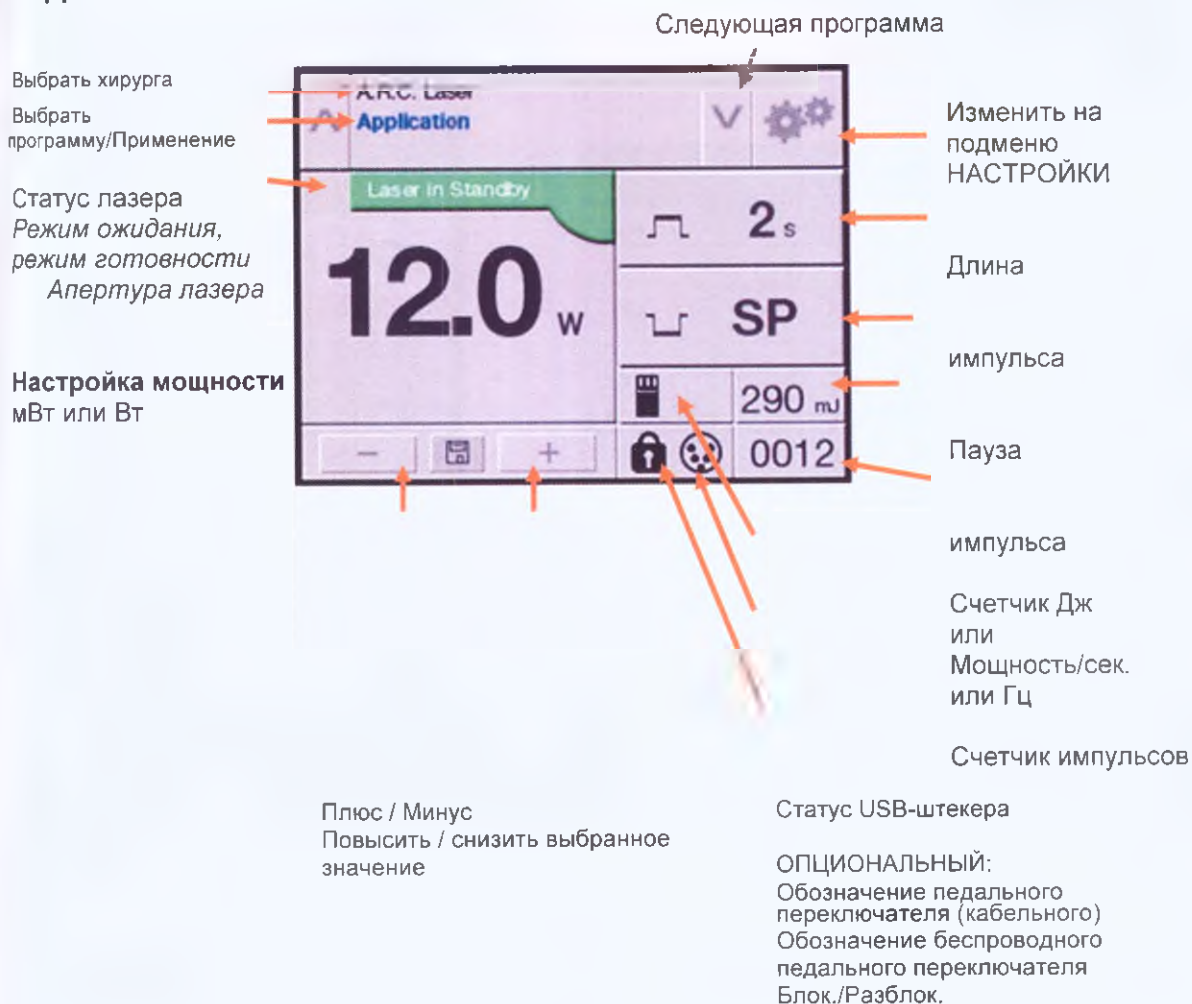
Stapedectomy 3 W_

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
U	V	W	X	Y	Z	.	?		X
ABC			SPACE				RETURN		

7.3 Работа с wybranнми программами

ВНИМАНИЕ: Мы также хотим отметить, что соответствующие руководства компании должны соблюдаться для приложений и настроек. Для более подробно информации о том, как пользоваться лазерной системой, пожалуйста, ссылайтесь на руководство приложения, разработанное исключительно компанией «Эй.Ар.Си.Лазер».

7.3.1 Дисплей/Главное меню



7.3.1.1 Мощность (Ватт)

Если в поле мощность (Ватт) показан белый экран, его можно отрегулировать с помощью сенсора. Или вы можете нажимать кнопки плюс и минус, которые помогут вам настроить необходимые значения.

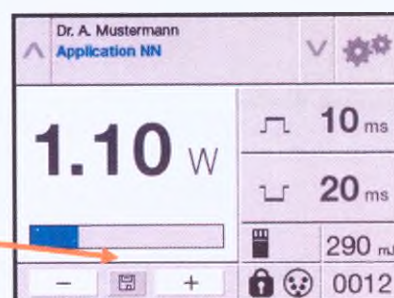
7.3.1.2 Сохранение параметров

Раздел 7.2.3 описывает, как можно изменить названия программ.

Дополнительно вы можете также изменить параметры мощности / длительности импульса / интервала импульса, как описано в следующих трех пунктах.

Для применения измененных параметров нажмите кнопку сохранить.

Эта кнопка появляется только после того, как вы измените значение.



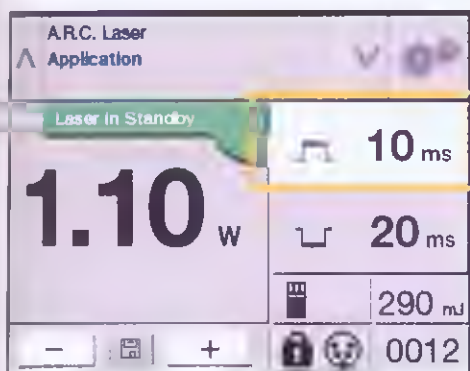
7.3.1.3 Статус USB флэш-накопителя

Если будет отображаться значок флэш-накопителя вставлен. В случае если накопитель поврежден или не вставлен, данный значок отображаться не будет.



7.3.1.4 Настройка длины импульса

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса.



МК с	МС								с
100*	1	12	26	48	100	210	600	1	7
200*	2	13	28	50	110	220	650	1,5	8
300*	3	14	30	55	120	230	700	2	9
400*	4	15	32	60	130	240	750	2,5	10
500*	5	16	34	65	140	260	800	3	15
600*	6	17	36	70	150	280	850	4	30
700*	7	18	38	75	160	300	900	5	45
800*	8	19	40	80	170	350	950	6	HK
900*	9	20	42	85	180	400			
	10	22	44	90	190	450			
	11	24	46	95	200	500			

HK = непрерывные колебания

Выберите желаемые значения из этой таблицы: Экран с выделенными значениями импульса.

Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу. Затем измененные значения будут сброшены.

Выбранные значения подсвечены белым цветом и появятся в окне выбора импульса.

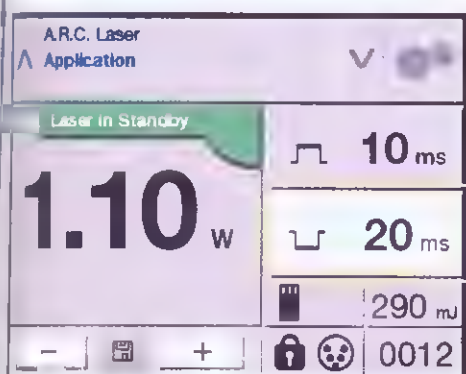
Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.

* Микро импульсы не доступны для WOLF TruBlue (445 нм).

100 μs ... 900 μs										Таблица значений импульса
100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	
200	210	220	230	240	250	260	270	280	290	
450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	
950										
1s ... CW										
1	1.5	2	2.5	3	4	5	6	7	8	
9	10	15	30	45	cw					

7.3.1.5 Настройка интервала импульса

Интервал импульса можно выбрать в меню паузы импульса.

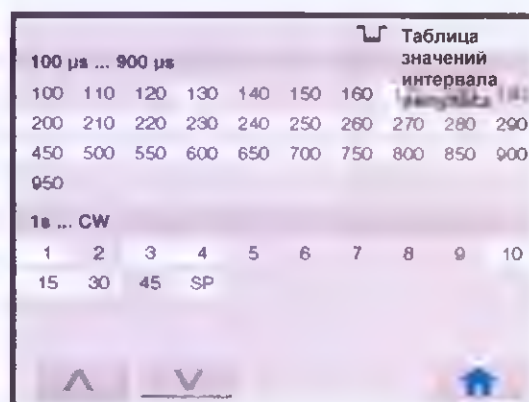


МК С	МС								С
100*	1	12	26	48	100	210	550	1	8
200*	2	13	28	50	110	220	600	2	9
300*	3	14	30	55	120	230	650	3	10
400*	4	15	32	60	130	240	700	4	15
500*	5	16	34	65	140	260	750	5	30
600*	6	17	36	70	150	280	800	6	45
700*	7	18	38	75	160	300	850	7	ОИ
800*	8	19	40	80	170	350	900		
900*	9	20	42	85	180	400	950		
	10	22	44	90	190	450			
	11	24	46	95	200	500			

Выберите желаемые значения из этой таблицы:

Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу. Затем измененные значения будут сброшены. Выбранные значения подсвечены белым цветом и появятся в окне выбора импульса.

Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.



Пример: Если длина импульса составляет 10 мс, а длина интервала импульса — 10 мс, при нажатии на педаль будут вырабатываться 50 импульсов в секунду.

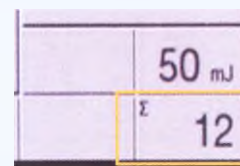
Интервалы между индивидуальными импульсами лазера важны, чтобы убедиться, что обработанный участок имеет достаточно времени для охлаждения.

Микро импульсы не доступны для WOLF TruBlue (445 нм).

7.3.1.6 Счетчик импульсов

Срабатывает накопительный импульс. Изделие автоматически считывает импульсы лазера с помощью педали или установленной частоты импульсов. Максимально зарегистрированное число импульсов составляет 9999.

Чтобы вернуть поле в состояние "0000",
надо на него нажать.



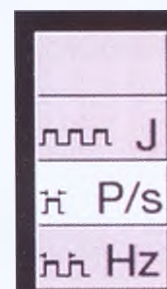
7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)

В данном поле доступны три варианта:

Нажмите кнопку и удерживайте ее
около 2 секунд.



Энергия в джоулях: Показанное значение энергии получается из значения мощности и фактического времени выдерживания и числа вызванных импульсов. Значение автоматически меняется из милиджоулей (мДж) через Джоуль (Дж) в килоджоули (кДж), согласно добавочной энергии



Мощность/сек.: Мощность/сек. является результатом значения мощности и фактического времени выдерживания, в зависимости от длины импульса и интервала импульса. Значение также автоматически меняется от мВт до Вт, согласно настройке.

Частота Гц: Значение частоты высчитывается из длины импульса и интервала импульса в секунду, показано в Гц.

7.3.1.8 Блокировка/Защита от несанкционированного доступа

Вы, как оператор, должны избегать несанкционированного доступа к лазеру. После использования система должна быть заблокирована.

С помощью нажатия данной кнопки,  лазер WOLF выйдет из системы. Вы увидите окно ввода пароля.



Для продолжения процедуры, Вам нужно ввести пароль. (Стандартный пароль "0000"). Пароль состоит из 4 цифр. Нажимая на цифры, вы заполняете поле ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает возврат.

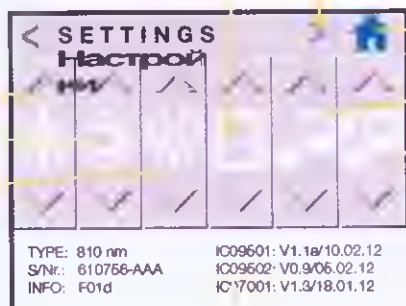
7.3.2 Настройки - Подменю 1

Выйдите из главного меню, чтобы войти в подменю,

нажав  кнопку настройки / подменю.

Яркость экрана в режиме готовности (5-100%)
Далее

Яркость дисплея (1-100%) Яркость
прицельного пучка (5-100%)
Частота прицельного пучка (0-6 Гц)



Главная
Тон (10-100)
Наклон (5-100%) для
всех сигналов

Системная информация

Индивидуальные параметры можно отрегулировать с помощью кнопок вверх/вниз.

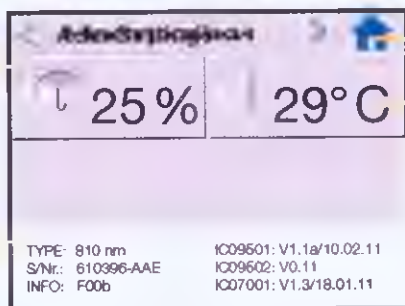
7.3.3 Настройки - Подменю 2

Пожалуйста, добавьте

7.3.4 Настройки - Подменю 4

Выйдите из подменю 1, нажав на стрелку вправо, и войдите в следующее подменю. Здесь Вы можете изменять только автоматическую деактивацию.

Влажность воздуха в
процентах



Главная

Внутренняя температура в
градусах Цельсия

Информация о
системе –
компания
«Эй.Ар.Си»

Экран с информацией - компания «Эй.Ар.Си»: Здесь сохранены внутренние данные устройства.

Тип - длина волны лазерной системы WOLF

Сер./№ - Серийный номер устройства

7.3.5 Настройки - Подменю 3

Выйдите из подменю 2, нажав на стрелку вправо, и войдите в следующее подменю 3. Здесь Вы можете изменить язык интерфейса и изменить функцию памяти.

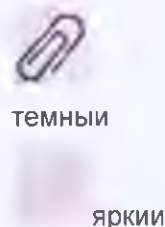


7.3.5.1 Язык

Выберите нужный язык с помощью стрелок.

7.3.5.2 Запомнить хирурга и применение

Как только вы выберете иконку (подсвеченную темным), вы настроите функцию запоминания, и лазер сохранит последние настройки для хирурга и применения. При следующем запуске устройства экран настройки хирурга и применения будет пропущен. Функция запоминания выключена, если иконка с изображением скрепки яркая.



7.3.5.3 Автоматическая деактивация

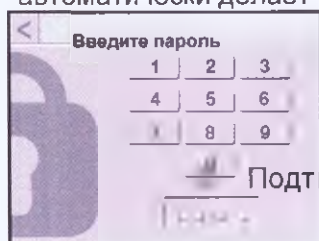
Установите время автоматической деактивации Режимы Готовности.

7.3.5.4 Сброс

Эта функция возвращает настройки по умолчанию и удаляет все пользовательские настройки и измененные параметры. Программы и настройки восстановлены.

7.3.5.5 Редактировать пароль

Этот экран предназначен для изменения пароля пользователя (стандартный пароль "0000"); он вам понадобится в конце процесса запуска. Пароль состоит из 4 цифр. Нажав на клавиатуре цифры, заполните окно ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает *возврат*.



Алгоритм проведет вас через меню:

- ① Старый пароль: Введите предыдущий пароль
- ② Новый пароль: Введите новый пароль.
- Подтверждение пароля: Введите пароль еще раз.

7.3.5.6 Расширенные настройки

Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.

Доступны следующие настройки:

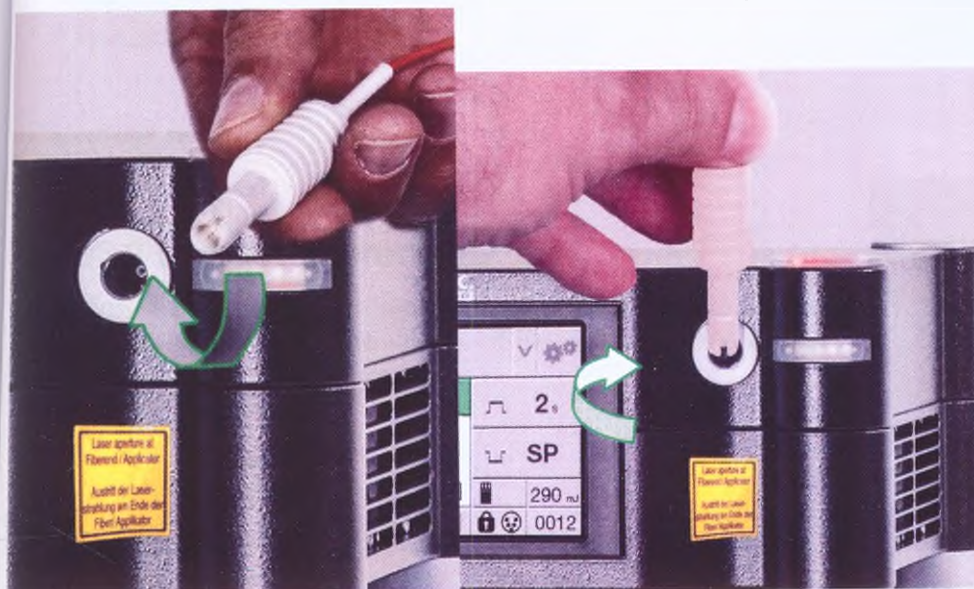
- Сохранить данные пользователя на USB флэш-накопителе
- Назад к сохраненным данным USB флэш-накопителя
- Программное обновление пользовательского интерфейса

7.4 Установка аппликатора

Когда предустановленная мощность и импульсы соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно подключать к апертуре лазера.

Аккуратно вставьте штепсельную вилку аппликатора в разъем до тех пор, пока она плотно не встанет на место. В случае если она не встает правильно, попробуйте покрутить штепсельную вилку внутри разъема.

Установка аппликатора

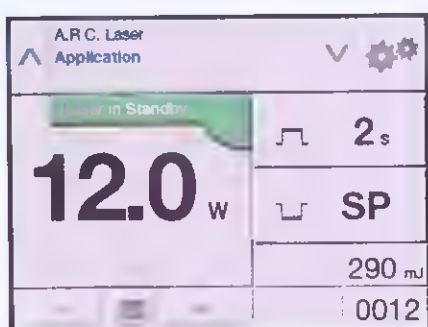


В случае если штепсельная вилка не встала правильно на место, изделие не перейдет в Режим Готовности, и лазер не начнет работать.

Обратите внимание на ясно уловимый «щелчок» при подключении штепсельной вилки! Возможно, вам придется немного покрутить вилку, пока она частично вставлена, чтобы иметь возможность полностью защелкнуть ее на месте.

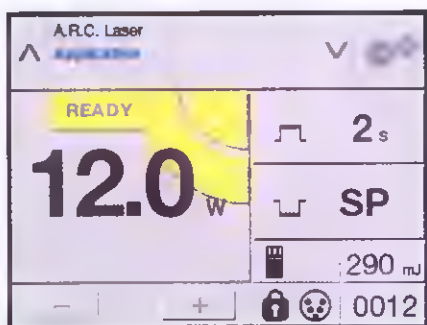
Как только штепсельная вилка будет зафиксирована на месте, можете взять в руку аппликатор/ наконечник. В этот момент через аппликатор можно пустить инфракрасное излучение с помощью активации педального переключателя. Поэтому, убедитесь, что аппликатор направлен только на целевую область на теле пациента, а не на других людей или легковоспламеняющиеся материалы.

7.5 Режим ожидания



Нажатием зеленого поле РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ лазер WOLF можно переключить в Режим Готовности. Желтый светодиодный индикатор начнет мигать в течение нескольких секунд с частотой 2 Гц, мигание будет сопровождаться звуковым сигналом. Поле Режим Ожидания сменится большим желтым полем Режим Готовности.

7.6 Режим готовности



Прицельный пучок теперь стал видимым и показывает, что изделие готово к использованию. Нажатие на кнопку отключит Режим Готовности; подсветка кнопок, светодиодного индикатора и прицельного пучка исчезнет.

7.7 USB флэш накопитель

При необходимости можно подключить USB флэш-накопитель к системе через USB-порт, расположенный в правой части консоли.



7.8 Отключение оборудования

Лазер WOLF можно выключить с помощью переключателя Вкл/Выкл на задней панели изделия. Если Вы не планируете использовать лазер WOLF в течение длительного времени, положите лазер в переносную сумку.

8 Технические данные

8.1 Размеры



Нижняя панель изделия

Передняя часть/боковая часть изделия

8.2 Общие сведения

Модель WOLF	Диодный лазер
Охлаждение	Внутренняя, принудительная конвекция воздуха
Вес	2,8 кг
Размеры	Высота 10,6 см / длина 20,3 см / глубина 24,9 см
Контроль	Цифровой сенсорный дисплей

8.3 Данные лазера

Длина волны	Мощность	Допустимое отклонение
445 нм	10 Ватт максимум.	±20% от показанной мощности согласно требования IEC 60601-2-22
980 нм	18 Ватт максимум	
1064 нм	10 Ватт максимум.	
1470 нм	10 Ватт максимум.	

Длина волны	Длительность	Частота лазерного заряда
445 нм	от 1 мс до 45 сек	0.01 Гц до 500 Гц / ОИ
980 нм	от 100 мкс до 45	0.01 Гц до 5000 Гц / ОИ
1064 нм	от 100 мкс до 45	0.01 Гц до 5000 Гц / ОИ
1470 нм	от 100 мкс до 45	0.01 Гц до 5000 Гц / ОИ

Прицельный пучок	532 нм зеленый < 1мВт 650 нм красный < 1мВт
Эксплуатационный режим	Непрерывное излучение (CW) или импульс с переменной яркостью
Коэффициент передачи мощности	Волокно 200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 600 мкм с/без наконечника

1.4 Требования к мощности

Требования к внешнему источнику питания 100 - 240 В переменного тока, 47/63
Гц, 1,06-0,45А

Выход 19 В постоянного тока, 4,74 А

1.5 Классификация

Класс лазерного луча:

4

(Согласно стандарту EN 60825-1
2007)

Класс прицельного пучка:

2

(Согласно стандарту EN
60825-1: 2007)

Классификация согласно MPG: IIb Правило 9

Класс электрозащиты

(согласно IEC 60601-1)

II

Классификация

CE 0483 (MDC)

Контакт с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Техническое обслуживание

1 Введение

Изделие было спроектировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на ультрасовременных технологиях. Как правило, срок службы подобных изделий превышает 5 лет. Срок службы данного изделия определен 10 годами, чтобы можно было гарантировать наличие запасных деталей в течение всего этого времени. Однако чтобы удостовериться, что прибор находится в исправном рабочем состоянии, изделие может отображать свое внутреннее рабочее состояние на сенсорном экране.

В редких случаях, когда изделие не работает, вы можете использовать раздел «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства, чтобы решить проблему. Решения, описанные там, скорее всего, помогут вам решить проблему самостоятельно. Однако, если проблему не получается решить самостоятельно, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» для оказания технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

9.2 Проверка безопасности (STK)

ВНИМАНИЕ!

Лазер должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца.

В том случае, если изделие вышло из строя и/или не является безопасным для эксплуатации, требуется техническое обслуживание и/или оператор должен быть проинформирован об опасности, исходящей от этого изделия.

Изделие не должно дальше эксплуатироваться, как только выявляются какие-либо неисправности, которые могут представлять опасность для пациентов, обслуживающего персонала или третьих лиц. В этом случае оператор незамедлительно информирует об этом ответственный регулирующий орган.

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, помните, что лазер может эксплуатироваться исключительно людьми, которые могут гарантировать правильную работу согласно их инструктажу и знаниям, а также должному практическому опыту. Ответственные лица должны быть проинструктированы в месте эксплуатации при установке изделия.

Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может выполнять следующие правила по уходу и обслуживанию.

Перед проведением любого технического обслуживания всегда отключайте сетевой шнур питания от лазерной консоли WOLF и всех аппликаторов, которые могут быть подключены.

Корпус можно протереть влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный чистящий раствор (например, мягкое чистящее средство для дома). Никогда не используйте мокрую ткань, так как вода ни в коем случае не должна проникать в изделие!

Допускается дезинфицировать поверхность путем обработки следующими средствами: Дезинфицирующий раствор типа DescoseptAF* или его аналоги (например, Mikrozyd AF): (*DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит примерно 42% Этанолa и примерно 0,05% Дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не агрессивны и не содержат кислоты, которые могут негативно повлиять на поверхность материалов медицинских изделий. Согласно нормативам производителей, также могут подойти средства на основе четвертичного соединения аммония, например TPH protect (компания «Шюльке») или Mikrobac[®] forte от компании «Бодe». Согласно данным производителей, такие средства можно использовать на чувствительных поверхностях (например, оргстекло), металле (нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и пластике (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, силикон, резина, латекс, Makrolon[®], Plexiglas[®], Teflon[®]).

Если лазер WOLF комбинирован с другим изделием, проверьте соответствующие нормативы.

Защитите устройство от воды, не подвергайте воздействию дождя или брызг.

Вода, которая попадает внутрь, может привести к серьезной неисправности. Не проливайте на изделие и не ополаскивайте изделие растворами или водой. Избегайте контакта изделия с мокрыми тканями.

Не используйте химикаты или агрессивные вещества!

Химикаты и агрессивные вещества могут привести к повреждению поверхности изделия и внутреннему повреждению, если они попадут в изделие.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый волокном, когда активирован педальный переключатель, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от сетевого кабеля, когда очищаете консоль или принадлежности.

3.1 Чистка принадлежностей

3.1.1 Педальный переключатель

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

3.1.2 Защитные очки

Строго следуйте инструкциям по чистке, которые идут в комплекте с защитными очками.

3.1.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.4 Выявление ошибок

Лазер WOLF был разработан как модульная система. Все его компоненты обязательно проходят жесткое испытание на вибрацию и температуру. В случае ошибки вы можете начать с идентификации проблемы с помощью данного руководства. В большинстве случаев вы сможете решить проблему самостоятельно. Если решить проблему не получается, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» за технической поддержкой

Однако мы надеемся, что изделие будет работать без каких-либо сбоев в течение многих лет



Когда в системе возникает ошибка, она отображается на экране вместе с символом для обозначения ошибки (см. Раздел 11 — Описание обозначений).

Другие причины появления ошибок:

- Система автоматической блокировки двери: Перемычка должна быть плотно вставлена в изделие, а контактный выключатель на двери должен быть закрыт.
- Необходимо поднять красную кнопку STOP.

5 Самодиагностика системы

Обычно самодиагностика системы проходит после включения устройства и проверяет все важные функции. Если случится какой-либо сбой, вы будете немедленно проинформированы, и подробные сведения об ошибке появятся на экране.

Мы выделяем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), то есть ошибки, которые легко можно устранить сразу или после заказа запасных частей в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Такие ошибки могут включать в себя:

- Нажата кнопка STOP
- Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери отсутствует, не подключена или неисправна
- Педальный переключатель был нажат при включении устройства или неисправен

2. Статические ошибки, то есть ошибки, которые требуют обращения в отдел технического обслуживания компании «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю. При таких ошибках на экране обычно появляется сообщение, которое может помочь идентифицировать причину проблемы при обращении в службу технической поддержки.

6 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки невозможно идентифицировать с помощью самодиагностики системы, их необходимо проверять пользователю:

Проблема	Потенциальная ошибка	Выявление и устранение неисправностей
Черный экран	Лазер в Режиме Сна	По стандарту лазер переходит в режим сна после 5 минут простоя. Коснитесь дисплея или любой кнопки, чтобы активировать изделие
Не видно прицельный пучок	Лазер в Режиме Ожидания	прицельный пучок виден, только если лазер находится в Режиме Готовности и горит желтый индикатор готовности READY. Переключите лазер желто - черным кольцевым клапаном в Режим Готовности.
	Яркость прицельного пучка значение "0"	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка / находится в меню настроек
	Волокно вставлено неверно	Переплетите разъем волокна внутри гнезда легким движением внутрь
	Волокно повреждено	Замените поврежденное волокно новым
	Диод прицельного пучка неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок.	Педальный переключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен педальный переключатель
	Батарея беспроводного педального переключателя разряжена	Вам нужно зарядить батарею педального переключателя.
	Беспроводной педальный переключатель недоступен	Поместите педальный переключатель в место рядом с лазером
	Педальный переключатель неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».
Нет ни прицельного пучка, ни лазерного луча	Оптоволокно не соединено с лазером или наконечником	Проверьте соединение волокна или наконечника
	Оптоволокно повреждено	Замените поврежденное волокно новым

Полный список кодов ошибок см. в Разделе 11

4.7 Беспроводной педальный переключатель (опциональный)

Как правило, лазер доставляется в комплекте с беспроводным педальным переключателем.



В начале работы лазер обнаружит беспроводной педальный переключатель и предложит подключить его к лазеру.

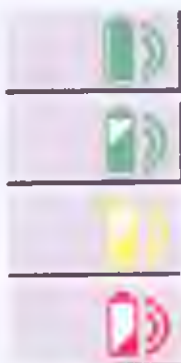
Значок на дисплее покажет Вам, что нужно дважды нажать на педаль.



В то же время, значок для статуса беспроводной педали появится на экране.



Как только устройство распознает педаль, значок сменится на обычный. Существует 5 варианта, которые показывают уровень заряда батареи.



Батарея полностью заряжена

Батарея достаточно заряжена

Батарею следует зарядить

Батарею надо зарядить. В противном случае не может быть гарантировано подключение без сбоев

7.1 Зарядка батареи для педального переключателя

Извлеките батарею из батарейного отсека.

Отвинтите крышку против часовой стрелки с помощью монеты или отвертки (см. Рисунок 1).



Рисунок 1

Зарядка батареи:

- Во избежание повреждений используйте только прилагаемое зарядное устройство (см. Рисунок 2)
- Соблюдайте полярность.
- Когда батарея заряжена (горит зеленый свет), немедленно выньте батарею из зарядки.



Рисунок 2

Вставьте батарею в педаль:

- Вставьте батарею в отсек
- Соблюдайте полярность (См. Рисунок 3).
- Закройте держатель во избежание попадания жидкостей или коррозионных материалов, которые могут проникнуть внутрь батареи



Рисунок 3

9.7.2 Педальный переключатель, подключаемый с помощью кабеля

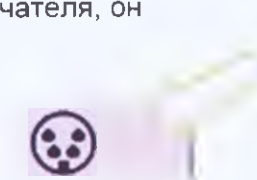
Как альтернативу беспроводному подключению, Вы можете всегда подключить кабельный вариант переключателя

Нажав на значок беспроводного педального переключателя (здесь красный, как на примере), через несколько секунд он изменится на значок подключения с помощью кабеля



9.7.3 Назад к основному подключению педального переключателя

Нажав на значок кабельного подключения педального переключателя, он сменится через несколько секунд на беспроводной режим:



8 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Если электронные приборы и другие, потенциально опасные отходы утилизируются ненадлежащим образом, они могут нанести вред здоровью людей и окружающей среде. Батарейки и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как ртуть и кадмий.

Часто местные органы власти помогают компаниям, которые хотят безопасно утилизировать такие отходы. Свяжитесь с вашим местным департаментом по переработке и утилизации отходов, чтобы узнать больше об услугах, которые он предоставляет. Данный лазер нельзя утилизировать с обычными отходами. Компания «АРК Лазер ГмбХ» рада помочь вам в вопросе безопасной утилизации изделия.

Все аппликаторы и зонды необходимо утилизировать в соответствии с законами, правилами и нормативами вашей страны. Компания «АРК Лазер ГмбХ» поможет вам установить, какие именно материалы использовались для изготовления ваших зондов/аппликаторов.

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

9.9 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.10 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

0 Клиентское обслуживание

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволокно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «АРК Лазер ГмбХ» Bessemerstr. 14, D-90411

Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Email:

service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийная поставка, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание — Информация

Для информации о продаже и обслуживании, пожалуйста, обратитесь в:

Головной офис компании «АРК Лазер ГмбХ»:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-0, Факс: +49 911 21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de

1 Описание обозначений

	Яркость дисплея 5-100%		Температура внутри
	Яркость прицельного пучка 1-100%		Режим сна
	Частота прицельного пучка (0-6 Гц)		Влажность воздуха
	Яркость кнопки режима готовности (5-100%)		Выбор языка
	Тон (10-100%)		Вставлен флэш-накопитель
	Наклон (5-100%)		Кабельное подключение педального переключателя стоит по умолчанию
	Непрерывное излучение в поле "значения импульса"		Главная
	Моноимпульс в поле "значения импульса"		Состояние беспроводного педального переключателя Полностью заряжен
	Ваш беспроводной педальный переключатель заряжен		Пожалуйста, зарядите беспроводной педальный переключатель
	Вам нужно зарядить беспроводной педальный переключатель		Внимание
	Настройки, подменю		Блокировка/Защита от несанкционированного доступа
	Следующий экран / Предыдущий экран		
	Запомнить предыдущий режим		

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

	Отсутствует система автоматической блокировки двери	Подключите штепсельную вилку к системе автоматической блокировки
	Температура слишком низкая	Температура окружающей среды слишком низкая для работы лазера
	Рабочая температура слишком высокая	Подождите, пока лазер остынет и достигнет нормальной рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	Лазер не может использоваться при таких условиях окружающей среды
	Отсутствует оптоволокно / или подключено неправильно	Проверьте подключение оптоволокну
	Блокирована вентиляционная система	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».

11.2 Предупреждающие сообщения

	Изменить источник питания
	Элемент охлаждения слишком горячий
	Ошибка ... Повтор
	Откалиброванный параметр сохранен
	Обнаружение беспроводного педального переключателя (Двойное нажатие на значок беспроводного педального переключателя)

11.3 Сообщения о статусе

 	Пожалуйста, подождите
TFT-дисплей и светодиодные индикаторы волокна становятся темными, а зеленый начинает мигать на отметке 1 Гц	Режим экономии электроэнергии - Ваш лазер WOLF уменьшает расход энергии. Нажав любую кнопку (кроме Сенсорного экрана), Вы можете вернуть изделие в нормальный режим.
TFT-Дисплей, светодиодные индикаторы волокна, светодиодный индикатор Статуса темный	Кнопка E-STOP нажата. Поднимите кнопку E-STOP, и изделие можно будет включить.

2 Нормативы и декларация производителя

2.1 Электромагнитное излучение

Лазер предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость		Выполнение	Электромагнитная среда — нормативы
Радиоизлучение CISPR 11		Группа 1/Класс В	Лазер использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение очень низкое и не должно влиять на электронные приборы поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11 Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Изменения напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Группа 1/Класс В Выполняется	Лазер подходит для использования в любых учреждениях, в том числе находящихся в жилых районах и напрямую подключенных к коммунальным электросетям, которые также питают жилые здания.
		Выполняется	

2.2 Защита от электромагнитных полей (1)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть выполнены из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входной и выходной линии	Не применимо ± 1 кВ	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Не применимо	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания на входной линии источника электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % падение напряжения в U_T) на ½ цикла 40 % U_T (60 % падение напряжения в U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падение напряжения в U_T) на 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение напряжения в U_T) на 5 с	Не предусмотрено	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице. Если пользователю требуется продолжительная работа лазера при сбоях в электросети, рекомендуется запитать лазер от бесперебойного источника электропитания или внешней батареи.
Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле в частоте напряжения сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это напряжение сети переменного тока до применения испытательных значений.

2.3Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в подходящей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	IEC 60601-испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф (В1) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства радиосвязи, в том числе кабели, не должны находиться к лазеру ближе, чем на рекомендованной дистанции, вычисленной по формуле, основанной на частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = [1,17 : V_1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E_1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P это максимальная выходная мощность передатчика в Вт (W) согласно производителю передатчика и d это рекомендованная дистанция в метрах (м). Напряженность поля от закрепленных передатчиков радиосигнала, определенная электромагнитным обследованием объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия на каждом диапазоне частот. Могут быть помехи при близости оборудования, маркированного следующим символом.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	3 В/м (E1) от 80 МГц до 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Сила поля от закрепленных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиоприемников, передачи радиосигнала в диапазонах AM и FM, телевизионных передач не может быть просчитана даже теоретически. Чтобы определить электромагнитную среду от закрепленных радиопередатчиков, необходимо тщательно выбирать место для проведения испытания. Если измеренная сила поля в местности, в которой используется лазер, превышает допустимый уровень соответствия, обозначенный выше, необходимо проверять лазер на нормальный режим работы. Где наблюдается патологическая сила, дополнительные измерения могут быть необходимы, такие как переориентация или перемещение лазера.

При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.



2.4Рекомендуемое расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируется радиоизлучение. Заказчик или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальную дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием (передатчиками) и лазером, как указано ниже (в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования).

Максимальная выходная мощность передатчика [В]	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{m/B \cdot vP}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используя частоту передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

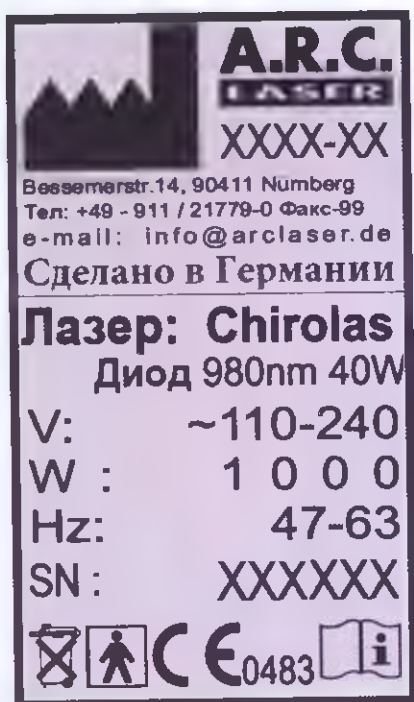
3 Упаковка

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе. Для транспортировки изделия укладываются в транспортный короб, с пенопластовым защитным вкладышем.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

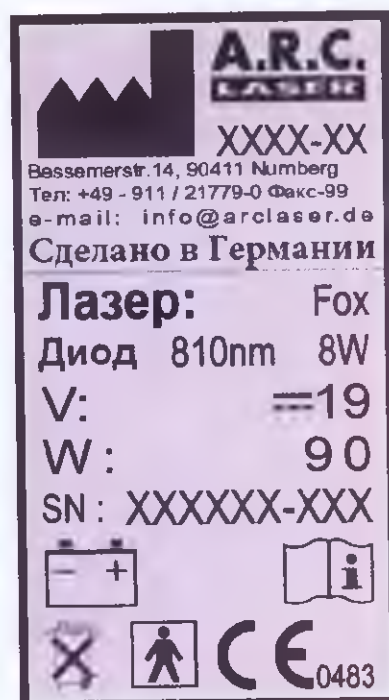
14 МАРКИРОВКА

Аппарат квантовый медицинский
Chirolas

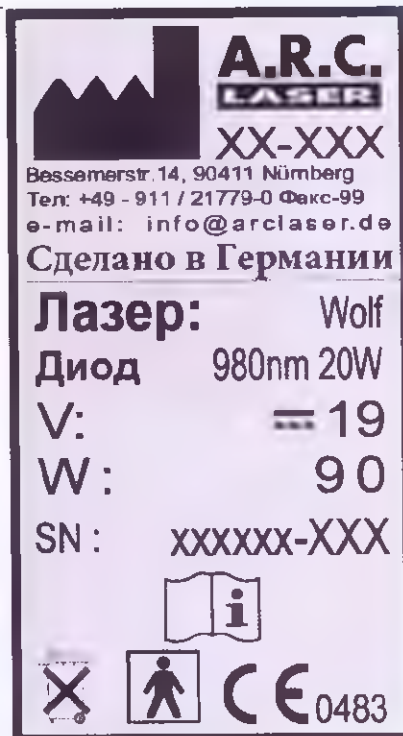
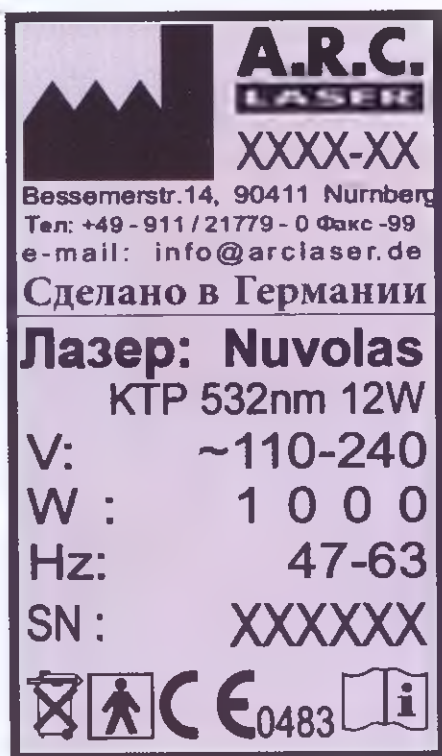


Аппарат квантовый медицинский
Nuvolas

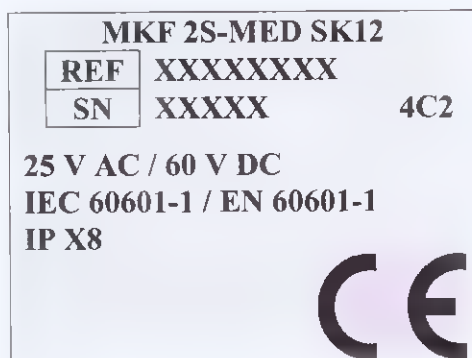
Аппарат квантовый медицинский Fox



Аппарат квантовый медицинский Wolf



Педаль управления



Предупреждающая маркировка



Знак лазерного излучения должен предупредить пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого устройства являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь

тифицировать, ни увидеть лучи.

непосредственно в отдел технического обслуживания компании.

**ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

КЛАСС ЛАЗЕРА 4

15 Комплект поставки

I. Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.
- Защитные очки - не более 3 шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.
5. Транспортный защитный кейс.
6. Коробка для транспортировки.
7. Ваттметр.
8. USB флеш карта.
9. Стилус для дисплея.
10. Пульт дистанционного управления.
11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
14. Гибкая рукоятка для гортани.
15. 2-х канальная рукоятка.
16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
17. Канюля - не более 30 шт.
18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
24. Рукоятка для трансклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
32. Держатель волокна - не более 3 шт.
33. Глазные щитки - не более 3 шт.

34. Линзы операционные - не более 7 шт.
35. Деревянная опора - не более 10 шт.
36. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.
37. Монтажный комплект.
38. Тележка приборная.
39. Сетевой шнур.
40. Чехол пылезащитный.
41. Чехол пылезащитный.

16 Перечень предоставляемых производителем медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Инструкция по применению (Раздел 7 п. 7.2 и п. 7.3)
Встроенное программное обеспечение не ниже версии V1.2
Стандартный пароль для запуска лазера «0000».

17 Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

18 Перечень стандартов

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием»
ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 62304	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ 31581-2012	«Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий»;
ГОСТ 12.4.308-2016	«Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний»;
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
ГОСТ IEC 60825-1	«Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»
ГОСТ Р МЭК 62366	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

19 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

20 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Акционерное общество «Аркадис Медикал Груп»

АО «АМГ»

Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38

Тел.: +7 (495) 380 28 47

Факс: +7 (495) 660 71 46

info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

www.arclaser.com

Стр. 1

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Настоящим удостоверяю, что приложенный документ является верной копией оригинала.

Нюрнберг, 02.05.2019 г.

/Подпись/

Проф. Др. Адриан (Adrian), Нотариус

/Рельефный оттиск на наклейке: Др. Аксель Адриан * Нотариус * Нюрнберг/

ДР. АКСЕЛЬ АДРИАН (AXEL ADRIAN)
ФЛОРИАН КРОЙЕР (FLORIAN KROIER)

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

90402 Нюрнберг,
Кёнигштрассе 21 (Германия)
(90402 Nuremberg
Konigstraße 21 (Germany))

Телефон: 0911 / 230 86-0
Факс: 0911 / 230 86-31
Моб. тел.: +49173 / 392 0439
Эл. почта: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier.de

Стр. 2

/Логотип: «АРК Лазер» (A.R.C. Laser)/

Производитель:
«АРК Лазер ГмбХ» (A.R.C. Laser GmbH)
Бессемерштрассе 14, 90411 Нюрнберг, Германия
(Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg)

/Подпись/

/Штамп: «АРК Лазер ГмбХ»
Бессемерштр. 14,
DE-90411 Нюрнберг
(Bessemerstr. 14
DE-90411 Nurnberg)
Телефон: 49 911 217 79-0
Факс: + 49 911 217 79-97/

Данный перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Власовой Еленой Сергеевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Власова Елена Сергеевна ММ

Российская Федерация.

Город Москва.

Одиннадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мишакова Ольга Михайловна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Власовой Елены Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2289-н/77-2019- 6-199

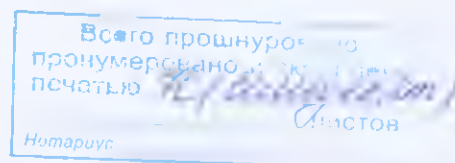
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

О.М. МИШАКОВА



[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 24/01/2019

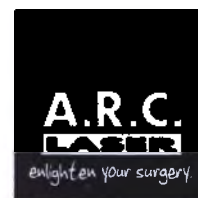
Kroier, Notary

DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER

NOTARIES

90402 Nuremberg
Königstraße 21 (Germany)

Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

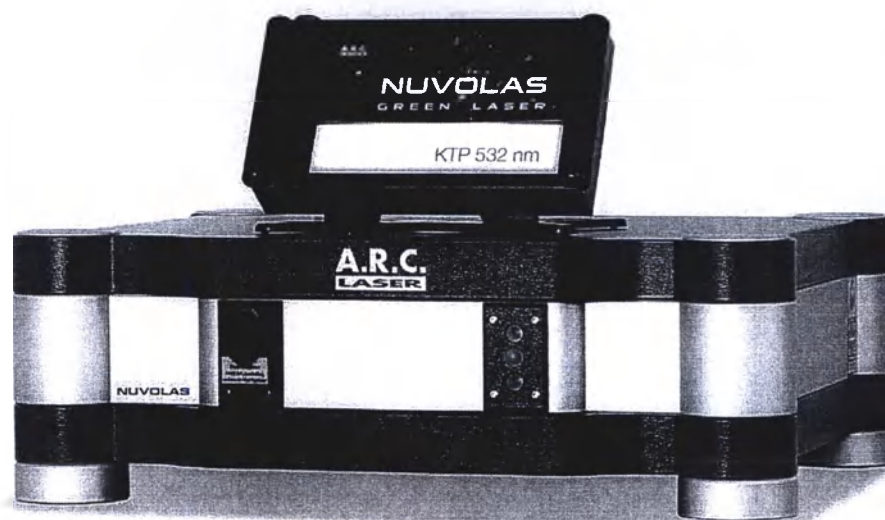


РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / USER'S MANUAL

*Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser / Apparatus quantum medical - portable diode
laser A.R.C. Laser*

Вариант исполнения NUVOLAS / NUVOLAS Implementation

NUVOLAS



Производитель / Manufacturer:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия / Germany

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DE-90411 Nürnberg
Phone +49 911 217 79-0
Fax +49 911 217 79-97

По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

service@arclaser.de

Номер версии

Дата	27 мая 2016 г.
Файл	User Manual Nuvolas_EN
Дата переиздания	11 ноября 2016 г.
Автор	Маркус Граф, Франциска Коллер
Проверено	Доктор Р. Уокер



NUVOLAS

Удобный в использовании,
многофункциональный и
мощный зеленый лазер с
сенсорным экраном

Оглавление

1 Введение	8
.....	8
1.1 Авторское право	8
1.2 Маркировка и символы.....	8
1.3 Целевое назначение	8
1.4 Побочные действия	11
2 Теоретическая и техническая информация о КТР-лазере	11
3 Транспортировка и хранение	13
4 Установка	14
4.1 Место установки	14
4.2 Требования к помещению	14
4.2.1 Предупредительные знаки	14
4.2.2 Защита окон	14
4.2.3 Отражающие поверхности	15
4.3 Электрическое соединение	15
4.4 Отправка и Распаковка оборудования	15
5 Информация о безопасности и Техническая приемка.....	16
5.1 Общие сведения	16
5.2 Защитные очки	17
5.3 Электрозащита	18
5.4 Опасность пожара и взрыва	18
5.5 Защита от нежелательного излучения	18
5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD).....	19
5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)	20
5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)	20
5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери	20
5.10 Защитный корпус консоли	20
5.11 Автоматический аварийный выключатель	20
5.12 Возврат в исходное положение вручную	21
5.13 Наклейки, этикетки и маркировка	21
5.14 Условия эксплуатации	22
5.15 Электромагнитная совместимость.....	22
6 Информация для пользователя и Презентация системы	23



6.1	Доставка и Распаковка оборудования.....	23
6.2	Технический вводный инструктаж.....	23
6.3	Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером	23
6.4	Медицинский вводный инструктаж	24
6.5	Журнал медицинского изделия	24
6.6	Детали и принадлежности медицинского изделия	25
6.6.1	Передняя часть корпуса	26
6.6.1.1	Оптоволоконный порт Nuvolas (UC)	26
6.6.2	Задняя панель.....	28
7	Эксплуатация	31
7.1	Подготовка.....	31
7.2	Запуск изделия	32
7.2.1	Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи	32
7.2.2	Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга.....	33
7.2.3	Выбрать программу	33
7.3	Работа с выбранными программами.....	34
7.3.1	Дисплей/Главное меню.....	34
7.3.1.1	Мощность (Ватт)	34
7.3.1.2	Значения	35
7.3.1.3	Сохранение параметров.....	35
7.3.1.4	Настройка длительности импульса (таблица значений импульса)	35
7.3.1.5	Настройка интервала импульса	36
7.3.1.6	Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание.....	36
7.3.1.7	Счетчик импульсов.....	37
7.3.1.8	Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)/Информационные поля / Статистика	37
7.3.1.9	Диаметр лазерного луча / Размер пятна	38
7.3.2	Настройки	39
7.3.2.1	Расширенные настройки	39
7.3.2.2	Настройки — Журнал регистрации.....	39
7.3.2.3	Запомнить хирурга и применение.....	39
7.3.2.4	СБРОС	40
7.4	Установка аппликатора	41
7.5	Режим ожидания	42
7.6	Режим готовности	42
7.7	Режим экономии энергии	42



7.8	Отключение оборудования	42
8	Технические данные	43
8.1	Размеры	43
8.2	Общее.....	43
8.3	Данные лазера	43
8.4	Требования к мощности.....	44
9	Техническое обслуживание.....	45
9.1	Введение.....	45
9.2	Уход и обслуживание (пользователем).....	46
9.2.1	Замена воздушных фильтров.....	47
	ВНИМАНИЕ!	47
9.2.2	Чистка принадлежностей	48
9.2.2.1	Педальный переключатель	48
9.2.2.2	Защитные очки	48
9.2.2.3	Аппликаторы (для нестерильного использования)	48
9.3	Выявление ошибок	48
9.4	Выявление и устранение неисправностей	49
9.5	Надлежащая утилизация.....	50
9.6	Срок службы	50
9.7	Защита окружающей среды.....	50
10	Клиентское обслуживание	51
10.1	Гарантийная информация.....	51
10.2	Гарантийные обязательства, упаковка	51
10.3	Гарантия	51
10.4	Продажа и обслуживание — Информация	51
11	Описание обозначений.....	53
11.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ.....	53
11.2	Предупреждающие сообщения.....	54
12	Нормативы и декларация производителя	55
12.1	Электромагнитное излучение	55
12.2	Защита от электромагнитных полей (1)	56
12.3	Защита от электромагнитных полей (2)	57
12.4	Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером	58
13	Упаковка	59
14	Комплект поставки	59



15 Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия 60

16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения 60

17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ 60

1 Введение

Мы благодарим вас за ваше решение приобрести лазер Nuvolas, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер Nuvolas генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с прибором. Поэтому, перед началом работы с оборудованием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное оборудование только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии компании «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого изделия являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи.

1.3 Целевое назначение

Лазер Nuvolas предназначен для использования в терапевтических целях для людей и в ветеринарии, в основном для лечения, при котором требуется нагрев тканей и/или крови до

состояния коагуляции или испарения.

Лазер создан специально для использования в области дерматологии. Также возможно использование в оториноларингологии, хирургии и в таких междисциплинарных областях как эстетическая медицина.

Для коагуляции или испарения с помощью лазера, система должна использоваться со специальными наконечниками, предоставленными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Лазер был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит свести к минимуму боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера для любых других методов лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности. Лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Модель лазера Nuvolas 532 нм предназначена для применения в следующих областях:

Дерматология

Оториноларингология

Гинекология

Неврология

Общая медицина

Стоматология

Офтальмология

Онкология



Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены в случае, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на модели ткани, например, ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, и в выделенной области наблюдается воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.

Примеры показаний и противопоказаний:

Область медицины	Показания	Противопоказания Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: Офтальмология)
Дерматология	Удаление или иссечение бородавок	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление кожных наростов и фибромы	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Подкожная коагуляция сосудов	Медленное заживление, проведенная ранее склеротерапия
Флебология	Эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент с предрасположенностью к кровотечению
Оториноларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (уменьшение/сокращение)	Нарушение структуры
	Хирургическое вмешательство при тонзилэктомии (удаление миндалин)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	Дополнительно: операции на ушах (например, стапедэктомия)	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.



Неврология	Гемостаз иссеченных сосудов (например, резекция опухоли с небольшим кровотечением или вообще без него)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Стоматология	Лечение пародонтоза	Опасность перегрева пульпы
	Эндодонтическое вмешательство	Опасность перегрева пульпы
	Френэктомия, хирургическое вмешательство на десне	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Гинекология	Вапоризация очаговых поражений	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление опухоли	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.

ВНИМАНИЕ — Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством.

Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 Теоретическая и техническая информация о КТР-лазере

Лазер Nuvolas представляет собой КТР-лазер с длиной волны излучения 532 нм.

Слово "лазер" означает "усиление света с помощью вынужденного излучения".

Все типы лазеров включают в себя три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, собственно, излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет - или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе - электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в



свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Лазер работает с высоким, до 60 ампер, и низким напряжением. С помощью зеркал для отклонения луча и соединительных линз лазерное излучение вводится в кварцевое стекловолокно. Передача длины волны независима от волокна.

Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

КТР-лазер управляется внутренней электронной системой, которую можно настроить с помощью монитора управления изделия. Выработку электроэнергии лазера NUVOLAS, как и длительность импульса, и ширину импульса можно отрегулировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый частотой Nd:YAG лазера и диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, лазер вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 Транспортировка и хранение

Лазер Nuvolas оснащен фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер Nuvolas должен транспортироваться и храниться исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер Nuvolas должен быть защищен от воды и влаги!

4 Установка

4.1 Место установки

Как правило, компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель устанавливает лазер, и Вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки изделия выбрано соответствующее место.

Лазер должен быть установлен в доступном месте - не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы по мере того, как прибор придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже °C), изделие не следует запускать, чтобы избежать возможной конденсации на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления должен быть обеспечен свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и составлять 75%.

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе.
Это обеспечивает предотвращение случайного входа в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь в свободном доступе к очкам.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны быть в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя:

- зеркала
- картины со стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта лазерного волокна, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы.

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает с постоянным напряжением 110-240 В на 47-63 Гц. Технические характеристики соответствуют маркировке. Встроенный источник питания соответствует техническим характеристикам, указанным на этикетке изделия.

Очень важно вставить соответствующий предохранитель.

ВНИМАНИЕ: Во избежание поражения электрическим током данное изделие должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ

Мощность на входе меняется — Используйте надлежащий предохранитель в соответствии с вашей мощностью на входе.

240 В 2х Т 5А

110 В 2х Т 10А

Никогда не используйте предохранитель 10 А при напряжении 220 В. Также не рекомендуется использовать предохранитель 5 А при 110 В.

4.4 Отправка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 Информация о безопасности и Техническая приемка

5.1 Общие сведения

Лазер Nuvolas является изделием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что оборудование, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле радиационных изделий» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему изделие, где находится данная инструкция.

Лазер Nuvolas классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как **Лазерное изделие класса 4**.

К классу 4 согласно стандарту относятся лазеры с высокой энергией излучения, в связи с этим необходимо предпринять особые действия перед использованием изделия, чтобы обеспечить безопасность и надлежащую эксплуатацию изделия. В частности, важно защитить глаза и кожу оператора, пациента и сопровождающих лиц. Необходимо использовать лазерные защитные очки, а также подходящую защиту для одежды. В частности, вы должны защитить себя от отраженного лазерного излучения. Также в комнате, где работает лазер, нельзя хранить легковоспламеняющиеся материалы.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ *«Работа лазерных изделий и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением»*, который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 *«Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях»* и ANSI Z136.1-1995 *«Американский национальный стандарт по использованию лазеров»*.

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча. Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждений глаз. Это четко обозначено правилами техники безопасности.

При работе с КТР-лазером Nuvolas (с невидимым светом) необходимо использовать только лазерные защитные очки, утвержденные для длины волны 532 нм, с защитным фактором DL5, с маркировкой CE и обозначением степени защиты. Очки, соответствующие всем требованиям, можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Очки для такой длины волны включены в поставку и находятся в контейнере для переноски. Дополнительные заказы направляйте в компанию «АРК Лазер ГмбХ» с указанием необходимой длины волны или артикула очков.

Для получения дополнительной информации по защитным очкам, обратитесь к местному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

Существуют разные типы очков, благодаря чему есть возможность подобрать такие очки, которые будут плотно облегать со всех сторон. В частности, это важно, так как рассеянное излучение, которое не поступает напрямую в глаза, может представлять опасность из-за внутреннего отражения на очках. Поэтому мы рекомендуем носить очки, которые обеспечивают полную защиту, в том числе и с боковых сторон.

Помещение, в котором проводится работа с лазером, нельзя открывать снаружи во время процедуры. Также, снаружи обязательно должна быть установлена сигнальная лампа. При работе с лазером такая сигнальная лампа должна быть включена. Помимо этого, в комнате должно быть достаточное количество защитных очков, чтобы обеспечить ими всех сопровождающих лиц. Пациента необходимо обеспечить надлежащей защитой для глаз.

В соответствии с правилами необходима система автоматической блокировки двери для предотвращения несчастных случаев. Стандартное изделие оборудовано коннектором для изделия блокировки, через которое можно напрямую подключить систему автоматической блокировки двери. И тогда при открытии двери прибор выключится. Однако мы рекомендуем закрывать дверь изнутри, чтобы избежать случайного открытия снаружи.

5.3 Электрозащита

Лазер Nuvolas работает с низким внутренним напряжением до 240 В. Не разбирайте прибор. Никогда не удаляйте части корпуса прибора, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включить лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации.

Лазер Nuvolas должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца. Проверку соблюдения требований техники безопасности обязательно необходимо отмечать в журнале изделия, чтобы фиксировать все ошибки, возникающие во время обслуживания.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из режима готовности в режим ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.



ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в режиме готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в режим ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку "Ready".

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование оборудования неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером Nuvolas каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения

5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Расчет, приведенный ниже, основан на:

BGI 832 — Работа на лазерных изделиях

Применение правил безопасности

«Лазерное излучение» BGV B2 на новых классах лазеров и значения MZB согласно стандарту DIN EN 60 825- 1 (VDE 0837-1): 2001-11

Торгово-промышленная ассоциация прецизионного и электротехнического машиностроения BGFE, апрель 2003 года (ZH1/405)

Длина волны λ :	532 нм	Мощность	15 Вт
NOHD:	4,2 м		

Однако, это расстояние неуместно по мере того как доступ к излучению лазера блокируется маркированной операционной для лазерного изделия.

(См. также «Требования к помещению» Раздел 4.2 и «Защитные очки» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система Nuvolas была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского оборудования. Поэтому изделие имеет маркировку **CE 0483**. Оборудование испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все детали, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера Nuvolas соответствуют требованиям директив ЕС.

Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации оборудования, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. Основываясь на индивидуальных испытаниях, мы можем подтвердить, что для продуктов компании «АРК Лазер ГмбХ» такие вещества не присутствуют в концентрациях, согласно нашим исследованиям, реализация которых запрещена в соответствии с применимым требованием Директивы 2002/95 / ЕС (RoHS).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка. Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения. Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.

5.10 Защитный корпус консоли

Лазер Nuvolas имеет оптически изолированный защитный корпус для предотвращения утечки лазерного излучения: Корпус электрически изолирован. Ни при каких обстоятельствах его нельзя открывать или модифицировать. Неквалифицированный персонал нельзя допускать к проведению какого-либо технического обслуживания консоли. Убирать или заменять детали консоли могут только технические специалисты, специально обученные компанией «АРК Лазер ГмбХ».

5.11 Автоматический аварийный выключатель

Лазер Nuvolas имеет внутренний предохранительный ставень. Такой предохранитель контролирует испускание лазерного луча и открывается при нажатии кнопки "READY" или активации педального переключателя.

После запуска, лазер Nuvolas начинает внутреннюю проверку. После проведения всех внутренних проверок и калибровки такой предохранитель открывает путь лазерному излучению.

Прицельный пучок становится активным только при переключении лазера в режим готовности; Прицельный пучок – это зеленый лазер с низкой мощностью, похожий на лазерную указку.

Изделие имеет внутренний предохранительный ставень, который открывается в следующих случаях:

- Нажата кнопка режима готовности (Ready)
- Активирован педальный переключатель



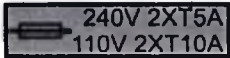
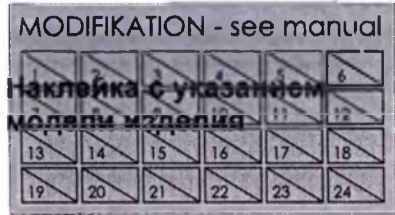
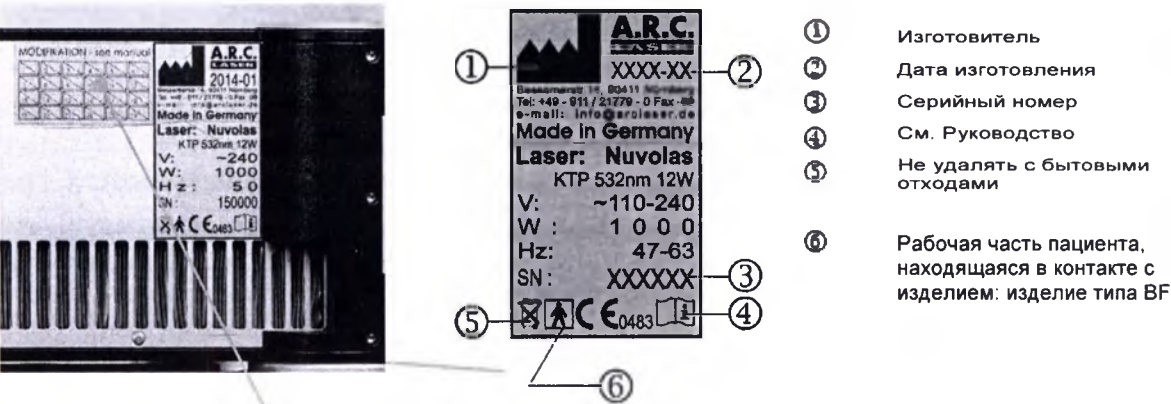
5.12 Возврат в исходное положение вручную

При возникновении ошибки (например, при нестабильном электропитании) изделие переходит в режим ожидания. Просто выключите Nuvolas и перезагрузите, чтобы убедиться, что изделие может восстановиться. Если изделие не работает, это означает, что произошел сбой, устранить который может только квалифицированный персонал. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».

5.13 Наклейки, этикетки и маркировка

Лазер Nuvolas имеет различные предупреждающие этикетки в соответствии с европейскими директивами и Министерством здравоохранения Канады, предназначенные предупредить всех пользователей лазером, которые подверглись воздействию излучения лазера из-за неправильного использования. Вы можете узнать расположение таких этикеток по следующим рисункам:

Табличка с паспортными данными
Находится на задней стенке



Источник питания, Предохранитель

Лазер может работать при напряжении 110 и 240 В. Необходимо использовать разные предохранители для разного напряжения.

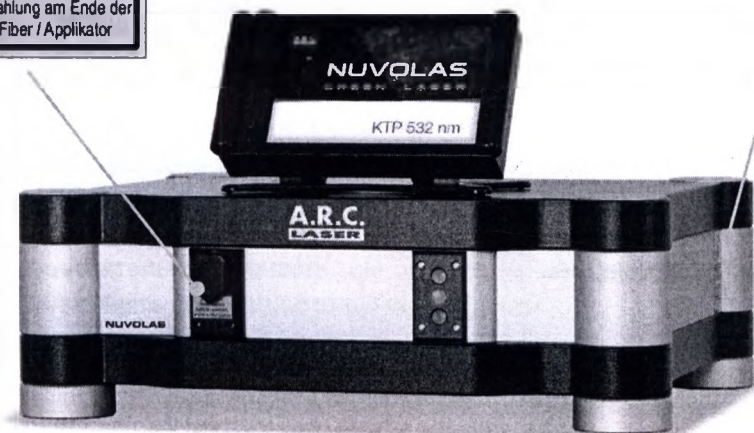
Состояние изменения
напряжения для вашего
изделия

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЭТИКЕТКИ

Предупредительная этикетка Выход волокна
(передняя часть консоли)



Предупредительная этикетка
Лазерное излучение
(Левая панель изделия)



5.14 Условия эксплуатации

Медицинский лазер Nuvolas не предназначен для использования со смесями горючего газа любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы лазера в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: < 75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения оборудования.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-12.

Нормативы и декларация производителя описаны в Разделе 12

6 Информация для пользователя и Презентация системы

6.1 Доставка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены пользователем:

Вместе с лазерной системой вы получите документацию, которая должна быть заполнена конечным пользователем и возвращена в компанию «АРК Лазер ГмбХ». За пределами Германии этим вопросом будет заниматься местный представитель.

В исключительном случае, проводится обучение на месте, сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» заполнит сопроводительные документы вместе с соответствующим конечным пользователем.

Если изделие транспортируется экспедитором / почтой конечному пользователю, получатель должен быть уверен, что упаковка будет доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях наружной тары следует немедленно сообщать перевозчику или компании «АРК Лазер ГмбХ». Гарантийные требования предъявляются только к перевозчику. Инструкцию по эксплуатации следует внимательно прочесть перед начальным запуском, даже для того, чтобы правильно заполнить сопроводительные документы.

6.2 Технический вводный инструктаж

Во время установки оборудования сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» или местный официальный представитель проведут вводный инструктаж по обращению с лазерной системой.

Вводный инструктаж включает в себя знакомство с техническими возможностями изделия, а также технику безопасности при установке и использовании лазеров вообще и лазера Nuvolas в частности.

Весь персонал, работающий в непосредственной близости от лазера, должен пройти такой вводный инструктаж.

После технического вводного инструктажа весь обученный персонал следует внести в журнал изделия, в том числе сотрудника, ответственного за безопасность. Этот сотрудник впоследствии имеет право инструктировать других лиц в подразделении. Эти данные также должны быть внесены в журнал изделия.

6.3 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

КТР-лазер Nuvolas предназначен для применения в медицине. Он может использоваться только специалистом, который прошел необходимое обучение уполномоченными сотрудниками. К тому же, вместе с инструктажем по использованию компании «АРК Лазер ГмбХ», компания «АРК Лазер ГмбХ» рекомендует посещать семинары, которые организует компания. Эти семинары включают в себя такие темы как «работа с различными лазерными системами», например, с КТР-лазерами. Более того, на таких семинарах раскрываются темы техники безопасности при работе с лазерами и общие сведения об использовании лазеров. Рекомендуем убедиться, что использовать лазер может только человек, знающий пароль. Пароль не следует передавать другим врачам, если они не прошли вводный инструктаж по работе с изделием.

Даже персонал, не работающий непосредственно с лазером, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» или «применению лазеров», так как это очень полезно для работы. На этих курсах главным образом обсуждается безопасность при работе с лазером, основные принципы лазера и лечение с использованием лазера. Особенно важно, чтобы обслуживающий персонал посещал курсы по технике безопасности при работе с лазером. На этих курсах интенсивного обучения уделяется внимание мерам предосторожности при работе с лазерами (например, предупреждение в случае горячего материала, важность лазерных защитных очков и т.д.), которые рассматриваются более подробно.

Обучение сопровождающего персонала предлагается в дополнение к вводному курсу, и дается местным официальным представителем по обслуживанию компании «Эй.Ар.Си» при установке изделия.

В данном курсе особое внимание уделяется безопасности, в общем, и защитным лазерным очкам в частности. Также обучение предоставляет клинические данные и указания симптомов, но не в полном объеме, так как для каждого пациента могут потребоваться индивидуальные параметры настроек.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» есть список всех рекомендованных курсов, а также доступных курсов по технике безопасности при работе с лазером; такой список можно получить через нашего местного официального представителя в любое время.

6.4 Медицинский вводный инструктаж

Объем вводного инструктажа по работе с медицинским изделием обеспечит основную информацию о выбранном медицинском применении для особых нужд пользователя.

Там, где это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По заявке, пожалуйста, свяжитесь с местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя чистку оптики внутри системы лазера.

6.5 Журнал медицинского изделия

Журнал медицинского изделия включен в комплект изделия. Его следует бережно хранить и предоставлять инженеру при техническом обслуживании или технического контроля безопасности (STK).



6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, определенные компанией «АРК Лазер ГмбХ», могут использоваться для лазера. Любое использование других, не утвержденных принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также может не обеспечить ожидаемого результата.

Доступные аппликаторы, такие как: волокна, зонды, наконечники и аналогичные детали детально описаны в соответствующих руководствах.

Стандартная лазерная система включает в себя следующие детали (которые можно заказать отдельно в любое время):

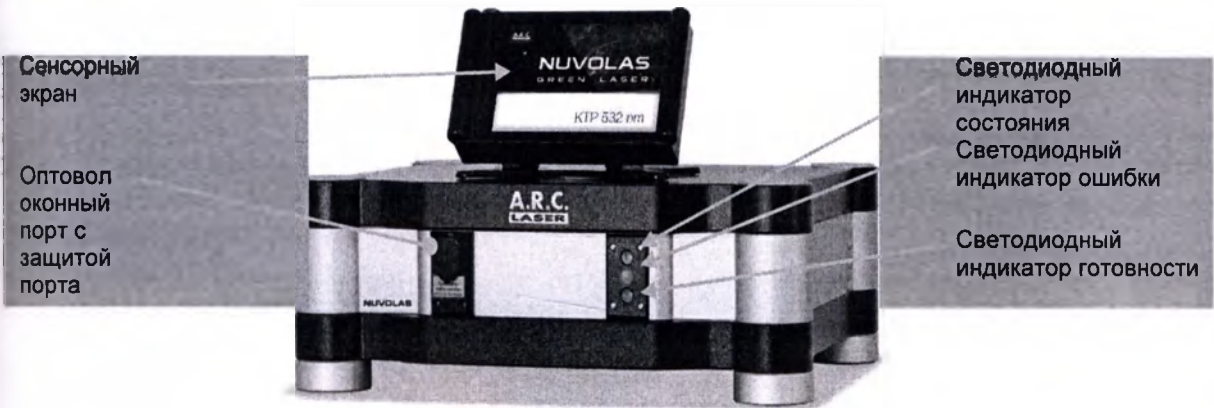
Деталь	Описание	Артикул №
Педальный переключатель	Педальный переключатель с петлей и кабелем	BG04008
Сетевой шнур питания	Кабель EU для источника электропитания 2,5 м или кабель EU для источника электропитания 5 м	KB01060 KB01188
Защитные очки	Защитные очки от лазерного излучения с длиной волны 532 нм	AS01003

Для дальнейшей информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.



6.6.1 Передняя часть корпуса

Передняя часть оборудования состоит из следующих элементов управления и кнопок:



6.6.1.1 Оптоволоконный порт Nuvolas (UC)

Лазер Nuvolas имеет оптоволоконный порт на передней панели изделия.

Предназначение данных оптоволоконных портов — внедрить запатентованную компанией «АРК Лазер ГмбХ» штепсельную вилку для различных наконечников и аппликаторов.

Для того чтобы защитить оптоволоконный порт, необходимо установить штепсельную вилку (см. рисунок).

ВНИМАНИЕ!

Волокна и наконечники лазера маркированы черным цветом непосредственно рядом с разъемом — черная трубка определяет UC разъемы. Различные цвета означают различное применение или различные параметры волокна. Пользователь должен ссылаться на этикетку упаковки волокна или упаковки наконечника.





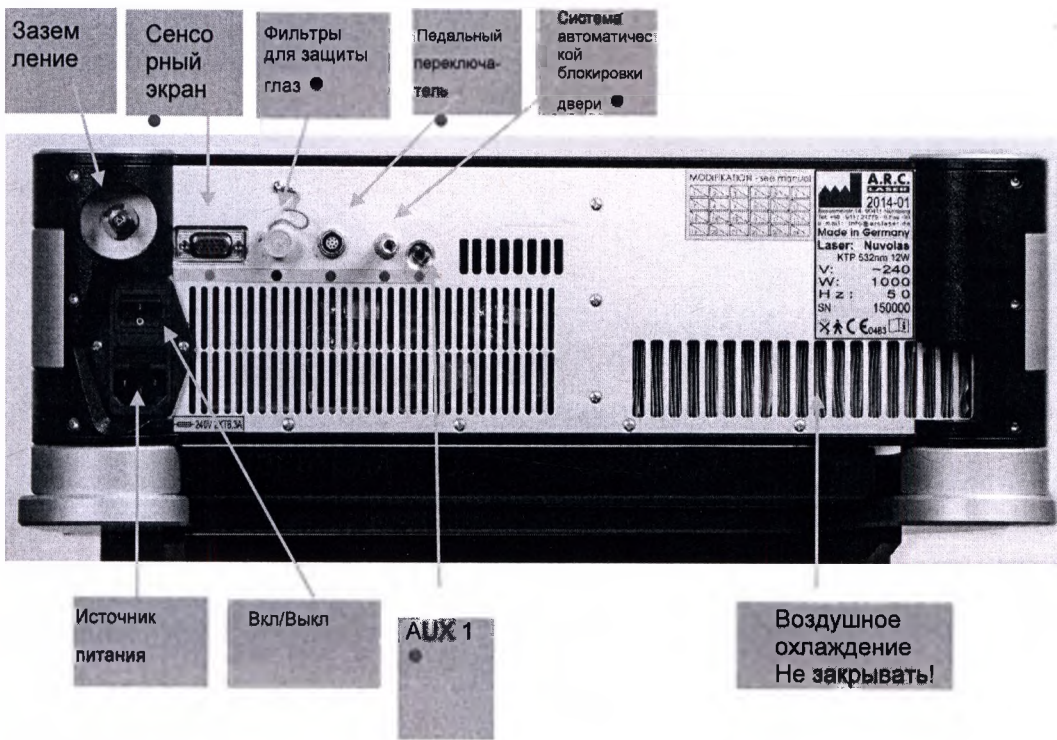
ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с оборудованием на волокне или оптоволоконном порте. Волокна могут повреждаться — не сгибайте их! Защищайте концы волокна от загрязнений. Никогда не используйте бракованный волокна.



6.6.2 Задняя панель

Следующие гнездовые разъемы находятся на задней панели:



Разъемы

Запрещено использовать разъемы изделия для целей, не описанных в данном руководстве.

Разъем	Описание	Примечание	Цвет
Заземление	заземлить оборудование		Желтый и Зеленый
Сенсорный экран	Соединение с Сенсорным экраном A.R.C.	Пульт дистанционного управления	Зеленый
Педальный переключатель	Разъем педального переключателя A.R.C. с кабелем	Используйте принадлежности только рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си».	Синий
Система автоматической блокировки двери	Подключите переключатель системы автоматической блокировки двери	Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери должна быть установлена при запуске работы изделия. Макс. 24В; основное электропитание, соединенное с изделием, не подключается	Красный
Мощность	Источник питания	Используйте принадлежности только рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си».	- без -
AUX 1	Сигнальная лампа / Дымоотвод	Дополнительный порт	Оранжевый



Фильтр для защиты глаз	Разъем под фильтр для защиты глаз	Используйте принадлежности только рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си».	Черный
------------------------	-----------------------------------	--	--------

Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)

Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, сенсорный экран не включится, светодиодные индикаторы не будут светиться и изделие не сможет работать, так как источник питания будет отключен.

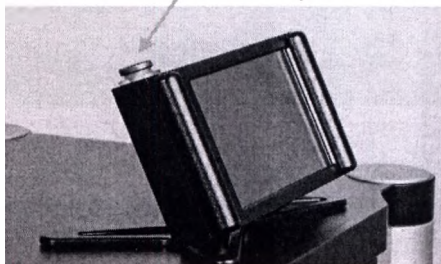
Решение: Поднимите кнопку E-STOP, и изделие можно будет включить.

(См. Раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы лазера мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и перезапустите изделие.
(См. Раздел 7.2)

Кнопка STOP (кнопка аварийного отключения)



7 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Лазер Nuvolas может эксплуатироваться исключительно персоналом, который прошел соответствующий инструктаж по оборудованию, что доказывает необходимые знания для применения лазера.

Данная часть руководства описывает в основном технические характеристики и функциональность изделия и не предоставляет исчерпывающую информацию по использованию изделия в медицинских целях. Более подробная информация об использовании изделия в медицинских целях детально описана в руководствах по применению лазеров компании «АРК Лазер ГмбХ», которые вы можете приобрести у местного официального представителя.

Настройка изделия, как и регулировка различных параметров должна проводиться только в соответствии с руководством по эксплуатации. Любые изменения настроек, не указанные в руководстве по эксплуатации, могут привести к неисправности оборудования.

7.1 Подготовка

Источник питания, идущий в комплекте с изделием Nuvolas, необходимо подключить к порту на задней панели. Это стандартный источник питания. Напряжение на входе составляет от 110 В до 240 В. В целях безопасности ваше изделие Nuvolas должно работать только от источника питания, предоставленного компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Пожалуйста, следуйте следующим этапам при подготовке изделия к работе, чтобы избежать лишних затрат на устранение неполадок или даже возможных неисправностей.

- Присоединен ли сетевой кабель?
- Пожалуйста, присоедините главный кабель, когда оборудование выключено.
- Был ли подключен порт для внешней системы автоматической блокировки? или, если применимо: был ли контакт системы автоматической блокировки двери подключен к лазеру?
- Оптоволоконный порт должен быть свободным.
- Свободен ли USB порт?
- Все использованные волокна и наконечники не повреждены?
- Имеется ли достаточное количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли педальный переключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальная лампа за дверью процедурного кабинета должна включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть обозначены как лазерные помещения, что видно снаружи (с предупреждающими знаками).

ВНИМАНИЕ!

Так как Прицельный пучок имеет ту же оптическую систему подачи, что и инфракрасный лазерный луч, он обеспечивает очень хорошую индикацию для проверки целостности оптической системы подачи.

Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной системы подачи, или если она имеет низкую интенсивность или рассеивается, это может значить, что система подачи изделия повреждена или установлена неправильно.

Мы рекомендуем поместить лазер на сухую твердую поверхность. Обеспечьте стабилизированное место установки для лазерной системы.

7.2 Запуск изделия

Чтобы начать работу, нажмите кнопку Вкл/Выкл на задней панели. Красный сигнал на передней панели будет гореть непрерывно, а зеленый начнет мигать. После 30 секунд появится экран запуска изделия. Зеленый сигнал будет гореть постоянно.



Лазер проводит проверку системы автоматически после включения.



Когда проверка системы будет завершена, введите пароль "0000".

ВНИМАНИЕ!

Измените пароль сразу же после первого ввода, чтобы предотвратить несанкционированное использование изделия. В целях безопасности следует регулярно менять пароль. См. Раздел 7.3.2.4 для детальной инструкции, как сменить пароль.

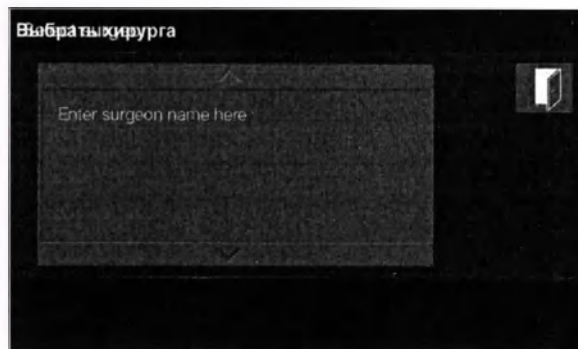
7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи

Оптоволоконная цепь связи имеет механизм управления, который предотвращает переключение изделия в режим готовности, пока волокно не будет подсоединено.

Пожалуйста, не помещайте какие-либо объекты или жидкости в данный порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования волокна.

7.2.2 Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга

Как правило, на изделии нет записей хирургов, из которых Вы можете выбрать. При первоначальной настройке вы должны ввести свое имя.



Введите свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением дискеты.



Добавить нового хирурга

В случае если доступно несколько врачей, Вы увидите окно, в котором нужно выбрать свое имя из списка.



Стрелками или прямым нажатием выберите нужное имя. Нажмите выход, чтобы приступить к выбору хирурга.



РЕДАКТИРОВАТЬ
 имя хирурга



УДАЛИТЬ хирурга из
 списка

Выбрать хирурга

7.2.3.Выбрать программу



Выбор разных программ

Как правило, можно выставить различное применение. Окно откроется с ранее выбранной программой.

Выберите нужное применение, нажав соответствующую кнопку / поле.

Используйте клавиши со стрелками для доступа к другим приложениям / программам.



РЕДАКТИРОВАТЬ имя хирурга



УДАЛИТЬ хирурга из списка

Выбранная программа выделена синим цветом и будет подтверждена, когда вы нажмете на поле ВЫХОД. Обозначения программ не имеют настроек по умолчанию для лазера Nuvolas. В отдельных случаях индивидуальные программы могут быть установлены заранее.



Изменяйте названия программ, удерживая выбранное поле в нажатом состоянии (2 секунды)

Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите нажатием кнопки ОК. С помощью числовых «123» и буквенных «ABC» кнопок вы можете перемещаться по экрану.

Введите свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением диска.



7.3 Работа с выбранными программами

7.3.1 Дисплей/Главное меню



7.3.1.1 Мощность (Ватт)

Шкала мощности с сенсорным управлением. Ее можно настроить напрямую. Или вы можете нажимать кнопки плюса и минуса, которые помогут вам настроить необходимые значения.





7.3.1.2 Значения

Показанные значения соответствуют мощности излучателя лазера. Вы можете выбрать любое значение в диапазоне от минимального до максимального с погрешностью $\pm 20\%$. В зависимости от качества волокна, мощность на конце волокна может быть разной.

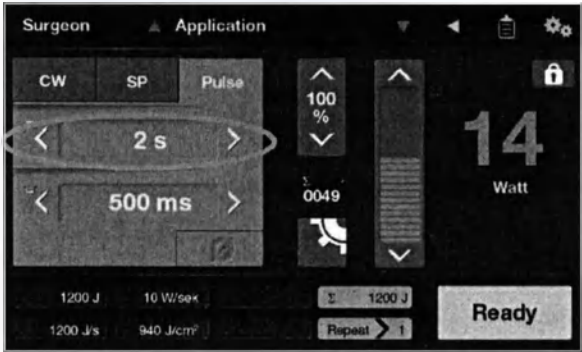
7.3.1.3 Сохранение параметров

Раздел 7.2.3 описывает, как можно изменить названия программ. Дополнительно вы можете также изменить параметры мощности / длительности импульса / интервала импульса, как описано в следующих трех пунктах.
Для применения измененных параметров нажмите кнопку сохранить. Эта кнопка появляется только после того, как вы измените значение.



7.3.1.4 Настройка длительности импульса (таблица значений импульса)

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса (таблица значений импульса).



мс						сек	
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы:
Экран с выделенными значениями импульса.



Удерживайте кнопку «длительность импульса» в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

В таблице показано, где выделены ранее выбранные значения. Вы можете добавить или удалить значения из своего списка. В пустые поля также можно добавить индивидуальные значения. Добавляйте новые значения, **нажав** на одно из черных полей.

Добавить новое значение — оно будет сохранено автоматически.

После этого будет сохранен весь набор измененных значений. Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора длины импульса. Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.



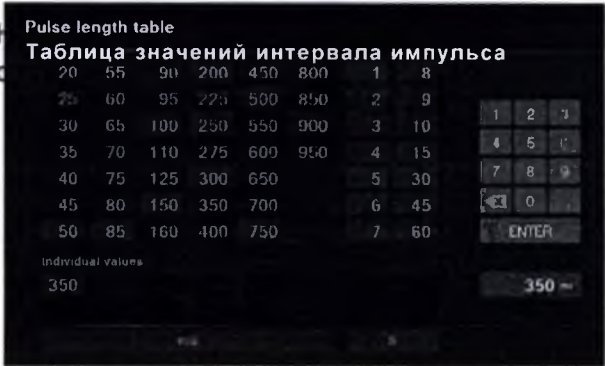
7.3.1.5 Настройка интервала импульса

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса. (Таблица значений импульса)



мс						сек	
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы: Экран с выделенными значениями интервала импульса.



Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора импульса.

Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах. См. 7.3.1.47.3.1.4, чтобы добавить новые значения.

Пример: Если длина импульса составляет 10 мс, а длина интервала импульса — 10 мс, при нажатии на педаль будут вырабатываться 50 импульсов в секунду. Интервалы между индивидуальными импульсами лазера важны, чтобы убедиться, что обработанный участок имеет достаточно времени для охлаждения.

7.3.1.6 Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание



Как правило, лазер Nuvolas находится в режиме ожидания. Как только Вы нажмете кнопку Режим Ожидания, лазер переключится в Режим Готовности. Во время подготовки высветится предупреждающий знак. В Режиме Готовности Вы можете нажать на педальный переключатель, чтобы начать работу лазера.



В это же время на переднем экране загорится красный светодиодный индикатор. См. Главу 9.3 если светодиодный индикатор не работает при нажатии на педальный переключатель.

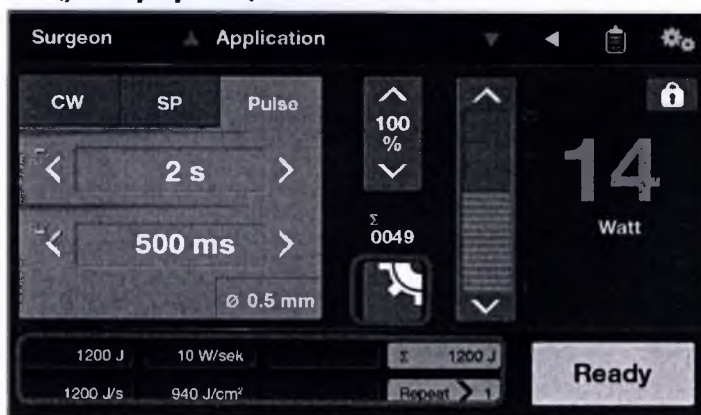
7.3.1.7 Счетчик импульсов

Срабатывает накопительный импульс. Изделие автоматически считывает импульсы лазера с помощью педали или установленной частоты импульсов. Максимально зарегистрированное число импульсов составляет 9999.

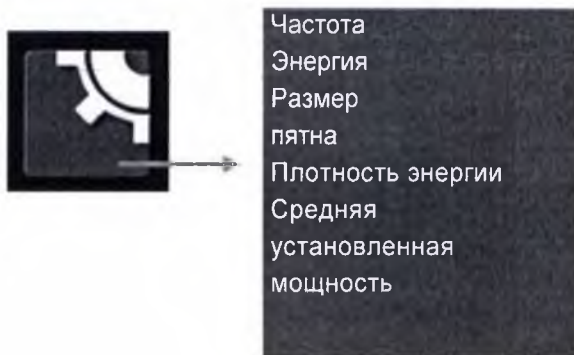
Чтобы вернуть поле в состояние "0000", надо на него нажать.



7.3.1.8 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)/Информационные поля / Статистика



Некоторые информационные поля доступны в подсвеченной области: Нажмите «Многофункциональную кнопку» и удерживайте ее около 2 секунд.



Герц: Значение частоты высчитывается из длины импульса и интервала импульса в секунду, показано в Гц.

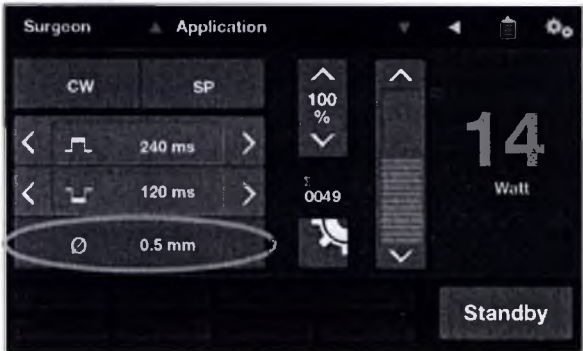
Джоуль: Показанное значение энергии получается из значения мощности и фактического времени выдерживания и числа вызванных импульсов. Значение автоматически меняется из милиджоулей (мДж) через Джоуль (Дж) в килоджоули (кДж), согласно добавочной энергии

Размер пятна волокна: Показывает диаметр конца

Плотность энергии: Показывает плотность энергии.

Мощность/сек.: Мощность/сек. является результатом значения мощности и фактического времени выдерживания, в зависимости от длины импульса и интервала импульса. Значение также автоматически меняется от мВт до Вт, согласно настройке.

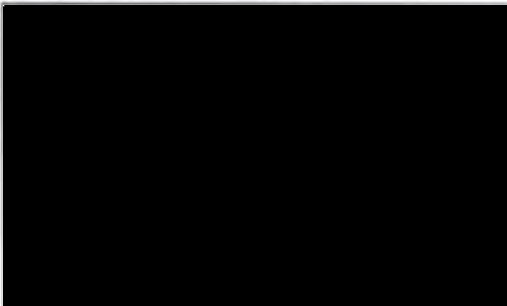
7.3.1.9 Диаметр лазерного луча / Размер пятна



Выберите размер пятна Вашего аппликатора, чтобы получить корректные значения статистики плотности энергии.

Вы можете добавить новые значения диаметра в случае, если нет ранее выбранного значения для Вашего наконечника.

Система спросит Вас, хотите ли Вы перезаписать ранее выбранное значение.



7.3.2 Настройки



Выйдите из главного меню, чтобы войти в подменю, нажав кнопку настройки / подменю.

Labels pointing to the Settings menu:

- Язык (Language)
- Запомнить хирурга и программу (Remember surgeon and program)
- Изменить пароль по умолчанию (Change default password)
- Яркость дисплея (1-100%) (Display brightness)
- Тон (10-100) (Tone)
- Лазерный импульс - объем (1-100%) (Laser pulse - volume)
- Общая информация / Системная информация (General / System information)
- Главная (Main)
- Изменить дату (Change date)
- Изменить время (Change time)
- Редактировать пароль по умолчанию (Edit default password)

Индивидуальные параметры можно отрегулировать с помощью кнопок вверх/вниз.

7.3.2.1 Расширенные настройки

Расширенные настройки предназначены для использования только сотрудниками компании «АРК Лазер ГмбХ». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.



7.3.2.2 Настройки — Журнал регистрации

Журнал регистрации предназначен для использования только сотрудниками компании «АРК Лазер ГмбХ». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.



7.3.2.3 Запомнить хирурга и применение

Как только вы выберете иконку (подсвеченную белым), вы настроите функцию запоминания и лазер сохранит последние настройки для хирурга и применения. При следующем запуске изделия экран настройки хирурга и применения будет пропущен. Функция запоминания выключена, если иконка с изображением скрепки темная.



яркий



темный

7.3.2.4 СБРОС

Редактировать пароль по умолчанию

Этот экран предназначен для изменения пароля пользователя (стандартный пароль "0000"); он вам понадобится в конце процесса запуска. Пароль состоит из 4 цифр. Нажимая на цифры, вы заполняете поле ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает *возврат*.



Алгоритм проведет вас через меню:

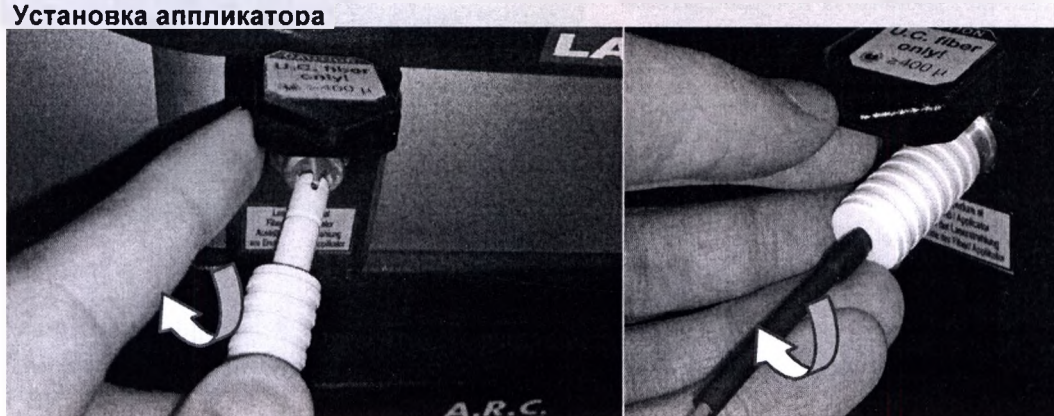
- ① Новый пароль: Введите новый пароль.
- ② Подтверждение пароля: Введите пароль еще раз.

7.4 Установка аппликатора

Когда предустановленная мощность и импульсы соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно подключать к апертуре лазера.

Аккуратно вставьте штепсельную вилку аппликатора в разъем до тех пор, пока она плотно не встанет на место. В случае если она не встает правильно, попробуйте покрутить штепсельную вилку внутри разъема.

Установка аппликатора

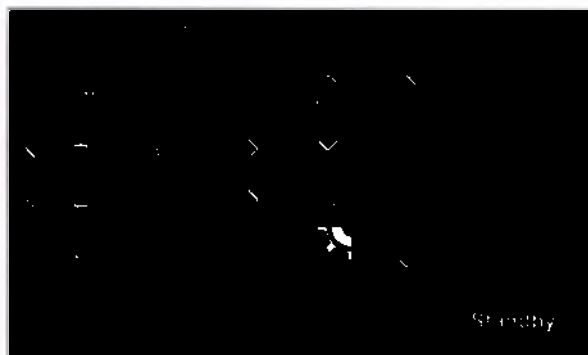


В случае если штепсельная вилка не встала правильно на место, изделие не перейдет в режим ГОТОВНОСТИ, и лазер не начнет работать.

Обратите внимание на ясно уловимый «щелчок» при подключении штепсельной вилки! Возможно, вам придется немного покрутить штепсельную вилку, пока она частично вставлена, чтобы иметь возможность полностью защелкнуть ее на месте.

Как только штепсельная вилка будет зафиксирована на месте, можете взять в руку аппликатор/ наконечник. В этот момент через аппликатор можно пустить инфракрасное излучение с помощью активации педального переключателя. Поэтому, убедитесь, что аппликатор направлен только на целевую область на теле пациента, а не на других людей или легковоспламеняющиеся материалы.

7.5 Режим ожидания



Нажатием зеленого поля Режим Ожидания лазер можно переключиться в Режим Готовности. Желтый светодиодный индикатор начнет мигать в течение нескольких секунд с частотой 2 Гц, мигание будет сопровождаться звуковым сигналом. Поле режима ожидания сменится большим желтым полем Режим Готовности.

7.6 Режим готовности



Прицельный пучок теперь стал видимым и показывает, что изделие готово к использованию. Нажатие на кнопку отключит Режим Готовности; подсветка кнопок, светодиодного индикатора и Прицельного пучка исчезнет.

7.7 Режим экономии энергии

После 2-3 минут бездействия после нажатия на кнопку Режим Готовности лазер автоматически вернется в Режим Ожидания.

Что нужно сделать: Вам следует снова нажать на кнопку Режим Ожидания.

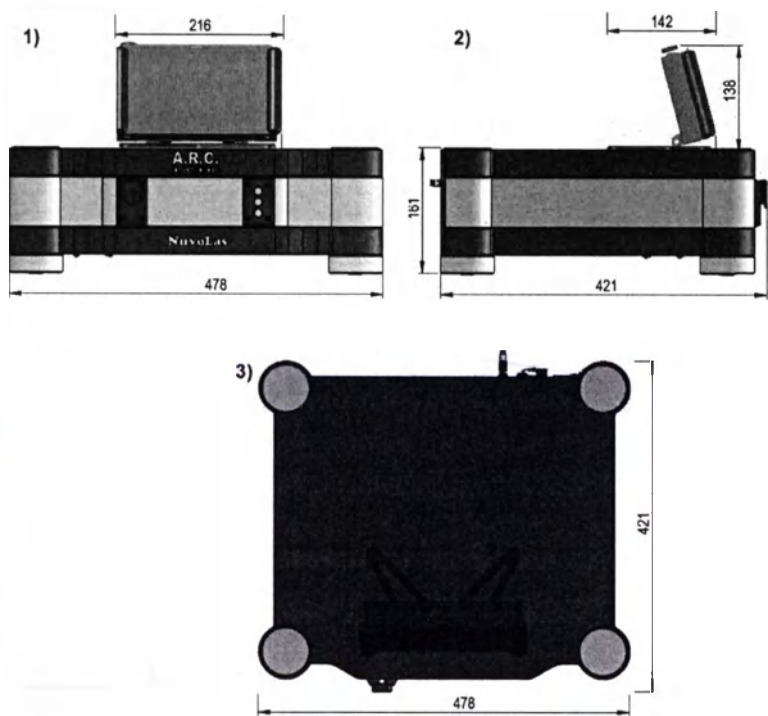
7.8 Отключение оборудования

Лазер Nuvolas можно выключить с помощью переключателя Вкл/Выкл на задней панели изделия.



8 Технические данные

8.1 Размеры



8.2 Общее

Модель Nuvolas	КТР-лазер
Охлаждение	внутренняя, принудительная конвекция воздуха
Вес	25 кг
Размеры корпуса	Высота 16,1 см / Ширина 47,8 см / Глубина 42,1 см
Размеры экрана	Высота 13,8 см / Ширина 21,6 см / Глубина 14,2 см

8.3 Данные лазера

Длина волны	532 нм
Мощность	12 ватт
Допустимое отклонение	±20% от показанной мощности (согласно требованиям стандарта IEC 60601-2-22)
Дисплей	Цифровой сенсорный дисплей
Длительность импульса	от 20 мс до 60 сек, непрерывное излучение
Частота лазерного заряда	Моноимпульс (SP) от 0,01 Гц до 500 Гц
Коэффициент передачи мощности	Волокно 200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 600 мкм с/без наконечника



Прицельный пучок	635 нм — красный < 5 мВт
Эксплуатационный режим	Непрерывное излучение (CW) или импульс с переменной интенсивностью

8.4 Требования к мощности

Требования к внешнему источнику питания	110 - 240 В переменного тока, 47-63 Гц, 10 / 5А
---	---

Классификация	
Класс лазерного луча: (Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)	4
Класс прицельного пучка: (Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)	2
Классификация согласно MPG:	IIb правило 9
Класс электрической защиты (Согласно стандарту IEC 60601-1)	I

Классификация	CE 0483 (MDC)
---------------	---------------

9 Техническое обслуживание

9.1 Введение

Изделие было спроектировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на ультрасовременных технологиях. Как правило, срок службы подобных изделий превышает 5 лет. Срок службы данного изделия определен 10 годами, чтобы можно было гарантировать наличие запасных частей в течение всего этого времени. Однако, чтобы удостовериться, что продукт находится в исправном рабочем состоянии, изделие может отображать свое внутреннее рабочее состояние на сенсорном экране.

В редких случаях, когда изделие не работает, вы можете использовать раздел «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства, чтобы решить проблему. Решения, описанные в этом разделе, скорее всего, помогут вам решить проблему самостоятельно. Однако, если проблему не получается решить самостоятельно, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» для оказания технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ». Это также включает в себя чистку оптики внутри лазерной системы.

Проверка безопасности (STK)

ВНИМАНИЕ!

Лазер должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца.

В том случае, если изделие вышло из строя и/или не является безопасным для эксплуатации, требуется техническое обслуживание и/или оператор должен быть проинформирован об опасности, исходящей от этого изделия.

Изделие не должно дальше эксплуатироваться, как только выявляются какие-либо неисправности, которые могут представлять опасность для пациентов, обслуживающего персонала или третьих лиц. В этом случае оператор незамедлительно информирует об этом ответственный регулирующий орган.

ВНИМАНИЕ!

Помните, что лазер может эксплуатироваться исключительно людьми, которые могут гарантировать правильную работу согласно инструктажу и знаниям, а также должному опыту. Ответственные лица должны быть проинструктированы в месте эксплуатации при установке изделия.

9.2 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может выполнять следующие правила по уходу и обслуживанию.

Перед проведением любого технического обслуживания всегда отключайте сетевой шнур питания от лазерной консоли и всех аппликаторов, которые могут быть подключены.

Корпус можно протереть влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный чистящий раствор

(например, мягкое чистящее средство для домашнего пользования). Никогда не используйте мокрую ткань, так как вода ни в коем случае не должна проникать в изделие!

Допускается дезинфицировать поверхность путем обработки следующими средствами: Дезинфицирующий раствор типа DescoseptAF* или его аналоги (например, Mikrozyd AF): (*DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит примерно 42% Этанолa и примерно 0,05% Дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не агрессивны и не содержат кислоты, которые могут негативно повлиять на поверхность материалов медицинских изделий. Согласно нормативам производителей, также могут подойти средства на основе четвертичного соединения аммония, например, TPH protect (компания «Шюльке») или Mikrobac® forte от компании «Бодe». Согласно данным производителей, такие средства можно использовать на чувствительных поверхностях (например, оргстекло), металле

(нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и пластике (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

Если лазер комбинирован с другим изделием, проверьте соответствующие нормативы.

Защитите изделие от воды, не подвергайте воздействию дождя или брызг.

Вода, которая попадает внутрь, может привести к серьезной неисправности. Не бросайте и не ополаскивайте изделие растворами или водой. Избегайте контакта изделия с мокрыми тканями

Не используйте химикаты или агрессивные вещества!

Химикаты и агрессивные вещества могут привести к повреждению поверхности изделия и внутреннему повреждению, если они попадут в изделие.

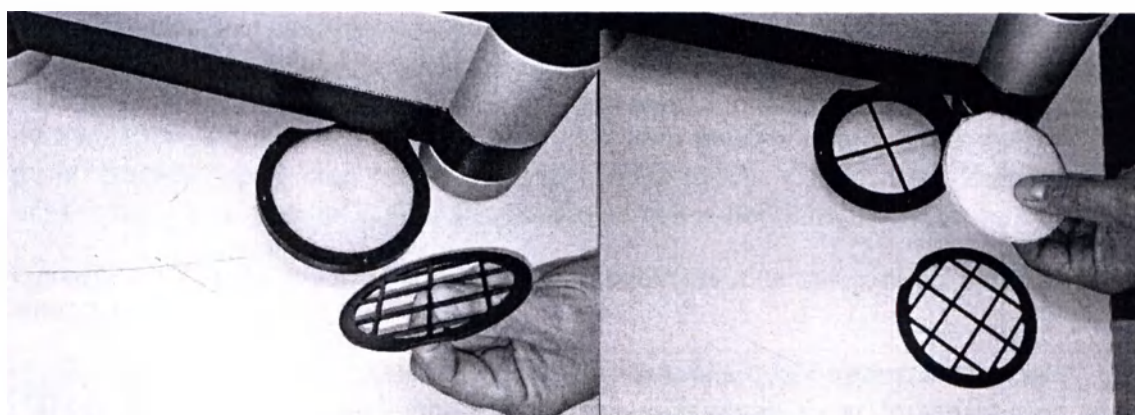
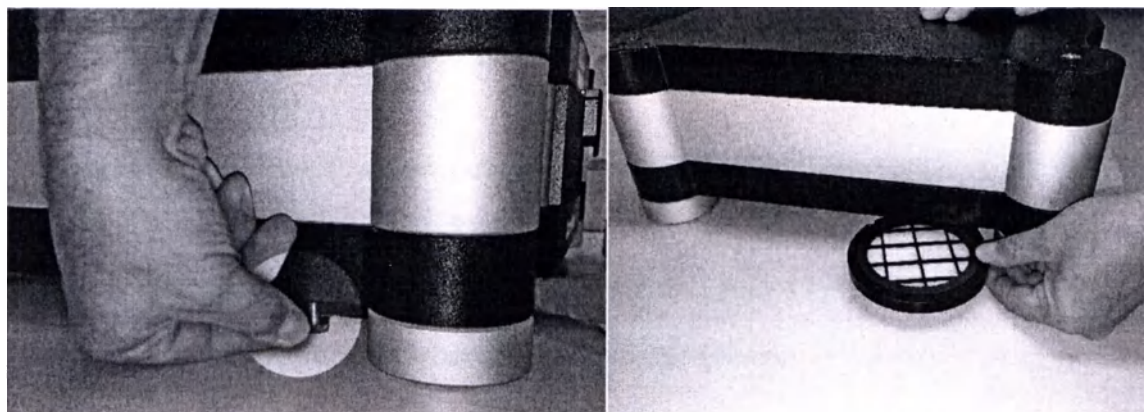
ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый волокном, когда активирован pedalный переключатель, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от сетевого кабеля, когда очищаете консоль или принадлежности.

9.2.1 Замена воздушных фильтров

Каждые 3 месяца следует чистить воздушные фильтры.

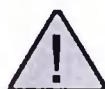
Ослабьте фиксирующий винт на нижней левой части инструмента.



Полностью откройте держатель фильтра. Сам фильтр зажат между скобами и для очистки его необходимо извлечь.

Аккуратно удалите всю пыль, которая может быть внутри фильтра, и поместите фильтр на место. Если фильтр слишком грязный, его следует заменить. Фильтр можно заказать в компании «Эй.Ар.Си. Лазер» с указанием в заявке «Фильтр NUVOLAS».

Чрезвычайно важно, чтобы фильтр был установлен в изделие.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не используйте лазер без фильтра.

Даже при очень коротком времени работы без фильтра, лазерная трубка может засориться и выйти из строя. В таком случае гарантия аннулируется.

После замены фильтра и правильной установки кассеты фильтра, лазер можно снова включить.

9.2.2 Чистка принадлежностей

9.2.2.1 Педальный переключатель

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.2.2.2. Защитные очки

Строго следуйте инструкциям по чистке, которые идут в комплекте с защитными очками.

9.2.2.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.3 Выявление ошибок

Лазер Nuvolas был разработан и предназначен в качестве модульной системы. Все его компоненты обязательно проходят жесткое испытание на вибрацию и температуру. В случае ошибки вы можете начать с определения проблемы с помощью данного руководства. В большинстве случаев вы сможете решить проблему самостоятельно. Если решить проблему не получается, обратитесь к местному официальному представителю компании «Эй.Ар.Си. Лазер» за технической поддержкой.

Однако мы надеемся, что изделие будет работать без каких-либо сбоев в течение многих лет



Когда в системе возникает ошибка, она отображается на экране вместе с символом для обозначения ошибки (см. Раздел 11 — Описание символов).

Другие причины появления ошибок:

- Система автоматической блокировки двери: Перемычка должна быть плотно вставлена в изделие, а контактный выключатель на двери должен быть закрыт.
- Необходимо поднять красную кнопку "Laser Stop" (Остановка лазера).

Самодиагностика системы

Обычно самодиагностика системы проходит после включения изделия и проверяет все важные функции. Если случится какой-либо сбой, вы будете немедленно проинформированы? и подробные сведения об ошибке появятся на экране.

Мы выделяем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), то есть ошибки, которые легко можно устранить сразу или после заказа запасных деталей в компании «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ».

Такие ошибки могут включать в себя:

- Нажата кнопка Laser STOP



- Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери отсутствует, не подключена или неисправна
 - Педальный переключатель был нажат при включении изделия или неисправен
2. Статические ошибки, то есть ошибки, которые требуют обращения в отдел технического обслуживания компании «Эй.Ар.Си. Лазер» или к местному официальному представителю. При таких ошибках на экране обычно появляется сообщение, которое может помочь идентифицировать причину проблемы при обращении в службу технической поддержки.

9.4 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки невозможно идентифицировать с помощью самодиагностики системы, их необходимо проверять пользователю:

Проблема	Потенциальная ошибка	Выявление и устранение неисправностей
Черный экран	Кабель монитора отключен	Проверьте кабель монитора, подключен ли он корректно.
Не видно прицельный пучок	Лазер в режиме ожидания	Прицельный пучок виден, только если лазер находится в Режиме Готовности и горит желтый индикатор ГОТОВНОСТИ.
	Яркость прицельного пучка значение "0"	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка / находится в меню настроек
	Волокно вставлено неверно	Закрутите оптоволоконный разъем внутрь разъема легкими движениями
	Диод прицельного пучка неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «Эй.Ар.Си. Лазер».
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок.	Педальный переключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен педальный переключатель
	Педальный переключатель неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «Эй.Ар.Си. Лазер»
Нет ни прицельного пучка, ни лазерного луча	Оптоволокну не подключено к лазеру или наконечнику	Проверьте исправность соединения на волокне или наконечнике
	Оптоволокну повреждено	Используйте другое

Полный список кодов ошибок см. в Разделе 11

9.5 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Если электронные приборы и другие потенциально опасные отходы утилизируются ненадлежащим образом, они могут нанести вред здоровью людей и окружающей среде. Батарейки и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как ртуть и кадмий.

Часто местные органы власти помогают компаниям, которые хотят безопасно утилизировать такие отходы. Свяжитесь с вашим местным департаментом по переработке и утилизации отходов, чтобы узнать больше об услугах, которые он предоставляет. Данный лазер нельзя утилизировать с обычными отходами. Компания «Эй.Ар.Си. Лазер» рада помочь вам в вопросе безопасной утилизации изделия.

Все аппликаторы и зонды необходимо утилизировать в соответствии с законами, правилами и нормативами вашей страны. Компания «Эй.Ар.Си. Лазер» поможет вам установить, какие именно материалы использовались для изготовления ваших зондов/аппликаторов.

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

9.6 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.7 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-

90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

10 Клиентское обслуживание

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволоконно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ» Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Email: service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание — Информация

Для информации о продаже и обслуживании, пожалуйста, обратитесь в:



Головной офис компании «Эй.Ар.Си. Лазер»:

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг Телефон: +49 911 21779-0, Факс: +49 911 21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de



11 Описание обозначений

	Яркость дисплея 5-100%		Тон (10-100%)
	Тон лазерного импульса		Выбор языка
	Запомнить последнюю настройку		Значение выше / ниже
	Редактировать имя		Удалить буквы
	Выйти / Сохранить настройки		Сохранить программу / настройку
	Кнопка журнала лазера		Перейти в подменю настроек
	Обозначение счетчика Нажмите чтобы сбросить		Многофункциональная кнопка Нажмите, чтобы перейти на экран ввода
	Прицельный пучок		Главная / Назад статистики
	Моноимпульсный режим		Режим непрерывного излучения
	Диаметр оптоволоконного выхода		
	Время длительности импульса короче / длиннее		Время длительности импульса
	Внимание		

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

	Отсутствует система автоматической блокировки двери	Подключите штепсельную вилку к системе автоматической блокировки
	Нажата аварийная кнопка	Проверьте аварийную кнопку По возможности поднимите ее
	Внимание	



	Температура слишком низкая	Температура окружающей среды слишком низкая для работы лазера
	Температура при работе слишком высокая	Пожалуйста, дождитесь охлаждения лазера до рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	Лазер не может использоваться при таких условиях окружающей среды
	Отсутствует оптоволокну / или подключено неправильно	Проверьте подключение оптоволокну
	Вентиляционная система блокирована	Свяжитесь с вашим представителем компании «Эй.Ар.Си. Лазер»

11.2 Предупреждающие сообщения

	Подождите
---	-----------



12 Нормативы и декларация производителя

12.1 Электромагнитное излучение

Лазер предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Выполнение	Электромагнитная среда — нормативы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение очень низкое и не должно влиять на электронные приборы поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер подходит для использования в любых учреждениях, в том числе находящихся в жилых районах и напрямую подключенных к коммунальным электросетям, которые также питают жилые здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Выполняется	
Изменения напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Выполняется	



12.2 Защита от электромагнитных полей (1)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть выполнены из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входной и выходной линии	Не применимо ± 1 кВ	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Не применимо	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания на входной линии источника электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на ½ цикла 40 % UT (60 % падение напряжения в UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения в UT) на 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на 5 с	Не предусмотрено	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице. Если пользователю требуется продолжительная работа лазера при сбоях в электросети, рекомендуется запитать лазер от бесперебойного источника электропитания или внешней батареи.
Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле в частоте напряжения сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT это напряжение сети переменного тока до применения испытательных значений.



12.3 Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	IEC 60601-испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц 80 МГц	3 Вэфф (В1) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства радиосвязи, в том числе кабели, не должны находиться к лазеру ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, основанной на частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	3 В/м (Е1) от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемое расстояние: $d = [1,17 : V1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} \cdot \nu P$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендованная дистанция в метрах (m). Напряжение электрического поля от закрепленных передатчиков радиосигнала, определенная электромагнитным обследованием объекта ^a , должно быть меньше, чем уровень соответствия на каждом диапазоне частот ^b . 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

- а) Напряжение электрического поля от закрепленных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиоприемников, передачи радиосигнала в диапазонах АМ и FM, телевизионных передач не может быть просчитано даже теоретически. Чтобы определить электромагнитную среду от закрепленных радиопередатчиков, необходимо тщательно выбирать место для проведения испытания. Если измеренное напряжение электрического поля в местности, в которой используется лазер, превышает допустимый уровень соответствия, обозначенный выше, необходимо проверять лазер на нормальный режим работы. Где наблюдается ненадлежащая мощность, могут быть необходимы дополнительные измерения, такие как переориентация или перемещение лазера.
- б) При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение электрического поля должно быть меньше 3 В/м.



12.4 Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируется радиоизлучение. Заказчик или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием (передатчиками) и лазером, как указано ниже (в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования).

Максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц	80 МГц 800 МГц	800 МГц 2,5 ГГц
	$d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	$d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	$d = 2,33 \sqrt{m/B \cdot vP}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используя частоту передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13 Упаковка

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе для транспортировки, совместно с другими принадлежностями, уложенным в транспортную короб, с пенопластовым защитным вкладышем, вместе с руководством пользователя.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

14 Комплект поставки

I. Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.
5. Транспортный защитный кейс.
6. Коробка для транспортировки.
7. Ваттметр.
8. USB флеш карта.
9. Стилус для дисплея.
10. Пульт дистанционного управления.
11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
14. Гибкая рукоятка для гортани.
15. 2-х канальная рукоятка.
16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
17. Канюля - не более 30 шт.
18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
24. Рукоятка для транссклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
32. Держатель волокна - не более 3 шт.
33. Защитные очки - не более 3 шт.
34. Глазные щитки - не более 3 шт.
35. Линзы операционные - не более 7 шт.
36. Деревянная опора - не более 10 шт.
37. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.

- 38. Монтажный комплект.
- 39. Тележка приборная.
- 40. Сетевой шнур.
- 41. Чехол пылезащитный.

15 Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»

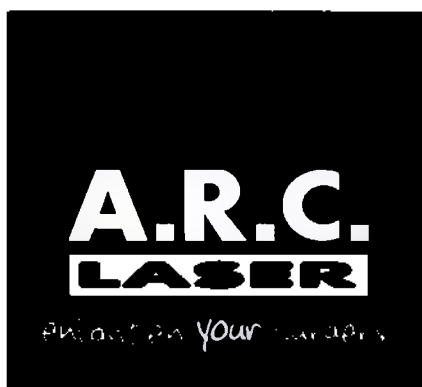
АО «АМГ»

Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38

Тел.: +7 (495) 380 28 47

Факс: +7 (495) 660 71 46

info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

www.arclaser.com

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

Заверенная копия

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ является точной копией оригинала.

Нюрнберг, 24.01.2019

/Подпись/

Кройер, нотариус

Печать: Флориан Кройер, нотариус в Нюрнберге

Д-Р АКСЕЛЬ АДРИАН
ФЛОРИАН КРОЙЕР
НОТАРИУС

90402 Нюрнберг
Кенигштрассе 21 (Германия)
Телефон: 0911/230 86-0
Факс 0911/230 86-31
Мобильный телефон: +49173/392 0439
Электронная почта: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier

Логотип: АРК Лазер
Облегчает процесс операции

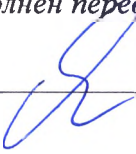
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Производитель:
АРК Лазер ГмбХ
Бессемерштрассе 14, 90411 Нюрнберг, Германия

/Подпись/
Штамп: А.Р.К. Лазер ГмбХ
Бессемерштр. 14
DE-90411 Нюрнберг
Телефон: +49 911 217 79-0
Факс + 49 911 217 79-97

Печать: Флориан Кройер, нотариус в Нюрнберге

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем


Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

21-1014

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

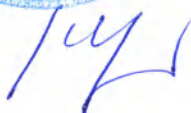
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

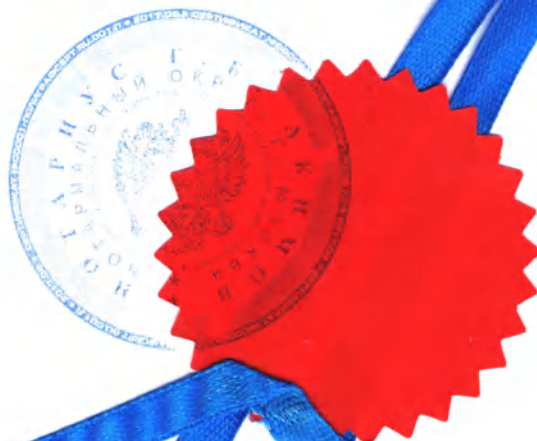


Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса





Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 24/01/2019


Kroier, Notary

DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER

 NOTARIES

90402 Nuremberg
Königstraße 21 (Germany)

Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / USER'S MANUAL

**Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser / Apparatus quantum medical - portable diode
laser A.R.C. Laser**

Вариант исполнения FOX / FOX Implementation

FOX



Производитель / Manufacturer:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия / Germany

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DE-90411 Nürnberg
Phone + 49 91 217 79-0
Fax + 49 91 217 79-97

По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

Головной офис:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

service@arclaser.de

.....

Номер версии

Дата	13 июля 2012
Файл	User-Manual_Fox_III_EN
Дата редакции	13 января 2017 / MG
Автор	Маркус Граф, Марсель Эрнстбергер
Проверено	Р. Уокер

Управление ФОХ



Многофункциональный диодный лазер с зеленым
прицельным лучком, сенсорным экраном и
возможностью программирования



ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ..... 8

1.1 Авторское право..... 8

1.2 Маркировка и символы..... 8

1.3 Целевое назначение..... 9

1.4 Побочные действия 12

2 ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДИОДНОМ ЛАЗЕРЕ..... 12

3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 13

4 УСТАНОВКА 14

4.1 Место установки..... 14

4.2 Требования к помещению 14

4.2.1 Предупредительные знаки 14

4.2.2 Защита окон 14

4.2.3 Отражающие поверхности 15

4.3 Электрическое соединение 15

4.4 Аккумулятор 15

4.5 Отправка и распаковка изделия 16

5 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРИЕМКА 16

5.1 Общие сведения 16

5.2 Защитные очки 19

5.3 Электрозащита 20

5.4 Опасность пожара и взрыва..... 20

5.5 Защита от нежелательного излучения..... 21

5.6 Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)..... 22

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)..... 22

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)..... 22

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери 23

5.10 Защитный корпус консоли 23

5.11 Автоматический аварийный выключатель 23

5.12 Возврат в исходное положение вручную 23

5.13 Наклейки, этикетки и маркировка..... 24

5.14 Условия эксплуатации 26

5.15 Электромагнитная совместимость 26

6 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПРЕЗЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ..... 27

6.1 Технический вводный инструктаж 27



6.2 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером 27

6.3 Медицинский вводный инструктаж..... 28

6.4 Список медицинских изделий 28

6.5 Детали и принадлежности медицинского изделия..... 28

6.5.1 Передняя часть корпуса..... 30

6.5.1.1 Оптоволоконный порт кабеля FOX..... 30

6.5.1.2 Кнопка READY 31

6.5.1.3 Кнопка STOP, E-STOP (кнопки аварийного отключения)..... 31

6.5.2 Задняя панель..... 32

6.5.3 Правая боковая панель..... 32

6.5.4 Разъемы 32

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ 34

7.1 Подготовка..... 34

7.1.1 Место установки..... 35

7.1.2 Закрепление на присосках 35

7.2 Запуск изделия 35

7.2.1 Оптоволоконный порт / Оптоволоконная цепь связи 35

7.2.2 Выбрать хирурга / Добавить нового хирурга 36

7.2.3 Выбрать программу 36

7.3 Работа с выбранными программами 37

7.3.1 Дисплей / Главное меню 37

7.3.1.1 Сохранение параметров 37

7.3.1.2 Электропитание..... 37

7.3.1.3 Статус флеш-накопителя USB..... 38

7.3.1.4 Настройка длительности импульса 39

7.3.1.5 Настройка интервала импульсов..... 40

7.3.1.6 Счетчик импульсов 41

7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц) 41

7.3.1.8 Блокировка / Защита доступа 41

7.3.2 Настройки - Подменю 1 42

7.3.3 Настройки - Подменю 2 42

7.3.3.1 Автоматическая деактивация 42

7.3.3.2 ИНФО величины 42

7.3.4 Настройки - Подменю 3 44

7.3.4.1 Язык..... 44

7.3.4.2 Запомнить хирурга и применения 44

7.3.4.3 ВОССТАНОВЛЕНИЕ 44



7.3.4.4 Редактировать пароль 44

7.3.4.5 Расширенные настройки 45

7.4 Зарядка батареи 46

7.5 Установка аппликатора 47

7.6 Кнопка Ready 47

7.7 Флеш-накопитель USB 48

7.8 Отключение изделия 48

7.9 Режим экономии энергии 48

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 49

8.1 Размеры 49

8.2 Общие данные 49

8.3 Данные лазера 49

8.4 Требования к мощности 49

8.5 Классификации 50

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 51

9.1 Введение 51

9.2 Проверка безопасности 51

9.3 Уход и обслуживание (пользователем) 52

9.3.1 Чистка принадлежностей 53

9.3.1.1 Педальный переключатель 53

9.3.1.2 Защитные очки 53

9.3.1.3 Аппликаторы (для нестерильного использования) 53

9.4 Выявление ошибок 53

9.5 Самодиагностика системы 54

9.6 Выявление и устранение неисправностей 55

9.7 Тарировка мощности 56

9.8 Беспроводная ножная педаль (поставляется по желанию заказчика) 58

9.8.1 Зарядка батареи для беспроводной ножной педали 59

9.8.2 Педальный выключатель с токопроводящим кабелем 59

9.8.3 Вернуться к обычному педальному выключателю 59

9.9 Надлежащая утилизация 60

9.10 Срок службы 60

9.11 Защита окружающей среды 60

10 КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 61

10.1 Гарантийная информация 61

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка 61

10.3 Гарантия 61



10.4 Продажа и обслуживание - информация 61

11 ОПИСАНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ 63

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ 64

11.2 Предупреждающие сообщения..... 65

11.3 Сообщения о статусе..... 65

12 Нормативы и декларация производителя..... 66

12.1 Электромагнитное излучение..... 66

12.2 Защита от электромагнитных полей (1) 67

12.3 Защита от электромагнитных полей (2) 69

12.4 Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями,
телекоммуникационным оборудованием и лазером..... 71

13 УПАКОВКА 71

14 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ..... 71

15 МАРКИРОВКА ВСТРЕЧАЮЩАЯСЯ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ И ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... 72

16 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 73

17 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ..... 73



1 ВВЕДЕНИЕ

Мы благодарим вас за ваше решение приобрести лазер FOX, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер FOX генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с прибором. Поэтому, перед началом работы с оборудованием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!
Согласно местному законодательству, мы продаем данное оборудование только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии компании «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого изделия являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи

1.3 Целевое назначение

Лазер FOX предполагается использовать для тех видов лечения, которые требуют нагрева ткани и/или крови до коагуляции или испарения. При высоких выходных мощностях ткань можно карбонизировать, удалить или отделить путем испарения.

При низкой выходной мощности нагрев ткани или крови приводит к денатурированию ферментов и коагуляции кровеносных сосудов. В этом отношении, лазер используют вместе с применяемыми волокнами, направляя лазерный луч на заданную ткань либо непосредственно, либо через дополнительную оптику (например, с помощью насадок или другой оптики).

Лазер был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит свести к минимуму боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера для любых других методов лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности. Лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Диодный лазер, модель FOX, предназначен для использования в следующих областях применения:

Дерматология	Стоматология
Флебология	Офтальмология
Отоларингология	Фототермическая терапия
Гинекология	Онкология
Неврология	Болетерапия
Общая медицина	

Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены в случае, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на модели ткани, например, ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, и в выделенной области наблюдается воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.



Примеры показаний и противопоказаний:

Область медицины	Показание	Противопоказание
		Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: офтальмология)
Дерматология	удаление и иссечение бородавок	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, диагноз о плохом заживлении, и т.п.
	удаление кожных наростов или фибром	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, диагноз о плохом заживлении, и т.п.
	перкутанная коагуляция сосудов	плохое заживление, склеротерапия в прошлом
Флебология	эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены ноги	острый глубокий тромбоз в области ног или тазовой области
	коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	острый глубокий тромбоз в области ног или тазовой области
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент со склонностью к кровотечениям
Отоларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (рубцовое сморщивание/ослабление)	Дисфункциональная анатомия
	Хирургические разрезы при тонзилэктомии	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	На выбор: - операция на ухе (например, стапедэктомия)	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, диагноз о снижении слуха, и т.п.
Неврология	Гемостаз разрезанных сосудов (например, удаление опухоли с отсутствием кровотечения или незначительным кровотечением)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Офтальмология	Эндоскопическая хирургия глаукомы (эндо-цикло-фотокоагуляция (ЭЦФ))	Любые противопоказания к внутриглазной хирургии, высокий риск инфицирования, хорошее зрение, не оправдывающее потенциальный риск внутриглазной хирургии
	Циклофотокоагуляция (лечение глаукомы)	хорошее зрение, не оправдывающее потенциальный риск циклофотокоагуляции (например, сниженное зрение)
Стоматология	Лечение пародонтоза	Риск перегрева пульпы
	Эндодонтическая терапия	Риск перегрева пульпы
	Френэктомия, операция на деснах	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, ожидаемое плохое заживление, и т.п.
Гинекология	Вапоризация очагов поражения	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, ожидаемое плохое заживление, и т.п.
	Удаление опухолей	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, ожидаемое плохое заживление, и т.п.



Фототермическая терапия	Температурная деформация ткани через повышенное поглощение красителя попавшего внутрь организма или на тело пациента	Аллергии на краски, связанные с лазером противопоказания в связи с выделением тепла
Онкология	Резекция раковой ткани	Не васкуляризированные опухоли или мало пигментированные ткани, по причине низкого уровня поглощения
	Интерстициальная коагуляция опухолей	Никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как и при аналогичной РЧ абляции (не упоминаемой в цитируемой литературе), напр., опасность повреждения нерва, и т.п.
Болетерапия	Инвазивное лечение боли с или без рентгеновского контроля позиции торца световода	Не уточненная анатомия, сложности доступа с помощью направляющей иглы
Общая медицина (Лазерная терапия низкого уровня - ЛТНУ)	Заживление ран, болетерапия с применением лазерного излучения	Никаких противопоказаний, связанных с лечением, область излучения должна быть полностью доступна

ВНИМАНИЕ – Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством.

Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДИОДНОМ ЛАЗЕРЕ

Этот лазер представляет собой простой диодный лазер с лазерным светодиодом в качестве источника пучка. Лазерный диод может излучать свет в диапазоне различных длин волн. Лазер FOX может поставляться с длиной волны 810 нм, 980 нм или 1064 нм. Лазерное излучение диода коллимируется через оптику по «быстрой» и «медленной» оси и впоследствии переносится на поверхность ок. 2 мм x 4 мм.

Слово лазер означает «усиление света путем стимулирования испускания излучения».

Все типы лазера включают три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, собственно, излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет - или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе - электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Лазерный диод работает на сильном токе до 20 ампер и низком напряжении. Поскольку диод очень чувствителен к любым колебаниям напряжения, аккумулятор, встроенный в лазер FOX, имеет буферный элемент, предотвращающий любые колебания напряжения на диоде. Допирование отдельных соединений, а также отдельных производственных процессов позволяет компании «АРК Лазер ГмбХ» осуществлять снабжение лазерными диодами с этими длинами волн.

Выходная мощность варьируется при отдельных длинах волн. Через PN-переходы можно достичь только определенных толщин слоев, и, следовательно, можно генерировать волны только определенных длин.

Формирователи тока генерируют ток, проходящий через лазерный диод в электронной системе, таким образом, позволяя пользователю управлять выходной мощностью через сенсорный экран.

Через отклоняющие зеркала и соединительные керамические элементы лазерный свет достигает стекловолокна из кварцевого стекла. Передача различных длин волн не зависит от волокна. Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

Лазерный диод управляется внутренней электронной системой, которая регулируется через монитор управления изделием. Выходную мощность лазера FOX, а также длительность импульса и ширину импульса можно контролировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, лазер вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Лазер FOX оснащен фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер FOX должен транспортироваться и храниться исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер FOX должен быть защищен от воды и влаги!

4 УСТАНОВКА

4.1 Место установки

Как правило, компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель устанавливает лазер FOX, и Вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки изделия выбрано соответствующее место.

Лазер должен быть установлен в доступном месте - не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы по мере того, как изделие придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже 10°C), изделие не следует запускать, чтобы избежать возможной конденсации на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления должен быть обеспечен свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и составлять 75%

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе. Это обеспечивает предотвращение случайного входа в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь в свободном доступе к очкам.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны быть в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя

- зеркала
- картины со стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта лазерного волокна, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы.

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает при напряжении постоянного тока 19 В. Это питание подает внутренний аккумулятор, и заряжать его можно через внешний блок питания. Компания «АРК Лазер ГмбХ» разработала этот встроенный аккумулятор специально для этого изделия. Используйте только аккумуляторы и источники питания, произведенные компанией «АРК Лазер ГмбХ» и полученные через официального дилера.

Блок питания может быть подключен к напряжению переменного тока от 100 до 240 В с частотой 50 Гц-60 Гц. Технические характеристики указаны на наклеенной этикетке.

4.4 Аккумулятор

При нарушении правил обращения с аккумулятором, он может взорваться, стать причиной пожара или даже химических ожогов. Соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Не разбирайте. Не используйте поврежденные или протекающие литиево-ионные аккумуляторы
- Не разбивайте и не подвергайте аккумулятор воздействию ударов или силы, например, не бейте по нему тяжелыми предметами, не роняйте и не наступайте на него
- Не допускайте короткого замыкания и контакта металлических предметов с клеммами аккумулятора
- Не подвергайте воздействию высоких температур свыше 60°C (140°F) таких как на непрямом солнечном освещении или на месте, расположенном на солнце
- Не сжигайте и не утилизируйте посредством огня



Утилизация отработанных аккумуляторов (применяемая в Европейском Союзе и других европейских странах с отдельными системами сбора отходов)

Этот символ на аккумуляторе или на упаковке указывает, что с аккумулятором, поставляемым с этим изделием, не следует обращаться как с бытовыми отходами.

В случаях с изделиями, которым из соображений безопасности, эффективности или достоверности данных требуется постоянное соединение со встроенным аккумулятором, производить замену этого аккумулятора должен только квалифицированный персонал. Чтобы быть уверенными, что аккумулятор будет обработан должным образом, передайте изделие по окончании срока службы в соответствующий пункт сбора по утилизации электрического и электронного изделия.

4.5 Отправка и распаковка изделия

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРИЕМКА

5.1 Общие сведения

Лазер FOX является изделием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что оборудование, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле радиационных изделий» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему изделие, где находится данная инструкция.

Лазер FOX классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как **Лазерное изделие класса 4**.

Соответственно, чтобы гарантировать, что лица не подвергаются воздействию прямого, отраженного или рассеянного лазерного излучения без надлежащей защиты, перед использованием необходимо:

- Создать "контролируемую область лазерного лечения" в учреждении
- Разместить соответствующие знаки, предупреждающие о лазере, у входа на контролируемую область использования лазера
- Использовать дверь, блокирующий барьер, экран, или занавес для ослабления лазерного излучения у входа

(Контролируемая область лазерного лечения – это область с соответствующим защищенным доступом, таким, при котором лазерное излучение, которое превышает максимально допустимую дозу облучения (МДДО), не может случайно попасть за

пределы области лечения и причинить вред ничему не подозревающим лицам).

Кроме того, при использовании лазера необходимо, чтобы:

- Он был под непосредственным контролем квалифицированного персонала, обученного правилам безопасности при работе с лазером и обращению с лазерными изделиями;
- На пути луча или вблизи него находились только диффузно отражающие материалы (то есть отражающие предметы, такие как зеркала или драгоценности, следует удалить или накрыть);
- Персонал и пациенты были обеспечены соответствующей защитой для глаз;
- Освещение имело высокую интенсивность;
- Все доступные окна, дверные проемы и т.п. были накрыты;
- Стены помещения были шероховатой текстуры, темного цвета и не отражали излучение;
- Количество легковоспламеняющихся соединений и веществ было ограниченным;
- Были обеспечены соответствующая вентиляция, респираторы, противопожарное оборудование и т.п. с целью контроля любых угроз, связанных с лазером;

В соответствии с нормативными документами по лазерным изделиям 4 класса, лазер FOX оснащен:

- Безопасным местом хранения и выключателем лазера, когда он не находится в эксплуатации с целью предотвращения несанкционированного использования.
- Крупной заметной кнопкой "Stop" («Стоп») для деактивации лазера в экстренном случае; Звуковой и визуальной системой предупреждения о включении, показывающей, что лазер находится в режиме готовности и работы;
- Общим выключателем, контролирующим воздействие на пациента;
- Переключателем блокировки двери, который представляет собой блокировочный штепсельный выключатель, который можно подключить к двери. Когда дверь откроется, изделие немедленно выключится; однако мы также рекомендуем вручную закрыть дверь изнутри, чтобы предотвратить непреднамеренный вход.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ *«Работа лазерных изделий и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением»*, который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 *«Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях»* и ANSI Z136.1-1995 *«Американский национальный стандарт по использованию лазеров»*.

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с



радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча.
Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз

⇒ Очки (защитные) – это единственная, самая важная часть защитного изделия, необходимая персоналу, находящемуся в пределах контролируемой области лазерного лечения.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждений глаз.

Это означает, что у защитных очков должны быть боковые и передние защитные плоскости, и очки должны плотно прилегать к носу. Лазерные защитные очки для оператора лазера должны также пропускать видимый свет, чтоб носящий их мог видеть в той мере, которая достаточна для благополучного выполнения им своих задач, при этом не пропуская свет с той длиной волны, которую испускает лазер.

⇒ Самый важный фактор для защитных очков – это то, что они должны защищать от волн определенной длины, испускаемых лазером.
Поэтому используйте только очки, на которых указана та же длина волны, что и у модели лазера FOX, которую Вы собираетесь использовать (810 нм, 980 нм или 1064 нм).

ПРИМЕЧАНИЕ: Защитные очки НЕ защитят от лазеров, которые испускают излучение с другой длиной волны, отличной от той, для которой созданы эти очки. Простые защитные очки или обычные очки НИКОГДА нельзя использовать для защиты глаз от лазера!

⇒ Вторым важным фактором является число оптической плотности, которое определяет, насколько уменьшается лазерное излучение, когда оно проходит через защитные очки.
Для всех моделей Fox используйте лазерные защитные очки с классом защиты (OD4 или LB4) или классом защиты (OD5 или LB5).

Ваша упаковка с лазером FOX поставляется с двумя единицами лазерных защитных очков в соответствии с длиной волны модели, предназначенными для непосредственного надевания (то есть не для ношения поверх обычных очков).

Защитные очки, отвечающие всем требованиям безопасности, можно получить у Вашего местного официального дилера компании «АРК Лазер ГмбХ», включая специальные модели, которые можно носить поверх обычных очков.

- Храните лазерные защитные очки в светонепроницаемой коробке, когда они не используются, потому что покрытие может со временем прийти в негодность под воздействием дневного света
- Следуйте рекомендациям производителя лазерных защитных

очков относительно срока службы, условий хранения и соответствующих методов чистки.

- Регулярно осматривайте защитные очки. В случае если Вы заподозрили какое-либо физическое повреждение (трещины, вмятины, царапины, потеря цвета, наслоения, отслаивание), НЕ пользуйтесь ими; свяжитесь с Вашим местным официальным дилером компании «АРК Лазер ГмбХ» по поводу их замены.

Если Вам потребуется какая-либо дополнительная информация по защитным очкам свяжитесь с Вашим местным официальным дилером компании «АРК Лазер ГмбХ».

5.3 Электрозащита

Лазер FOX работает с низким внутренним напряжением 19 В. Не разбирайте изделие. Никогда не удаляйте части корпуса изделия, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включать лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации

Лазер FOX должен проходить проверку соблюдения техники безопасности каждые 24 месяца, проводимую квалифицированным персоналом.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из режима готовности в режим ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.

ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в режиме готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в режим ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку "Ready".

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование изделия неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером FOX каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения



5.6 Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)

$$NOHD = \sqrt{\frac{4P}{c \cdot f \cdot \pi}} \cdot \frac{\text{Диаметр пучка лучей}}{\text{Расходимость луча}}$$

Для всех моделей FOX:

Длина волны λ:	810нм
NOHD:	2,4 м

Длина волны λ:	940нм
NOHD:	1,2 м

Длина волны λ:	980нм
NOHD:	2,0 м

Длина волны λ:	1064нм
NOHD:	1,5 м

Однако это опасное расстояние не имеет значения, поскольку доступ к лазерному излучению заблокирован отмеченной операционной для лазерного изделия.
(См. также «Требования по размещению» Раздел 4.2 и «Оптическая защита» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система FOX была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского изделия. Поэтому изделие имеет маркировку **CE 0483**. Изделие испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все детали, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера FOX соответствуют требованиям директив ЕС.
Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации изделия, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

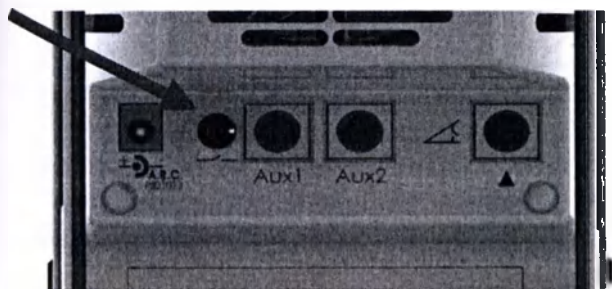
5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. Основываясь на индивидуальных испытаниях, мы можем подтвердить, что для продуктов компании «АРК Лазер ГмбХ» такие вещества не присутствуют в концентрациях, согласно нашим исследованиям, реализация которых запрещена в соответствии с применимым требованием Директивы 2002/95 / EC (RoHS).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка. Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения. Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.



5.10 Защитный корпус консоли

Лазер FOX оснащен защитным корпусом с оптическим уплотнением для предотвращения утечек лазерного излучения и электрической изоляцией. Корпус никогда не следует открывать или модифицировать. Не уполномоченный персонал никогда не должен пытаться проводить какое-либо техобслуживание корпуса. Только обученные специалисты компании «АРК Лазер ГмбХ» могут снимать части корпуса.

5.11 Автоматический аварийный выключатель

В лазере FOX имеется внутренняя предохранительная задвижка. Этот аварийный выключатель позволяет выпускать лазерный луч и открывается при нажатии на кнопку "READY", а затем ножного выключателя.

После включения лазер начинает с внутренней проверки. После произведения всех внутренних проверок и настроек, аварийный выключатель позволяет включение лазерного излучения.

Направленный луч становится активным только тогда, когда лазер установлен на режим READY, этот направленный луч – зеленый лазер малой мощности, подобный лазерной указке.

5.12 Возврат в исходное положение вручную

Когда происходит ошибка (напр., нестабильное электропитание и т.п.), изделие переключается на режим STAND-BY. Просто закройте стойку для крышки лазера FOX и снова откройте ее, чтобы удостовериться, что изделие самостоятельно включиться заново. Если изделие невозможно запустить снова, имеет место ошибка, которая может быть устранена только квалифицированным персоналом. Свяжитесь с местным официальным дилером компании «АРК Лазер ГмбХ».



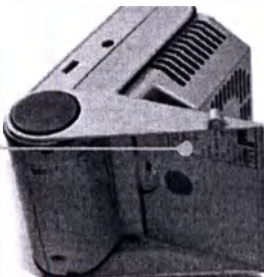
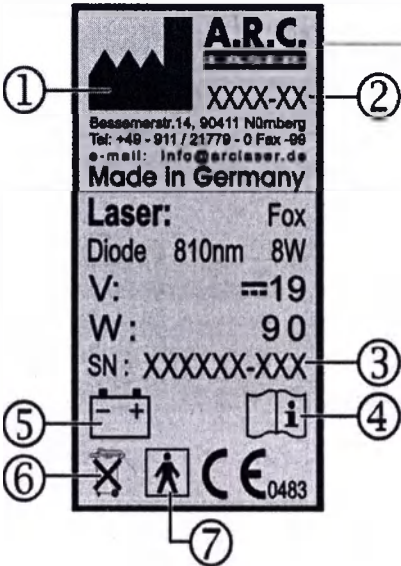
5.13 Наклейки, этикетки и маркировка

На лазере FOX имеются различные предупредительные наклейки в соответствии с директивами Евросоюза и Министерства здравоохранения Канады, предназначенные для предотвращения воздействия лазерного излучения на пользователей лазера вследствие нарушения правил обращения. Вы можете определить расположение этих наклеек по следующим схемам:

ТАБЛИЧКА С
ПАСПОРТНЫМИ ДАННЫМИ
FOX

В соответствии с моделью:
810, 980, 1064 нм
(размещается на
внутренней стороне стойки
для крышки)

- ① Производитель
- ② Дата выпуска
- ③ Серийный номер
- ④ См. руководство
- ⑤ Питание от аккумулятора
- ⑥ Не утилизировать с бытовыми отходами
- ⑦ Рабочая часть: Тип BF



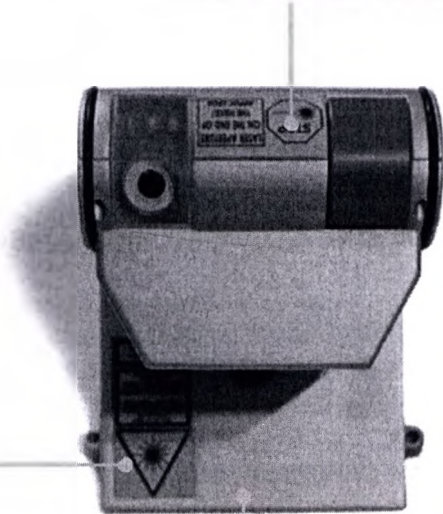
Внутри стойки для
крышки

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬ
НЫЕ ЭТИКЕТКИ

Предупреждающая
о лазерном
излучении
наклейка (верх
стойки для крышки)



Предупредительная этикетка на выходе
оптоволоконна
(Верх консоли)



Предупредительная этикетка о
лазерном
излучении
наклейка (верх
стойки для
крышки)



VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
LASER CLASS 4 EN 60825-1:2007

STOP
LASER APERTURE
ON THE END OF THE FIBER / APPLICATOR

DANGER
VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
DIODE LASER 810- 1064nm, CW 10Wmax
DIODE LASER 532nm, CW 5mWmax
CLASS IV LASER PRODUCT

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
ЛАЗЕР КЛАССА 4 EN 60825-1:2007

СТОП
АПЕРТУРА ЛАЗЕРА
НА КОНЦЕ ОПТОВОЛОКОННОГО
КАБЕЛЯ/ЭЛЕКТРОДА
ОПАСНОСТЬ
ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 810- 1064нм, НИ 10Вт макс.
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 532нм, НИ 5мВт макс.
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV

5.14 Условия эксплуатации

Лазер FOX не подходит для использования со смесями горючих газов любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы изделия в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: <75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения изделия.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер FOX соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-12.

Руководящих принципов и декларация производителя описаны в Разделе 12.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПРЕЗЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ

6.1 Технический вводный инструктаж

После установки член персонала компании «АРК Лазер ГмбХ» или местного официального дилера проведет вводное обучение работе с этой лазерной системой.

Это вводное обучение охватит технические возможности изделия, а также общую безопасность, связанную с установкой и использованием лазеров в целом и лазера FOX в частности.

Все лица, работающие вблизи лазера, должны посетить это вводное обучение.

Один человек, обладающий образованием и опытом достаточным для того, чтобы грамотно управлять программой безопасности при работе с лазером, должен быть выбран в качестве лица, ответственного за контроль и наблюдение за безопасностью при работе с лазером.

6.2 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

Диодный лазер FOX предназначен для медицинского применения. Он может использоваться только врачом, который прошел обучение у уполномоченного персонала. В дополнение к тренингам, предлагаемым компанией «АРК Лазер ГмбХ», компания «АРК Лазер ГмбХ» рекомендует посещать семинары, которые мы предлагаем. Эти семинары включают такие темы, как «работа с различными лазерными системами», такими как, например, диодный лазер. Более того, эти семинары охватят введение в правила безопасности при работе с лазером и использование лазеров в целом. Мы рекомендуем вам проследить за тем, чтобы лазером пользовался только тот человек, который владеет паролем. Пароль нельзя передавать другим врачам, если они не прошли рекомендованное обучение работе с изделием.

То, что даже персонал, не работающий с лазером напрямую, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» и «применению лазера», оказалось очень полезным. На этих курсах обсуждаются в основном правила безопасности при работе с лазером, основные принципы работы лазера и лазерного лечения. Особенно важно то, что работающий персонал посещает курсы по безопасности при работе с лазером. На этих курсах предоставляется углубленное обучение овладению мерами предосторожности при работе с лазерами (например, меры предосторожности в случае со взрывоопасным материалом, значимость защитных лазерных очков и т.п.) разбираются детально.

Для соответствующего персонала предлагается обучение в дополнение к вводному, и оно предоставляется техническим специалистом местного официального дилера компании «АРК Лазер ГмбХ» при установке изделия.

При этом обучении особое внимание уделяется безопасности в целом, как, например, защитным лазерным очкам. Оно также охватывает клиническую информацию, а также ссылки на показания, но не претендует на то, чтобы быть исчерпывающим и использоваться в том виде, в котором оно есть, поскольку для каждого пациента могут потребоваться разные параметры.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» имеется список рекомендуемых курсов, а также курсов по безопасности при работе с лазером, и его можно получить у нас в любое время через нашего местного дилера.

6.3 Медицинский вводный инструктаж

Задача медицинского вводного инструктажа по работе с изделием заключается в предоставлении базовой информации по выбранным типам медицинского применения для конкретного определенного использования изделия пользователями.

В случаях, когда это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По поводу запроса обращайтесь к местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь производить какую-либо работу по техобслуживанию изделия. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должен выполнять только технический специалист, подготовленный компанией «АРК Лазер ГмбХ». Сюда относится также очистка оптики любого типа в лазерной системе, а также замена аккумулятора.

6.4 Список медицинских изделий

Упаковка лазера FOX включает прилагаемый документ, в котором содержится список принадлежностей медицинского изделия, которое должно храниться в упаковочном ящике или, в случае большего количества принадлежностей, в защищенном аналогичным образом виде. В случае какого-либо повреждения или подозрения на неисправность любой из единиц принадлежностей обратитесь к местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ» за технической поддержкой.

6.5 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, указанные компанией «АРК Лазер ГмбХ», можно использовать с лазером FOX. Любое использование других, не утвержденных принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также не оказать ожидаемого эффекта.

Имеется в наличии такие аппликаторы как: оптоволоконный кабель, эндо датчики, насадки и подобное им детали описаны детально в соответствующих руководствах по эксплуатации.



Базовая лазерная система FOX включает в себя следующие части (которые могут быть заказаны отдельно в любое время):

Название детали	Описание	№ Артикула
Ножной выключатель	Ножной выключатель с навесной петлей и кабелем	BG03808
Блок питания	Зарядное устройство для аккумулятора FOX	PS01013
Подставка для изделия	Легкость установки, обеспечивающий устойчивость FOX	BG03805
Защита портов	Розетка, закрывающая от пыли порт оптоволокну	ME03855
Упаковочный ящик	Защитный металлический ящик для хранения и транспортировки лазера FOX и его принадлежностей	VP03101-3
Защитные очки*	Очки, защищающие от лазерного света	AS01009

* Защитные очки зависят от длины волны. В наличии несколько моделей, включая те, которые подходят для надевания поверх обычных очков. При заказе указывайте модель Вашего лазера FOX.

По поводу дальнейшей информации о принадлежностях обращайтесь к Вашему местному дистрибьютору.

6.5.1 Передняя часть корпуса

Передняя панель изделия состоит из следующих элементов управления и кнопок:

- Кнопка E-Stop
Экстренная
остановка
- Сенсорный экран
- Кнопка «стрелка-
вниз»
- Желтые диоды
означающие режим
лазера READY
(готовность)
- Пусковая кнопка
режима READY



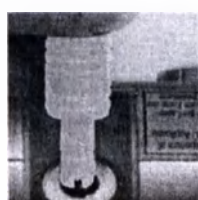
- Защита порта
(внутри порта оптоволоконна)
- Порт оптоволоконного
кабеля
- Диоды, отображающие
статус

- Кнопка «стрелка-вверх»
- Зеленый диод:
Режим READY
- Желтый диод:
Статус зарядки
аккумулятора
- Красный диод: Помехи /
Ошибка

6.5.1.1 Оптоволоконный порт кабеля FOX

На лазере FOX имеется оптоволоконный порт кабеля в верхней части изделия, см. Раздел 7.5, предназначенный для соединения широкого спектра насадок и электродов через запатентованный компанией «АРК Лазер ГмбХ» разъем, работающий со щелчком. Для защиты оптоволоконного порта кабеля вводится защитный колпачок.

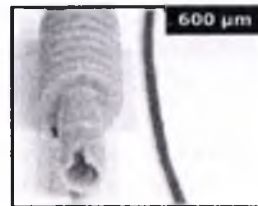
Имеется две версии оптоволоконного порта кабеля: серебристый порт на 300-микрон и желтый порт оптоволоконного кабеля на 400-микрон.



300-микрон



400-микрон



Оптоволоконные кабели и насадки (одноразовые), предназначенные для использования в системах с портами на 300 микрон, имеют белый или красный разъем, в случае с портом на 400 микрон они имеют желтый разъем.

ВНИМАНИЕ!

Опволоконные кабели и насадки, которые созданы для повторного использования, имеют зеленый разъем. Их нельзя предназначать для использования с определенной системой в соответствии с цветом разъема! В этом случае пользователю следует внимательно посмотреть на наклейку на упаковке опволоконного кабеля или насадки!



ВНИМАНИЕ!

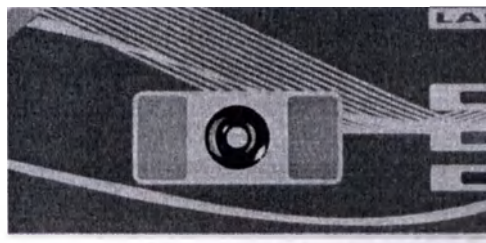
Никогда не работайте с инструментом вблизи опволоконного кабеля или порта опволоконного кабеля.

Опволоконные кабели могут ломаться – не сгибайте их! Защитите края опволоконного кабеля от пыли и загрязнений. Никогда не пользуйтесь поврежденными кабелями.

6.5.1.2 Кнопка READY

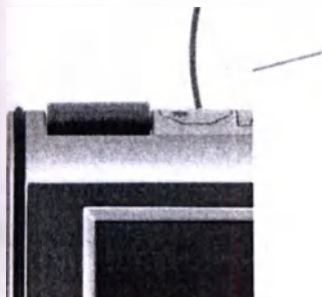
Кнопка READY (готовность) представляет собой круглую черную пусковую кнопку с двумя желтыми боковыми светодиодными указателями

Чтобы включить режим READY, однократно нажмите кнопку *READY* и отпустите. Два желтых светодиодных указателя начнут мигать с одновременным сигналом бипера. Приблизительно через 3 сек. эти два желтых боковых светодиодных указателя останутся включенными, показывая, что теперь изделие готово к работе. Повторное нажатие кнопки *READY* деактивирует режим *READY*.



Послышится подтверждающий сигнал бипера, и два боковых желтых светодиодных указателя выключатся.

6.5.1.3 Кнопка STOP, E-STOP (кнопки аварийного отключения)



Кнопка E-STOP находится сверху с левой стороны изделия. Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, экран останется черным, не зажжется ни один диод, и изделие не сможет запуститься, поскольку его электропитание будет отключено.

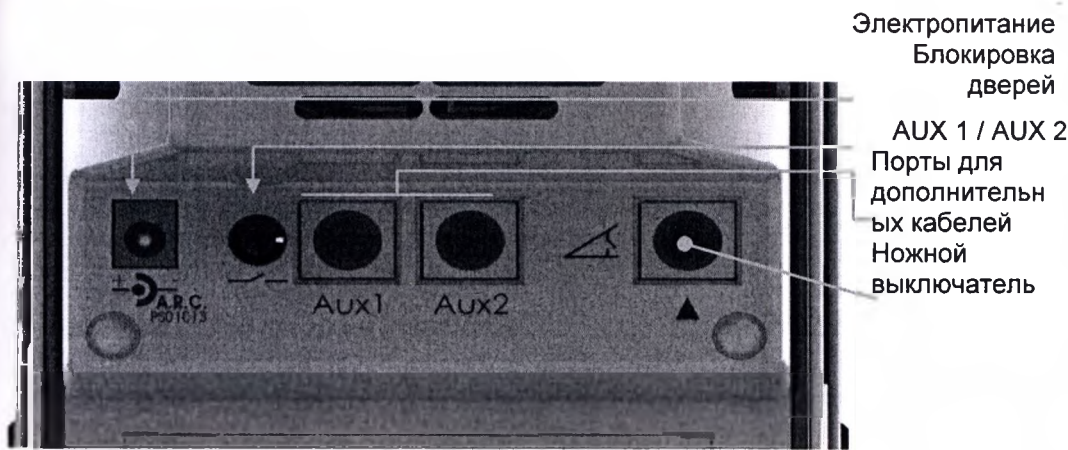
Путь решения: Потяните вверх кнопку E-STOP, и изделие можно будет запустить (смотрите раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы с лазером FOX мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Путь решения: Потяните вверх кнопку E-STOP, и заново запустите изделие. (смотрите раздел 7.2)

6.5.2 Задняя панель

Следующие розетки для разъемов размещены на задней панели:



6.5.3 Правая боковая панель

Следующие розетки для соединительных элементов расположены на правой боковой панели:



6.5.4 Разъемы

Запрещено использовать розетки изделия для иных целей, кроме тех, которые описаны здесь.

Розетка	Описание	Примечание
Питание	Зарядное устройство PS01013	Для зарядки внутреннего аккумулятора
Блокировка двери	Соединение с выключателем блокировки двери	
AUX 1	Внешний фильтр защиты для глаз	$U_{max} = 3,3 \text{ В}; I_{max} = 330\text{мА}$



AUX 2	Изолированный порт – работает как пульт дистанционного контроля для активации световых предупредительных сигналов	Макс. 24В; не подключайте к нему изделие
AUX 3	Разъем для Ваттметра компании «Эй.Ар.Си»	
Ножной выключатель	Разъем для ножного выключателя компании «Эй.Ар.Си»	
AUX 4 - USB	USB соединение для флеш-накопителя компании «Эй.Ар.Си»	Содержит полезную информацию Не подключайте другое USB- изделие

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

С лазером FOX может работать только персонал, который получил соответствующую подготовку по работе с этим изделием и подтвердил наличие необходимых для применения лазера знаний

В данной части руководства описан в основном технический аспект функциональных возможностей, не предоставляя расширенного детального описания его использования в медицине. Более подробно использование в медицине разъясняется в руководстве по эксплуатации компании «АРК Лазер ГмбХ», которые можно получить у Вашего местного официального дистрибьютора.

Настройки изделия, а также установки различных параметров должны выполняться в соответствии с руководствами по эксплуатации изделий. Любые модификации и настройки, не указанные в руководствах по эксплуатации изделий, могут стать причиной нарушения функционирования.

7.1 Подготовка

В конструкцию FOX входит внутренний перезаряжаемый аккумулятор. В основную систему входит блок питания, который нужно подключать к порту зарядки на задней панели. Блок питания отключит зарядный ток, когда аккумулятор полностью зарядится. Входные напряжения зарядного устройства находятся в диапазоне от 100В до 240В. Из соображений безопасности Ваш FOX может работать только от блока питания, поставляемого компанией «АРК Лазер ГмбХ».

При подготовке изделия к работе выполните следующие шаги, чтобы избежать ненужного обнаружения и устранения неисправностей или даже возможных нарушений функционирования.

- Заряжен ли аккумулятор и подключен ли сетевой кабель на задней панели?
- Подключайте сетевой кабель, когда изделие выключено.
- Подключен ли порт внешней блокировки?
– или, где это применимо: подключен ли к лазеру контакт блокировки двери?
- Порт оптоволоконного кабеля должен быть пустым.
- Был ли отключен USB-накопитель компании «АРК Лазер ГмбХ» от USB порта?
- Отсутствуют ли повреждения на оптоволоконных кабелях и насадках, которые будут использоваться?
- Достаточное ли количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли ножной выключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальные лампочки за дверью процедурного кабинета должны включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть маркированы как двери кабинета лазеротерапии, так, чтоб это было видно снаружи (предупредительными знаками).

ВНИМАНИЕ!

Поскольку у зеленого прицельного пучка и инфракрасного лазерного луча одна и та же оптическая подающая система, это обеспечивает очень хорошую возможность проверки отсутствия повреждений лазерной оптической подающей системы.

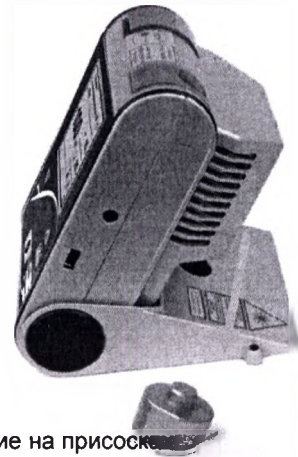
Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной оптической подающей системы, или он имеет низкую интенсивность, или рассеивается, это может указывать на то, что подающая система повреждена или неправильно установлена.

7.1.1 Место установки

Мы рекомендуем размещать лазер FOX на твердой, ровной поверхности. Крепление на присосках для закрепления изделия входит в комплект в упаковочном ящике.

7.1.2 Закрепление на присосках

Увлажните присоски и крепко прижмите их к ровной поверхности. Легонько потрясите или толкните присоски, чтобы проверить, крепко ли они держатся.



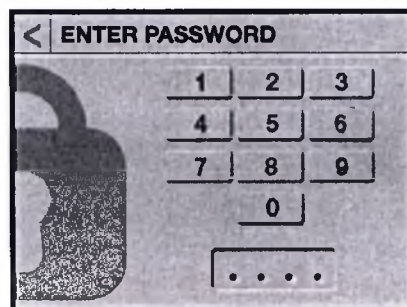
Крепление на присоске

7.2 Запуск изделия

Включите изделие, нажав одновременно две кнопки со стрелками минимум на две секунды. Зеленый светодиод запуска начнет мигать. Спустя 30 секунд, появится заставка.



Лазер FOX выполняет проверку системы автоматически при запуске.



Как только завершится проверка системы, Вам нужно ввести пароль («0000»). Смотрите в разделе 7.3.4.4 как изменить пароль.

7.2.1 Оптоволоконный порт / Оптоволоконная цепь связи

Сцепное изделие оптоволоконного кабеля имеет механизм контроля, который может предохранить изделие от переключения на режим READY, когда не подключен оптоволоконный кабель.

Не допускайте попадания никаких объектов или жидкостей на этот порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования оптоволоконного кабеля.

7.2.2 Выбрать хирурга / Добавить нового хирурга

SURGEON	
DR. N.N 1	^
DR. N.N 2	
DR. N.N 3	OK
DR. N.N 4	
DR. N.N 5	
	v

Выберите Ваше имя

Выберите желаемое имя, коснувшись соответствующей строки на сенсорном экране. После нажатия OK Вы перейдете к выбору программы.

Измените имя, нажав строку более чем на 2 секунды.

EDIT SURGEON		OK																														
DR. ERNST MUS_																																
<table border="1"> <tr> <td>Q</td><td>W</td><td>E</td><td>R</td><td>T</td><td>Y</td><td>U</td><td>I</td><td>O</td><td>P</td> </tr> <tr> <td>A</td><td>S</td><td>D</td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>J</td><td>K</td><td>L</td><td></td> </tr> <tr> <td>↑</td><td>Z</td><td>X</td><td>C</td><td>V</td><td>B</td><td>N</td><td>M</td><td>←</td><td>×</td> </tr> </table>			Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	A	S	D	F	G	H	J	K	L		↑	Z	X	C	V	B	N	M	←	×
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P																							
A	S	D	F	G	H	J	K	L																								
↑	Z	X	C	V	B	N	M	←	×																							
<table border="1"> <tr> <td>123</td> <td>SPACE</td> <td>RETURN</td> </tr> </table>			123	SPACE	RETURN																											
123	SPACE	RETURN																														

Введите Ваше имя на клавиатуре и нажмите OK, чтобы выйти этого экрана.

7.2.3 Выбрать программу

APPLICATION	
STAPEDECTOMY 3 W	^
STAPEDECTOMY 5W	
TURBINOPLASTY	OK
	v

Выберите Ваши условия применения изделия.

В этом случае были выбраны условия применения № 2.

Выберите желаемые условия применения кончиком пальца

С помощью кнопок со стрелками Вы перейдете к другим условиям применения/программам.

SURGEON
EDIT SURGEON
APPLICATION
STAPEDECTOMY
TURBINOPLASTY
EDIT APPLICATION

ХИРУРГ
РЕДАКТИРОВАТЬ ХИРУРГА
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
СТАПЕДЭКТОМИЯ
ТУРБИНОПЛАСТИКА
РЕДАКТИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Выбранные условия применения будут выделены синим цветом и будут подтверждены после того, как Вы нажмете на поле OK. Названия программ заданы заранее; Вы можете изменить их, когда пожелаете.

Изменяйте названия программ, нажав и не отпуская соответствующее поле

Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите кнопкой OK. С помощью нажатия кнопки «123», Вы можете выйти из экрана с алфавитом.

EDIT APPLICATION		OK																														
Stapedectomy_3 W_																																
<table border="1"> <tr> <td>Q</td><td>W</td><td>E</td><td>R</td><td>T</td><td>Y</td><td>U</td><td>I</td><td>O</td><td>P</td> </tr> <tr> <td>A</td><td>S</td><td>D</td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>J</td><td>K</td><td>L</td><td></td> </tr> <tr> <td>↑</td><td>Z</td><td>X</td><td>C</td><td>V</td><td>B</td><td>N</td><td>M</td><td>←</td><td>×</td> </tr> </table>			Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	A	S	D	F	G	H	J	K	L		↑	Z	X	C	V	B	N	M	←	×
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P																							
A	S	D	F	G	H	J	K	L																								
↑	Z	X	C	V	B	N	M	←	×																							
<table border="1"> <tr> <td>123</td> <td>SPACE</td> <td>RETURN</td> </tr> </table>			123	SPACE	RETURN																											
123	SPACE	RETURN																														

7.3 Работа с wybranнми программами

ВНИМАНИЕ: Обратите внимание на то, что необходимо соблюдать соответствующие руководства по эксплуатации в отношении программ и настроек. За более подробными указаниями по поводу того, как применять эту лазерную систему, обращайтесь только к руководству по эксплуатации, предоставляемому компанией «АРК Лазер ГмбХ».

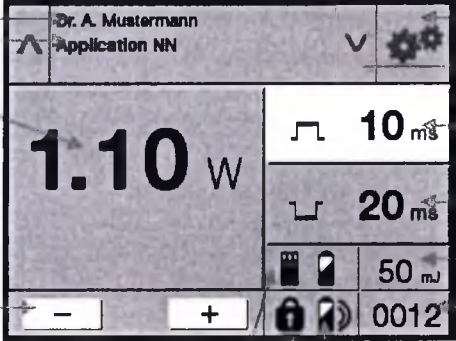
7.3.1 Дисплей / Главное меню

Выбрать хирурга
Выбрать Программу /
Условия применения

Конфигурация
питания мВ или В

Минус / Плюс для
повышения или
понижения выбранного
значения

Статус USB-
накопителя
Статус
электропитания



Переход к экрану
настроек
Следующие условия
применения

Длительность импульса (выбранная)

Период импульсов

Счетчик энергии: Джоуль, М/с или
Гц

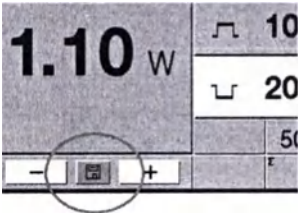
Счетчик импульсов

Ножная педаль / беспроводная
педаль (по выбору)
Блокировка / Защита доступа

7.3.1.1 Сохранение параметров

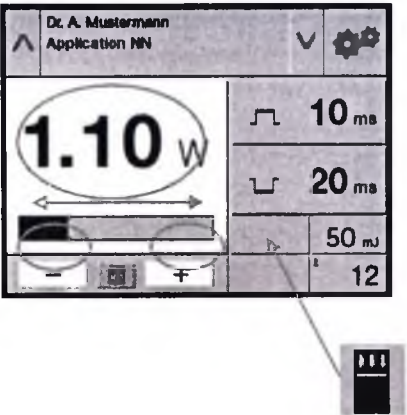
В Разделе 7.2.3 описано, как изменять названия программ. Кроме того, Вы также можете изменить параметры электропитания / длительности импульса / периода импульса, как описано в следующих 3 разделах.

Чтобы сохранить измененные параметры нажмите кнопку сохранения. Эта кнопка появляется только после того, как Вы изменили какое-либо значение.



7.3.1.2 Электропитание

После нажатия на экран питания (Ватт), Вы можете настроить его значение при помощи кнопок минус-плюс. При продолжительном нажатии этого поля в течение некоторого времени, появится статусная строка питания, на которой вы сможете непосредственно прокрутить величину питания до нужного уровня



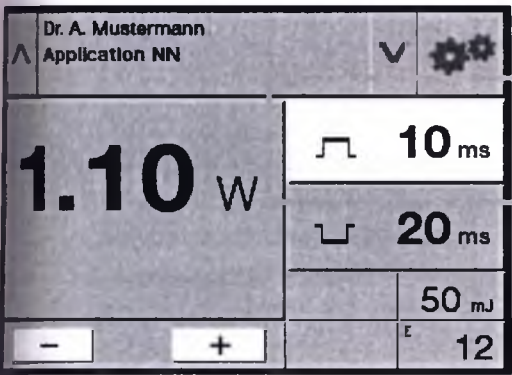
Отображаемая величина может отличаться от испускаемой на дистальном конце
величины в пределах $\pm 20\%$.

7.3.1.3 Статус флеш-накопителя USB

Если вставлен флеш-накопитель, появится иконка флеш-накопителя. В случае если накопитель поврежден или не вставлен, на экране не появится эта иконка.

7.3.1.4 Настройка длительности импульса

Вы можете настроить длительность импульса через меню длительности импульса.



M	M					CEK				
10	1	1	2	4	10	2	60	1	7	
20	2	1	2	5	11	2	65	1	8	
30	3	1	3	5	12	2	70	2	9	
40	4	1	3	6	13	2	75	2	1	
50	5	1	3	6	14	2	80	3	1	
60	6	1	3	7	15	2	85	4	3	
70	7	1	3	7	16	3	90	5	4	
80	8	1	4	8	17	3	95	6	H	
90	9	2	4	8	18	4				
	1	2	4	9	19	4				
	1	2	4	9	20	5				

НИ = непрерывное излучение

Для этого удерживайте кнопку минимум 2 секунды. Показанные величины заданы заранее. Добавьте или отмените выбор интересующих Вас величин, чтобы изменить заданные величины, как Вам необходимо.

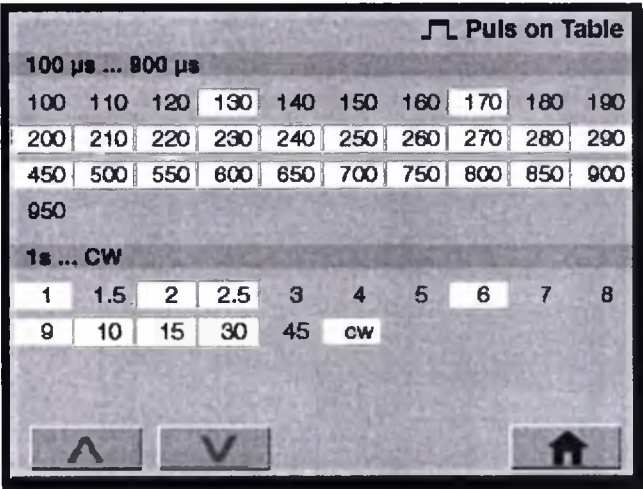
«Новая» таблица заданных величин активируется выходом из экрана

через эту 

Кнопку „HOME“ («ДОМАШНЯЯ СТРАНИЦА»).

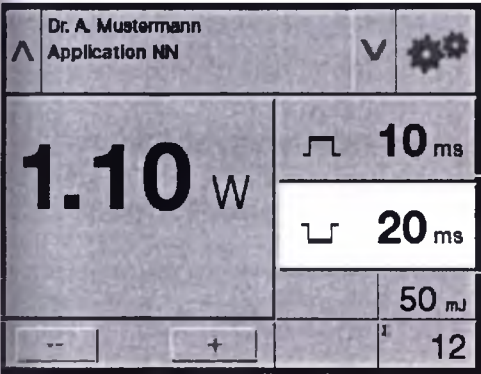
Выберите предпочитаемые значения из этой таблицы.

ниже: Экран с показанными значениями «Действующего импульса»



7.3.1.5 Настройка интервала импульсов

Удерживая нажатие поля с периодом импульсов, вы попадете в таблицу прерывания высвобождения импульсов, где Вы сможете выбрать (отмеченные) и задать отдельные параметры.



М							СЕК	
10	1	1	2	4	10	2	55	1 8
20	2	1	2	5	11	2	60	2 9
30	3	1	3	5	12	2	65	3 1
40	4	1	3	6	13	2	70	4 1
50	5	1	3	6	14	2	75	5 3
60	6	1	3	7	15	2	80	6 4
70	7	1	3	7	16	3	85	7 0
80	8	1	4	8	17	3	90	
90	9	2	4	8	18	4	95	
	1	2	4	9	19	4		
	1	2	4	9	20	5		

ОИ = одиночный импульс

Выберите предпочитаемые значения из этой таблицы.

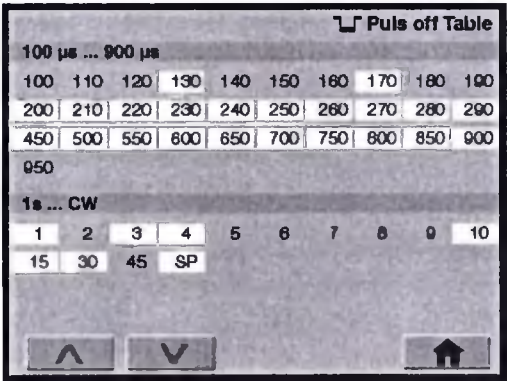
ниже: Экран с показанными значениями «Действующего импульса»

Для этого удерживайте кнопку Pulse-off (Отключение импульса) минимум 2 секунды. Показанные величины заданы заранее. Добавьте или отмените выбор интересующих Вас величин, чтобы изменить заданные величины, как Вам необходимо. «Новая» таблица заданных величин активируется выходом из экрана через эту



Кнопку „HOME“.

Таким образом, выделенные поля представляют собой отдельные заданные величины, и только эти параметры будут доступны.

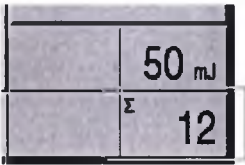


Пример: Если длительность импульса 10 мс и интервал импульсов 10 мс, величина 50 импульсов в секунду будет применяться, когда нажат ножной выключатель. Интервалы между отдельными импульсами лазера важны, потому что они помогают убедиться в том, что обрабатываемая ткань имеет достаточно времени, чтобы остыть.



7.3.1.6 Счетчик импульсов

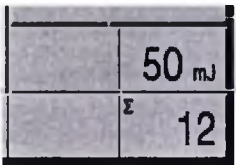
Выпущенные импульсы накапливаются. Изделие автоматически считает лазерные импульсы, выпущенные посредством ножного выключателя или заданные частотой повторения импульсов. Максимальное зарегистрированное количество импульсов 9999.



Чтобы переустановить поле «0000», Вам нужно слегка коснуться его.

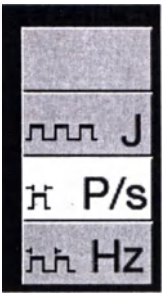
7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)

Доступны три версии этого поля для подсчета:



Энергия
в Джоулях:

Отображаемое значение энергии является произведением заданной мощности и фактического времени воздействия, а также количества выпущенных импульсов. Единица автоматически изменится с миллиджоулей (мДж) через Джоули (Дж) на килоджоули (кДж), в соответствии с добавленным значением энергии.



Мощность/секунда: М/с означает результат заданной мощности и фактического времени воздействия, зависящих от длительности импульса и периода импульсов. Отображение единицы также автоматически меняется с мВт на Вт в соответствии с настройкой.

Частота в Гц: Отображаемое значение частоты подсчитывается на основе длительности импульса и периода импульса в секунду, отображается в Гц.

7.3.1.8 Блокировка / Защита доступа

Вы, как оператор, должны предотвращать неавторизованный доступ к лазеру. Поле использования систему следует заблокировать вручную.

После нажатия на кнопку  лазер FOX завершает работу. Вы увидите экран с паролем.

Чтобы продолжить процедуру, Вам следует ввести пароль. (Стандартом является «0000») Пароль состоит из 4 цифр. Посредством набора на цифровой клавиатуре Вы заполните поле для ввода. После 4 цифр имеется автоматический *Return (Возврат)*.

7.3.2 Настройки - Подменю 1

Выйдите из главного меню и войдите в подменю нажатием кнопки MENU.

Яркость готового диода (5-100 %)

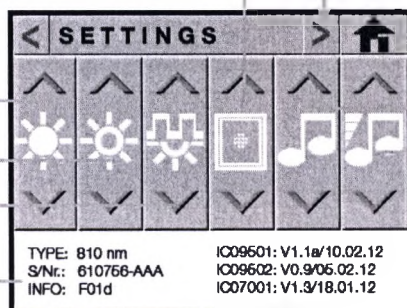
Следующий экран настроек

Контраст экрана (1-100%)

Яркость прицельного пучка (5-100%)

Частота прицельного пучка (0-6 Гц)

Информация о системе



ДОМАШНЯЯ СТРАНИЦА

Диапазон громкости (10-100) относится ко всем сигналам

SETTINGS

TYPE

S/No.

НАСТРОЙКИ

ТИП

Сер. №

Отдельные параметры можно регулировать с помощью кнопок вверх/вниз.

Уменьшение потребления энергии: Если Вы не работаете с максимальной яркостью прицельного пучка, рекомендуем Вам снизить настройки параметров и варьировать частоту прицельного пучка, поскольку при установке максимальных значений в настройках происходит максимальное потребление энергии.

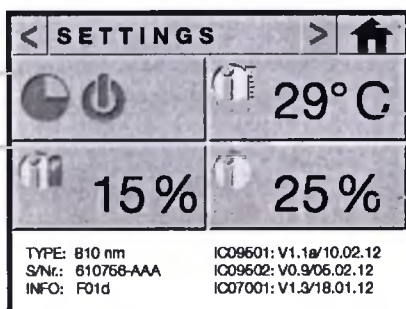
Чем ярче экран, тем выше потребление энергии.

7.3.3 Настройки - Подменю 2

Выйдите из подменю 1, используя кнопку со стрелкой «вправо», и перейдите к следующему подменю. Здесь Вы сможете только модифицировать автоматическую деактивацию.

Автоматическая деактивация
7.3.3.1 (в мин.) редактируемая

ИНФО: Статус заряда
аккумулятора в процентах



ВЫХОД/ДОМАШНЯЯ СТРАНИЦА

ИНФО: Внутренняя температура

ИНФО: Влажность воздуха в процентах

SETTINGS

TYPE

S/No.

НАСТРОЙКИ

ТИП

Сер. №

7.3.3.1 Автоматическая деактивация

Установите время до деактивации. Диапазон: 1-100 минут.

7.3.3.2 ИНФО величины

Внешняя температура – Температура внутри корпуса

Состояние зарядки – Отображение в процентах уровня заряда внутреннего аккумулятора

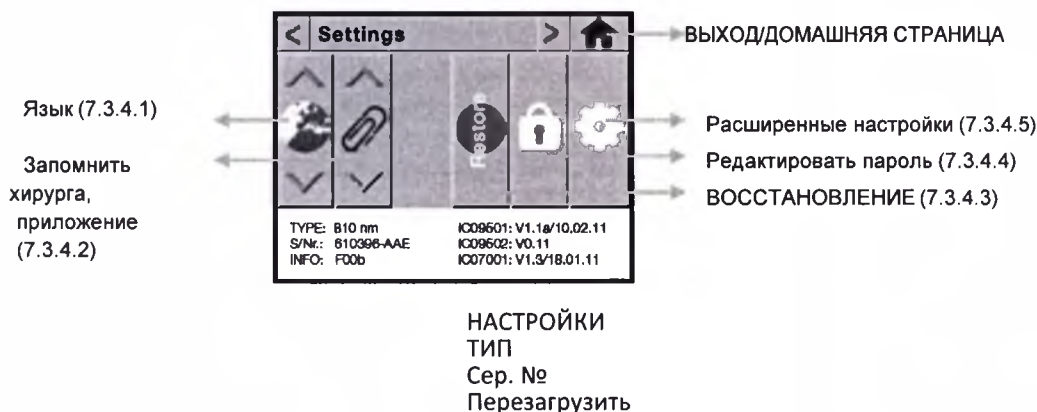


Влажность воздуха – Измеряемое значение влажности воздуха

Тип – Длина волны лазерной системы FOX Серия №. – Серийный номер изделия

7.3.4 Настройки - Подменю 3

Выйдите из подменю 2, используя кнопку со стрелкой «вправо», и перейдите к субменю 3. Здесь Вы можете изменить язык Вашего лазера FOX и внести изменения в функцию памяти.



7.3.4.1 Язык

Выберите желаемый язык с помощью кнопок со стрелками

7.3.4.2 Запомнить хирурга и применения

Как только Вы выбираете иконку (выделена темным), Вы настраиваете функцию памяти, и FOX запомнит последние настройки по хирургу и условиям применения изделия. При следующей последовательности операций при начале работы экран с указанием хирурга и условий применения будет пропущен. Память выключена, когда иконка со скрепкой яркого цвета.



Темный



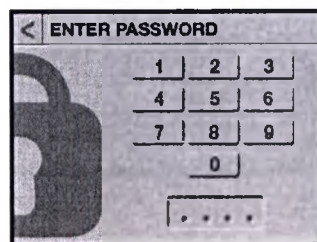
Яркий

7.3.4.3 ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Эта функция восстанавливает настройки по умолчанию и удаляет все виды пользовательских настроек и модифицированных параметров. Программы и настройки восстанавливаются.

7.3.4.4 Редактировать пароль

Этот экран предназначен для изменения Вашего пользовательского пароля (Стандартным является «0000») – Вам он необходим на конечном этапе процесса начала работы. Пароль состоит из 4 цифр. С помощью цифровой клавиатуры Вы сможете заполнить поле для ввода. После 4 цифр срабатывает автоматическая функция *Return* (Возврат).



Эта последовательность действий проведет Вас по меню:

- ① Старый пароль: Введите нынешний пароль
- ② Новый пароль: введите Ваш новый пароль.
- ③ Подтвердите пароль: Повторно введите Ваш новый пароль.

ENTER PASSWORD

ВВЕДИТЕ ПАРОЛЬ

7.3.4.5 Расширенные настройки

Только обученный персонал должен использовать функциональную возможность экрана расширенных настроек.

7.4 Зарядка батареи



Вставьте блок электропитания № PS01013 в его розетку на задней панели изделия FOX.

Включите изделие согласно разделу 7.2. Введите Ваш пароль, выберите хирурга и программу.

Процесс зарядки начнется, как только загорится оранжевый диод.

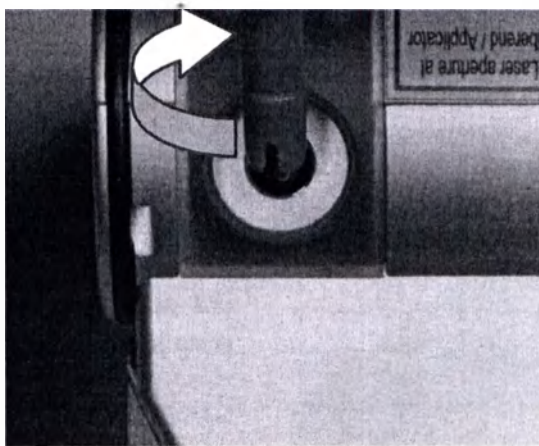
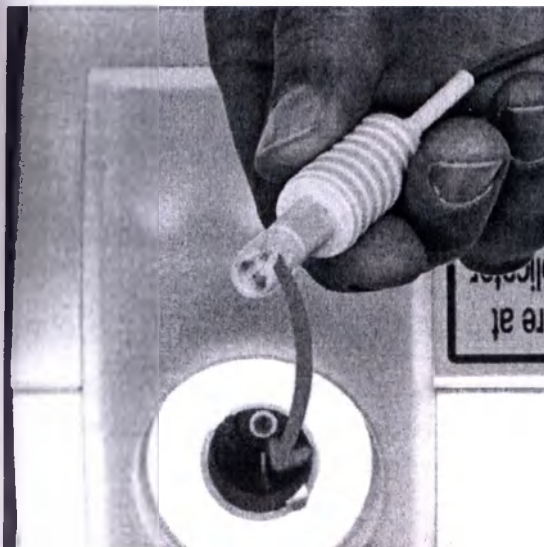
Возможно, Вы пожелаете выключить Ваше изделие FOX, процесс зарядки продолжится. Как только батарея полностью зарядится, оранжевый диод погаснет.

Зеленый диод будет продолжать светиться.

7.5 Установка аппликатора

Когда заданная мощность и импульс соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно включать в апертуру лазера.

Осторожно воткните штепсель аппликатора в розетку, пока он не щелкнет, крепко устанавливаясь на место. В случае если он не щелкнет, устанавливаясь правильно, попробуйте покрутить штепсель в розетке.



Включение аппликатора в розетку

Если аппликатор не щелкнул и не установился в розетку как положено, изделие не переключится на режим READY, и лазер FOX не будет работать.

Обратите внимание на четко различимый щелчок при введении штепселя! Возможно, Вам придется немного покрутить штепсель, когда он частично введен, чтобы у Вас получилось полностью ввести его на место со щелчком.

После того как штепсель защелкнется на своем месте, вы можете взять аппликатор/насадку в руку. На этом этапе инфракрасное излучение можно испускать через аппликатор при активации посредством ножной педали. Поэтому убедитесь, что аппликатор не направлен на какого-либо человека, кроме намеченной области на теле пациента, и не направлен на легковоспламеняющиеся материалы.

7.6 Кнопка Ready

Кнопка READY представляет собой черную круглую кнопку с двумя желтыми боковыми диодными указателями.

Один раз нажмите кнопку READY, чтобы переключиться на режим READY. После нажатия два желтых диодных указателя начнут мигать в сопровождении отчетливого сигнала бипера. Спустя приблизительно 3 сек. два боковых желтых диодных указателя будут постоянно оставаться включенными, показывая, что изделие теперь готово к работе. Повторное однократное нажатие кнопки READY деактивирует режим READY. После нажатия раздастся один подтверждающий сигнал бипера, и два боковых желтых диодных указателя выключатся, а прицельный пучок погаснет.



7.7 Флеш-накопитель USB

Вы можете подключить USB флеш-накопитель, прилагаемый к системе, к порту USB, расположенному с правой стороны корпуса. Для получения доступа к содержимому флеш-накопителя, Вам нужно коснуться символа флеш-накопителя на информационном экране компании «Эй.Ар.Си». На предоставленном Вам флеш-накопителе Вы найдете полезную информацию, включающую видео для широкого спектра условий применения.

Приятного просмотра!

INFO FLASH DRIVE	
DERMA 1	↑
DERMA 2	
DERMA 3	
▶ NAIL CARCINOM	🏠
▶ NAIL FUNGUS	
	↓

INFO FLASH DRIVE
DERMA
NAIL CARCINOM
NAIL FUNGUS

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ
ДЕРМА
КАРЦИНОМА НОГТЯ
НОГТЕВОЙ ГРИБОК

7.8 Отключение изделия

Отключайте FOX, складывая стойку для крышки. Если Вы не планируете пользоваться лазером FOX долгое время, положите лазер в упаковочный ящик.



7.9 Режим экономии энергии

После 5 минут неактивного состояния FOX автоматически переходит на режим Stand-By в целях экономии энергии.

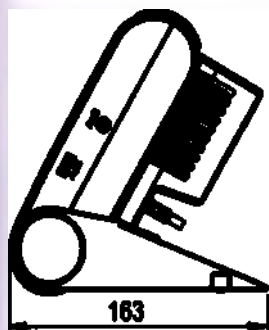
- Экран с тонкопленочным транзистором (ТПТ-экран) гаснет
- Зеленый диод статуса показывает 1 Гц

Чтобы «разбудить» лазер, просто легонько коснитесь сенсорного экрана или одной из синих кнопок со стрелками.

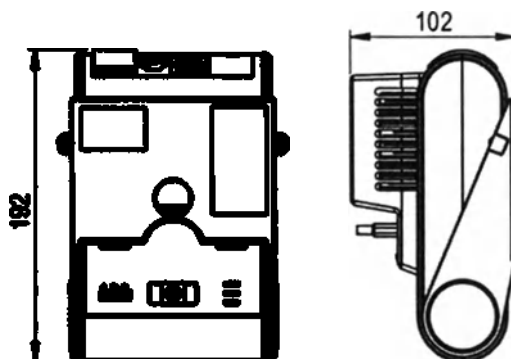
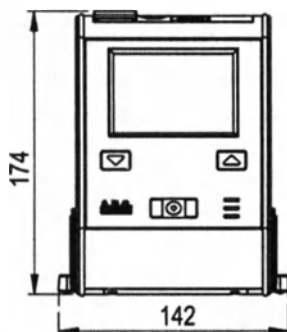
Спустя еще 5 минут неактивного состояния лазер полностью отключается. Чтобы запустить его заново, Вам нужно будет нажать обе синие кнопки со стрелками.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

8.1 Размеры



Изделие открыто



Изделие закрыто

8.2 Общие данные

Модель FOX

Диодный лазер

Охлаждение

Внутреннее, с принудительным движением воздуха

Вес

1,2 кг

Размеры

В 17,4 см / Ш 1,2 см / Т 16,3 см
с открытой подставкой

8.3 Данные лазера

Длина волны

810 нм
940 нм
980 нм
1064 нм

Мощность

макс 8 Ватт
макс 5 Ватт
макс 12 Ватт
макс 10 Ватт

Дисплей

Цифровой сенсорный дисплей

Длительность импульса

от 100 мкс до 30 сек, НИ

Частота импульсов

Одиночный импульс (ОИ), от 0,02 Гц до 5,000 Гц

Передача энергии

Оптоволокно 200мкм, 300мкм, 400мкм,
600мкм с насадкой или без нее

Прицельный пучок

532 нм зеленый < 1мВт

Рабочий режим

Непрерывное излучение (НИ) или испускаемое с
варьирующей яркостью

8.4 Требования к мощности

Требования

к внешнему источнику питания

100 - 240 В перемен.ток, 47/63 Гц, 1,06-0,45 А

На выходе зарядного устройства /
корпуса

19 В постоянн.ток, 4,74 А

Аккумулятор

10.8 В, 26,4 Вт/ч, литиево-ионный (компания «АРК Лазер
ГмбХ»)



8.5 Классификации

Класс лазера

4

(Классификация по EN 60825-1: 2007)

Класс прицельного пучка

2

(Классификация по EN 60825-1: 2007)

Класс электрической защиты

II

(Классификация по IEC 60601-1)

Контакт с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Введение

Изделие сконструировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на новейших технологиях. Как правило, срок эксплуатации подобных изделий превышает 5 лет. Срок эксплуатации данного изделия определяется как 10 лет, чтобы гарантировать доступность его запасных частей на протяжении этого периода времени. Однако чтобы показать, что изделие находится в хорошем рабочем состоянии, изделие может отображать свой внутренний рабочий статус через сенсорный дисплей.

В редких случаях, когда изделие не работает, Вы можете воспользоваться Разделом «Поиск и устранение неисправностей», включенным в настоящее руководство, чтобы устранить эту проблему. Решения, приведенные там, с наибольшей вероятностью позволят Вам решить проблему самостоятельно. Однако если проблему невозможно решить, обратитесь к Вашему местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ» по вопросу технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь осуществить какое-либо техническое обслуживание этого изделия. Любые калибровки или настройки, требующие открытия защитного корпуса, должен выполнять только технический специалист, обученный компанией «АРК Лазер ГмбХ». Сюда относятся также любые виды очистки оптики внутри лазерной системы, а также замена аккумулятора.

9.2 Проверка безопасности

ВНИМАНИЕ!

Это изделие должно каждые 24 месяца проходить проверку безопасности, проводимую квалифицированным персоналом.

В случае если изделие вышло из строя и/или на нем небезопасно работать, требуется ремонтное обслуживание и/или оператора следует информировать о риске, который представляет это изделие.

Работу на изделии нельзя продолжать с момента, когда обнаружатся какие-либо перебои в работе, которые могут представлять угрозу для пациентов, рабочего персонала и третьих лиц. В этом случае, оператор должен немедленно поставить в известность об этом ответственный орган регулирования и контроля.

ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что с лазерным изделием могут работать только те люди, которые могут гарантировать надлежащее обращение с ним, проистекающее из их навыков и знаний, а также соответствующего практического опыта. Ответственный персонал следует инструктировать на месте работы, когда установлено изделие.

9.3 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может осуществлять следующий технический уход и обслуживание.

Перед любым техническим обслуживанием, всегда выключайте штепсель зарядного изделия из корпуса лазера FOX, и снимайте любую насадку, которая все еще может оставаться надетой.

Корпус можно протирать влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный моющий раствор (напр., мягкий обычный бытовой моющий раствор). Будьте осторожны, никогда не используйте мокрую ткань, потому что ни в коем случае нельзя допускать попадания воды в изделие!

Возможна дезинфекция поверхности путем протирания: Можно использовать дезинфицирующие растворы такие, как DescoseptAF*, или подобное дезинфицирующее средство (напр., Mikrozyd AF) (*DescoseptAF: Д-р Шумахер ГмбХ (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит около 42% этанола и около 0,05% дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не являются агрессивными и не содержат кислот, которые могут оказывать воздействие на материалы поверхностей медицинских изделий. По указаниям производителя также подходят средства на основе соединений четвертичного аммония, такие, как, например, TRN protect (компания Шульке), или Mikrobac® форте от Бодэ. По данным производителя, эти средства можно использовать на чувствительных поверхностях (напр., органическое стекло), или на металле (нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и на пластике (полиамид (ПА), полиэтилен (ПЭ), полипропилен (ПП), полистирол (ПС), полиуретан (ПУ), поливинилхлорид (ПВХ), акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

В случае если FOX комбинируется с другим изделием, ознакомьтесь с приведенными здесь правилами.

Защищайте изделие от воды, не подвергайте воздействию дождя или пролитой воды

Проникновение воды внутрь может стать причиной серьезного нарушения

функционирования. Не роняйте в какой-либо раствор или воду и не ополаскивайте в них. Ни в коем случае не допускайте использования мокрой ткани.

Не используйте химических веществ или агрессивных средств!

Химические вещества или агрессивные средства могут привести к повреждению поверхности изделия и к повреждениям внутри, если они проникнут в изделие.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый из оптоволокну, как только активируете ножной выключатель, поскольку это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от кабеля питания, когда производите очистку корпуса и компонентов.

9.3.1 Чистка принадлежностей

9.3.1.1 Педальный переключатель

Смотрите раздел 9.3 «Очистка изделия FOX»

9.3.1.2 Защитные очки

Точно придерживайтесь инструкций по очистке, поставляемых вместе с защитными очками, которые поставляются с системой.

В соответствии с общепринятым правилом, никогда не используйте абразивные химические вещества, которые могут повредить покрытие очков, также не используйте ткань из такого волокна, которое может оцарапать поверхность очков.

9.3.1.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

Смотрите раздел 9.3 «Очистка изделия FOX»

9.4 Выявление ошибок

Изделие FOX было разработано и сконструировано как модульная система. Кроме того, все ее компоненты должны проходить приблизительные вибрационные испытания, а также температурные испытания. В случае ошибки, Вы можете начать с выявления проблемы с помощью настоящего руководства. В большинстве случаев, вы должны быть в состоянии разрешить проблему самостоятельно. Если проблема остается, обратитесь к Вашему местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ» по вопросу технической поддержки.

Однако мы надеемся, что изделие будет безупречно работать долгие годы.

 Когда в системе происходит ошибка, эта ошибка отображается посредством символа с целью идентификации ошибки (см. раздел 11 – Описание символов).

Другие причины ошибок могут возникнуть вследствие:

- Работы аккумулятора: Убедитесь, что аккумулятор заряжен.
- Блокировки: Перемычка должна быть полностью вставлена в изделие и контактный дверной выключатель должен быть закрыт.
- Красная кнопка DEACTIVATION (ДЕАКТИВАЦИЯ) в верхней части изделия не должна быть нажата.

9.5 Самодиагностика системы

Как правило, самодиагностика системы происходит после включения изделия, и ее назначение – проверка всех важных функций. Если произойдет сбой, Вы будете немедленно информированы об этом, и данные об ошибке появятся на экране.

Мы различаем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), т.е. ошибки, решение которых легко может быть найдено, или которые можно решить, заказав запасную часть в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Таковыми ошибками могут быть:

- Была нажата кнопка лазера STOP (СТОП)
- Штепсель блокировки отсутствует, отключен или поврежден
- Ножной выключатель нажат при включении изделия, или поврежден

2. Статические ошибки, ошибки, которые требуют обращения в отдел обслуживания компании «АРК Лазер ГмбХ» (или к местному официальному дилеру). Касательно таких ошибок на дисплее обычно появляется сообщение об ошибке и может помочь в выявлении проблемы при обращении по вопросу обслуживания.



9.6 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки могут быть выявлены при самодиагностике системы и должны быть проверены пользователем:

Проблема	Потенциальная ошибка	Устранение неисправности
Темный экран	Лазер находится в спящем режиме	Как правило, лазер переходит в спящий режим после 5 минут неактивного состояния. Коснитесь дисплея или синей кнопки со стрелкой, чтобы активировать изделие.
Не виден прицельный пучок	Лазер находится в режиме ожидания	Прицельный пучок становится видимым только когда лазер находится в режиме READY. Переключите лазер на режим READY
	Яркость прицельного пучка выставлена на 0	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка
	Оптоволоконный кабель не введен надлежащим образом	Покрутите соединительный элемент оптоволоконного кабеля внутри розетки легкими движениями, направленными внутрь
	Оптоволоконный кабель сломан	Замените сломанный оптоволоконный кабель новым
	Диод прицельного пучка поврежден	Обратитесь к Вашему дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ»
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок	Ножной выключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен ножной выключатель
	Разряжен аккумулятор беспроводного ножного выключателя	Возможно, Вам необходимо зарядить аккумулятор ножного выключателя
	Беспроводной ножной выключатель находится вне пределов досягаемости	Поставьте ножной выключатель на место вблизи от лазера
	Ножной выключатель поврежден	Обратитесь к Вашему дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ»
Нет прицельного пучка и нет	Оптоволоконный кабель не подключен к лазеру или насадка неправильно подключена	Проверьте правильность подключения оптоволоконного кабеля или насадки

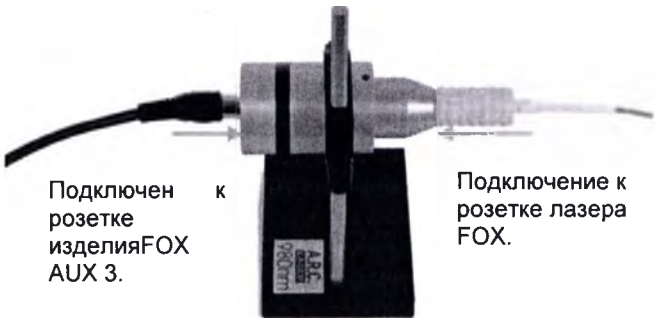
лазерного луча	Оптоволоконный кабель сломан	Замените сломанный оптоволоконный кабель новым
----------------	------------------------------	--

Полный перечень кодов ошибок смотрите в Разделе 11.

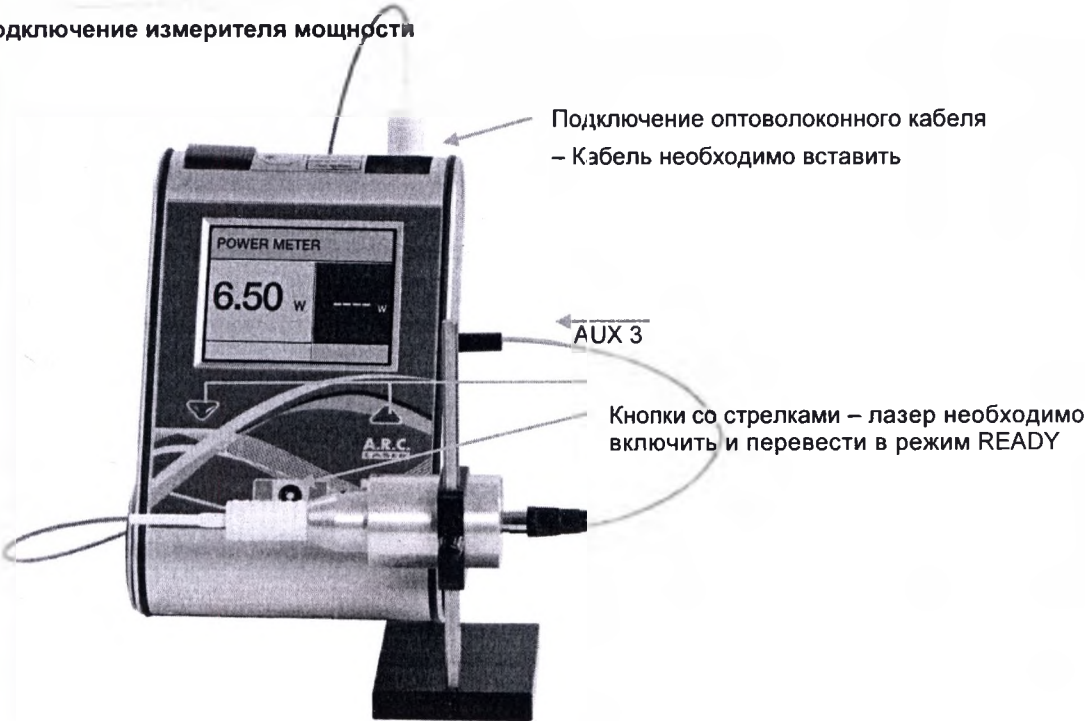
9.7 Тарировка мощности

Чтобы это выполнить, измерительная головка должна быть подключена, как показано справа.

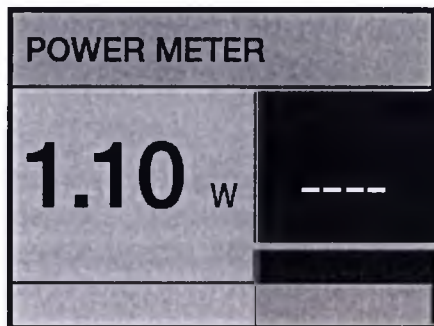
После подключения лазерной измерительной головки к лазеру FOX, откроется меню измерителя мощности. После этого дисплей мощности покажет фактические показатели, которые лазер выдает на конце оптоволоконного кабеля. Чтобы это выполнить, держите нажатым ножной выключатель. Теперь дисплей будет подвержен незначительным колебаниям в десятичных разрядах.



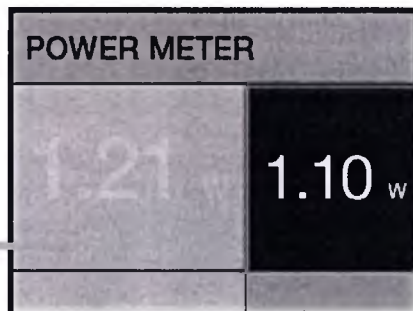
Подключение измерителя мощности



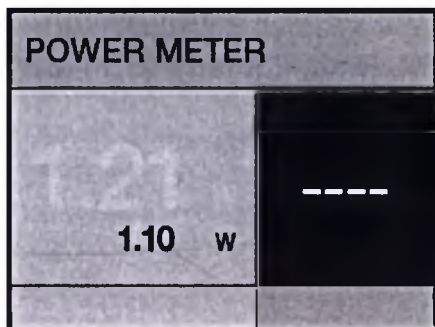
Нажав и не отпуская ножной выключатель – одновременно с этим нажмите две синих кнопки со стрелками. Таким образом производится тарировка лазера FOX с отображением действительного измеренного выхода мощности. Лазер FOX можно отключить от измерительной головки. Вы можете безопасно продолжать работу, зная, что получаете отображение на дисплее реальных показателей мощности. Вы можете узнать тарированные параметры по тому, что они показаны в желтом цвете.



Нажмите обе синих кнопки со стрелками, чтобы сохранить новые настройки тарировки.



POWER METER ИЗМЕРИТЕЛЬ МОЩНОСТИ



Тарировка мощности будет сохраняться столько, сколько оптоволоконный кабель будет оставаться в изделии.

Тарировка будет сохраняться только тогда, когда расхождение между старым и новым значением – меньше 20%

Как только оптоволоконный кабель отключается, эта тарировка удаляется, и заданные настройки импортируются снова.

ВНИМАНИЕ!

В случае если у Вас имеется несколько лазерных изделий FOX с разными длинами волн, проследите за тем, чтобы длина волны измерительной головки совпадала с длиной волны лазера. В противном случае, измерения будут ошибочными и могут привести к неправильному выходу мощности и стать причиной повреждений.

Тем не менее, важно тарировать отображение мощности извне с помощью измерителя мощности с интервалами в два года. Команда техобслуживания в ходе проверки безопасности может выполнять это с интервалами в два года.

В случае каких-либо расхождений между измерениями и мощностью, вырабатываемой системой, выходящих за пределы допустимого, клиент или даже выездной технический специалист не должен выполнять никаких оптических настроек внутри изделия. В случае если отображенные на дисплее показатели не соответствуют фактическим показателям, **Не продолжайте больше работу с изделием и обратитесь к нам по вопросу обслуживания клиентов немедленно.**

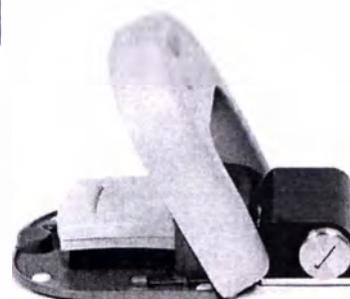
9.8 Беспроводная ножная педаль (поставляется по желанию заказчика)

В качестве варианта поставки, Ваше изделие FOX поставляется с беспроводной ножной педалью.



При стандартной последовательности действий в начале работы с FOX, Вас попросят подключить ножную педаль к лазеру.

Этот символ говорит Вам нажать на педаль.



В то же время символ статуса беспроводной ножной педали появляется на экране.



Как только беспроводная ножная педаль опознана, этот символ меняется на нормальное состояние. Имеется 4 версии, которые показывают текущее состояние заряда аккумулятора.



Аккумулятор полностью заряжен



Аккумулятор в достаточной мере заряжен



Аккумулятор следует зарядить



Аккумулятор обязательно нужно зарядить. В противном случае нельзя быть уверенными в бесперебойном подключении

9.8.1 Зарядка батареи для беспроводной ножной педали

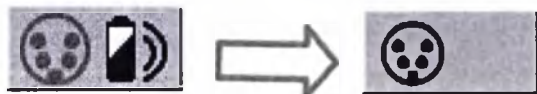
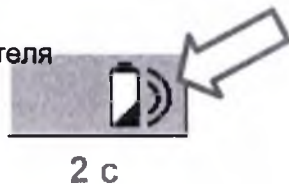
Выньте аккумулятор из аккумуляторного отсека. Для этого открутите колпачок против часовой стрелки. Процесс зарядки в течение ночи обычно обеспечивает полный заряд аккумулятора. После зарядки аккумулятор можно использовать как обычно.



9.8.2 Педальный выключатель с токопроводящим кабелем

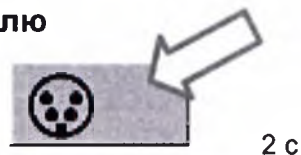
В качестве альтернативы к беспроводному соединению, Вы всегда можете подключиться к версии с кабелем

После нажатия символа беспроводного педального выключателя (здесь красный в качестве примера) он меняется спустя несколько секунд на символ для версии с кабельным подключением.



9.8.3 Вернуться к обычному педальному выключателю

После нажатия символа ножного выключателя с токопроводящим кабелем, он автоматически меняется спустя несколько секунд на режим беспроводного функционирования:



9.9 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Когда электроника и другие потенциально опасные отходы утилизируются после срока эксплуатации ненадлежащим образом, они могут вредить здоровью людей и окружающей среде. Аккумуляторы и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как свинец, ртуть и кадмий.

Многие органы местного самоуправления предлагают помощь компаниям, которые желают безопасно утилизировать такую продукцию. Обратитесь в отдел по переработке отходов и обращению с твердыми отходами Вашего органа местного самоуправления, чтобы больше узнать об услугах, которые он предоставляет. Этот лазер нельзя утилизировать вместе с отходами. Компания «АРК Лазер ГмбХ» с радостью окажет Вам помощь в вопросе, как утилизировать изделие надлежащим образом.

Все электроды и датчики следует утилизировать в соответствии с действующими законами, правилами и указаниями Вашей страны. Компанию «АРК Лазер ГмбХ» поможет Вам выяснить, какие материалы были использованы для производства именно Вашего датчика/электрода.

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-

90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

9.10 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.11 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

10 КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволоконно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «АРК Лазер ГмбХ», 14, Bessemerstr., D-90411

Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Эл.почта: service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание - информация

Для информации по продаже и обслуживанию обращайтесь в:

Головной офис компании «Эй.Ар.Си. Лазер»:

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг Телефон: +49 911 21779-0, Факс: +49 911 21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de

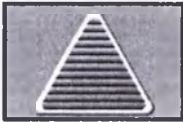
11 ОПИСАНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Яркость экрана 5-100 %		Уровень зарядки аккумулятора
	Яркость прицельного пучка 1-100 %		Температура внутри
	Частота прицельного пучка (0-6Гц)		Время спящего режима
	Кнопка готовности яркости (5-100%)		Влажность воздуха
	Громкость сигнала (10-100%)		Выберите язык
	Высота тона (5-100%)		Состояние электропитания
	НИ в поле включения импульса		Подключен флеш-накопитель
	Одиночный импульс в поле выключения импульса		Состояние беспроводного ножного
	Ваш беспроводный ножной выключатель заряжен хорошо		Зарядите Ваш беспроводный ножной
	Вам следует зарядить Ваш беспроводный ножной выключатель		Кабельная версия ножного выключателя
	Настройки, субменю		Домашняя страница
	Следующий экран / Предыдущий экран		Внимание
	БЛОКИРОВКА / Защита доступа		Запомнить предыдущий режим

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

	Состояние заряда аккумулятора – слишком низкий	Аккумулятор нужно зарядить, прежде чем продолжать работу
	Отсутствует блокировка двери	Подключите разъем блокировки, входящий в комплект системы
	Температура слишком низкая	Окружающая среда слишком холодная, чтобы работать с лазером
	Рабочая температура слишком высокая	Подождите, пока лазер остынет и достигнет рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	С лазером нельзя работать в такой среде
	Отсутствует / или неправильно подключен	Проверьте разъем оптоволоконного кабеля
	Вентилятор заблокирован	Обратитесь к Вашему агенту компании «АРК Лазер ГмбХ».

11.2 Предупреждающие сообщения

	Измените источник питания
	Охлаждающий элемент слишком горячий
	Ошибка ... Повторить
	Тарированный показатель сохранен
	Обнаружен беспроводной ножной выключатель (Дважды нажмите беспроводной ножной выключатель)

11.3 Сообщения о статусе

 	Подождите, пожалуйста
Дисплей ТПТ и диод оптоволоконного кабеля гаснут, и зеленый диод статуса начинает мигать с частотой 1 Гц	Режим экономии энергии – Ваш лазер FOX снижает потребление энергии. Нажав любую кнопку (кроме сенсорного экрана), Вы можете вернуться на нормальный режим.
Дисплей ТПТ, диод оптоволоконного кабеля, диод статуса не светятся	Нажата кнопка E-STOP. Потяните вверх кнопку E-STOP, и можно будет начать работу с изделием.



12 Нормативы и декларация производителя

12.1 Электромагнитное излучение		
Лазер предназначен для использования в среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лазера должен следить за тем, чтобы он использовался в такой среде.		
Испытание на невосприимчивость	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует радиоволновую энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому радиоизлучение очень слабое, и маловероятно, что оно станет причиной помех для находящегося вблизи электронного изделия.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер пригоден для использования во всех без исключения учреждениях, включая учреждения в жилых кварталах и тех, которые напрямую связаны с коммунальной электросетью, которая также обеспечивает электроэнергией здания, используемые для коммунального назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	



12.2 Защита от электромагнитных полей (1)			
Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лазера должен следить за тем, чтобы он использовался в такой среде.			
Испытания на невосприимчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Там, где полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Не применимо ± 1 кВ	Качество напряжения источника питания должно быть таким, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифференциального вида ± 2 кВ напряжение синфазного сигнала	Не применимо	Качество напряжения источника питания должно быть таким, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения.

Испытания на невосприимчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Понижения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и отклонение от номинальных величин на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % напряжение в сети до испытательного уровня (НСДИУ) (>95 % понижение НСДИУ) на ½ цикла 40 % НСДИУ (60 % понижение НСДИУ) на 5 циклов 70 % НСДИУ (30 % понижение НСДИУ) на 25 циклов <5 % НСДИУ (>95 % понижение НСДИУ) на 5 с	Не применимо	Качество напряжения источника питания должно быть таким, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения. Когда пользователю лазера требуется непрерывная работа во время перебоев на линиях электропитания, рекомендуется, чтобы лазер получал питание от своего аккумулятора или непрерывное питание от внешней аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля в частоте сети питания должны быть такими, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: НСДИУ – напряжение переменного тока в сети пред применением тестового уровня.			



12.3 Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лазера должен следить за тем, чтобы он использовался в такой среде.

Испытания на невосприимчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} От 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} (V ₁) От 150 кГц до 80 МГц	Переносное и мобильное изделие радиоволновой связи не должно использоваться рядом с лазером ближе, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный для уравнения применимого к частоте передатчика.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (E ₁) От 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [1,17 : V_1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E_1] \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} * \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РВ передатчиков, как определено при инженерных съемках на месте электромагнитного излучения ^a, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Помехи могут иметь место в непосредственной близости от изделия, отмеченного следующим символом.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство может применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения подвергается

влиянию поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженность поля от стационарных РВ передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой /беспроводной радиосвязи) телефоны и наземная мобильная радиосвязь, любительское радио, АМ и FM радиовещание и ТВ вещание теоретически не могут быть предсказаны в случае с аккумулятором. Чтобы определить электромагнитную среду, создаваемую РВ передатчиками, нужно рассмотреть возможность проведения инженерных съемок на месте электромагнитного излучения. Там, где измеренная напряженность поля на месте использования лазера превышает применимый уровень РВ соответствия, указанный выше, за лазером следует пронаблюдать, чтобы проверить, нормально ли он работает. В случае, когда наблюдаются отклонения в электропитании, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или смена месторасположения лазера.
- б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.



12.4 Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РВ находятся под контролем. Клиент или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальную дистанцию между портативным и мобильным радиоизделиями (передатчиками) и лазером, как указано ниже – в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/V \cdot \nu P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/V \cdot \nu P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{m/B \cdot \nu P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

13 УПАКОВКА

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе для транспортировки, совместно с другими принадлежностями, уложенным в транспортную короб, с пенопластовым защитным вкладышем, вместе с руководством пользователя.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

14 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I.Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.



- 5. Транспортный защитный кейс.
- 6. Коробка для транспортировки.
- 7. Ваттметр.
- 8. USB флеш карта.
- 9. Стилус для дисплея.
- 10. Пульт дистанционного управления.
- 11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
- 12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
- 13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
- 14. Гибкая рукоятка для гортани.
- 15. 2-х канальная рукоятка.
- 16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
- 17. Канюля - не более 30 шт.
- 18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
- 19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
- 20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
- 21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
- 22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
- 23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
- 24. Рукоятка для трансклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
- 25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
- 26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
- 27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
- 28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
- 29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
- 30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
- 31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
- 32. Держатель волокна - не более 3 шт.
- 33. Защитные очки - не более 3 шт.
- 34. Глазные щитки - не более 3 шт.
- 35. Линзы операционные - не более 7 шт.
- 36. Деревянная опора - не более 10 шт.
- 37. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.
- 38. Монтажный комплект.
- 39. Тележка приборная.
- 40. Сетевой шнур.
- 41. Чехол пылезащитный.

15 **МАРКИРОВКА ВСТРЕЧАЮЩАЯСЯ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ И
ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.



	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

**16 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

**17 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РФ**

Акционерное общество «Аркадис Медикал Груп»
АО «АМГ»
Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38
Тел.: +7 (495) 380 28 47
Факс: +7 (495) 660 71 46
info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

service@arclaser.de

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

Заверенная копия

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ является точной копией оригинала.

Нюрнберг, 24.01.2019

/Подпись/

Кройер, нотариус

Печать: Флориан Кройер, нотариус в Нюрнберге

Д-Р АКСЕЛЬ АДРИАН
ФЛОРИАН КРОЙЕР
НОТАРИУС

90402 Нюрнберг
Кенигштрассе 21 (Германия)
Телефон: 0911/230 86-0
Факс 0911/230 86-31
Мобильный телефон: +49173/392 0439
Электронная почта: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier

Логотип: АРК Лазер
Облегчает процесс операции

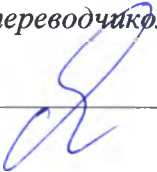
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Производитель:
АРК Лазер ГмбХ
Бессемерштрассе 14, 90411 Нюрнберг, Германия

/Подпись/
Штамп: АРК Лазер ГмбХ
Бессемерштр. 14
DE-90411 Нюрнберг
Телефон: +49 911 217 79-0
Факс + 49 911 217 79-97

Печать: Флориан Кройер, нотариус в Нюрнберге

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 20-1092

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

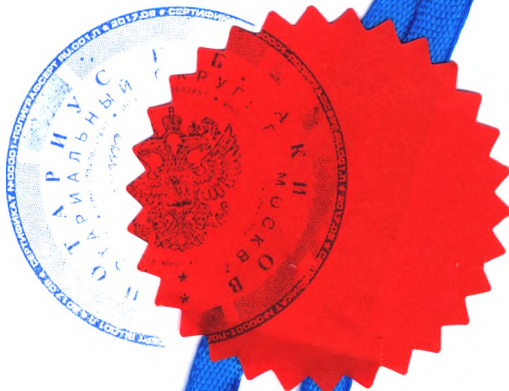
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 78 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса



Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 24/01/2019

Kroier, Notary

DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER
NOTARIES

90402 Nuremberg
Königstraße 21 (Germany)

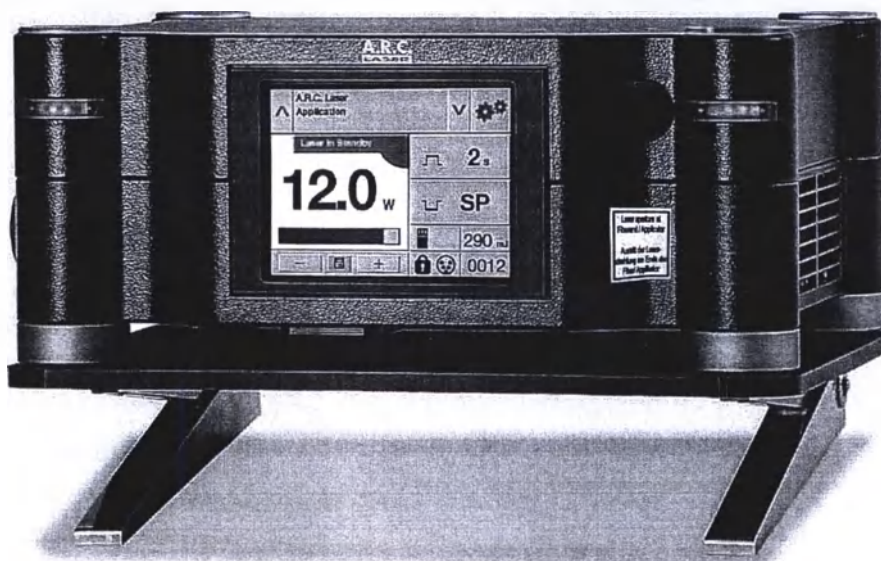
Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / USER'S MANUAL

Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный лазер A.R.C. Laser / Apparatus quantum medical - portable diode laser A.R.C. Laser

Вариант исполнения WOLF / WOLF Implementation

WOLF



Производитель / Manufacturer:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия / Germany

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DE-90411 Nürnberg
Phone +49 911 217 79-0
Fax +49 911 217 79-97

По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»
Bessemerstr, 14
D-90411 Нюрнберг
Телефон: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99
service@arclaser.de

Номер версии

Дата	4 февраля 2014
Файл	User Manual Wolf_EN
Дата переиздания	12 декабря 2017
Автор	Маркус Граф, Франциска Коллер
Проверено	Доктор Р. Уокер



WOLF

Удобный, многофункциональный и мощный диодный лазер с зеленым прицельным пучком сенсорным экраном и программируемой мощностью



СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	8
1.1	Авторское право	8
1.2	Маркировка и символы	8
1.3	Целевое назначение	9
1.4	Побочные действия	10
2	Теоретическая и техническая информация о диодном лазере	11
3	Транспортировка и хранение	12
4	Установка.....	13
4.1	Место установки	13
4.2	Требования к помещению	13
4.2.1	Предупредительные знаки	13
4.2.2	Защита окон	13
4.2.3	Отражающие поверхности.....	14
4.3	Электрическое соединение	14
4.4	Отправка и Распаковка оборудования	14
5	Информация о безопасности и Техническая приемка	15
5.1	Общие сведения	15
5.2	Защитные очки.....	16
5.3	Электрозащита	17
5.4	Опасность пожара и взрыва	17
5.5	Защита от нежелательного излучения	17
5.6	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	19
5.7	Требования директив ЕС (европейское соответствие)	20
5.8	Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS2)	20
5.9	Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери.....	20
5.10	Защитный корпус консоли.....	20
5.11	Автоматический аварийный выключатель.....	20
5.12	Возврат в исходное состояние вручную	21
5.13	Наклейки, этикетки и маркировка	21
5.14	Условия эксплуатации	23
5.15	Электромагнитная совместимость.....	23
6	Информация для пользователя и презентация системы.....	24
6.1	Доставка и распаковка изделия	24
6.2	Технический вводный инструктаж.....	24
6.3	Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером.....	24
6.4	Медицинский вводный инструктаж	25
6.5	Журнал медицинского изделия	25



6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия 26

6.6.1 Передняя часть корпуса 27

6.6.1.1 Оптоволоконный порт WOLF 27

6.6.2 Хранение нестерильных аппликаторов 27

6.6.3 Боковая панель (справа) 28

6.6.3.1 Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения) 28

6.6.3.2 Разъемы 29

7 Эксплуатация 30

7.1 Подготовка 30

7.2 Запуск изделия 31

7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи 31

7.2.2 Выбрать хирурга/Добавить нового хирурга 32

7.2.3 Выбрать программу 32

7.3 Работа с выбранными программами 33

7.3.1 Дисплей/Главное меню 33

7.3.1.1 Мощность (Ватт) 33

7.3.1.2 Сохранение параметров 33

7.3.1.3 Статус USB флэш-накопителя 34

7.3.1.4 Настройка длины импульса 34

7.3.1.5 Настройка интервала импульса 35

7.3.1.6 Счетчик импульсов 36

7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц) 36

7.3.1.8 Блокировка/Защита от несанкционированного доступа 36

7.3.2 Настройки - Подменю 1 37

7.3.3 Настройки - Подменю 2 37

7.3.4 Настройки - Подменю 4 37

7.3.5 Настройки - Подменю 3 38

7.3.5.1 Язык 38

7.3.5.2 Запомнить хирурга и применение 38

7.3.5.3 Автоматическая деактивация 38

7.3.5.4 Сброс 38

7.3.5.5 Редактировать пароль 38

7.3.5.6 Расширенные настройки 39

7.4 Установка аппликатора 40

7.5 Режим ожидания 40

7.6 Режим готовности 41

7.7 USB флэш накопитель 41

7.8	Отключение оборудования	41
8	Технические данные	42
8.1	Размеры.....	42
8.2	Общие сведения	42
8.3	Данные лазера	42
8.4	Требования к мощности	43
8.5	Классификация.....	43
9	Техническое обслуживание.....	44
9.1	Введение	44
9.2	Проверка безопасности (STK)	44
9.3	Уход и обслуживание (пользователем).....	45
9.3.1	Чистка принадлежностей.....	46
9.3.1.1	Педальный переключатель	46
9.3.1.2	Защитные очки.....	46
9.3.1.3	Аппликаторы (для нестерильного использования).....	46
9.4	Выявление ошибок.....	46
9.5	Самодиагностика системы.....	47
9.6	Выявление и устранение неисправностей	48
9.7	Беспроводной педальный переключатель (опциональный)	49
9.7.1	Зарядка батареи для педального переключателя.....	50
9.7.2	Педальный переключатель, подключаемый с помощью кабеля	51
9.7.3	Назад к основному подключению педального переключателя	51
9.8	Надлежащая утилизация	52
9.9	Срок службы.....	52
9.10	Защита окружающей среды	52
10	Клиентское обслуживание	53
10.1	Гарантийная информация.....	53
10.2	Гарантийная поставка, упаковка	53
10.3	Гарантия	53
10.4	Продажа и обслуживание — Информация	53
11	Описание обозначений.....	54
11.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	55
11.2	Предупреждающие сообщения	56
11.3	Сообщения о статусе	56
12	Нормативы и декларация производителя	57
12.1	Электромагнитное излучение	57
12.2	Защита от электромагнитных полей (1).....	58

12.3	Защита от электромагнитных полей (2).....	59
12.4	Рекомендуемое расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером.....	60
13	Упаковка	61
14	Комплект поставки	61
15	Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия	62
16	Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения.....	62
17	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	62

1 Введение

Мы благодарим вас за решение приобрести лазер Chirolas, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер Wolf генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с изделием. Поэтому, перед началом работы с изделием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное изделие только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого устройства являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи.



1.3 Целевое назначение

Лазер WOLF предназначен для использования в терапевтических целях для людей и в ветеринарии, в основном для лечения, при котором требуется нагрев тканей и/или крови до состояния коагуляции или вапоризации. Лазер создан специально для использования в области дерматологии. Также возможно использование в оториноларингологии, хирургии и в таких междисциплинарных областях как эстетическая медицина.

Нагрев тканей или крови при работе лазера на малой мощности приводит к денатурации ферментов и коагуляции кровеносных сосудов. Чтобы достичь такого эффекта, необходимо использовать лазер вместе с волокнами, которые направляют лазерный луч на ткань-мишень напрямую или через дополнительную оптику (например, через наконечники).

Лазерный эффект был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит минимизировать боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера в любых других методах лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности, и лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Модель диодного лазера WOLF предназначена для применения в следующих областях:

Дерматология

Флебология

Хирургия

Оториноларингология

Гинекология

Неврология

Общая Медицина

Стоматология

Офтальмология

Фототепловая терапия

Онкология

Болетерапия

Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены для случая, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на тестовой ткани, например ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, а в выделенной области присутствует воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.

Примеры показаний и противопоказаний:

Область медицины	Показания	Противопоказания Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: Офтальмология)
Дерматология	Удаление или иссечение бородавок	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление кожных наростов и фибромы	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Подкожная коагуляция сосудов	Медленное заживление, проведенная ранее склеротерапия
Флебология	Эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент с предрасположенностью к кровотечению
Оториноларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (уменьшение/сокращение)	Нарушение структуры
	Хирургическое вмешательство при тонзилэктомии (удаление миндалин)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	Дополнительно: операции на ушах (например, стapedэктомия)	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Неврология	Гемостаз иссеченных сосудов (например, резекция опухоли с небольшим кровотечением или вообще без него)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Офтальмология	Эндоскопическая антиглаукомная операция (эндо-цикло-фотокоагуляция (ЭЦФ))	Любые противопоказания к внутриглазной хирургии, высокий инфекционный риск, хорошее зрение, не оправдывающие потенциальных рисков внутриглазной хирургии
	Циклофотокоагуляция (лечение глаукомы)	Хорошее зрение не оправдывают потенциальных рисков циклофотокоагуляции (например, снижение зрения)
Стоматология	Лечение пародонтита	Опасность перегрева пульпы
	Эндодонтическое вмешательство	Опасность перегрева пульпы
	Френэктомия, хирургическое вмешательство на десне	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Гинекология	Вапоризация очаговых поражений	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление опухоли	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.



Область медицины	Показания	Противопоказания
Онкология	Резекция раковых тканей	Не васкуляризированные опухоли или слабо пигментированные ткани, в связи с низким поглощением
	интерстициальная коагуляция опухолей	нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при радиочастотной абляции (не упоминается в списке литературы), например опасность повреждения нерва и т. д.
Болетерапия	инвазионное лечение боли с или без рентгеновского контроля положения конца волокна	Неясная анатомия, труднодоступные для иглы участки
Общая медицина (Терапия с применением лазеров низкого уровня излучения)	Ранозаживляющее, болетерапия с помощью лазерного излучения	нет противопоказаний, связанных с лечением, к области облучения должен быть обеспечен доступ

ВНИМАНИЕ — Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством.

Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 Теоретическая и техническая информация о диодном лазере

Этот лазер представляет собой простой диодный лазер с лазерным диодом в качестве источника луча. Диодный лазер может излучать свет различной длины волны. Лазер WOLF может работать при длине волны 445 нм, 980 нм, 1064 нм или 1470 нм. Лазерное излучение диода направляется через оптическую систему в "быстрой" и "медленной" оси вращения и, следовательно, трансформируется в поверхность приблизительно 2 мм x 4 мм.

Слово "лазер" означает "усиление света с помощью вынужденного излучения".

Все типы лазеров включают в себя три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, соответственно, излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет — или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе — электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Диодный лазер работает с высоким, до 35 ампер, и низким напряжением. Легирование индивидуальных соединений, также как и индивидуальные процессы производства позволяют компании «АРК Лазер ГмбХ» создавать диодные лазеры данной длины волны.

Выходная мощность изменяется при разных длинах волн. Через полупроводниковый p-n переход можно достичь только определенной толщины слоев и, соответственно, можно сгенерировать только определенные длины волн.

Формирователи тока генерируют ток, проходящий через диод лазера в электронной системе, таким образом, позволяя пользователю контролировать выходную мощность при помощи сенсорного экрана.

С помощью зеркал для отклонения луча и соединительных керамических элементов лазерное излучение вводится в кварцевое стекловолокно. Передача различных длин волн не зависит от волокна. Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

Диодный лазер управляется внутренней электронной системой, которую можно настроить с помощью контрольного монитора изделия. Выходную мощность лазера WOLF, также как длительность и ширину импульса, можно отрегулировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, диод вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 Транспортировка и хранение

Лазер WOLF фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер WOLF необходимо транспортировать и хранить исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер WOLF должен быть защищен от воды и влаги!

4 Установка

4.1 Место установки

Как правило, лазер WOLF устанавливает компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель, и вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки оборудования выбрано соответствующее место.

Лазер WOLF должен быть установлен в доступном месте — не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы, так как изделие придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже 16°C), не следует включать изделие, чтобы избежать возможного образования конденсата на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления необходимо обеспечить свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и не превышать 75%.

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе. Это предотвратит случайный вход в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь, что к ним обеспечен свободный доступ.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны находиться в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя

- зеркала
- картины с передним стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта волокна лазера, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает при напряжении постоянного тока 19 В, что обеспечивается внешним источником питания. Используйте только источники питания компании «АРК Лазер ГмбХ», которые можно получить у официального представителя.

Блок электропитания можно присоединить к напряжению переменного тока от 100 В до 240 В при 50 Гц-60 Гц. Технические характеристики соответствуют этикетке.

4.4 Отправка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы WOLF, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 Информация о безопасности и Техническая приемка

5.1 Общие сведения

Лазер WOLF является оборудованием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что изделие, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле за радиационным оборудованием» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему оборудование, где находится данная инструкция.

Лазер WOLF классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как

Лазерное устройство класса 4.

К классу 4 согласно стандарту относятся лазеры с высокой энергией излучения, в связи с этим необходимо предпринять особые действия перед использованием изделия, чтобы обеспечить безопасность и надлежащую эксплуатацию изделия. В частности, важно защитить глаза и кожу оператора, пациента и сопровождающих лиц. Необходимо использовать лазерные защитные очки, а также надлежащую защиту для одежды. В частности, вы должны защитить себя от отраженного лазерного излучения. Также в комнате, где работает лазер, нельзя хранить легковоспламеняющиеся материалы.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ *«Работа лазерных устройств и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением»*, который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 *«Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях»* и ANSI Z136.1-1995 *«Американский национальный стандарт по использованию лазеров»*.

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча. Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждения глаз. Это четко обозначено правилами техники безопасности.

При работе с диодным лазером WOLF (с невидимым светом) необходимо использовать только лазерные защитные очки, утвержденные для длины волны 980 нм, с защитным фактором DLB6, с маркировкой CE и обозначением степени защиты.

DIR LB5 (OD5+) для диапазона от 315 до 450 нм (AS01032) или

DLB6 + IRLB7 (OD7+) для диапазона от 755 до 1090 нм (AS01032) или

D:L3 +I:L5 для 980 нм, 1064 нм (AS01009) или

D:L1+I:L1 для 1470 нм (AS01031)

Очки, соответствующие всем требованиям, можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Очки для такой длины волны включены в поставку и находятся в контейнере для переноски. Дополнительные заказы направляйте в компанию «АРК Лазер ГмбХ» с указанием необходимой длины волны или артикула очков.

Для получения дополнительной информации по защитным очкам, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

Существуют разные типы очков, благодаря чему есть возможность подобрать такие очки, которые будут плотно облегать со всех сторон. В частности, это важно, так как рассеянное излучение, которое не поступает напрямую в глаза, может представлять опасность из-за внутреннего отражения на очках. Поэтому мы рекомендуем носить очки, которые обеспечивают полную защиту, в том числе и с боковых сторон.

Помещение, в котором проводится работа с лазером, нельзя открывать снаружи во время процедуры. Также, снаружи обязательно должна быть сигнальная лампа. При работе с лазером такая сигнальная лампа должна быть включена. Помимо этого, в комнате должно быть достаточное количество защитных очков, чтобы обеспечить ими всех сопровождающих лиц. Пациента необходимо обеспечить подходящей защитой для глаз.

В соответствии с правилами необходима система автоматической блокировки двери для предотвращения несчастных случаев. Стандартное изделие оборудовано коннектором для устройства блокировки, через который можно напрямую подключить систему автоматической блокировки двери. И тогда при открытии двери изделие выключится. Однако мы рекомендуем закрывать дверь изнутри, чтобы избежать случайного открытия снаружи.

5.3 Электрозащита

Лазер WOLF работает с низким внутренним напряжением 19 В. Не разбирайте изделие. Никогда не удаляйте части корпуса изделия, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включать лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации.

Лазер WOLF должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца. Проверку соблюдения требований техники безопасности обязательно необходимо отмечать в журнале устройства, чтобы фиксировать все ошибки, возникающие во время обслуживания.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из Режимы Готовности в Режим Ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию с вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.

ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в Режиме Готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в Режим Ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку Ready.

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование изделия неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером WOLF каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения

5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Расчет, приведенный ниже, основан на:

BGI 832 — Работа на лазерных изделиях

Применение правил безопасности

«Лазерное излучение» BGV B2 на новых классах лазеров и значения MZB согласно стандарту DIN EN 60 825- 1 (VDE 0837-1): 2001-11

Торгово-промышленная ассоциация прецизионного и электротехнического машиностроения BGFE, апрель 2003 года (ZH1/405)

Длина волны λ : 445 нм
NOHD: 2 м

Длина волны λ : 980 нм
NOHD: 2,5 м

Длина волны λ : 1064 нм
NOHD: 1,5 м

Длина волны λ : 1470 нм
NOHD: 14 см

Однако, это расстояние неуместно по мере того как доступ к радиации лазера блокируется маркированной операционной для лазерного изделия.

(См. также «Требования к помещению» Раздел 4.2 и «Защитные очки» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система WOLF была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского оборудования. Поэтому изделие имеет маркировку **CE 0483**.

Изделие испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все части, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера WOLF соответствуют требованиям директив ЕС.

Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации оборудования, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS2)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. На основании индивидуальных испытаний и имеющихся сведений мы можем подтвердить, что изделия компании «АРК Лазер ГмбХ» не содержат концентрации подобных веществ. Реализация продукции на рынке запрещена в соответствии с применимыми требованиями Директивы 2011/65/EG (RoHS2).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка (смотрите фото 0). Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения.

Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.

5.10 Защитный корпус консоли

Лазер WOLF имеет оптически изолированный защитный корпус для предотвращения утечки лазерного излучения: Корпус электрически изолирован. Ни при каких обстоятельствах его нельзя открывать или модифицировать. Неквалифицированный персонал нельзя допускать к проведению какого-либо технического обслуживания консоли. Убирать или заменять детали консоли могут только технические специалисты, обученные компанией «АРК Лазер ГмбХ».

5.11 Автоматический аварийный выключатель

Лазер WOLF имеет внутренний предохранительный ставень. Такой предохранитель контролирует испускание лазерного луча и открывается при нажатии кнопки READY или активации педального переключателя.

После запуска, лазер WOLF начинает внутреннюю проверку. После проведения всех внутренних проверок и калибровки такой предохранитель открывает путь лазерному излучению.

Прицельный пучок становится активным только при переключении лазера в Режим Готовности; Прицельный пучок - это зеленый лазер с низкой мощностью, похожий на лазерную указку.

Изделие имеет внутренний предохранительный ставень, который открывается в следующих случаях:

- Нажата кнопка Режимы Готовности (Ready)
- Активирован педальный переключатель

5.12 Возврат в исходное состояние вручную

При возникновении ошибки (например, при нестабильном электропитании) изделие переходит в Режим Ожидания. Просто выключите лазер WOLF и включите его снова, чтобы убедиться, что изделие может самостоятельно возобновить работу. Если изделие не работает, значит, произошел сбой, устранить который может только квалифицированный персонал. Обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

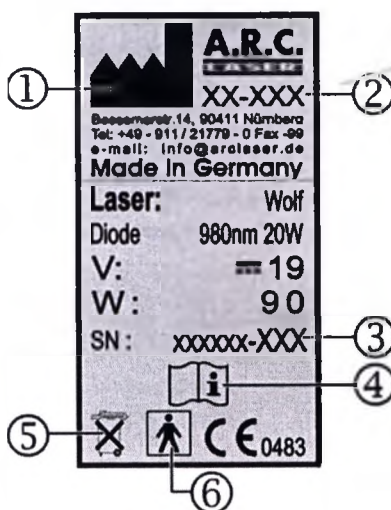
5.13 Наклейки, этикетки и маркировка

Лазер WOLF имеет различные предупредительные этикетки в соответствии с Европейскими директивами и указаниями Министерства здравоохранения Канады, которые призваны оградить любого пользователя от воздействия лазерного излучения в результате ненадлежащей эксплуатации. Вы можете узнать расположение таких этикеток по следующим рисункам:

ТАБЛИЧКА С ПАСПОРТНЫМИ ДАННЫМИ

Согласно модели: 445, 980,
1064 или 1470 нм
(находится на нижней
панели изделия)

- ① Изготовитель
- ② Дата изготовления
- ③ Серийный номер
- ④ См. Руководство
- не утилизировать с бытовыми отходами
- Рабочая часть изделия, находящаяся в контакте с пациентом: Изделие типа BF



Нижняя панель изделия

MODIFIKATION - see manual					
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24

Наклейка с указанием модели изделия

Состояние изменения
напряжения для вашего
изделия



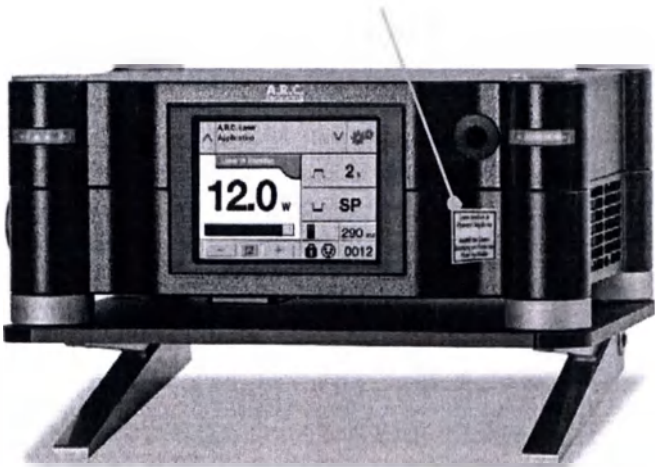
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ
ЭТИКЕТКИ

Предупредительная этикетка Выход
волокна
(передняя часть консоли)

...в зависимости от установленного излучения:

Lasersignale in Farrot / Applikation Ausstrahl der Laser- strahlung am Ende des Faser / Applikator	Lasersignale in Farrot / Applikation Ausstrahl der Laser- strahlung am Ende des Faser / Applikator	Lasersignale in Farrot / Applikation Ausstrahl der Laser- strahlung am Ende des Faser / Applikator	Lasersignale in Farrot / Applikation Ausstrahl der Laser- strahlung am Ende des Faser / Applikator
445	980	1064	1470

Предупредительная
этикетка Лазерное
излучение (Задняя
панель устройства)
...в зависимости от
установленного излучения:



5.14 Условия эксплуатации

Лазер WOLF не подходит для использования со смесями горючих газов любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы лазера в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: < 75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения изделия.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер WOLF соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-12. Нормативы и декларация производителя описаны в Разделе 12.

6 Информация для пользователя и презентация системы

6.1 Доставка и распаковка изделия

В случае если распаковка и установка выполнены пользователем:

Вместе с лазерной системой WOLF вы получите документацию, которая должна быть заполнена конечным пользователем и возвращена в компанию «АРК Лазер ГмбХ». За пределами Германии этим вопросом будет заниматься местный представитель.

В исключительном случае, проводится обучение на месте, сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» заполнит сопроводительные документы вместе с соответствующим конечным пользователем.

Если изделие транспортируется экспедитором / почтой конечному пользователю, получатель должен быть уверен, что упаковка будет доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях наружной тары следует немедленно сообщать перевозчику или компании «АРК Лазер ГмбХ». Гарантийные требования предъявляются только к перевозчику. Инструкцию по эксплуатации следует внимательно прочесть перед начальным запуском, даже для того, чтобы правильно заполнить сопроводительные документы.

6.2 Технический вводный инструктаж

Во время установки изделия сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» или местный официальный представитель проведут вводный инструктаж по обращению с лазерной системой.

Вводный инструктаж включает в себя знакомство с техническими возможностями изделия, а также технику безопасности при установке и использовании лазеров вообще и лазера WOLF в частности.

Весь персонал, работающий в непосредственной близости от лазера, должен пройти такой вводный инструктаж.

После технического вводного инструктажа весь обученный персонал следует внести в журнал устройства, в том числе сотрудника, ответственного за безопасность. Этот сотрудник впоследствии имеет право инструктировать других лиц в подразделении. Эти данные также должны быть внесены в журнал изделия.

6.3 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

Диодный лазер WOLF предназначен для применения в медицине. Он может использоваться только специалистом, который прошел необходимое обучение уполномоченными сотрудниками. В дополнение к инструктажу, проводимому компанией «АРК Лазер ГмбХ», мы рекомендуем посетить семинары в компании «АРК Лазер ГмбХ». Эти семинары включают в себя такие темы как «работа с различными лазерными системами», например с диодными лазерами. Более того, на таких семинарах раскрываются темы техники безопасности при работе с лазерами и общие сведения об использовании лазеров. Рекомендуем убедиться, что использовать лазер может только человек, знающий пароль. Пароль не следует передавать другим врачам, если они не прошли вводный инструктаж по работе с изделием.

Даже персонал, не работающий непосредственно с лазером, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» или «применению лазеров», так как это очень полезно для работы. На этих курсах главным образом обсуждается безопасность при работе с лазером, основные принципы лазера и лечение лазером. Особенно важно, чтобы обслуживающий персонал посещал курсы по технике безопасности при работе с лазером. На этих курсах интенсивного обучения уделяется внимание мерам предосторожности при работе с лазерами (например, предупреждение в случае горючего материала, важность лазерных защитных очков и т.д.), которые рассматриваются более подробно.

Обучение сопровождающего персонала предлагается в дополнение к вводному инструктажу и проводится местным официальным представителем по техническому обслуживанию оборудования компании «Эй.Ар.Си.» при установке изделия.

В данном обучении особое внимание уделяется безопасности, в общем, и защитным лазерным очкам в частности. Также обучение предоставляет клинические данные и указания симптомов, но не в полном объеме, так как для каждого пациента могут потребоваться индивидуальные параметры настроек.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» есть список всех рекомендованных курсов, а также доступных курсов по технике безопасности при работе с лазером; такой список можно получить через нашего местного официального представителя в любое время.

6.4 Медицинский вводный инструктаж

Объем вводного инструктажа по работе с медицинским изделием обеспечит основную информацию о выбранном медицинском применении для специфических нужд пользователя.

Там, где это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По заявке, пожалуйста, свяжитесь с местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

6.5 Журнал медицинского изделия

Журнал медицинского изделия включен в комплект поставки. Его следует бережно хранить и предоставлять инженеру при техническом обслуживании или проведении проверки безопасности (STK).

6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, утвержденные компанией «АРК Лазер ГмбХ», могут использоваться для лазера. Любое использование других, не утвержденных принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также может не обеспечить ожидаемого результата.

Доступные аппликаторы, такие как: волокна, зонды, наконечники и аналогичные детали детально описаны в соответствующих руководствах.

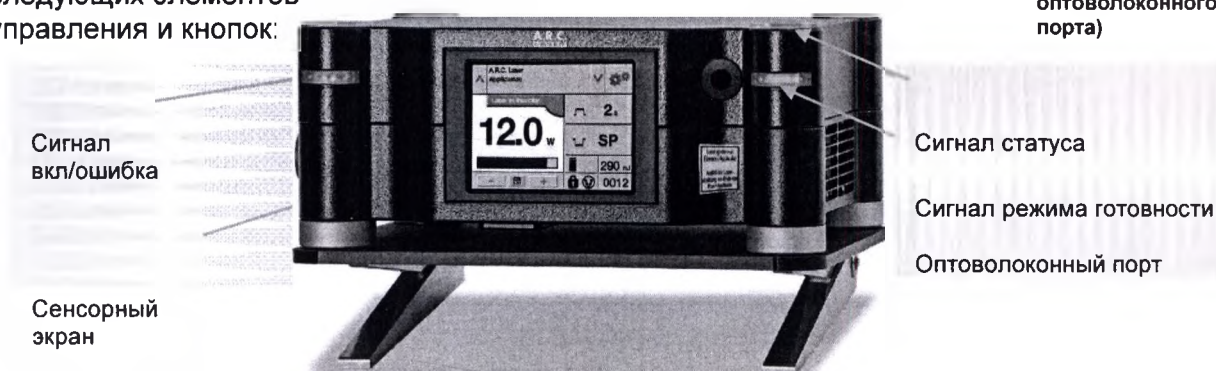
Стандартная лазерная система WOLF включает в себя следующие детали (которые можно заказать отдельно в любое время):

Деталь	Описание	Артикул №
Педальный переключатель	Педальный переключатель с петлей и кабелем	BG110508
Источник питания	Полный источник питания/ Панель источника питания	PS01013
Защита порта	Пыль покрывает разъем оптоволоконного порта	ME03855
Переносной контейнер	Алюминиевый контейнер с ручкой	VP11000
Защитные очки	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 445 нм	AS01032
	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 980 нм и 1064 нм	AS01009
	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 1470 нм	AS01031

Для дальнейшей информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

6.6.1 Передняя часть корпуса

Передняя часть изделия состоит из следующих элементов управления и кнопок:



6.6.1.1 Оптоволоконный порт WOLF

Лазер WOLF имеет оптоволоконный порт на передней панели изделия.

Предназначение данных оптоволоконных портов — внедрить запатентованную компанией «АРК Лазер ГмбХ» штепсельную вилку в различные наконечники и аппликаторы.

Для того чтобы защитить оптоволоконный порт, необходимо установить штепсельную вилку (см. рисунок). Все волокна с этикеткой U.C. Fibern могут использоваться без ограничений.

ВНИМАНИЕ!

Волокна WOLF маркированы на упаковке универсальным центрированием U.C.. Вы не можете использовать такие же волокна, как для FOX.

В случае если не видно прицельный пучок, пока лазер находится в Режиме Готовности, причиной может служить поврежденное волокно - Нельзя начинать запланированную процедуру. В любом случае необходимо заменить волокно.

6.6.2 Хранение нестерильных аппликаторов

Защитите волокно и аппликаторы от загрязнений и повреждений! Пожалуйста - для хранения - держите их внутри упаковки (Блистерная упаковка с крышкой). Не ломайте и не перегибайте волокно - оно придет в ненадлежащее состояние.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с оборудованием на волокне или оптоволоконном порте. Волокна могут повреждаться — не сгибайте их! Защищайте концы волокна от загрязнений. Никогда не используйте бракованное волокно.

6.6.3 Боковая панель (справа)

Следующие гнездовые разъемы находятся на боковой панели (справа):



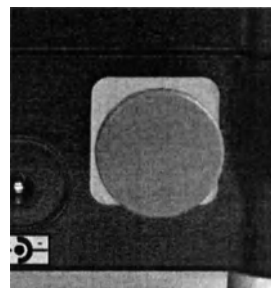
6.6.3.1 Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)

Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, сенсорный экран не включится, светодиодные индикаторы не будут светиться и изделие не сможет работать, так как источник питания будет отключен.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и изделие можно будет включить. (См. Раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы лазера мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и перезапустите изделие. (См. Раздел 7.2)



6.6.3.2 Разъемы

Запрещено использовать разъемы изделия для целей, не описанных подробно в данном руководстве.

Разъем	Описание	Примечание	Цвет
Педальный переключатель	Разъем педального переключателя с кабелем компании «Эй.Ар.Си.»	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	Синий
AUX 1	Сигнальная лампа / Дымоотвод	Дополнительный порт	Оранжевый
Система автоматической блокировки двери	Подключите переключатель системы автоматической блокировки двери	Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери должна быть установлена в разъем при запуске изделия. Макс. 24 В; не присоединять изделия, подключенные к электросети Макс. 24 В; не присоединять устройства, подключенные к электросети	Розовый
USB	USB соединение для флэш накопителя компании «Эй.Ар.Си.»	USB флэш накопитель содержит информацию об изделии и принадлежностях. Не используйте любой другой USB флэш накопитель, кроме накопителя компании «Эй.Ар.Си.»	Желтый
AUX 2	Разъем для измерителя уровня мощности компании «Эй.Ар.Си.»	Дальнейшее использование	Зеленый
Мощность	Источник питания PS01013	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	- без -

7 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатировать лазер WOLF может только персонал, прошедший соответствующую подготовку и подтвердивший необходимые знания о работе с лазером.

Данная часть руководства описывает в основном технические характеристики и функциональность изделия и не предоставляет исчерпывающую информацию по использованию изделия в медицинских целях. Более подробная информация об использовании изделия в медицинских целях детально описана в руководствах по применению лазеров компании «АРК Лазер ГмбХ», которые вы можете приобрести у местного официального представителя.

Настройка изделия, так же как и регулировка различных параметров должна проводиться только в соответствии с руководством по эксплуатации. Любые изменения настроек, не указанные в руководстве по эксплуатации, могут привести к неисправности изделия.

7.1 Подготовка

Источник питания, идущий в комплекте с изделием WOLF, необходимо подключить к порту на задней панели. Это стандартный источник питания. Входное напряжение составляет от 100 В до 240 В. В целях безопасности ваше изделие WOLF должно работать только от источника питания, предоставленного компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Пожалуйста, следуйте следующим этапам при подготовке изделия к работе, чтобы избежать лишних затрат на устранение неполадок или даже возможных неисправностей.

- Присоединен ли сетевой кабель?
- Подключайте сетевой кабель только когда изделие выключено.
- Был ли подключен порт для внешней системы автоматической блокировки? или, если применимо: был ли подключен контакт системы автоматической блокировки двери к лазеру?
- Оптоволоконный порт должен быть свободным.
- Свободен ли USB порт?
- Все ли использованные волокна и наконечники не повреждены?
- Имеется ли достаточное количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли педальный переключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальная лампа за дверью процедурного кабинета должна включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть обозначены как лазерные помещения, что видно снаружи (с предупреждающими знаками).

ВНИМАНИЕ!

Так как прицельный пучок имеет ту же оптическую траекторию, что и инфракрасный лазерный луч, он обеспечивает очень хорошую индикацию для проверки работы оптической системы подачи.

Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной системы подачи, или если она имеет низкую интенсивность или рассеивается, это может значить, что система подачи устройства повреждена или установлена неправильно

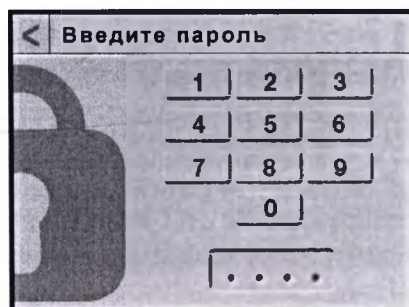
Мы рекомендуем поместить лазер на сухую твердую поверхность. Обеспечьте стабилизированное место для установки лазерной системы.

7.2 Запуск изделия

Чтобы начать работу, нажмите кнопку Вкл/Выкл на задней панели. Красный сигнал на оптоволоконном порте будет гореть непрерывно, а зеленый начнет мигать. Через 30 секунд появится экран запуска изделия. Зеленый сигнал будет гореть постоянно.



Лазер WOLF проводит проверку системы автоматически после включения.



Когда проверка системы будет завершена, введите пароль "0000".

ВНИМАНИЕ!

Измените пароль сразу же после первого ввода, чтобы предотвратить несанкционированное использование изделия. В целях безопасности следует регулярно менять пароль. См. Раздел 7.3.5.5 для детальной инструкции, как сменить пароль.

7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи

Оптоволоконная цепь связи имеет механизм управления, который предотвращает переключение изделия в Режим Готовности, пока волокно не будет подсоединено.

Пожалуйста, не помещайте какие-либо объекты или жидкости в данный порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования волокна.

7.2.2 Выбрать хирурга/Добавить нового хирурга

ХИРУРГ	
DR. N.N 1	^
DR. N.N 2	
DR. N.N 3	OK
DR. N.N 4	
DR. N.N 5	v

Выбор разных хирургов

Стрелками или прямым нажатием выберите нужное имя. Нажмите OK, чтобы приступить к выбору хирурга.

Измените имя, нажав на выделенное синим цветом имя более 2 секунд. Подтвердить нажатием OK.

РЕДАКТИРОВАТЬ ИМЯ ХИРУРГА

DR. ERNST MUS_

QWERTYUIOP

ASDFGHJKL

↑ZXCVBNM⌫

123 SPACE RETURN

7.2.3 Выбрать программу

ПРИМЕНЕНИЕ	
STAPEDECTOMY 3 W	^
STAPEDECTOMY 5W	
TURBINOPLASTY	OK
	v

Как правило, на изделии есть разные применения, из которых Вы можете выбрать. Окно откроется с ранее выбранным применением.

Выберите нужное применение, нажав соответствующую кнопку / поле.

Используйте клавиши со стрелками для доступа к другим приложениям / программам.

Выбранная программа выделена синим цветом и будет подтверждена, когда вы нажмете на поле OK. Обозначения программ лазера не имеют настроек по умолчанию. В отдельных случаях индивидуальная программа может быть установлена заранее.

Изменяйте названия программ, удерживая в нажатом состоянии выбранное поле (2 секунды)

Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите нажатием кнопки OK. С помощью числовых «123» и буквенных «ABC» кнопок вы можете перемещаться по экрану.

Изменение приложения OK

Stapedectomy_3 W_

1234567890

- / : ; () % & "

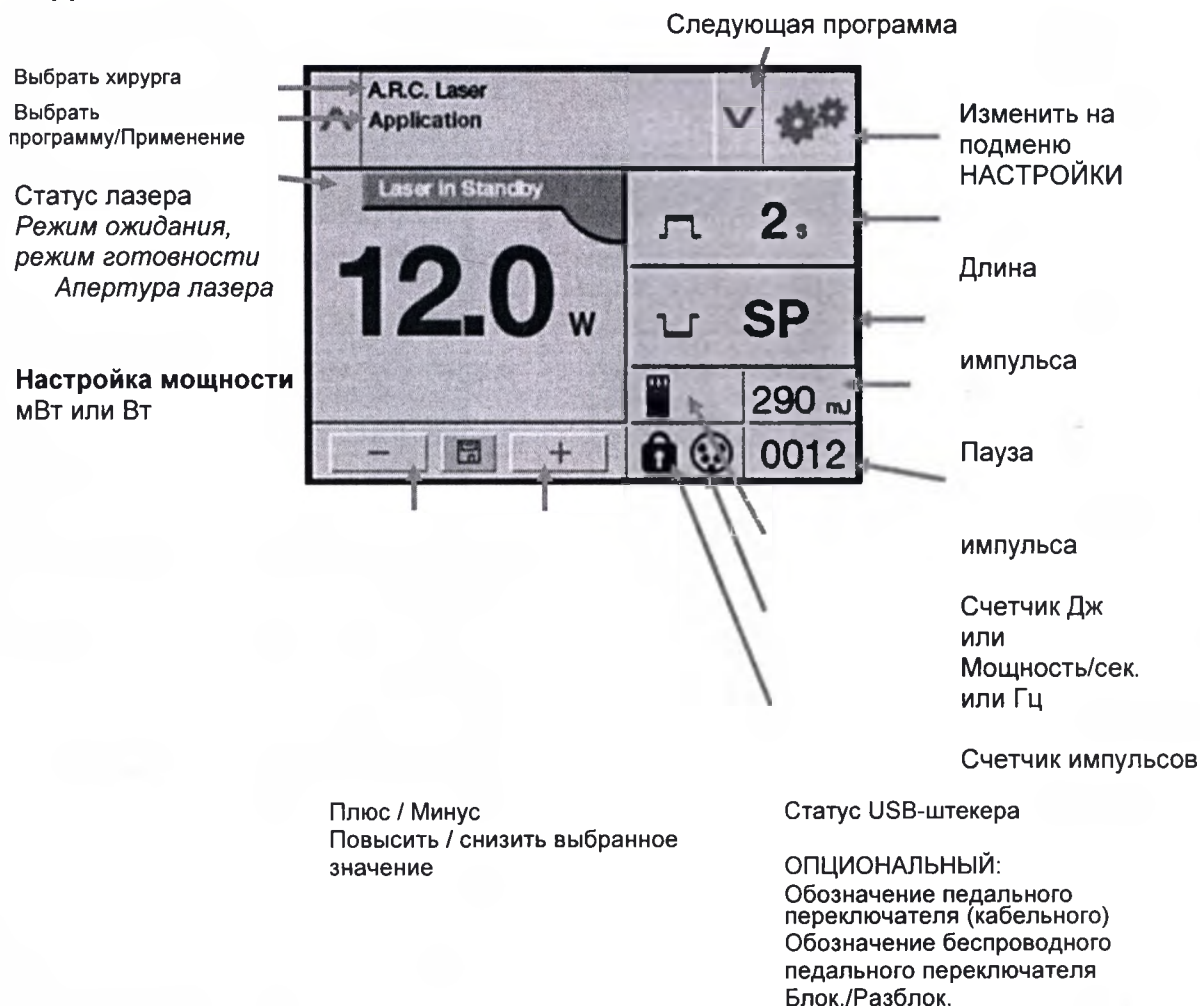
↑ + . , ? ! ⌫

ABC SPACE RETURN

7.3 Работа с wybranными программами

ВНИМАНИЕ: Мы также хотим отметить, что соответствующие руководства компании должны соблюдаться для приложений и настроек. Для более подробно информации о том, как пользоваться лазерной системой, *пожалуйста, ссылайтесь на руководство приложения, разработанное исключительно компанией «Эй.Ар.Си.Лазер».*

7.3.1 Дисплей/Главное меню



7.3.1.1 Мощность (Ватт)

Если в поле мощность (Ватт) показан белый экран, его можно отрегулировать с помощью сенсора. Или вы можете нажимать кнопки плюс и минус, которые помогут вам настроить необходимые значения.

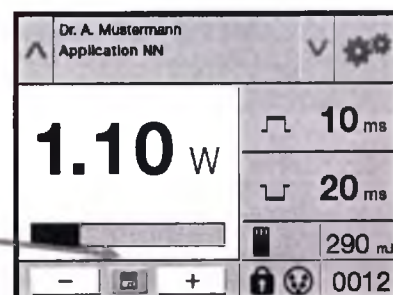
7.3.1.2 Сохранение параметров

Раздел 7.2.3 описывает, как можно изменить названия программ.

Дополнительно вы можете также изменить параметры мощности / длительности импульса / интервала импульса, как описано в следующих трех пунктах.

Для применения измененных параметров нажмите кнопку сохранить.

Эта кнопка появляется только после того, как вы измените значение.



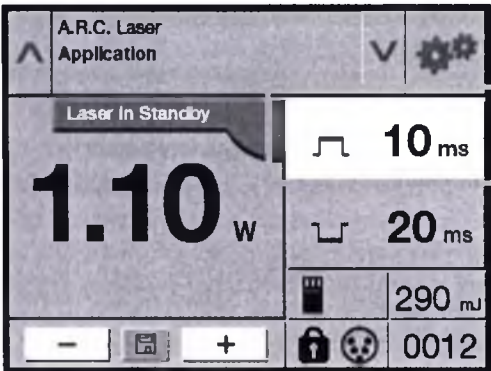
7.3.1.3 Статус USB флэш-накопителя

Если будет отображаться значок флэш-накопителя вставлен. В случае если накопитель поврежден или не вставлен, данный значок отображаться не будет.



7.3.1.4 Настройка длины импульса

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса.



МК С	МС								С
100*	1	12	26	48	100	210	600	1	7
200*	2	13	28	50	110	220	650	1,5	8
300*	3	14	30	55	120	230	700	2	9
400*	4	15	32	60	130	240	750	2,5	10
500*	5	16	34	65	140	260	800	3	15
600*	6	17	36	70	150	280	850	4	30
700*	7	18	38	75	160	300	900	5	45
800*	8	19	40	80	170	350	950	6	HK
900*	9	20	42	85	180	400			
	10	22	44	90	190	450			
	11	24	46	95	200	500			

HK = непрерывные колебания

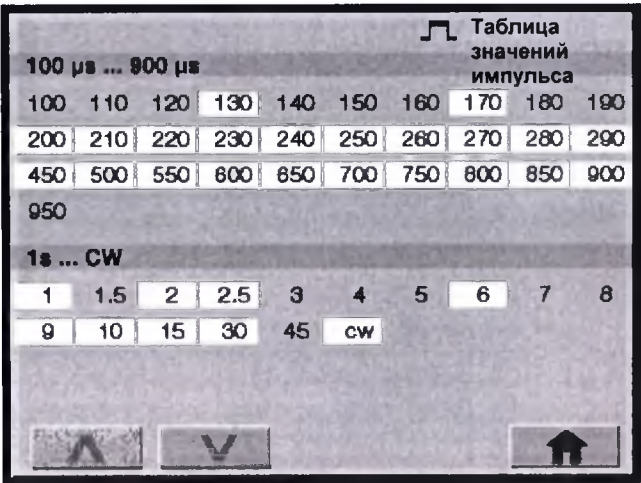
Выберите желаемые значения из этой таблицы: Экран с выделенными значениями импульса.

Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу. Затем измененные значения будут сброшены.

Выбранные значения подсвечены белым цветом и появятся в окне выбора импульса.

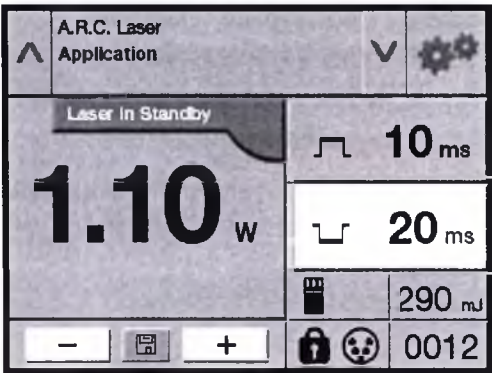
Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.

* Микро импульсы не доступны для WOLF TruBlue (445 нм).



7.3.1.5 Настройка интервала импульса

Интервал импульса можно выбрать в меню паузы импульса.

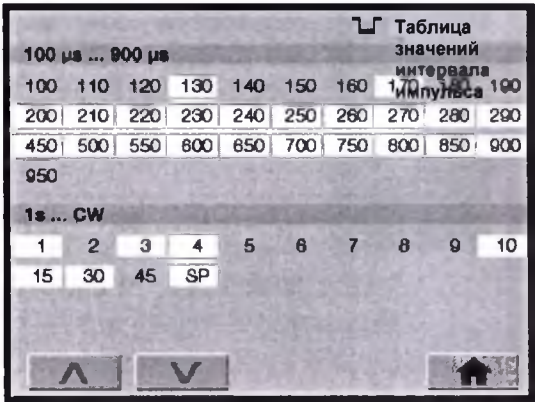


МК С	МС						С		
100*	1	12	26	48	100	210	550	1	8
200*	2	13	28	50	110	220	600	2	9
300*	3	14	30	55	120	230	650	3	10
400*	4	15	32	60	130	240	700	4	15
500*	5	16	34	65	140	260	750	5	30
600*	6	17	36	70	150	280	800	6	45
700*	7	18	38	75	160	300	850	7	ОИ
800*	8	19	40	80	170	350	900		
900*	9	20	42	85	180	400	950		
	10	22	44	90	190	450			
	11	24	46	95	200	500			

Выберите желаемые значения из этой таблицы:

Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу. Затем измененные значения будут сброшены. Выбранные значения подсвечены белым цветом и появятся в окне выбора импульса.

Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.



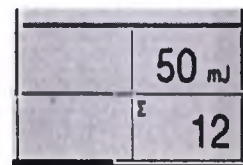
Пример: Если длина импульса составляет 10 мс, а длина интервала импульса — 10 мс, при нажатии на педаль будут вырабатываться 50 импульсов в секунду. Интервалы между индивидуальными импульсами лазера важны, чтобы убедиться, что обработанный участок имеет достаточно времени для охлаждения.

* Микро импульсы не доступны для WOLF TruBlue (445 нм).

7.3.1.6 Счетчик импульсов

Срабатывает накопительный импульс. Изделие автоматически считывает импульсы лазера с помощью педали или установленной частоты импульсов. Максимально зарегистрированное число импульсов составляет 9999.

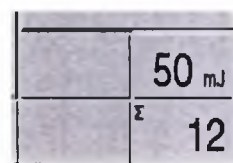
Чтобы вернуть поле в состояние "0000", надо на него нажать.



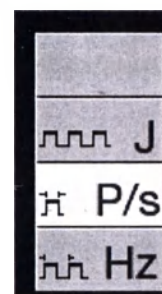
7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)

В данном поле доступны три варианта:

Нажмите кнопку и удерживайте ее около 2 секунд.



Энергия в джоулях: Показанное значение энергии получается из значения мощности и фактического времени выдерживания и числа вызванных импульсов. Значение автоматически меняется из милиджоулей (мДж) через Джоуль (Дж) в килоджоули (кДж), согласно добавочной энергии



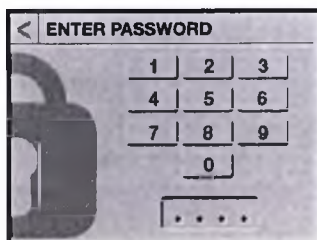
Мощность/сек.: Мощность/сек. является результатом значения мощности и фактического времени выдерживания, в зависимости от длины импульса и интервала импульса. Значение также автоматически меняется от мВт до Вт, согласно настройке.

Частота Гц: Значение частоты высчитывается из длины импульса и интервала импульса в секунду, показано в Гц.

7.3.1.8 Блокировка/Защита от несанкционированного доступа

Вы, как оператор, должны избегать несанкционированного доступа к лазеру. После использования система должна быть заблокирована.

С помощью нажатия данной кнопки,  лазер WOLF выйдет из системы. Вы увидите окно ввода пароля.



Для продолжения процедуры, Вам нужно ввести пароль. (Стандартный пароль "0000"). Пароль состоит из 4 цифр. Нажимая на цифры, вы заполняете поле ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает возврат.

7.3.2 Настройки - Подменю 1

Выйдите из главного меню, чтобы войти в подменю,
нажав  кнопку настройки / подменю.



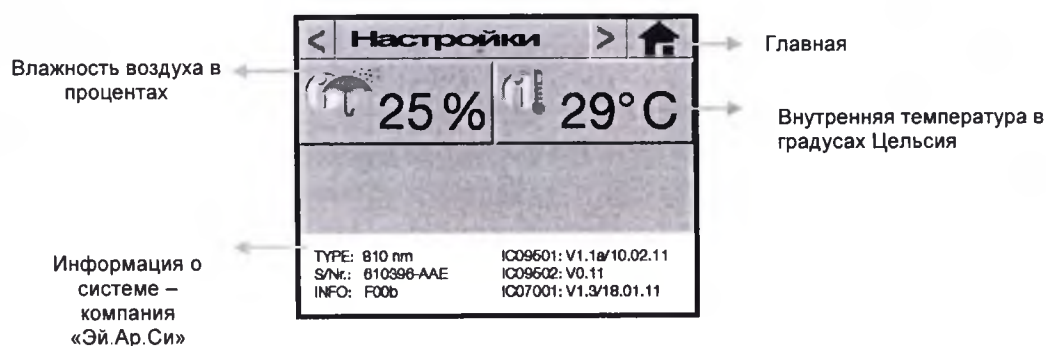
Индивидуальные параметры можно отрегулировать с помощью кнопок вверх/вниз.

7.3.3 Настройки - Подменю 2

Пожалуйста, добавьте

7.3.4 Настройки - Подменю 4

Выйдите из подменю 1, нажав на стрелку вправо, и войдите в следующее подменю. Здесь Вы можете изменять только автоматическую деактивацию.



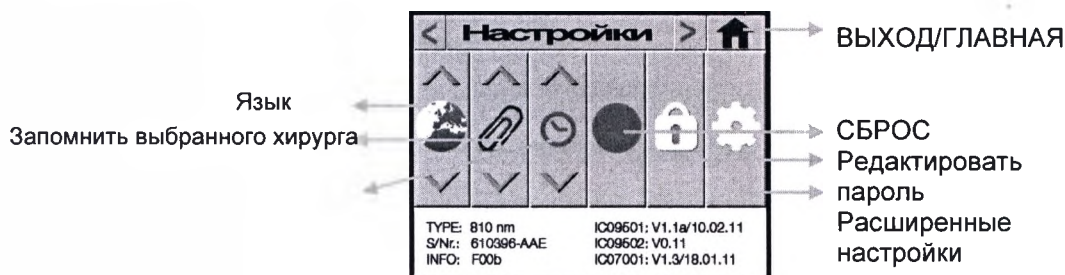
Экран с информацией - компания «Эй.Ар.Си»: Здесь сохранены внутренние данные устройства.

Тип - длина волны лазерной системы WOLF

Сер./№ - Серийный номер устройства

7.3.5 Настройки - Подменю 3

Выйдите из подменю 2, нажав на стрелку вправо, и войдите в следующее подменю 3. Здесь Вы можете изменить язык интерфейса и изменить функцию памяти.

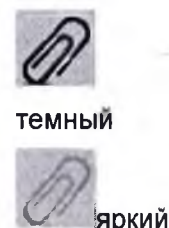


7.3.5.1 Язык

Выберите нужный язык с помощью стрелок.

7.3.5.2 Запомнить хирурга и применение

Как только вы выберете иконку (подсвеченную темным), вы настроите функцию запоминания, и лазер сохранит последние настройки для хирурга и применения. При следующем запуске устройства экран настройки хирурга и применения будет пропущен. Функция запоминания выключена, если иконка с изображением скрепки яркая.



7.3.5.3 Автоматическая деактивация

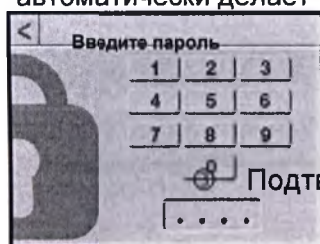
Установите время автоматической деактивации Режимы Готовности.

7.3.5.4 Сброс

Эта функция возвращает настройки по умолчанию и удаляет все пользовательские настройки и измененные параметры. Программы и настройки восстановлены.

7.3.5.5 Редактировать пароль

Этот экран предназначен для изменения пароля пользователя (стандартный пароль "0000"); он вам понадобится в конце процесса запуска. Пароль состоит из 4 цифр. Нажав на клавиатуре цифры, заполните окно ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает возврат.



Алгоритм проведет вас через меню:

- ① Старый пароль: Введите предыдущий пароль
- ② Новый пароль: Введите новый пароль.
- Подтверждение пароля: Введите пароль еще раз.

7.3.5.6 Расширенные настройки

Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.

Доступны следующие настройки:

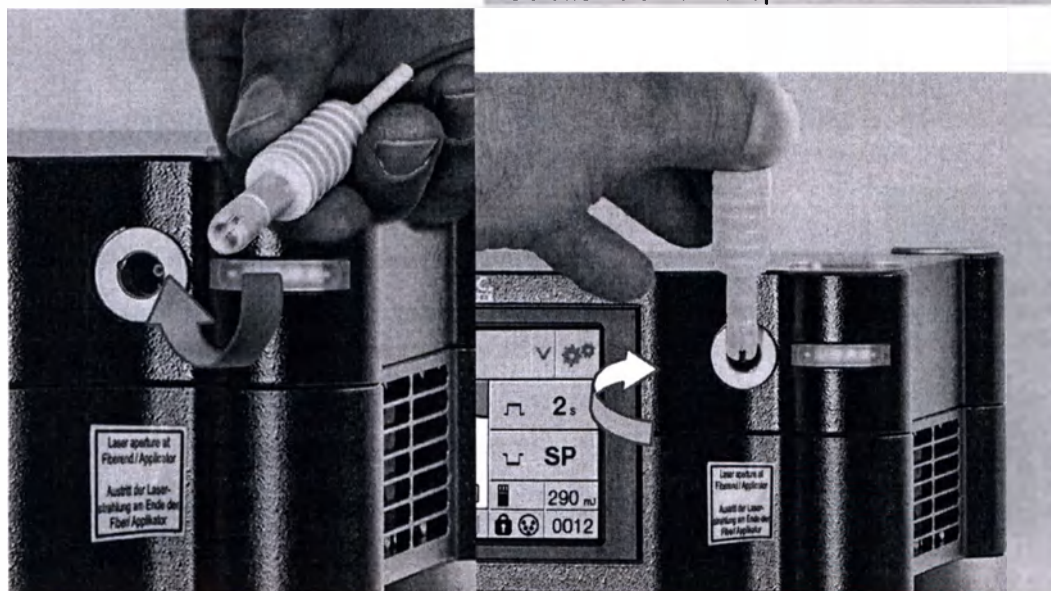
- Сохранить данные пользователя на USB флэш-накопителе
- Назад к сохраненным данным USB флэш-накопителя
- Программное обновление пользовательского интерфейса

7.4 Установка аппликатора

Когда предустановленная мощность и импульсы соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно подключать к апертуре лазера.

Аккуратно вставьте штепсельную вилку аппликатора в разъем до тех пор, пока она плотно не встанет на место. В случае если она не встает правильно, попробуйте покрутить штепсельную вилку внутри разъема.

Установка аппликатора

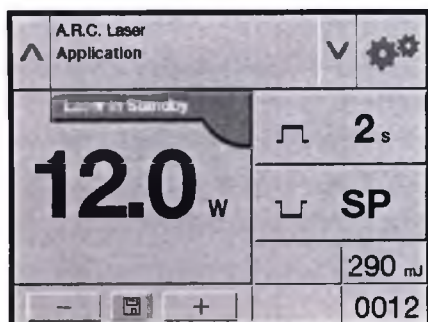


В случае если штепсельная вилка не встала правильно на место, изделие не перейдет в Режим Готовности, и лазер не начнет работать.

Обратите внимание на ясно уловимый «щелчок» при подключении штепсельной вилки! Возможно, вам придется немного покрутить вилку, пока она частично вставлена, чтобы иметь возможность полностью защелкнуть ее на месте.

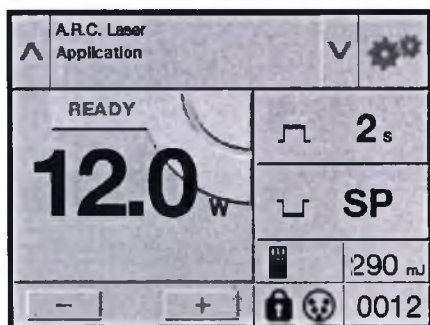
Как только штепсельная вилка будет зафиксирована на месте, можете взять в руку аппликатор/ наконечник. В этот момент через аппликатор можно пустить инфракрасное излучение с помощью активации педального переключателя. Поэтому, убедитесь, что аппликатор направлен только на целевую область на теле пациента, а не на других людей или легковоспламеняющиеся материалы.

7.5 Режим ожидания



Нажатием зеленого поле РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ лазер WOLF можно переключить в Режим Готовности. Желтый светодиодный индикатор начнет мигать в течение нескольких секунд с частотой 2 Гц, мигание будет сопровождаться звуковым сигналом. Поле Режим Ожидания сменится большим желтым полем Режим Готовности.

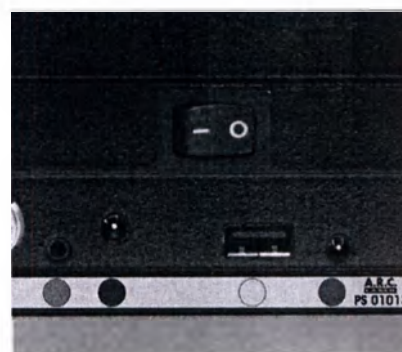
7.6 Режим готовности



Прицельный пучок теперь стал видимым и показывает, что изделие готово к использованию. Нажатие на кнопку отключит Режим Готовности; подсветка кнопок, светодиодного индикатора и прицельного пучка исчезнет.

7.7 USB флэш накопитель

При необходимости можно подключить USB флэш-накопитель к системе через USB-порт, расположенный в правой части консоли.

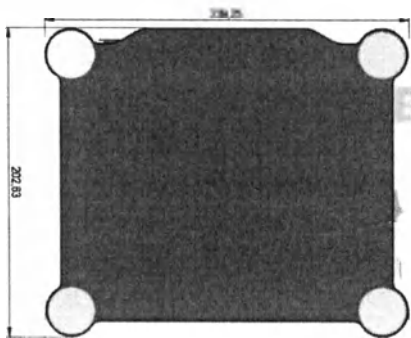


7.8 Отключение оборудования

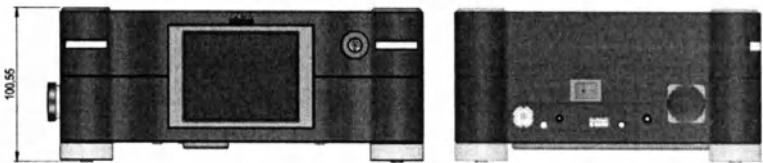
Лазер WOLF можно выключить с помощью переключателя Вкл/Выкл на задней панели изделия. Если Вы не планируете использовать лазер WOLF в течение длительного времени, положите лазер в переносную сумку.

8 Технические данные

8.1 Размеры



Нижняя панель изделия



Передняя часть/боковая часть изделия

8.2 Общие сведения

Модель	WOLF	Диодный лазер
Охлаждение		Внутренняя, принудительная конвекция воздуха
Вес		2,8 кг
Размеры		Высота 10,6 см / длина 20,3 см / глубина 24,9 см
Контроль		Цифровой сенсорный дисплей

8.3 Данные лазера

Длина волны	Мощность	Допустимое отклонение
445 нм	10 Ватт максимум.	±20% от показанной мощности согласно требования IEC 60601-2-22
980 нм	18 Ватт максимум	
1064 нм	10 Ватт максимум.	
1470 нм	10 Ватт максимум.	

Длина волны	Длительность	Частота лазерного заряда
445 нм	от 1 мс до 45 сек	0.01 Гц до 500 Гц / ОИ
980 нм	от 100 мкс до 45	0.01 Гц до 5000 Гц / ОИ
1064 нм	от 100 мкс до 45	0.01 Гц до 5000 Гц / ОИ
1470 нм	от 100 мкс до 45	0.01 Гц до 5000 Гц / ОИ

Прицельный пучок	532 нм зеленый < 1мВт 650 нм красный < 1мВт
Эксплуатационный режим	Непрерывное излучение (CW) или импульс с переменной яркостью
Коэффициент передачи мощности	Волокно 200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 600 мкм с/без наконечника

8.4 Требования к мощности

Требования к внешнему источнику питания 100 - 240 В переменного тока, 47/63
Гц, 1,06-0,45А

Выход 19 В постоянного тока, 4,74 А

8.5 Классификация

Класс лазерного луча:

4

(Согласно стандарту EN 60825-1:
2007)

Класс прицельного пучка:

2

(Согласно стандарту EN
60825-1: 2007)

Классификация согласно MPG: IIb Правило 9

Класс электрозащиты

(согласно IEC 60601-1)

II

Классификация

CE 0483 (MDC)

Контакт с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

9 Техническое обслуживание

9.1 Введение

Изделие было спроектировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на ультрасовременных технологиях. Как правило, срок службы подобных изделий превышает 5 лет. Срок службы данного изделия определен 10 годами, чтобы можно было гарантировать наличие запасных деталей в течение всего этого времени. Однако чтобы удостовериться, что прибор находится в исправном рабочем состоянии, изделие может отображать свое внутреннее рабочее состояние на сенсорном экране.

В редких случаях, когда изделие не работает, вы можете использовать раздел «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства, чтобы решить проблему. Решения, описанные там, скорее всего, помогут вам решить проблему самостоятельно. Однако, если проблему не получается решить самостоятельно, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» для оказания технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

9.2 Проверка безопасности (STK)

ВНИМАНИЕ!

Лазер должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца.

В том случае, если изделие вышло из строя и/или не является безопасным для эксплуатации, требуется техническое обслуживание и/или оператор должен быть проинформирован об опасности, исходящей от этого изделия.

Изделие не должно дальше эксплуатироваться, как только выявляются какие-либо неисправности, которые могут представлять опасность для пациентов, обслуживающего персонала или третьих лиц. В этом случае оператор незамедлительно информирует об этом ответственный регулирующий орган.

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, помните, что лазер может эксплуатироваться исключительно людьми, которые могут гарантировать правильную работу согласно их инструктажу и знаниям, а также должному практическому опыту. Ответственные лица должны быть проинструктированы в месте эксплуатации при установке изделия.

9.3 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может выполнять следующие правила по уходу и обслуживанию.

Перед проведением любого технического обслуживания всегда отключайте сетевой шнур питания от лазерной консоли WOLF и всех аппликаторов, которые могут быть подключены.

Корпус можно протереть влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный чистящий раствор (например, мягкое чистящее средство для дома). Никогда не используйте мокрую ткань, так как вода ни в коем случае не должна проникать в изделие!

Допускается дезинфицировать поверхность путем обработки следующими средствами: Дезинфицирующий раствор типа DescoseptAF* или его аналоги (например, Mikrozid AF): (*DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит примерно 42% Этанолa и примерно 0,05% Дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не агрессивны и не содержат кислоты, которые могут негативно повлиять на поверхность материалов медицинских изделий. Согласно нормативам производителей, также могут подойти средства на основе четвертичного соединения аммония, например TPH protect (компания «Шюльке») или Mikrobac® forte от компании «Бодe». Согласно данным производителей, такие средства можно использовать на чувствительных поверхностях (например, оргстекло), металле (нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и пластике (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

Если лазер WOLF комбинирован с другим изделием, проверьте соответствующие нормативы.

Защитите устройство от воды, не подвергайте воздействию дождя или брызг.

Вода, которая попадает внутрь, может привести к серьезной неисправности. Не проливайте на изделие и не ополаскивайте изделие растворами или водой. Избегайте контакта изделия с мокрыми тканями.

Не используйте химикаты или агрессивные вещества!

Химикаты и агрессивные вещества могут привести к повреждению поверхности изделия и внутреннему повреждению, если они попадут в изделие.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый волокном, когда активирован педальный переключатель, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от сетевого кабеля, когда очищаете консоль или принадлежности.

9.3.1 Чистка принадлежностей

9.3.1.1 Педальный переключатель

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.3.1.2 Защитные очки

Строго следуйте инструкциям по чистке, которые идут в комплекте с защитными очками.

9.3.1.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.4 Выявление ошибок

Лазер WOLF был разработан как модульная система. Все его компоненты обязательно проходят жесткое испытание на вибрацию и температуру. В случае ошибки вы можете начать с идентификации проблемы с помощью данного руководства. В большинстве случаев вы сможете решить проблему самостоятельно. Если решить проблему не получается, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» за технической поддержкой

Однако мы надеемся, что изделие будет работать без каких-либо сбоев в течение многих лет



Когда в системе возникает ошибка, она отображается на экране вместе с символом для обозначения ошибки (см. Раздел 11 — Описание обозначений).

Другие причины появления ошибок:

- Система автоматической блокировки двери: Перемычка должна быть плотно вставлена в изделие, а контактный выключатель на двери должен быть закрыт.
- Необходимо поднять красную кнопку STOP.

9.5 Самодиагностика системы

Обычно самодиагностика системы проходит после включения устройства и проверяет все важные функции. Если случится какой-либо сбой, вы будете немедленно проинформированы, и подробные сведения об ошибке появятся на экране.

Мы выделяем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), то есть ошибки, которые легко можно устранить сразу или после заказа запасных частей в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Такие ошибки могут включать в себя:

- Нажата кнопка STOP
- Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери отсутствует, не подключена или неисправна
- Педальный переключатель был нажат при включении устройства или неисправен

2. Статические ошибки, то есть ошибки, которые требуют обращения в отдел технического обслуживания компании «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю. При таких ошибках на экране обычно появляется сообщение, которое может помочь идентифицировать причину проблемы при обращении в службу технической поддержки.



9.6 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки невозможно идентифицировать с помощью самодиагностики системы, их необходимо проверять пользователю:

Проблема	Потенциальная ошибка	Выявление и устранение неисправностей
Черный экран	Лазер в Режиме Сна	По стандарту лазер переходит в режим сна после 5 минут простоя. Коснитесь дисплея или любой кнопки, чтобы активировать изделие
Не видно прицельный пучок	Лазер в Режиме Ожидания	прицельный пучок виден, только если лазер находится в Режиме Готовности и горит желтый индикатор готовности READY. Переключите лазер желто - черным кольцевым клапаном в Режим Готовности.
	Яркость прицельного пучка значение "0"	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка / находится в меню настроек
	Волокно вставлено неверно	Переплетите разъем волокна внутри гнезда легким движением внутрь
	Волокно повреждено	Замените поврежденное волокно новым
	Диод прицельного пучка неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок.	Педальный переключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен педальный переключатель
	Батарея беспроводного педального переключателя разряжена	Вам нужно зарядить батарею педального переключателя.
	Беспроводной педальный переключатель недоступен	Поместите педальный переключатель в место рядом с лазером
	Педальный переключатель неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».
Нет ни прицельного пучка, ни лазерного луча	Оптоволокно не соединено с лазером или наконечником	Проверьте соединение волокна или наконечника
	Оптоволокно повреждено	Замените поврежденное волокно новым

Полный список кодов ошибок см. в Разделе 11

9.7 Беспроводной педальный переключатель (опциональный)

Как правило, лазер доставляется в комплекте с беспроводным педальным переключателем.



В начале работы лазер обнаружит беспроводной педальный переключатель и предложит подключить его к лазеру.

Значок на дисплее покажет Вам, что нужно дважды нажать на педаль.



В то же время, значок для статуса беспроводной педали появится на экране.

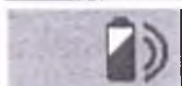
2 x



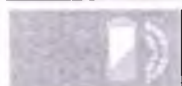
Как только устройство распознает педаль, значок сменится на обычный. Существует 5 варианта, которые показывают уровень заряда батареи.



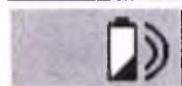
Батарея полностью заряжена



Батарея достаточно заряжена



Батарею следует зарядить



Батарею надо зарядить. В противном случае не может быть гарантировано подключение без сбоев

9.7.1 Зарядка батареи для педального переключателя

Извлеките батарею из батарейного отсека.

Отвинтите крышку против часовой стрелки с помощью монеты или отвертки (см. Рисунок 1).



Рисунок 1

Зарядка батареи:

- Во избежание повреждений используйте только прилагаемое зарядное устройство (см. Рисунок 2)
- Соблюдайте полярность.
- Когда батарея заряжена (горит зеленый свет), немедленно выньте батарею из зарядки.



Рисунок 2

Вставьте батарею в педаль:

- Вставьте батарею в отсек
- Соблюдайте полярность (См. Рисунок 3).
- Закройте держатель во избежание попадания жидкостей или коррозионных материалов, которые могут проникнуть внутрь батареи



Рисунок 3

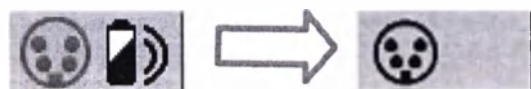
9.7.2 Педальный переключатель, подключаемый с помощью кабеля

Как альтернативу беспроводному подключению, Вы можете всегда подключить кабельный вариант переключателя

Нажав на значок беспроводного педального переключателя (здесь красный, как на примере), через несколько секунд он сменится на значок подключения с помощью кабеля



2 сек



9.7.3 Назад к основному подключению педального переключателя

Нажав на значок кабельного подключения педального переключателя, он сменится через несколько секунд на беспроводной режим:

2 сек.



9.8 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Если электронные приборы и другие, потенциально опасные отходы утилизируются ненадлежащим образом, они могут нанести вред здоровью людей и окружающей среде. Батарейки и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как ртуть и кадмий.

Часто местные органы власти помогают компаниям, которые хотят безопасно утилизировать такие отходы. Свяжитесь с вашим местным департаментом по переработке и утилизации отходов, чтобы узнать больше об услугах, которые он предоставляет. Данный лазер нельзя утилизировать с обычными отходами. Компания «АРК Лазер ГмбХ» рада помочь вам в вопросе безопасной утилизации изделия.

Все аппликаторы и зонды необходимо утилизировать в соответствии с законами, правилами и нормативами вашей страны. Компания «АРК Лазер ГмбХ» поможет вам установить, какие именно материалы использовались для изготовления ваших зондов/аппликаторов.

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14
D-90411 Нюрнберг
Тел.: +49 911 21779-13 (-0)
Факс: +49 911 21779-99
E-Mail: service@arclaser.de

9.9 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.10 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

10 Клиентское обслуживание

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволоконно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «АРК Лазер ГмбХ» Bessemerstr. 14, D-90411

Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Email:
service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийная поставка, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание — Информация

Для информации о продаже и обслуживании, пожалуйста, обратитесь в:

Головной офис компании «АРК Лазер ГмбХ»:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

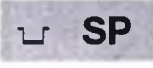
Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-0, Факс: +49 911

21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de

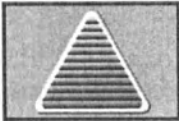
11 Описание обозначений

	Яркость дисплея 5-100%		Температура внутри
	Яркость прицельного пучка 1-100%		Режим сна
	Частота прицельного пучка (0-6 Гц)		Влажность воздуха
	Яркость кнопки режима готовности (5-100%)		Выбор языка
	Тон (10-100%)		
	Наклон (5-100%)		Вставлен флэш-накопитель
	Непрерывное излучение в поле "значения импульса"		Кабельное подключение педального переключателя стоит по умолчанию
	Моноимпульс в поле "значения импульса"		Главная
	Ваш беспроводной педальный переключатель заряжен		Состояние беспроводного педального переключателя Полностью заряжен
	Вам нужно зарядить беспроводной педальный переключатель		Пожалуйста, зарядите беспроводной педальный переключатель
	Настройки, подменю		Внимание
	Следующий экран / Предыдущий экран		Блокировка/Защита от несанкционированного доступа
	Запомнить предыдущий режим		

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

	Отсутствует система автоматической блокировки двери	Подключите штепсельную вилку к системе автоматической блокировки
	Температура слишком низкая	Температура окружающей среды слишком низкая для работы лазера
	Рабочая температура слишком высокая	Подождите, пока лазер остынет и достигнет нормальной рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	Лазер не может использоваться при таких условиях окружающей среды
	Отсутствует оптоволокно / или подключено неправильно	Проверьте подключение оптоволокну
	Блокирована вентиляционная система	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».

11.2Предупреждающие сообщения

	Изменить источник питания
	Элемент охлаждения слишком горячий
	Ошибка ... Повтор
	Откалиброванный параметр сохранен
	Обнаружение беспроводного педального переключателя (Двойное нажатие на значок беспроводного педального переключателя)

11.3Сообщения о статусе

 	Пожалуйста, подождите
TFT-дисплей и светодиодные индикаторы волокна становятся темными, а зеленый начинает мигать на отметке 1 Гц	Режим экономии электроэнергии - Ваш лазер WOLF уменьшает расход энергии. Нажав любую кнопку (кроме Сенсорного экрана), Вы можете вернуть изделие в нормальный режим.
TFT-Дисплей, светодиодные индикаторы волокна, светодиодный индикатор Статуса темный	Кнопка E-STOP нажата. Поднимите кнопку E-STOP, и изделие можно будет включить.



12 Нормативы и декларация производителя

12.1 Электромагнитное излучение

Лазер предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.		
Испытания на устойчивость	Выполнение	Электромагнитная среда — нормативы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение очень низкое и не должно влиять на электронные приборы поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер подходит для использования в любых учреждениях, в том числе находящихся в жилых районах и напрямую подключенных к коммунальным электросетям, которые также питают жилые здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Выполняется	
Изменения напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Выполняется	



12.2Защита от электромагнитных полей (1)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в надлежащей окружающей среде.			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть выполнены из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входной и выходной линии	Не применимо ± 1 кВ	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Не применимо	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания на входной линии источника электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на ½ цикла 40 % UT (60 % падение напряжения в UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения в UT) на 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на 5 с	Не предусмотрено	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице. Если пользователю требуется продолжительная работа лазера при сбоях в электросети, рекомендуется запитать лазер от бесперебойного источника электропитания или внешней батареи.
Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле в частоте напряжения сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T это напряжение сети переменного тока до применения испытательных значений.			



12.3Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в подходящей окружающей среде.			
Испытания на устойчивость	IEC 60601-испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф (В1) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства радиосвязи, в том числе кабели, не должны находиться к лазеру ближе, чем на рекомендованной дистанции, вычисленной по формуле, основанной на частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	3 В/м (Е1) от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемое расстояние: $d = [1,17 : V_1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E_1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} * \text{vP}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где <i>P</i> это максимальная выходная мощность передатчика в Вт (W) согласно производителю передатчика и <i>d</i> это рекомендованная дистанция в метрах (м). Напряженность поля от закрепленных передатчиков радиосигнала, определенная электромагнитным обследованием объекта ^a, должна быть меньше, чем уровень соответствия на каждом диапазоне частот ^b. Могут быть помехи при близости оборудования, маркированного следующим символом.
ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			
- Сила поля от закрепленных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиоприемников, передачи радиосигнала в диапазонах AM и FM, телевизионных передач не может быть просчитана даже теоретически. Чтобы определить электромагнитную среду от закрепленных радиопередатчиков, необходимо тщательно выбирать место для проведения испытания. Если измеренная сила поля в местности, в которой используется лазер, превышает допустимый уровень соответствия, обозначенный выше, необходимо проверять лазер на нормальный режим работы. Где наблюдается патологическая сила, дополнительные измерения могут быть необходимы, такие как переориентация или перемещение лазера. - При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.			



12.4Рекомендуемое расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируется радиоизлучение. Заказчик или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальную дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием (передатчиками) и лазером, как указано ниже (в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования).			
Максимальная выходная мощность передатчика [В]	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B * vP}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B * vP}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{1/B * vP}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используя частоту передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			

13 Упаковка

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе для транспортировки, совместно с другими принадлежностями, уложенным в транспортную короб, с пенопластовым защитным вкладышем, вместе с руководством пользователя.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

14 Комплект поставки

I. Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.
5. Транспортный защитный кейс.
6. Коробка для транспортировки.
7. Ваттметр.
8. USB флеш карта.
9. Стилус для дисплея.
10. Пульт дистанционного управления.
11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
14. Гибкая рукоятка для гортани.
15. 2-х канальная рукоятка.
16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
17. Канюля - не более 30 шт.
18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
24. Рукоятка для трансклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
32. Держатель волокна - не более 3 шт.
33. Защитные очки - не более 3 шт.
34. Глазные щитки - не более 3 шт.
35. Линзы операционные - не более 7 шт.
36. Деревянная опора - не более 10 шт.
37. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.

- 38. Монтажный комплект.
- 39. Тележка приборная.
- 40. Сетевой шнур.
- 41. Чехол пылезащитный.

15 Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

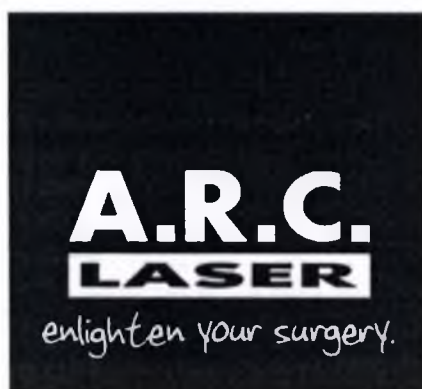
Акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»
АО «АМГ»

Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38

Тел.: +7 (495) 380 28 47

Факс: +7 (495) 660 71 46

info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

www.arclaser.com

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

Заверенная копия

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ является точной копией оригинала.

Нюрнберг, 24.01.2019

/Подпись/

Кройер, нотариус

Печать: Флориан Кройер, нотариус в Нюрнберге

Д-Р АКСЕЛЬ АДРИАН

ФЛОРИАН КРОЙЕР

НОТАРИУС

90402 Нюрнберг

Кенигштрассе 21 (Германия)

Телефон: 0911/230 86-0

Факс 0911/230 86-31

Мобильный телефон: +49173/392 0439

Электронная почта: kanzlei@notare-adrian-kroier.de

Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier

Логотип: АРК Лазер
Облегчает процесс операции

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Производитель:
АРК Лазер ГмбХ
Бессемерштрассе 14, 90411 Нюрнберг, Германия

/Подпись/
Штамп: АРК Лазер ГмбХ
Бессемерштр. 14
DE-90411 Нюрнберг
Телефон: +49 911 217 79-0
Факс + 49 911 217 79-97

Печать: Флориан Кройер, нотариус в Нюрнберге

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *28-1015*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *64* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса *[Signature]*



Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 18.09.2018


Florian Kroier, notary.

DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER

NOTARIES

90402 Nuremberg
Königstraße 21 (Germany)

Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

APOSTILLE

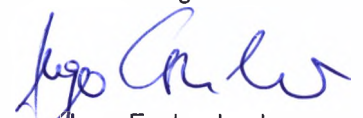
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Florian Kroier
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Florian Kroier in Nürnberg.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 20. September 2018
7. durch den Vertreter des Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 5064/2018
9. Siegel
10. Unterschrift

Im Auftrag



Ingo Eschenbacher
Vorsitzender Richter am
Landgericht als weiterer
aufsichtsführender Richter





РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / USER'S MANUAL

**Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser / Apparatus quantum medical - portable diode
laser A.R.C. Laser**

Вариант исполнения WOLF / WOLF Implementation

WOLF



Производитель / Manufacturer:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия / Germany

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DE-90411 Nürnberg
Phone + 49 911 217 79-0
Fax + 49 911 217 79-97

Заверенная копия

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый экземпляр является подлинной копией оригинала документа.

Нюрнберг, 18.09.2018 г.

/подпись/

Флориан Кройер (Florian Kroier), нотариус

[Тисненая печать нотариуса]

Д-Р АКСЕЛЬ АДРИАН
ФЛОРИАН КРОЙЕР
(DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER)
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

90402 Нюрнберг
Кёнигштрассе 21 (Германия)
(90402 Nürnberg
Königstraße 21 (Germany)

Телефон: 0911 / 230 86-0

Факс: 0911 / 230 86-31

Моб.: +49173 / 392 0439

E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de

Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier.de

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ:
2. подписан нотариусом Флорианом Кройером
3. действующим в качестве нотариуса Нюрнберга
4. Скреплен печатью нотариуса Нюрнберга Флориана Кройера

Удостоверено

5. в Нюрнберге
 6. 20 сентября 2018 г.
 7. представителем Председателя суда земли Нюрнберг-Фюрт
 8. под номером 910 а Е – 5064/2018
 9. Печать:
[Печать:
Бавария
Председатель суда земли Нюрнберг-Фюрт
5]
 10. Подпись
/подпись/
Инго Эшенбахер (Ingo Eschenbacher)
Председательствующий судья
Земельного суда, выступающий в качестве
второго судьи, осуществляющего
надзор за судопроизводством
-

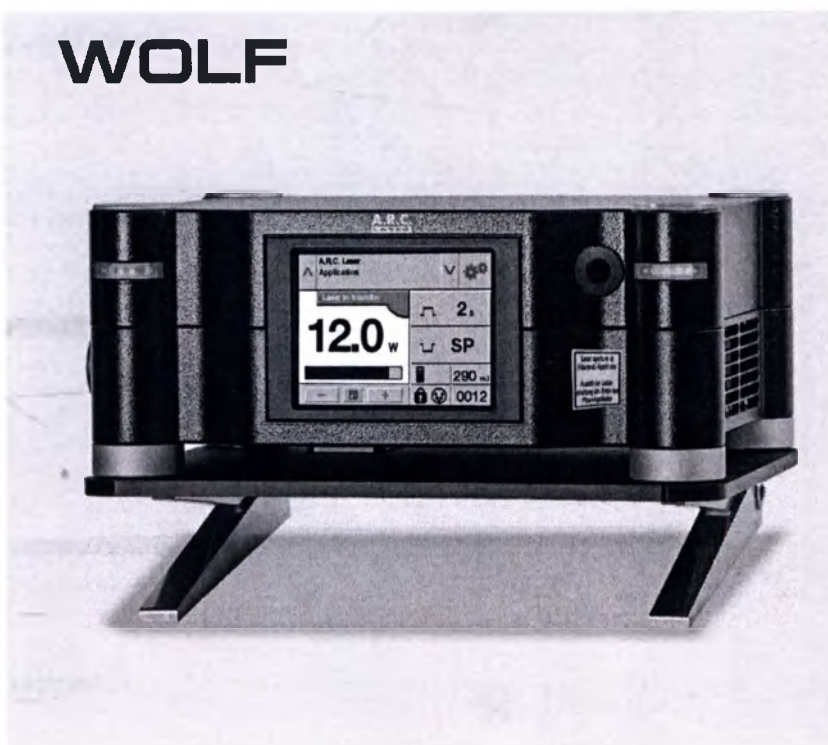
/Логотип/

«А.Р.С. Лазер ГмбХ»
Бессемерштр. 14, D-90411 Нюрнберг, Германия
(Bessemer str. 14, D-90411 Nürnberg, Germany)

[Штамп:
«А.Р.С. Лазер ГмбХ»
Бессемерштр. 14
DE-90411 Нюрнберг
Тел. +49 911 217 79-0
Факс + 49 911 217 79-97]

Руководство

WOLF



Аппарат квантовый медицинский **WOLF**

445 нм, 980 нм, 1064 нм, 1470 нм

«АРК Лазер ГмбХ» (A.R.C. LASER GmbH)

CE 0483

Bessemerstr. 14
D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99

info@arclaser.de
www.arclaser.de

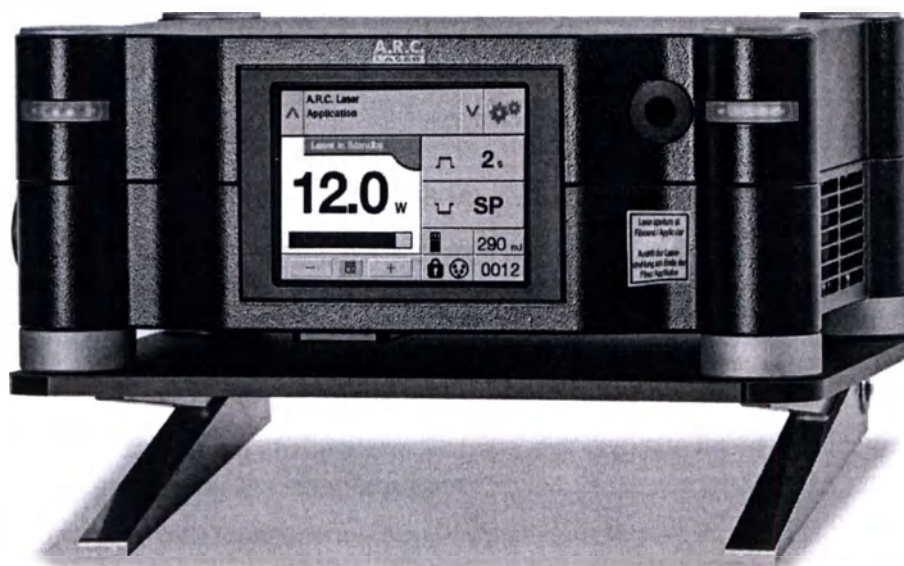


По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»
Bessemerstr, 14
D-90411 Нюрнберг
Телефон: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99
service@arclaser.de

Номер версии

Дата	4 февраля 2014
Файл	User Manual Wolf_EN
Дата переиздания	12 декабря 2017
Автор	Маркус Граф, Франциска Коллер
Проверено	Доктор Р. Уокер



WOLF

Удобный, многофункциональный и мощный диодный лазер с зеленым прицельным пучком сенсорным экраном и программируемой мощностью

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	8
1.1	Авторское право	8
1.2	Маркировка и символы	8
1.3	Целевое назначение	9
1.4	Побочные действия	10
2	Теоретическая и техническая информация о диодном лазере	11
3	Транспортировка и хранение	12
4	Установка.....	13
4.1	Место установки	13
4.2	Требования к помещению	13
4.2.1	Предупредительные знаки	13
4.2.2	Защита окон	13
4.2.3	Отражающие поверхности.....	14
4.3	Электрическое соединение	14
4.4	Отправка и Распаковка оборудования	14
5	Информация о безопасности и Техническая приемка	15
5.1	Общие сведения	15
5.2	Защитные очки.....	16
5.3	Электрозащита	17
5.4	Опасность пожара и взрыва	17
5.5	Защита от нежелательного излучения	17
5.6	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	19
5.7	Требования директив ЕС (европейское соответствие)	20
5.8	Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS2)	20
5.9	Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери.....	20
5.10	Защитный корпус консоли.....	20
5.11	Автоматический аварийный выключатель.....	20
5.12	Возврат в исходное состояние вручную	21
5.13	Наклейки, этикетки и маркировка	21
5.14	Условия эксплуатации	23
5.15	Электромагнитная совместимость.....	23
6	Информация для пользователя и презентация системы.....	24
6.1	Доставка и распаковка изделия	24
6.2	Технический вводный инструктаж.....	24
6.3	Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером.....	24
6.4	Медицинский вводный инструктаж	25
6.5	Журнал медицинского изделия	25



6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия 26

6.6.1 Передняя часть корпуса 27

6.6.1.1 Оптоволоконный порт WOLF 27

6.6.2 Хранение нестерильных аппликаторов 27

6.6.3 Боковая панель (справа) 28

6.6.3.1 Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения) 28

6.6.3.2 Разъемы 29

7 Эксплуатация 30

7.1 Подготовка 30

7.2 Запуск изделия 31

7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи 31

7.2.2 Выбрать хирурга/Добавить нового хирурга 32

7.2.3 Выбрать программу 32

7.3 Работа с выбранными программами 33

7.3.1 Дисплей/Главное меню 33

7.3.1.1 Мощность (Ватт) 33

7.3.1.2 Сохранение параметров 33

7.3.1.3 Статус USB флэш-накопителя 34

7.3.1.4 Настройка длины импульса 34

7.3.1.5 Настройка интервала импульса 35

7.3.1.6 Счетчик импульсов 36

7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц) 36

7.3.1.8 Блокировка/Защита от несанкционированного доступа 36

7.3.2 Настройки - Подменю 1 37

7.3.3 Настройки - Подменю 2 37

7.3.4 Настройки - Подменю 4 37

7.3.5 Настройки - Подменю 3 38

7.3.5.1 Язык 38

7.3.5.2 Запомнить хирурга и применение 38

7.3.5.3 Автоматическая деактивация 38

7.3.5.4 Сброс 38

7.3.5.5 Редактировать пароль 38

7.3.5.6 Расширенные настройки 39

7.4 Установка аппликатора 40

7.5 Режим ожидания 40

7.6 Режим готовности 41

7.7 USB флэш накопитель 41

7.8	Отключение оборудования	41
8	Технические данные	42
8.1	Размеры.....	42
8.2	Общие сведения	42
8.3	Данные лазера	42
8.4	Требования к мощности	43
8.5	Классификация.....	43
9	Техническое обслуживание.....	44
9.1	Введение	44
9.2	Проверка безопасности (STK)	44
9.3	Уход и обслуживание (пользователем).....	45
9.3.1	Чистка принадлежностей.....	46
9.3.1.1	Педальный переключатель	46
9.3.1.2	Защитные очки.....	46
9.3.1.3	Аппликаторы (для нестерильного использования).....	46
9.4	Выявление ошибок.....	46
9.5	Самодиагностика системы.....	47
9.6	Выявление и устранение неисправностей	48
9.7	Беспроводной педальный переключатель (опциональный)	49
9.7.1	Зарядка батареи для педального переключателя.....	50
9.7.2	Педальный переключатель, подключаемый с помощью кабеля	51
9.7.3	Назад к основному подключению педального переключателя	51
9.8	Надлежащая утилизация	52
9.9	Срок службы.....	52
9.10	Защита окружающей среды	52
10	Клиентское обслуживание	53
10.1	Гарантийная информация.....	53
10.2	Гарантийная поставка, упаковка	53
10.3	Гарантия	53
10.4	Продажа и обслуживание — Информация	53
11	Описание обозначений.....	54
11.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	55
11.2	Предупреждающие сообщения	56
11.3	Сообщения о статусе	56
12	Нормативы и декларация производителя	57
12.1	Электромагнитное излучение	57
12.2	Защита от электромагнитных полей (1).....	58

12.3	Защита от электромагнитных полей (2).....	59
12.4	Рекомендуемое расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером.....	60
13	Упаковка	61
14	Комплект поставки	61
15	Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия	62
16	Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения.....	62
17	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	62

1 Введение

Мы благодарим вас за решение приобрести лазер Chirolas, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер Wolf генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с изделием. Поэтому, перед началом работы с изделием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное изделие только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого устройства являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи.

1.3 Целевое назначение

Лазер WOLF предназначен для использования в терапевтических целях для людей и в ветеринарии, в основном для лечения, при котором требуется нагрев тканей и/или крови до состояния коагуляции или вапоризации. Лазер создан специально для использования в области дерматологии. Также возможно использование в оториноларингологии, хирургии и в таких междисциплинарных областях как эстетическая медицина.

Нагрев тканей или крови при работе лазера на малой мощности приводит к денатурации ферментов и коагуляции кровеносных сосудов. Чтобы достичь такого эффекта, необходимо использовать лазер вместе с волокнами, которые направляют лазерный луч на ткань-мишень напрямую или через дополнительную оптику (например, через наконечники).

Лазерный эффект был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит минимизировать боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера в любых других методах лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности, и лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Модель диодного лазера WOLF предназначена для применения в следующих областях:

Дерматология	Общая Медицина
Флебология	Стоматология
Хирургия	Офтальмология
Оториноларингология	Фототепловая терапия
Гинекология	Онкология
Неврология	Болетерапия

Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены для случая, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на тестовой ткани, например ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, а в выделенной области присутствует воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.

Примеры показаний и противопоказаний:

Область медицины	Показания	Противопоказания Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: Офтальмология)
Дерматология	Удаление или иссечение бородавок	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление кожных наростов и фибромы	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Подкожная коагуляция сосудов	Медленное заживление, проведенная ранее склеротерапия
Флебология	Эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент с предрасположенностью к кровотечению
Оториноларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (уменьшение/сокращение)	Нарушение структуры
	Хирургическое вмешательство при тонзилэктомии (удаление миндалин)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	Дополнительно: операции на ушах (например, стапедэктомия)	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Неврология	Гемостаз иссеченных сосудов (например, резекция опухоли с небольшим кровотечением или вообще без него)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Офтальмология	Эндоскопическая антиглаукомная операция (эндо-цикло-фотокоагуляция (ЭЦФ))	Любые противопоказания к внутриглазной хирургии, высокий инфекционный риск, хорошее зрение, не оправдывающие потенциальных рисков внутриглазной хирургии
	Циклофотокоагуляция (лечение глаукомы)	Хорошее зрение не оправдывают потенциальных рисков циклофотокоагуляции (например, снижение зрения)
Стоматология	Лечение пародонтита	Опасность перегрева пульпы
	Эндодонтическое вмешательство	Опасность перегрева пульпы
	Френэктомия, хирургическое вмешательство на десне	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Гинекология	Вапоризация очаговых поражений	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление опухоли	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.



Область медицины	Показания	Противопоказания
Онкология	Резекция раковых тканей	Не васкуляризированные опухоли или слабо пигментированные ткани, в связи с низким поглощением
	интерстициальная коагуляция опухолей	нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при радиочастотной абляции (не упоминается в списке литературы), например опасность повреждения нерва и т. д.
Болетерапия	инвазионное лечение боли с или без рентгеновского контроля положения конца волокна	Неясная анатомия, труднодоступные для иглы участки
Общая медицина (Терапия с применением лазеров низкого уровня излучения)	Ранозаживляющее, болетерапия с помощью лазерного излучения	нет противопоказаний, связанных с лечением, к области облучения должен быть обеспечен доступ

ВНИМАНИЕ — Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством.

Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 Теоретическая и техническая информация о диодном лазере

Этот лазер представляет собой простой диодный лазер с лазерным диодом в качестве источника луча. Диодный лазер может излучать свет различной длины волны. Лазер WOLF может работать при длине волны 445 нм, 980 нм, 1064 нм или 1470 нм. Лазерное излучение диода направляется через оптическую систему в "быстрой" и "медленной" оси вращения и, следовательно, трансформируется в поверхность приблизительно 2 мм x 4 мм.

Слово "лазер" означает "усиление света с помощью вынужденного излучения".

Все типы лазеров включают в себя три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, соответственно, излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет — или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе — электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Диодный лазер работает с высоким, до 35 ампер, и низким напряжением. Легирование индивидуальных соединений, также как и индивидуальные процессы производства позволяют компании «АРК Лазер ГмБХ» создавать диодные лазеры данной длины волны.

Выходная мощность изменяется при разных длинах волн. Через полупроводниковый p-n переход можно достичь только определенной толщины слоев и, соответственно, можно сгенерировать только определенные длины волн.

Формирователи тока генерируют ток, проходящий через диод лазера в электронной системе, таким образом, позволяя пользователю контролировать выходную мощность при помощи сенсорного экрана.

С помощью зеркал для отклонения луча и соединительных керамических элементов лазерное излучение вводится в кварцевое стекловолокно. Передача различных длин волн не зависит от волокна. Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

Диодный лазер управляется внутренней электронной системой, которую можно настроить с помощью контрольного монитора изделия. Выходную мощность лазера WOLF, также как длительность и ширину импульса, можно отрегулировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, диод вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 Транспортировка и хранение

Лазер WOLF фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер WOLF необходимо транспортировать и хранить исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер WOLF должен быть защищен от воды и влаги!

4 Установка

4.1 Место установки

Как правило, лазер WOLF устанавливает компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель, и вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки оборудования выбрано соответствующее место.

Лазер WOLF должен быть установлен в доступном месте — не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы, так как изделие придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже 16°C), не следует включать изделие, чтобы избежать возможного образования конденсата на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления необходимо обеспечить свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и не превышать 75%.

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе. Это предотвратит случайный вход в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь, что к ним обеспечен свободный доступ.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны находиться в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя

- зеркала
- картины с передним стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта волокна лазера, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает при напряжении постоянного тока 19 В, что обеспечивается внешним источником питания. Используйте только источники питания компании «АРК Лазер ГмбХ», которые можно получить у официального представителя.

Блок электропитания можно присоединить к напряжению переменного тока от 100 В до 240 В при 50 Гц-60 Гц. Технические характеристики соответствуют этикетке.

4.4 Отправка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы WOLF, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 Информация о безопасности и Техническая приемка

5.1 Общие сведения

Лазер WOLF является оборудованием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что изделие, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле за радиационным оборудованием» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему оборудование, где находится данная инструкция.

Лазер WOLF классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как

Лазерное устройство класса 4.

К классу 4 согласно стандарту относятся лазеры с высокой энергией излучения, в связи с этим необходимо предпринять особые действия перед использованием изделия, чтобы обеспечить безопасность и надлежащую эксплуатацию изделия. В частности, важно защитить глаза и кожу оператора, пациента и сопровождающих лиц. Необходимо использовать лазерные защитные очки, а также надлежащую защиту для одежды. В частности, вы должны защитить себя от отраженного лазерного излучения. Также в комнате, где работает лазер, нельзя хранить легковоспламеняющиеся материалы.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ *«Работа лазерных устройств и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением»*, который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 *«Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях»* и ANSI Z136.1-1995 *«Американский национальный стандарт по использованию лазеров»*.

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча. Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждения глаз. Это четко обозначено правилами техники безопасности.

При работе с диодным лазером WOLF (с невидимым светом) необходимо использовать только лазерные защитные очки, утвержденные для длины волны 980 нм, с защитным фактором DLB6, с маркировкой CE и обозначением степени защиты.

DIR LB5 (OD5+) для диапазона от 315 до 450 нм (AS01032) или

DLB6 + IRLB7 (OD7+) для диапазона от 755 до 1090 нм (AS01032) или

D:L3 +I:L5 для 980 нм, 1064 нм (AS01009) или

D:L1+I:L1 для 1470 нм (AS01031)

Очки, соответствующие всем требованиям, можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Очки для такой длины волны включены в поставку и находятся в контейнере для переноски. Дополнительные заказы направляйте в компанию «АРК Лазер ГмбХ» с указанием необходимой длины волны или артикула очков.

Для получения дополнительной информации по защитным очкам, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

Существуют разные типы очков, благодаря чему есть возможность подобрать такие очки, которые будут плотно облегать со всех сторон. В частности, это важно, так как рассеянное излучение, которое не поступает напрямую в глаза, может представлять опасность из-за внутреннего отражения на очках. Поэтому мы рекомендуем носить очки, которые обеспечивают полную защиту, в том числе и с боковых сторон.

Помещение, в котором проводится работа с лазером, нельзя открывать снаружи во время процедуры. Также, снаружи обязательно должна быть сигнальная лампа. При работе с лазером такая сигнальная лампа должна быть включена. Помимо этого, в комнате должно быть достаточное количество защитных очков, чтобы обеспечить ими всех сопровождающих лиц. Пациента необходимо обеспечить подходящей защитой для глаз.

В соответствии с правилами необходима система автоматической блокировки двери для предотвращения несчастных случаев. Стандартное изделие оборудовано коннектором для устройства блокировки, через который можно напрямую подключить систему автоматической блокировки двери. И тогда при открытии двери изделие выключится. Однако мы рекомендуем закрывать дверь изнутри, чтобы избежать случайного открытия снаружи.

5.3 Электрозащита

Лазер WOLF работает с низким внутренним напряжением 19 В. Не разбирайте изделие. Никогда не удаляйте части корпуса изделия, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включать лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации.

Лазер WOLF должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца. Проверку соблюдения требований техники безопасности обязательно необходимо отмечать в журнале устройства, чтобы фиксировать все ошибки, возникающие во время обслуживания.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из Режим Готовности в Режим Ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию с вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.

ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в Режиме Готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в Режим Ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку Ready.

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование изделия неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером WOLF каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения

5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Расчет, приведенный ниже, основан на:

BGI 832 — Работа на лазерных изделиях

Применение правил безопасности

«Лазерное излучение» BGV B2 на новых классах лазеров и значения MZB согласно стандарту DIN EN 60 825- 1 (VDE 0837-1): 2001-11

Торгово-промышленная ассоциация прецизионного и электротехнического машиностроения BGFE, апрель 2003 года (ZH1/405)

Длина волны λ : 445 нм
NOHD: 2 м

Длина волны λ : 980 нм
NOHD: 2,5 м

Длина волны λ : 1064 нм
NOHD: 1,5 м

Длина волны λ : 1470 нм
NOHD: 14 см

Однако, это расстояние неуместно по мере того как доступ к радиации лазера блокируется маркированной операционной для лазерного изделия.

(См. также «Требования к помещению» Раздел 4.2 и «Защитные очки» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система WOLF была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского оборудования. Поэтому изделие имеет маркировку **CE 0483**.

Изделие испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все части, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера WOLF соответствуют требованиям директив ЕС.

Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации оборудования, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS2)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. На основании индивидуальных испытаний и имеющихся сведений мы можем подтвердить, что изделия компании «АРК Лазер ГмбХ» не содержат концентрации подобных веществ. Реализация продукции на рынке запрещена в соответствии с применимыми требованиями Директивы 2011/65/EG (RoHS2).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка (смотрите фото 0). Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения.

Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.

5.10 Защитный корпус консоли

Лазер WOLF имеет оптически изолированный защитный корпус для предотвращения утечки лазерного излучения: Корпус электрически изолирован. Ни при каких обстоятельствах его нельзя открывать или модифицировать. Неквалифицированный персонал нельзя допускать к проведению какого-либо технического обслуживания консоли. Убирать или заменять детали консоли могут только технические специалисты, обученные компанией «АРК Лазер ГмбХ».

5.11 Автоматический аварийный выключатель

Лазер WOLF имеет внутренний предохранительный ставень. Такой предохранитель контролирует испускание лазерного луча и открывается при нажатии кнопки READY или активации педального переключателя.

После запуска, лазер WOLF начинает внутреннюю проверку. После проведения всех внутренних проверок и калибровки такой предохранитель открывает путь лазерному излучению.

Прицельный пучок становится активным только при переключении лазера в Режим Готовности; Прицельный пучок - это зеленый лазер с низкой мощностью, похожий на лазерную указку.

Изделие имеет внутренний предохранительный ставень, который открывается в следующих случаях:

- Нажата кнопка Режимы Готовности (Ready)
- Активирован педальный переключатель

5.12 Возврат в исходное состояние вручную

При возникновении ошибки (например, при нестабильном электропитании) изделие переходит в Режим Ожидания. Просто выключите лазер WOLF и включите его снова, чтобы убедиться, что изделие может самостоятельно возобновить работу. Если изделие не работает, значит, произошел сбой, устранить который может только квалифицированный персонал. Обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

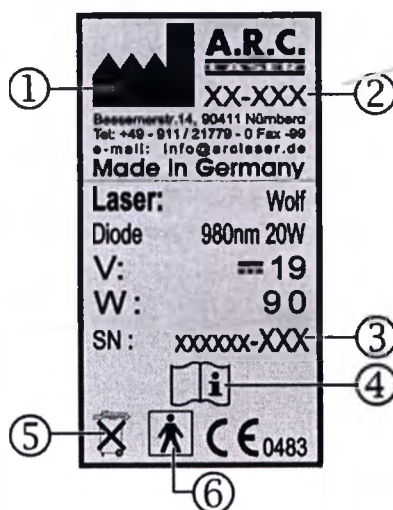
5.13 Наклейки, этикетки и маркировка

Лазер WOLF имеет различные предупредительные этикетки в соответствии с Европейскими директивами и указаниями Министерства здравоохранения Канады, которые призваны оградить любого пользователя от воздействия лазерного излучения в результате ненадлежащей эксплуатации. Вы можете узнать расположение таких этикеток по следующим рисункам:

ТАБЛИЧКА С ПАСПОРТНЫМИ ДАННЫМИ

Согласно модели: 445, 980,
1064 или 1470 нм
(находится на нижней
панели изделия)

- ① Изготовитель
- ② Дата изготовления
- ③ Серийный номер
- ④ См. Руководство
- не утилизировать с бытовыми отходами
- Рабочая часть изделия, находящаяся в контакте с пациентом: Изделие типа BF



Нижняя панель изделия

MODIFIKATION - see manual					
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24

Наклейка с указанием модели изделия

Состояние изменения
напряжения для вашего
изделия



ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ
ЭТИКЕТКИ

Предупредительная этикетка Выход
волокна

(передняя часть консоли)

...в зависимости от установленного излучения:

Lasersignale ist Fibersend / Applikator Ausstritt der Laser- strahlung am Ende der Faser / Applikator	Lasersignale ist Fibersend / Applikator Ausstritt der Laser- strahlung am Ende der Faser / Applikator	Lasersignale ist Fibersend / Applikator Ausstritt der Laser- strahlung am Ende der Faser / Applikator	Lasersignale ist Fibersend / Applikator Ausstritt der Laser- strahlung am Ende der Faser / Applikator
445	980	1064	1470

Предупредительная
этикетка Лазерное
излучение (Задняя
панель устройства)
...в зависимости от
установленного излучения:



5.14 Условия эксплуатации

Лазер WOLF не подходит для использования со смесями горючих газов любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы лазера в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: < 75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения изделия.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер WOLF соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-12. Нормативы и декларация производителя описаны в Разделе 12.

6 Информация для пользователя и презентация системы

6.1 Доставка и распаковка изделия

В случае если распаковка и установка выполнены пользователем:

Вместе с лазерной системой WOLF вы получите документацию, которая должна быть заполнена конечным пользователем и возвращена в компанию «АРК Лазер ГмбХ». За пределами Германии этим вопросом будет заниматься местный представитель.

В исключительном случае, проводится обучение на месте, сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» заполнит сопроводительные документы вместе с соответствующим конечным пользователем.

Если изделие транспортируется экспедитором / почтой конечному пользователю, получатель должен быть уверен, что упаковка будет доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях наружной тары следует немедленно сообщать перевозчику или компании «АРК Лазер ГмбХ». Гарантийные требования предъявляются только к перевозчику. Инструкцию по эксплуатации следует внимательно прочесть перед начальным запуском, даже для того, чтобы правильно заполнить сопроводительные документы.

6.2 Технический вводный инструктаж

Во время установки изделия сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» или местный официальный представитель проведут вводный инструктаж по обращению с лазерной системой.

Вводный инструктаж включает в себя знакомство с техническими возможностями изделия, а также технику безопасности при установке и использовании лазеров вообще и лазера WOLF в частности.

Весь персонал, работающий в непосредственной близости от лазера, должен пройти такой вводный инструктаж.

После технического вводного инструктажа весь обученный персонал следует внести в журнал устройства, в том числе сотрудника, ответственного за безопасность. Этот сотрудник впоследствии имеет право инструктировать других лиц в подразделении. Эти данные также должны быть внесены в журнал изделия.

6.3 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

Диодный лазер WOLF предназначен для применения в медицине. Он может использоваться только специалистом, который прошел необходимое обучение уполномоченными сотрудниками. В дополнение к инструктажу, проводимому компанией «АРК Лазер ГмбХ», мы рекомендуем посетить семинары в компании «АРК Лазер ГмбХ». Эти семинары включают в себя такие темы как «работа с различными лазерными системами», например с диодными лазерами. Более того, на таких семинарах раскрываются темы техники безопасности при работе с лазерами и общие сведения об использовании лазеров. Рекомендуем убедиться, что использовать лазер может только человек, знающий пароль. Пароль не следует передавать другим врачам, если они не прошли вводный инструктаж по работе с изделием.

Даже персонал, не работающий непосредственно с лазером, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» или «применению лазеров», так как это очень полезно для работы. На этих курсах главным образом обсуждается безопасность при работе с лазером, основные принципы лазера и лечение лазером. Особенно важно, чтобы обслуживающий персонал посещал курсы по технике безопасности при работе с лазером. На этих курсах интенсивного обучения уделяется внимание мерам предосторожности при работе с лазерами (например, предупреждение в случае горючего материала, важность лазерных защитных очков и т.д.), которые рассматриваются более подробно.

Обучение сопровождающего персонала предлагается в дополнение к вводному инструктажу и проводится местным официальным представителем по техническому обслуживанию оборудования компании «Эй.Ар.Си.» при установке изделия.

В данном обучении особое внимание уделяется безопасности, в общем, и защитным лазерным очкам в частности. Также обучение предоставляет клинические данные и указания симптомов, но не в полном объеме, так как для каждого пациента могут потребоваться индивидуальные параметры настроек.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» есть список всех рекомендованных курсов, а также доступных курсов по технике безопасности при работе с лазером; такой список можно получить через нашего местного официального представителя в любое время.

6.4 Медицинский вводный инструктаж

Объем вводного инструктажа по работе с медицинским изделием обеспечит основную информацию о выбранном медицинском применении для специфических нужд пользователя.

Там, где это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По заявке, пожалуйста, свяжитесь с местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

6.5 Журнал медицинского изделия

Журнал медицинского изделия включен в комплект поставки. Его следует бережно хранить и предоставлять инженеру при техническом обслуживании или проведении проверки безопасности (STK).

6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, утвержденные компанией «АРК Лазер ГмбХ», могут использоваться для лазера. Любое использование других, не утвержденных принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также может не обеспечить ожидаемого результата.

Доступные аппликаторы, такие как: волокна, зонды, наконечники и аналогичные детали детально описаны в соответствующих руководствах.

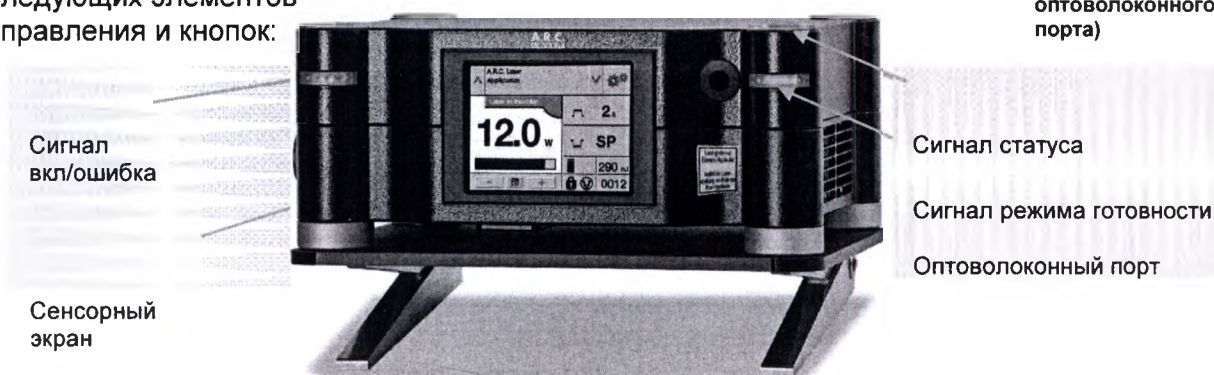
Стандартная лазерная система WOLF включает в себя следующие детали (которые можно заказать отдельно в любое время):

Деталь	Описание	Артикул №
Педальный переключатель	Педальный переключатель с петлей и кабелем	BG110508
Источник питания	Полный источник питания/ Панель источника питания	PS01013
Защита порта	Пыль покрывает разъем оптоволоконного порта	ME03855
Переносной контейнер	Алюминиевый контейнер с ручкой	VP11000
Защитные очки	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 445 нм	AS01032
	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 980 нм и 1064 нм	AS01009
	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 1470 нм	AS01031

Для дальнейшей информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

6.6.1 Передняя часть корпуса

Передняя часть изделия состоит из следующих элементов управления и кнопок:



6.6.1.1 Оптоволоконный порт WOLF

Лазер WOLF имеет оптоволоконный порт на передней панели изделия.

Предназначение данных оптоволоконных портов — внедрить запатентованную компанией «АРК Лазер ГмбХ» штепсельную вилку в различные наконечники и аппликаторы.

Для того чтобы защитить оптоволоконный порт, необходимо установить штепсельную вилку (см. рисунок). Все волокна с этикеткой U.C. Fibern могут использоваться без ограничений.

ВНИМАНИЕ!

Волокна WOLF маркированы на упаковке универсальным центрированием U.C.. Вы не можете использовать такие же волокна, как для FOX.

В случае если не видно прицельный пучок, пока лазер находится в Режиме Готовности, причиной может служить поврежденное волокно - Нельзя начинать запланированную процедуру. В любом случае необходимо заменить волокно.

6.6.2 Хранение нестерильных аппликаторов

Защитите волокно и аппликаторы от загрязнений и повреждений! Пожалуйста - для хранения - держите их внутри упаковки (Блистерная упаковка с крышкой). Не ломайте и не перегибайте волокно - оно придет в ненадлежащее состояние.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с оборудованием на волокне или оптоволоконном порте. Волокна могут повреждаться — не сгибайте их! Защищайте концы волокна от загрязнений. Никогда не используйте бракованное волокно.

6.6.3 Боковая панель (справа)

Следующие гнездовые разъемы находятся на боковой панели (справа):



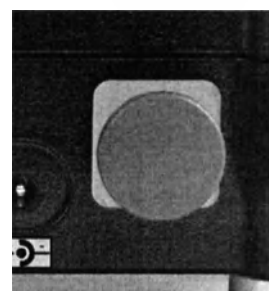
6.6.3.1 Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)

Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, сенсорный экран не включится, светодиодные индикаторы не будут светиться и изделие не сможет работать, так как источник питания будет отключен.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и изделие можно будет включить. (См. Раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы лазера мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и перезапустите изделие. (См. Раздел 7.2)



6.6.3.2 Разъемы

Запрещено использовать разъемы изделия для целей, не описанных подробно в данном руководстве.

Разъем	Описание	Примечание	Цвет
Педальный переключатель	Разъем педального переключателя с кабелем компании «Эй.Ар.Си.»	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	Синий
AUX 1	Сигнальная лампа / Дымоотвод	Дополнительный порт	Оранжевый
Система автоматической блокировки двери	Подключите переключатель системы автоматической блокировки двери	Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери должна быть установлена в разъем при запуске изделия. Макс. 24 В; не присоединять изделия, подключенные к электросети Макс. 24 В; не присоединять устройства, подключенные к электросети	Розовый
USB	USB соединение для флэш накопителя компании «Эй.Ар.Си.»	USB флэш накопитель содержит информацию об изделии и принадлежностях. Не используйте любой другой USB флэш накопитель, кроме накопителя компании «Эй.Ар.Си.»	Желтый
AUX 2	Разъем для измерителя уровня мощности компании «Эй.Ар.Си.»	Дальнейшее использование	Зеленый
Мощность	Источник питания PS01013	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	- без -

7 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатировать лазер WOLF может только персонал, прошедший соответствующую подготовку и подтвердивший необходимые знания о работе с лазером.

Данная часть руководства описывает в основном технические характеристики и функциональность изделия и не предоставляет исчерпывающую информацию по использованию изделия в медицинских целях. Более подробная информация об использовании изделия в медицинских целях детально описана в руководствах по применению лазеров компании «АРК Лазер ГмбХ», которые вы можете приобрести у местного официального представителя.

Настройка изделия, так же как и регулировка различных параметров должна проводиться только в соответствии с руководством по эксплуатации. Любые изменения настроек, не указанные в руководстве по эксплуатации, могут привести к неисправности изделия.

7.1 Подготовка

Источник питания, идущий в комплекте с изделием WOLF, необходимо подключить к порту на задней панели. Это стандартный источник питания. Входное напряжение составляет от 100 В до 240 В. В целях безопасности ваше изделие WOLF должно работать только от источника питания, предоставленного компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Пожалуйста, следуйте следующим этапам при подготовке изделия к работе, чтобы избежать лишних затрат на устранение неполадок или даже возможных неисправностей.

- Присоединен ли сетевой кабель?
- Подключайте сетевой кабель только когда изделие выключено.
- Был ли подключен порт для внешней системы автоматической блокировки? или, если применимо: был ли подключен контакт системы автоматической блокировки двери к лазеру?
- Оптоволоконный порт должен быть свободным.
- Свободен ли USB порт?
- Все ли использованные волокна и наконечники не повреждены?
- Имеется ли достаточное количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли педальный переключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальная лампа за дверью процедурного кабинета должна включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть обозначены как лазерные помещения, что видно снаружи (с предупреждающими знаками).

ВНИМАНИЕ!

Так как прицельный пучок имеет ту же оптическую траекторию, что и инфракрасный лазерный луч, он обеспечивает очень хорошую индикацию для проверки работы оптической системы подачи.

Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной системы подачи, или если она имеет низкую интенсивность или рассеивается, это может значить, что система подачи устройства повреждена или установлена неправильно

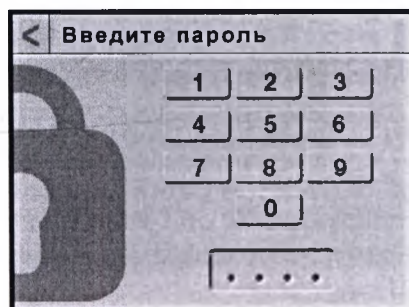
Мы рекомендуем поместить лазер на сухую твердую поверхность. Обеспечьте стабилизированное место для установки лазерной системы.

7.2 Запуск изделия

Чтобы начать работу, нажмите кнопку Вкл/Выкл на задней панели. Красный сигнал на оптоволоконном порте будет гореть непрерывно, а зеленый начнет мигать. Через 30 секунд появится экран запуска изделия. Зеленый сигнал будет гореть постоянно.



Лазер WOLF проводит проверку системы автоматически после включения.



Когда проверка системы будет завершена, введите пароль "0000".

ВНИМАНИЕ!

Измените пароль сразу же после первого ввода, чтобы предотвратить несанкционированное использование изделия. В целях безопасности следует регулярно менять пароль. См. Раздел 7.3.5.5 для детальной инструкции, как сменить пароль.

7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи

Оптоволоконная цепь связи имеет механизм управления, который предотвращает переключение изделия в Режим Готовности, пока волокно не будет подсоединено.

Пожалуйста, не помещайте какие-либо объекты или жидкости в данный порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования волокна.

7.2.2 Выбрать хирурга/Добавить нового хирурга

ХИРУРГ	
DR. N.N 1	^
DR. N.N 2	
DR. N.N 3	OK
DR. N.N 4	
DR. N.N 5	v

Выбор разных хирургов

Стрелками или прямым нажатием выберите нужное имя. Нажмите OK, чтобы приступить к выбору хирурга.

Измените имя, нажав на выделенное синим цветом имя более 2 секунд. Подтвердить нажатием OK.

РЕДАКТИРОВАТЬ ИМЯ ХИРУРГА

DR. ERNST MUS_

QWERTYUIOP

ASDFGHJKL

↑ZXCVBNM⌫

123 SPACE RETURN

7.2.3 Выбрать программу

ПРИМЕНЕНИЕ	
STAPEDECTOMY 3 W	^
STAPEDECTOMY 5W	
TURBINOPLASTY	OK
	v

Как правило, на изделии есть разные применения, из которых Вы можете выбрать. Окно откроется с ранее выбранным применением.

Выберите нужное применение, нажав соответствующую кнопку / поле.

Используйте клавиши со стрелками для доступа к другим приложениям / программам.

Выбранная программа выделена синим цветом и будет подтверждена, когда вы нажмете на поле OK. Обозначения программ лазера не имеют настроек по умолчанию. В отдельных случаях индивидуальная программа может быть установлена заранее.

Изменяйте названия программ, удерживая в нажатом состоянии выбранное поле (2 секунды)

Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите нажатием кнопки OK. С помощью числовых «123» и буквенных «ABC» кнопок вы можете перемещаться по экрану.

Изменение приложения OK

Stapedectomy_3 W_

1234567890

- / : ; () % & "

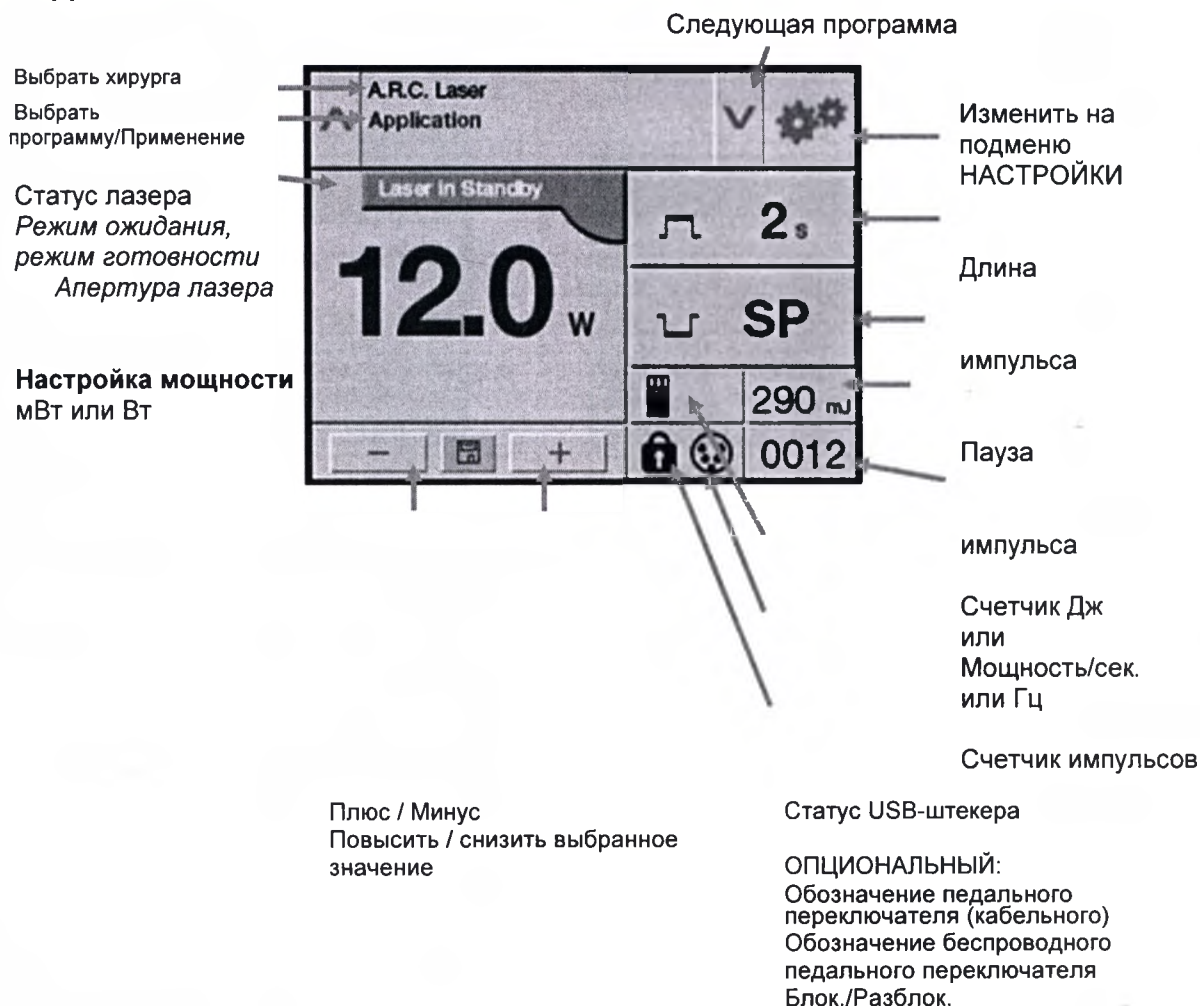
↑ + . , ? | ⌫

ABC SPACE RETURN

7.3 Работа с wybranными программами

ВНИМАНИЕ: Мы также хотим отметить, что соответствующие руководства компании должны соблюдаться для приложений и настроек. Для более подробно информации о том, как пользоваться лазерной системой, *пожалуйста, ссылайтесь на руководство приложения, разработанное исключительно компанией «Эй.Ар.Си.Лазер».*

7.3.1 Дисплей/Главное меню



7.3.1.1 Мощность (Ватт)

Если в поле мощность (Ватт) показан белый экран, его можно отрегулировать с помощью сенсора. Или вы можете нажимать кнопки плюс и минус, которые помогут вам настроить необходимые значения.

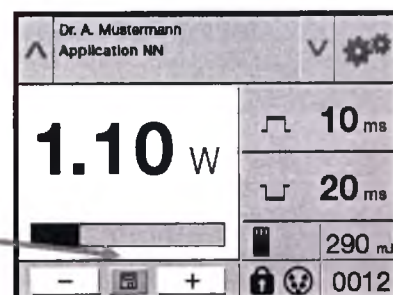
7.3.1.2 Сохранение параметров

Раздел 7.2.3 описывает, как можно изменить названия программ.

Дополнительно вы можете также изменить параметры мощности / длительности импульса / интервала импульса, как описано в следующих трех пунктах.

Для применения измененных параметров нажмите кнопку сохранить.

Эта кнопка появляется только после того, как вы измените значение.





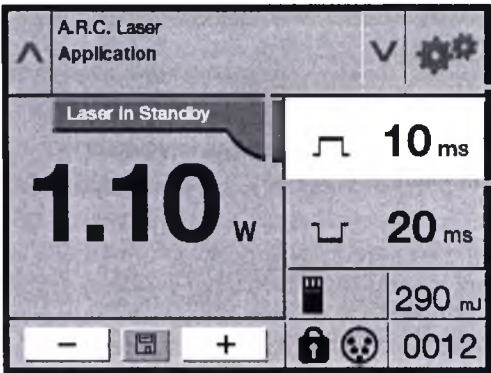
7.3.1.3 Статус USB флэш-накопителя

Если будет отображаться значок флэш-накопителя вставлен. В случае если накопитель поврежден или не вставлен, данный значок отображаться не будет.



7.3.1.4 Настройка длины импульса

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса.



МК С	МС								С
100*	1	12	26	48	100	210	600	1	7
200*	2	13	28	50	110	220	650	1,5	8
300*	3	14	30	55	120	230	700	2	9
400*	4	15	32	60	130	240	750	2,5	10
500*	5	16	34	65	140	260	800	3	15
600*	6	17	36	70	150	280	850	4	30
700*	7	18	38	75	160	300	900	5	45
800*	8	19	40	80	170	350	950	6	HK
900*	9	20	42	85	180	400			
	10	22	44	90	190	450			
	11	24	46	95	200	500			

HK = непрерывные колебания

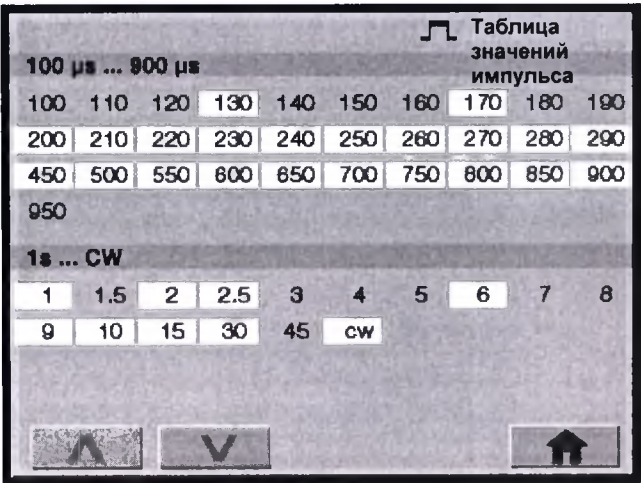
Выберите желаемые значения из этой таблицы: Экран с выделенными значениями импульса.

Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу. Затем измененные значения будут сброшены.

Выбранные значения подсвечены белым цветом и появятся в окне выбора импульса.

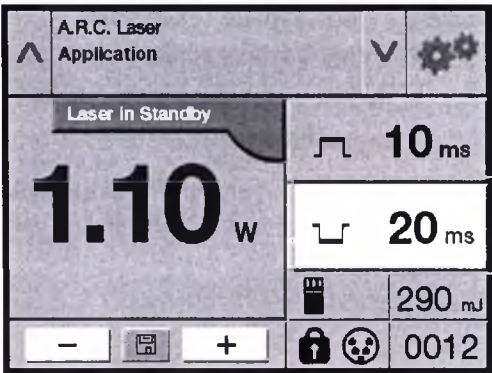
Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.

* Микро импульсы не доступны для WOLF TruBlue (445 нм).



7.3.1.5 Настройка интервала импульса

Интервал импульса можно выбрать в меню паузы импульса.

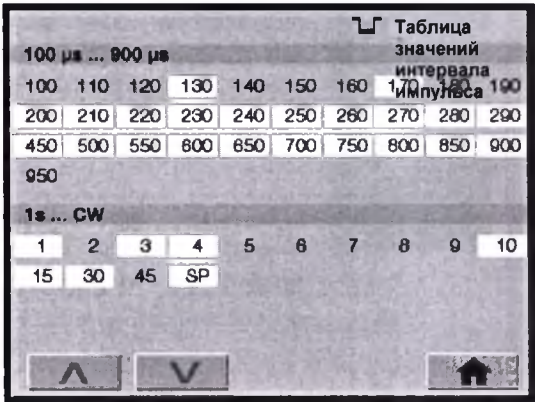


МК с	МС						с		
100*	1	12	26	48	100	210	550	1	8
200*	2	13	28	50	110	220	600	2	9
300*	3	14	30	55	120	230	650	3	10
400*	4	15	32	60	130	240	700	4	15
500*	5	16	34	65	140	260	750	5	30
600*	6	17	36	70	150	280	800	6	45
700*	7	18	38	75	160	300	850	7	ОИ
800*	8	19	40	80	170	350	900		
900*	9	20	42	85	180	400	950		
	10	22	44	90	190	450			
	11	24	46	95	200	500			

Выберите желаемые значения из этой таблицы:

Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу. Затем измененные значения будут сброшены. Выбранные значения подсвечены белым цветом и появятся в окне выбора импульса.

Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.



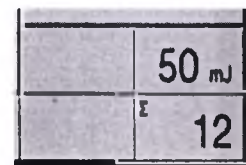
Пример: Если длина импульса составляет 10 мс, а длина интервала импульса — 10 мс, при нажатии на педаль будут вырабатываться 50 импульсов в секунду. Интервалы между индивидуальными импульсами лазера важны, чтобы убедиться, что обработанный участок имеет достаточно времени для охлаждения.

* Микро импульсы не доступны для WOLF TruBlue (445 нм).

7.3.1.6 Счетчик импульсов

Срабатывает накопительный импульс. Изделие автоматически считывает импульсы лазера с помощью педали или установленной частоты импульсов. Максимально зарегистрированное число импульсов составляет 9999.

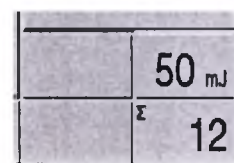
Чтобы вернуть поле в состояние "0000",
надо на него нажать.



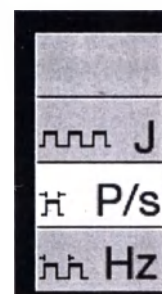
7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)

В данном поле доступны три варианта:

Нажмите кнопку и удерживайте ее
около 2 секунд.



Энергия в джоулях: Показанное значение энергии получается из значения мощности и фактического времени выдерживания и числа вызванных импульсов. Значение автоматически меняется из милиджоулей (мДж) через Джоуль (Дж) в килоджоули (кДж), согласно добавочной энергии



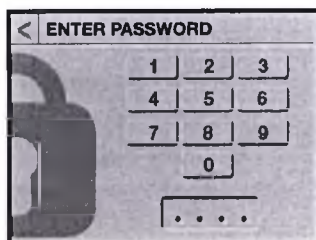
Мощность/сек.: Мощность/сек. является результатом значения мощности и фактического времени выдерживания, в зависимости от длины импульса и интервала импульса. Значение также автоматически меняется от мВт до Вт, согласно настройке.

Частота Гц: Значение частоты высчитывается из длины импульса и интервала импульса в секунду, показано в Гц.

7.3.1.8 Блокировка/Защита от несанкционированного доступа

Вы, как оператор, должны избегать несанкционированного доступа к лазеру. После использования система должна быть заблокирована.

С помощью нажатия данной кнопки,  лазер WOLF выйдет из системы. Вы увидите окно ввода пароля.



Для продолжения процедуры, Вам нужно ввести пароль. (Стандартный пароль "0000"). Пароль состоит из 4 цифр. Нажимая на цифры, вы заполняете поле ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает возврат.

7.3.2 Настройки - Подменю 1

Выйдите из главного меню, чтобы войти в подменю,
нажав  кнопку настройки / подменю.



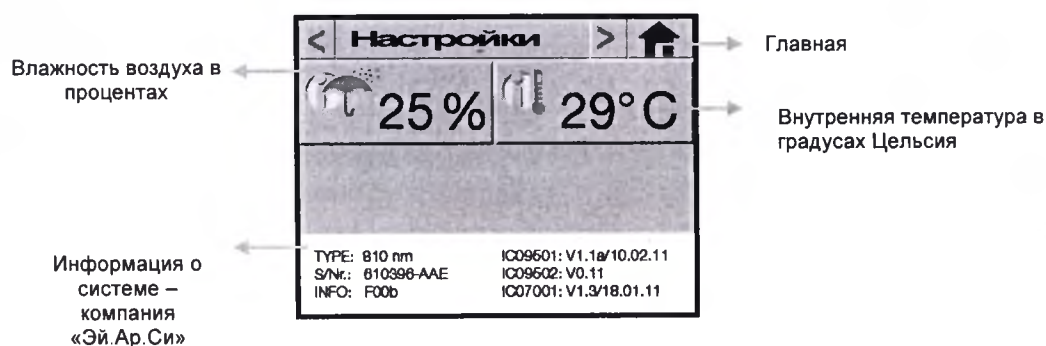
Индивидуальные параметры можно отрегулировать с помощью кнопок вверх/вниз.

7.3.3 Настройки - Подменю 2

Пожалуйста, добавьте

7.3.4 Настройки - Подменю 4

Выйдите из подменю 1, нажав на стрелку вправо, и войдите в следующее подменю. Здесь Вы можете изменять только автоматическую деактивацию.

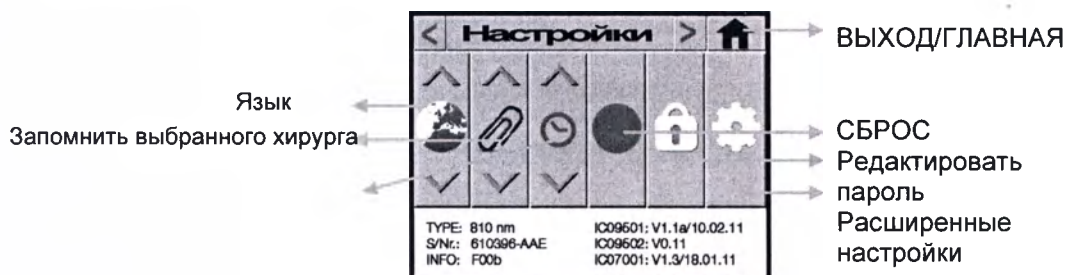


Экран с информацией - компания «Эй.Ар.Си»: Здесь сохранены внутренние данные устройства.

Тип - длина волны лазерной системы WOLF
Сер./№ - Серийный номер устройства

7.3.5 Настройки - Подменю 3

Выйдите из подменю 2, нажав на стрелку вправо, и войдите в следующее подменю 3. Здесь Вы можете изменить язык интерфейса и изменить функцию памяти.

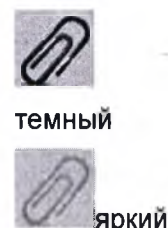


7.3.5.1 Язык

Выберите нужный язык с помощью стрелок.

7.3.5.2 Запомнить хирурга и применение

Как только вы выберете иконку (подсвеченную темным), вы настроите функцию запоминания, и лазер сохранит последние настройки для хирурга и применения. При следующем запуске устройства экран настройки хирурга и применения будет пропущен. Функция запоминания выключена, если иконка с изображением скрепки яркая.



7.3.5.3 Автоматическая деактивация

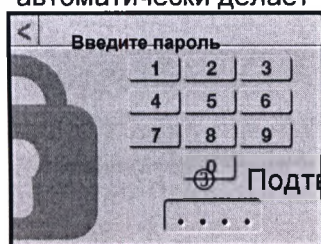
Установите время автоматической деактивации Режимы Готовности.

7.3.5.4 Сброс

Эта функция возвращает настройки по умолчанию и удаляет все пользовательские настройки и измененные параметры. Программы и настройки восстановлены.

7.3.5.5 Редактировать пароль

Этот экран предназначен для изменения пароля пользователя (стандартный пароль "0000"); он вам понадобится в конце процесса запуска. Пароль состоит из 4 цифр. Нажав на клавиатуре цифры, заполните окно ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает возврат.



Алгоритм проведет вас через меню:

- ① Старый пароль: Введите предыдущий пароль
- ② Новый пароль: Введите новый пароль.
- Подтверждение пароля: Введите пароль еще раз.

7.3.5.6 Расширенные настройки

Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.

Доступны следующие настройки:

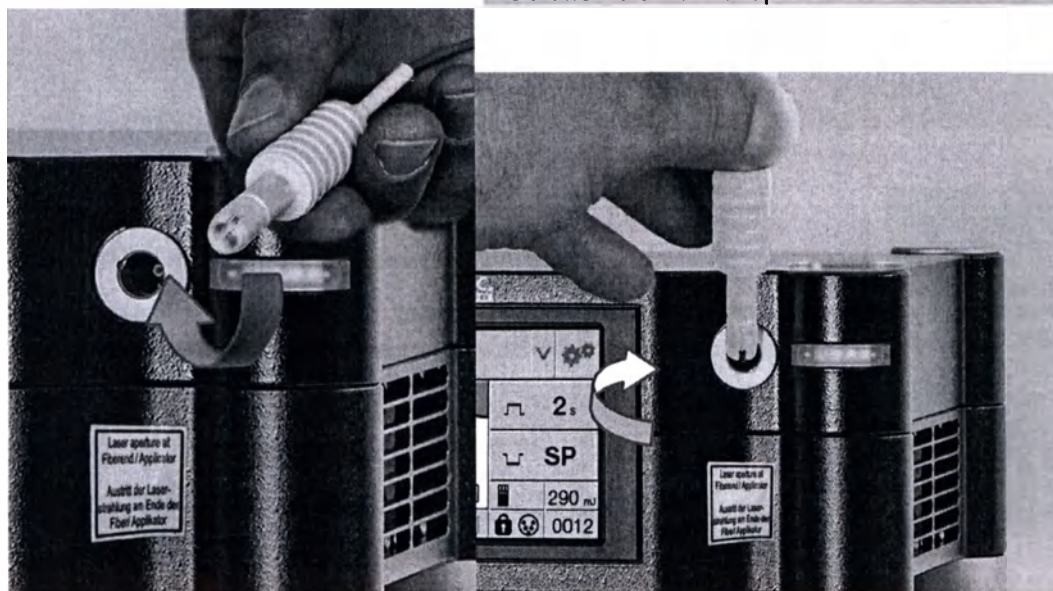
- Сохранить данные пользователя на USB флэш-накопителе
- Назад к сохраненным данным USB флэш-накопителя
- Программное обновление пользовательского интерфейса

7.4 Установка аппликатора

Когда предустановленная мощность и импульсы соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно подключать к апертуре лазера.

Аккуратно вставьте штепсельную вилку аппликатора в разъем до тех пор, пока она плотно не встанет на место. В случае если она не встает правильно, попробуйте покрутить штепсельную вилку внутри разъема.

Установка аппликатора

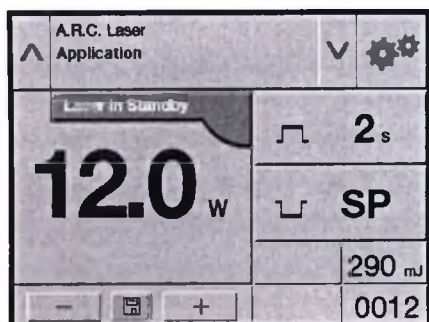


В случае если штепсельная вилка не встала правильно на место, изделие не перейдет в Режим Готовности, и лазер не начнет работать.

Обратите внимание на ясно уловимый «щелчок» при подключении штепсельной вилки! Возможно, вам придется немного покрутить вилку, пока она частично вставлена, чтобы иметь возможность полностью защелкнуть ее на месте.

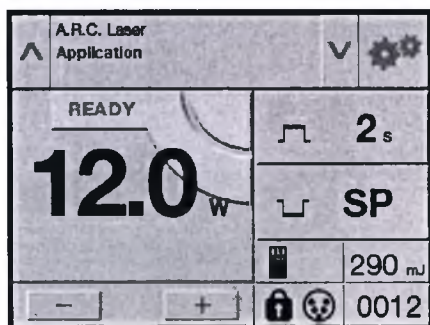
Как только штепсельная вилка будет зафиксирована на месте, можете взять в руку аппликатор/ наконечник. В этот момент через аппликатор можно пустить инфракрасное излучение с помощью активации педального переключателя. Поэтому, убедитесь, что аппликатор направлен только на целевую область на теле пациента, а не на других людей или легковоспламеняющиеся материалы.

7.5 Режим ожидания



Нажатием зеленого поле РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ лазер WOLF можно переключить в Режим Готовности. Желтый светодиодный индикатор начнет мигать в течение нескольких секунд с частотой 2 Гц, мигание будет сопровождаться звуковым сигналом. Поле Режим Ожидания сменится большим желтым полем Режим Готовности.

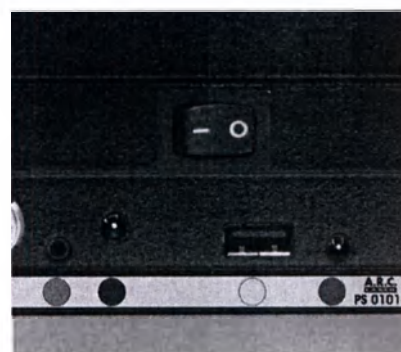
7.6 Режим готовности



Прицельный пучок теперь стал видимым и показывает, что изделие готово к использованию. Нажатие на кнопку отключит Режим Готовности; подсветка кнопок, светодиодного индикатора и прицельного пучка исчезнет.

7.7 USB флэш накопитель

При необходимости можно подключить USB флэш-накопитель к системе через USB-порт, расположенный в правой части консоли.

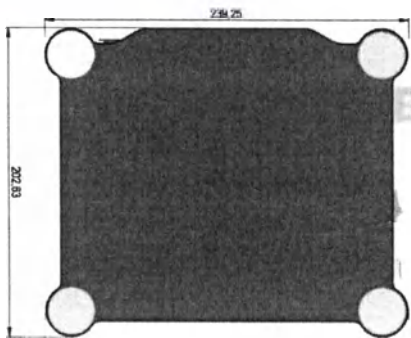


7.8 Отключение оборудования

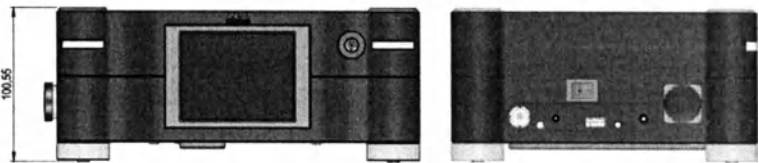
Лазер WOLF можно выключить с помощью переключателя Вкл/Выкл на задней панели изделия. Если Вы не планируете использовать лазер WOLF в течение длительного времени, положите лазер в переносную сумку.

8 Технические данные

8.1 Размеры



Нижняя панель изделия



Передняя часть/боковая часть изделия

8.2 Общие сведения

Модель	WOLF	Диодный лазер
Охлаждение		Внутренняя, принудительная конвекция воздуха
Вес		2,8 кг
Размеры		Высота 10,6 см / длина 20,3 см / глубина 24,9 см
Контроль		Цифровой сенсорный дисплей

8.3 Данные лазера

Длина волны	Мощность	Допустимое отклонение
445 нм	10 Ватт максимум.	±20% от показанной мощности согласно требования IEC 60601-2-22
980 нм	18 Ватт максимум	
1064 нм	10 Ватт максимум.	
1470 нм	10 Ватт максимум.	

Длина волны	Длительность	Частота лазерного заряда
445 нм	от 1 мс до 45 сек	0.01 Гц до 500 Гц / ОИ
980 нм	от 100 мкс до 45	0.01 Гц до 5000 Гц / ОИ
1064 нм	от 100 мкс до 45	0.01 Гц до 5000 Гц / ОИ
1470 нм	от 100 мкс до 45	0.01 Гц до 5000 Гц / ОИ

Прицельный пучок	532 нм зеленый < 1мВт 650 нм красный < 1мВт
Эксплуатационный режим	Непрерывное излучение (CW) или импульс с переменной яркостью
Коэффициент передачи мощности	Волокно 200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 600 мкм с/без наконечника

8.4 Требования к мощности

Требования к внешнему источнику питания 100 - 240 В переменного тока, 47/63
Гц, 1,06-0,45А

Выход 19 В постоянного тока, 4,74 А

8.5 Классификация

Класс лазерного луча:

4

(Согласно стандарту EN 60825-1:
2007)

Класс прицельного пучка:

2

(Согласно стандарту EN
60825-1: 2007)

Классификация согласно MPG: IIb Правило 9

Класс электрозащиты

(согласно IEC 60601-1)

II

Классификация

CE 0483 (MDC)

Контакт с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

9 Техническое обслуживание

9.1 Введение

Изделие было спроектировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на ультрасовременных технологиях. Как правило, срок службы подобных изделий превышает 5 лет. Срок службы данного изделия определен 10 годами, чтобы можно было гарантировать наличие запасных деталей в течение всего этого времени. Однако чтобы удостовериться, что прибор находится в исправном рабочем состоянии, изделие может отображать свое внутреннее рабочее состояние на сенсорном экране.

В редких случаях, когда изделие не работает, вы можете использовать раздел «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства, чтобы решить проблему. Решения, описанные там, скорее всего, помогут вам решить проблему самостоятельно. Однако, если проблему не получается решить самостоятельно, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» для оказания технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

9.2 Проверка безопасности (STK)

ВНИМАНИЕ!

Лазер должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца.

В том случае, если изделие вышло из строя и/или не является безопасным для эксплуатации, требуется техническое обслуживание и/или оператор должен быть проинформирован об опасности, исходящей от этого изделия.

Изделие не должно дальше эксплуатироваться, как только выявляются какие-либо неисправности, которые могут представлять опасность для пациентов, обслуживающего персонала или третьих лиц. В этом случае оператор незамедлительно информирует об этом ответственный регулирующий орган.

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, помните, что лазер может эксплуатироваться исключительно людьми, которые могут гарантировать правильную работу согласно их инструктажу и знаниям, а также должному практическому опыту. Ответственные лица должны быть проинструктированы в месте эксплуатации при установке изделия.

9.3 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может выполнять следующие правила по уходу и обслуживанию.

Перед проведением любого технического обслуживания всегда отключайте сетевой шнур питания от лазерной консоли WOLF и всех аппликаторов, которые могут быть подключены.

Корпус можно протереть влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный чистящий раствор (например, мягкое чистящее средство для дома). Никогда не используйте мокрую ткань, так как вода ни в коем случае не должна проникать в изделие!

Допускается дезинфицировать поверхность путем обработки следующими средствами: Дезинфицирующий раствор типа DescoseptAF* или его аналоги (например, Mikrozid AF): (*DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит примерно 42% Этанолa и примерно 0,05% Дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не агрессивны и не содержат кислоты, которые могут негативно повлиять на поверхность материалов медицинских изделий. Согласно нормативам производителей, также могут подойти средства на основе четвертичного соединения аммония, например TPH protect (компания «Шюльке») или Mikrobac® forte от компании «Бодe». Согласно данным производителей, такие средства можно использовать на чувствительных поверхностях (например, оргстекло), металле (нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и пластике (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

Если лазер WOLF комбинирован с другим изделием, проверьте соответствующие нормативы.

Защитите устройство от воды, не подвергайте воздействию дождя или брызг.

Вода, которая попадает внутрь, может привести к серьезной неисправности. Не проливайте на изделие и не ополаскивайте изделие растворами или водой. Избегайте контакта изделия с мокрыми тканями.

Не используйте химикаты или агрессивные вещества!

Химикаты и агрессивные вещества могут привести к повреждению поверхности изделия и внутреннему повреждению, если они попадут в изделие.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый волокном, когда активирован педальный переключатель, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от сетевого кабеля, когда очищаете консоль или принадлежности.

9.3.1 Чистка принадлежностей

9.3.1.1 Педальный переключатель

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.3.1.2 Защитные очки

Строго следуйте инструкциям по чистке, которые идут в комплекте с защитными очками.

9.3.1.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.4 Выявление ошибок

Лазер WOLF был разработан как модульная система. Все его компоненты обязательно проходят жесткое испытание на вибрацию и температуру. В случае ошибки вы можете начать с идентификации проблемы с помощью данного руководства. В большинстве случаев вы сможете решить проблему самостоятельно. Если решить проблему не получается, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» за технической поддержкой

Однако мы надеемся, что изделие будет работать без каких-либо сбоев в течение многих лет



Когда в системе возникает ошибка, она отображается на экране вместе с символом для обозначения ошибки (см. Раздел 11 — Описание обозначений).

Другие причины появления ошибок:

- Система автоматической блокировки двери: Перемычка должна быть плотно вставлена в изделие, а контактный выключатель на двери должен быть закрыт.
- Необходимо поднять красную кнопку STOP.

9.5 Самодиагностика системы

Обычно самодиагностика системы проходит после включения устройства и проверяет все важные функции. Если случится какой-либо сбой, вы будете немедленно проинформированы, и подробные сведения об ошибке появятся на экране.

Мы выделяем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), то есть ошибки, которые легко можно устранить сразу или после заказа запасных частей в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Такие ошибки могут включать в себя:

- Нажата кнопка STOP
- Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери отсутствует, не подключена или неисправна
- Педальный переключатель был нажат при включении устройства или неисправен

2. Статические ошибки, то есть ошибки, которые требуют обращения в отдел технического обслуживания компании «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю. При таких ошибках на экране обычно появляется сообщение, которое может помочь идентифицировать причину проблемы при обращении в службу технической поддержки.



9.6 Выявление и устранение неисправностей

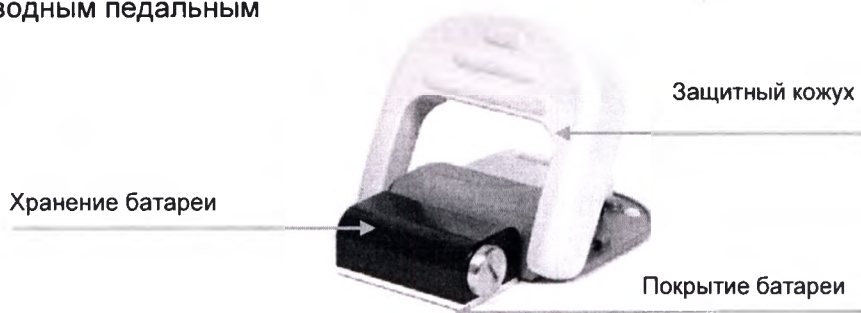
Следующие ошибки невозможно идентифицировать с помощью самодиагностики системы, их необходимо проверять пользователю:

Проблема	Потенциальная ошибка	Выявление и устранение неисправностей
Черный экран	Лазер в Режиме Сна	По стандарту лазер переходит в режим сна после 5 минут простоя. Коснитесь дисплея или любой кнопки, чтобы активировать изделие
Не видно прицельный пучок	Лазер в Режиме Ожидания	прицельный пучок виден, только если лазер находится в Режиме Готовности и горит желтый индикатор готовности READY. Переключите лазер желто - черным кольцевым клапаном в Режим Готовности.
	Яркость прицельного пучка значение "0"	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка / находится в меню настроек
	Волокно вставлено неверно	Переплетите разъем волокна внутри гнезда легким движением внутрь
	Волокно повреждено	Замените поврежденное волокно новым
	Диод прицельного пучка неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок.	Педальный переключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен педальный переключатель
	Батарея беспроводного педального переключателя разряжена	Вам нужно зарядить батарею педального переключателя.
	Беспроводной педальный переключатель недоступен	Поместите педальный переключатель в место рядом с лазером
	Педальный переключатель неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».
Нет ни прицельного пучка, ни лазерного луча	Оптоволокно не соединено с лазером или наконечником	Проверьте соединение волокна или наконечника
	Оптоволокно повреждено	Замените поврежденное волокно новым

Полный список кодов ошибок см. в Разделе 11

9.7 Беспроводной педальный переключатель (опциональный)

Как правило, лазер доставляется в комплекте с беспроводным педальным переключателем.



В начале работы лазер обнаружит беспроводной педальный переключатель и предложит подключить его к лазеру.

Значок на дисплее покажет Вам, что нужно дважды нажать на педаль.



В то же время, значок для статуса беспроводной педали появится на экране.

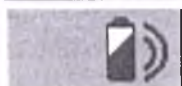
2 x



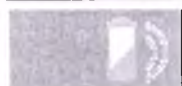
Как только устройство распознает педаль, значок сменится на обычный. Существует 5 варианта, которые показывают уровень заряда батареи.



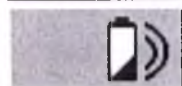
Батарея полностью заряжена



Батарея достаточно заряжена



Батарею следует зарядить



Батарею надо зарядить. В противном случае не может быть гарантировано подключение без сбоев

9.7.1 Зарядка батареи для педального переключателя

Извлеките батарею из батарейного отсека.

Отвинтите крышку против часовой стрелки с помощью монеты или отвертки (см. Рисунок 1).



Рисунок 1

Зарядка батареи:

- Во избежание повреждений используйте только прилагаемое зарядное устройство (см. Рисунок 2)
- Соблюдайте полярность.
- Когда батарея заряжена (горит зеленый свет), немедленно выньте батарею из зарядки.



Рисунок 2

Вставьте батарею в педаль:

- Вставьте батарею в отсек
- Соблюдайте полярность (См. Рисунок 3).
- Закройте держатель во избежание попадания жидкостей или коррозионных материалов, которые могут проникнуть внутрь батареи



Рисунок 3

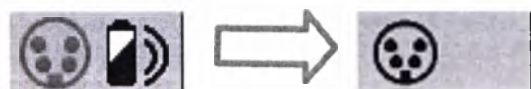
9.7.2 Педальный переключатель, подключаемый с помощью кабеля

Как альтернативу беспроводному подключению, Вы можете всегда подключить кабельный вариант переключателя

Нажав на значок беспроводного педального переключателя (здесь красный, как на примере), через несколько секунд он сменится на значок подключения с помощью кабеля



2 сек



9.7.3 Назад к основному подключению педального переключателя

Нажав на значок кабельного подключения педального переключателя, он сменится через несколько секунд на беспроводной режим:

2 сек.



9.8 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Если электронные приборы и другие, потенциально опасные отходы утилизируются ненадлежащим образом, они могут нанести вред здоровью людей и окружающей среде. Батарейки и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как ртуть и кадмий.

Часто местные органы власти помогают компаниям, которые хотят безопасно утилизировать такие отходы. Свяжитесь с вашим местным департаментом по переработке и утилизации отходов, чтобы узнать больше об услугах, которые он предоставляет. Данный лазер нельзя утилизировать с обычными отходами. Компания «АРК Лазер ГмбХ» рада помочь вам в вопросе безопасной утилизации изделия.

Все аппликаторы и зонды необходимо утилизировать в соответствии с законами, правилами и нормативами вашей страны. Компания «АРК Лазер ГмбХ» поможет вам установить, какие именно материалы использовались для изготовления ваших зондов/аппликаторов.

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

9.9 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.10 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

10 Клиентское обслуживание

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволокну или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «АРК Лазер ГмбХ» Bessemerstr. 14, D-90411

Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Email:
service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийная поставка, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание — Информация

Для информации о продаже и обслуживании, пожалуйста, обратитесь в:

Головной офис компании «АРК Лазер ГмбХ»:

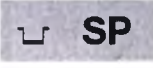
Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг

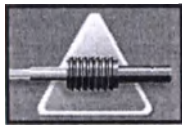
Телефон: +49 911 21779-0, Факс: +49 911
21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de

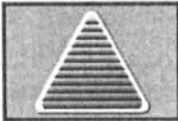
11 Описание обозначений

	Яркость дисплея 5-100%		Температура внутри
	Яркость прицельного пучка 1-100%		Режим сна
	Частота прицельного пучка (0-6 Гц)		Влажность воздуха
	Яркость кнопки режима готовности (5-100%)		Выбор языка
	Тон (10-100%)		
	Наклон (5-100%)		Вставлен флэш-накопитель
	Непрерывное излучение в поле "значения импульса"		Кабельное подключение педального переключателя стоит по умолчанию
	Моноимпульс в поле "значения импульса"		Главная
	Ваш беспроводной педальный переключатель заряжен		Состояние беспроводного педального переключателя Полностью заряжен
	Вам нужно зарядить беспроводной педальный переключатель		Пожалуйста, зарядите беспроводной педальный переключатель
	Настройки, подменю		Внимание
	Следующий экран / Предыдущий экран		Блокировка/Защита от несанкционированного доступа
	Запомнить предыдущий режим		

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

	Отсутствует система автоматической блокировки двери	Подключите штепсельную вилку к системе автоматической блокировки
	Температура слишком низкая	Температура окружающей среды слишком низкая для работы лазера
	Рабочая температура слишком высокая	Подождите, пока лазер остынет и достигнет нормальной рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	Лазер не может использоваться при таких условиях окружающей среды
	Отсутствует оптоволокну / или подключено неправильно	Проверьте подключение оптоволокну
	Блокирована вентиляционная система	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».

11.2Предупреждающие сообщения

	Изменить источник питания
	Элемент охлаждения слишком горячий
	Ошибка ... Повтор
	Откалиброванный параметр сохранен
	Обнаружение беспроводного педального переключателя (Двойное нажатие на значок беспроводного педального переключателя)

11.3Сообщения о статусе

 	Пожалуйста, подождите
TFT-дисплей и светодиодные индикаторы волокна становятся темными, а зеленый начинает мигать на отметке 1 Гц	Режим экономии электроэнергии - Ваш лазер WOLF уменьшает расход энергии. Нажав любую кнопку (кроме Сенсорного экрана), Вы можете вернуть изделие в нормальный режим.
TFT-Дисплей, светодиодные индикаторы волокна, светодиодный индикатор Статуса темный	Кнопка E-STOP нажата. Поднимите кнопку E-STOP, и изделие можно будет включить.



12 Нормативы и декларация производителя

12.1 Электромагнитное излучение

Лазер предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.		
Испытания на устойчивость	Выполнение	Электромагнитная среда — нормативы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение очень низкое и не должно влиять на электронные приборы поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер подходит для использования в любых учреждениях, в том числе находящихся в жилых районах и напрямую подключенных к коммунальным электросетям, которые также питают жилые здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Выполняется	
Изменения напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Выполняется	



12.2Защита от электромагнитных полей (1)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в надлежащей окружающей среде.			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть выполнены из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входной и выходной линии	Не применимо ± 1 кВ	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Не применимо	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания на входной линии источника электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на ½ цикла 40 % UT (60 % падение напряжения в UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения в UT) на 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на 5 с	Не предусмотрено	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице. Если пользователю требуется продолжительная работа лазера при сбоях в электросети, рекомендуется запитать лазер от бесперебойного источника электропитания или внешней батареи.
Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле в частоте напряжения сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T это напряжение сети переменного тока до применения испытательных значений.			

12.3Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в подходящей окружающей среде.			
Испытания на устойчивость	IEC 60601-испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф (В1) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства радиосвязи, в том числе кабели, не должны находиться к лазеру ближе, чем на рекомендованной дистанции, вычисленной по формуле, основанной на частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	3 В/м (Е1) от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемое расстояние: $d = [1,17 : V_1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E_1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} * \text{vP}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где <i>P</i> это максимальная выходная мощность передатчика в Вт (W) согласно производителю передатчика и <i>d</i> это рекомендованная дистанция в метрах (м). Напряженность поля от закрепленных передатчиков радиосигнала, определенная электромагнитным обследованием объекта ^a, должна быть меньше, чем уровень соответствия на каждом диапазоне частот ^b. Могут быть помехи при близости оборудования, маркированного следующим символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			
- Сила поля от закрепленных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиоприемников, передачи радиосигнала в диапазонах AM и FM, телевизионных передач не может быть просчитана даже теоретически. Чтобы определить электромагнитную среду от закрепленных радиопередатчиков, необходимо тщательно выбирать место для проведения испытания. Если измеренная сила поля в местности, в которой используется лазер, превышает допустимый уровень соответствия, обозначенный выше, необходимо проверять лазер на нормальный режим работы. Где наблюдается патологическая сила, дополнительные измерения могут быть необходимы, такие как переориентация или перемещение лазера. - При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.			



12.4Рекомендуемое расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируется радиоизлучение. Заказчик или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальную дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием (передатчиками) и лазером, как указано ниже (в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования).			
Максимальная выходная мощность передатчика [В]	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B * vP}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B * vP}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{1/B * vP}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используя частоту передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			

13 Упаковка

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе для транспортировки, совместно с другими принадлежностями, уложенным в транспортную короб, с пенопластовым защитным вкладышем, вместе с руководством пользователя.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

14 Комплект поставки

I. Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.
5. Транспортный защитный кейс.
6. Коробка для транспортировки.
7. Ваттметр.
8. USB флеш карта.
9. Стилус для дисплея.
10. Пульт дистанционного управления.
11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
14. Гибкая рукоятка для гортани.
15. 2-х канальная рукоятка.
16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
17. Канюля - не более 30 шт.
18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
24. Рукоятка для транссклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
32. Держатель волокна - не более 3 шт.
33. Защитные очки - не более 3 шт.
34. Глазные щитки - не более 3 шт.
35. Линзы операционные - не более 7 шт.
36. Деревянная опора - не более 10 шт.
37. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.

- 38. Монтажный комплект.
- 39. Тележка приборная.
- 40. Сетевой шнур.
- 41. Чехол пылезащитный.

15 Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»
АО «АМГ»

Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38

Тел.: +7 (495) 380 28 47

Факс: +7 (495) 660 71 46

info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

www.arclaser.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем, в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-17-1373

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

Нотариус



Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 18.09.2018

Florian Kroier, notary.

**DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER**
NOTARIES

90402 Nuremberg
Königstraße 21 (Germany)

Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Florian Kroier
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Florian Kroier in Nürnberg.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 20. September 2018
7. durch den Vertreter des Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 5066/2018
9. Siegel
10. Unterschrift

Im Auftrag


Ingo Eschenbacher
Vorsitzender Richter am
Landgericht als weiterer
aufsichtführender Richter



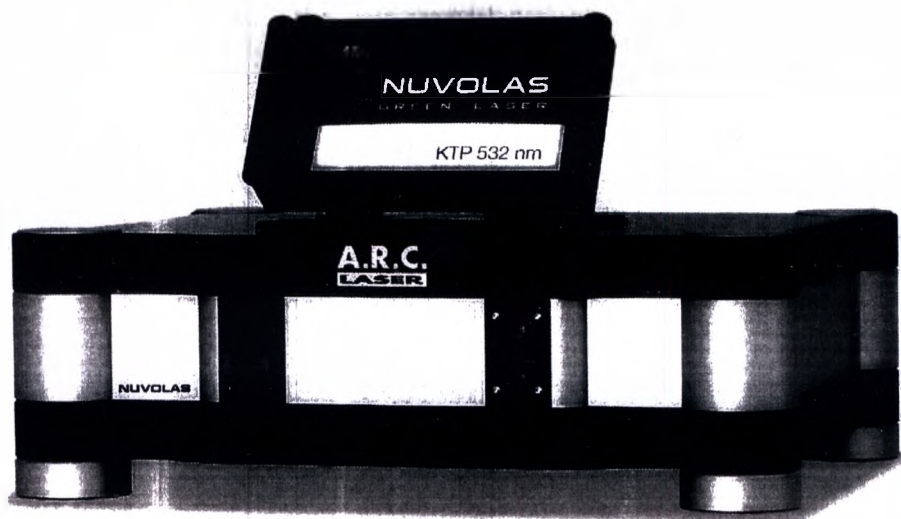
**A.R.C.
LASER**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / USER'S MANUAL

**Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser / Apparatus quantum medical - portable diode
laser A.R.C. Laser**

Вариант исполнения NUVOLAS / NUVOLAS Implementation

NUVOLAS



Производитель / Manufacturer:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия / Germany

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DE-90411 Nürnberg
Phone + 49 911 217 79-0
Fax + 49 911 217 79-97

Заверенная копия

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый экземпляр является подлинной копией оригинала документа.

Нюрнберг, 18.09.2018 г.

/подпись/

Флориан Кройер (Florian Kroier), нотариус

[Тисненая печать нотариуса]

Д-Р АКСЕЛЬ АДРИАН
ФЛОРИАН КРОЙЕР
(DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER)
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

90402 Нюрнберг
Кёнигштрассе 21 (Германия)
(90402 Nürnberg
Königstraße 21 (Germany)

Телефон: 0911 / 230 86-0
Факс: 0911 / 230 86-31
Моб.: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier.de

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ:
2. подписан нотариусом Флорианом Кройером
3. действующим в качестве нотариуса Нюрнберга
4. Скреплен печатью нотариуса Нюрнберга Флориана Кройера

Удостоверено

5. в Нюрнберге
 6. 20 сентября 2018 г.
 7. представителем Председателя суда земли Нюрнберг-Фюрт
 8. под номером 910 а Е – 5066/2018
 9. Печать:
[Печать:
Бавария
Председатель суда земли Нюрнберг-Фюрт
5]
 10. Подпись
/подпись/
Инго Эшенбахер (Ingo Eschenbacher)
Председательствующий судья
Земельного суда, выступающий в качестве
второго судьи, осуществляющего
надзор за судопроизводством
-

/Логотип/

«А.Р.С. Лазер ГмбХ»

**Бессемерштр. 14, D-90411 Нюрнберг, Германия
(Bessemer str. 14, D-90411 Nürnberg, Germany)**

[Штамп:

«А.Р.С. Лазер ГмбХ»

Бессемерштр. 14

DE-90411 Нюрнберг

Тел. +49 911 217 79-0

Факс + 49 911 217 79-97]

Руководство

NUVOLAS



Аппарат квантовый медицинский NUVOLAS

532 nm

«АРК Лазер ГмбХ» (A.R.C. LASER GmbH)



Bessemerstr. 14
D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99

info@arclaser.de
www.arclaser.de



По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»
Bessemerstr. 14
D-90411 Нюрнберг
Телефон: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99
service@arclaser.de

Номер версии

Дата	27 мая 2016 г.
Файл	User Manual Nuvolas_EN
Дата переиздания	11 ноября 2016 г.
Автор	Маркус Граф, Франциска Коллер
Проверено	Доктор Р. Уокер



NUVOLAS

Удобный в использовании,
многофункциональный и
мощный зеленый лазер с
сенсорным экраном

Оглавление

1 Введение	8
.....	8
1.1 Авторское право	8
1.2 Маркировка и символы.....	8
1.3 Целевое назначение	8
1.4 Побочные действия	11
2 Теоретическая и техническая информация о КТР-лазере	11
3 Транспортировка и хранение	13
4 Установка	14
4.1 Место установки	14
4.2 Требования к помещению	14
4.2.1 Предупредительные знаки	14
4.2.2 Защита окон	14
4.2.3 Отражающие поверхности	15
4.3 Электрическое соединение	15
4.4 Отправка и Распаковка оборудования	15
5 Информация о безопасности и Техническая приемка.....	16
5.1 Общие сведения	16
5.2 Защитные очки	17
5.3 Электрозащита	18
5.4 Опасность пожара и взрыва	18
5.5 Защита от нежелательного излучения	18
5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD).....	19
5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)	20
5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)	20
5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери	20
5.10 Защитный корпус консоли	20
5.11 Автоматический аварийный выключатель	20
5.12 Возврат в исходное положение вручную	21
5.13 Наклейки, этикетки и маркировка	21
5.14 Условия эксплуатации	22
5.15 Электромагнитная совместимость.....	22
6 Информация для пользователя и Презентация системы	23



6.1	Доставка и Распаковка оборудования.....	23
6.2	Технический вводный инструктаж.....	23
6.3	Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером	23
6.4	Медицинский вводный инструктаж	24
6.5	Журнал медицинского изделия	24
6.6	Детали и принадлежности медицинского изделия	25
6.6.1	Передняя часть корпуса	26
6.6.1.1	Оптоволоконный порт Nuvolas (UC)	26
6.6.2	Задняя панель.....	28
7	Эксплуатация	31
7.1	Подготовка.....	31
7.2	Запуск изделия	32
7.2.1	Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи	32
7.2.2	Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга.....	33
7.2.3	Выбрать программу	33
7.3	Работа с выбранными программами.....	34
7.3.1	Дисплей/Главное меню.....	34
7.3.1.1	Мощность (Ватт)	34
7.3.1.2	Значения	35
7.3.1.3	Сохранение параметров.....	35
7.3.1.4	Настройка длительности импульса (таблица значений импульса)	35
7.3.1.5	Настройка интервала импульса	36
7.3.1.6	Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание.....	36
7.3.1.7	Счетчик импульсов.....	37
7.3.1.8	Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)/Информационные поля / Статистика	37
7.3.1.9	Диаметр лазерного луча / Размер пятна	38
7.3.2	Настройки	39
7.3.2.1	Расширенные настройки	39
7.3.2.2	Настройки — Журнал регистрации.....	39
7.3.2.3	Запомнить хирурга и применение.....	39
7.3.2.4	СБРОС	40
7.4	Установка аппликатора	41
7.5	Режим ожидания	42
7.6	Режим готовности	42
7.7	Режим экономии энергии	42



7.8	Отключение оборудования	42
8	Технические данные	43
8.1	Размеры	43
8.2	Общее.....	43
8.3	Данные лазера	43
8.4	Требования к мощности.....	44
9	Техническое обслуживание.....	45
9.1	Введение.....	45
9.2	Уход и обслуживание (пользователем).....	46
9.2.1	Замена воздушных фильтров.....	47
	ВНИМАНИЕ!	47
9.2.2	Чистка принадлежностей	48
9.2.2.1	Педальный переключатель	48
9.2.2.2	Защитные очки	48
9.2.2.3	Аппликаторы (для нестерильного использования)	48
9.3	Выявление ошибок	48
9.4	Выявление и устранение неисправностей	49
9.5	Надлежащая утилизация.....	50
9.6	Срок службы	50
9.7	Защита окружающей среды.....	50
10	Клиентское обслуживание	51
10.1	Гарантийная информация.....	51
10.2	Гарантийные обязательства, упаковка	51
10.3	Гарантия	51
10.4	Продажа и обслуживание — Информация	51
11	Описание обозначений.....	53
11.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ.....	53
11.2	Предупреждающие сообщения.....	54
12	Нормативы и декларация производителя	55
12.1	Электромагнитное излучение	55
12.2	Защита от электромагнитных полей (1)	56
12.3	Защита от электромагнитных полей (2)	57
12.4	Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером	58
13	Упаковка	59
14	Комплект поставки	59



15 Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия 60

16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения 60

17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ 60

1 Введение

Мы благодарим вас за ваше решение приобрести лазер Nuvolas, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер Nuvolas генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с прибором. Поэтому, перед началом работы с оборудованием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное оборудование только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии компании «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого изделия являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи.

1.3 Целевое назначение

Лазер Nuvolas предназначен для использования в терапевтических целях для людей и в ветеринарии, в основном для лечения, при котором требуется нагрев тканей и/или крови до

состояния коагуляции или испарения.

Лазер создан специально для использования в области дерматологии. Также возможно использование в оториноларингологии, хирургии и в таких междисциплинарных областях как эстетическая медицина.

Для коагуляции или испарения с помощью лазера, система должна использоваться со специальными наконечниками, предоставленными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Лазер был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит свести к минимуму боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера для любых других методов лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности. Лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Модель лазера Nuvolas 532 нм предназначена для применения в следующих областях:

Дерматология

Оториноларингология

Гинекология

Неврология

Общая медицина

Стоматология

Офтальмология

Онкология



Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены в случае, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на модели ткани, например, ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, и в выделенной области наблюдается воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.

Примеры показаний и противопоказаний:

Область медицины	Показания	Противопоказания Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: Офтальмология)
Дерматология	Удаление или иссечение бородавок	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление кожных наростов и фибромы	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Подкожная коагуляция сосудов	Медленное заживление, проведенная ранее склеротерапия
Флебология	Эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент с предрасположенностью к кровотечению
Оториноларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (уменьшение/сокращение)	Нарушение структуры
	Хирургическое вмешательство при тонзилэктомии (удаление миндалин)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	Дополнительно: операции на ушах (например, стапедэктомия)	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.



Неврология	Гемостаз иссеченных сосудов (например, резекция опухоли с небольшим кровотечением или вообще без него)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Стоматология	Лечение пародонтоза	Опасность перегрева пульпы
	Эндодонтическое вмешательство	Опасность перегрева пульпы
	Френэктомия, хирургическое вмешательство на десне	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Гинекология	Вапоризация очаговых поражений	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление опухоли	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.

ВНИМАНИЕ — Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством.

Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 Теоретическая и техническая информация о КТР-лазере

Лазер Nuvolas представляет собой КТР-лазер с длиной волны излучения 532 нм.

Слово "лазер" означает "усиление света с помощью вынужденного излучения".

Все типы лазеров включают в себя три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, собственно, излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет - или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе - электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в

свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Лазер работает с высоким, до 60 ампер, и низким напряжением. С помощью зеркал для отклонения луча и соединительных линз лазерное излучение вводится в кварцевое стекловолокно. Передача длины волны независима от волокна.

Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

КТР-лазер управляется внутренней электронной системой, которую можно настроить с помощью монитора управления изделия. Выработку электроэнергии лазера NUVOLAS, как и длительность импульса, и ширину импульса можно отрегулировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый частотой Nd:YAG лазера и диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, лазер вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 Транспортировка и хранение

Лазер Nuvolas оснащен фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер Nuvolas должен транспортироваться и храниться исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер Nuvolas должен быть защищен от воды и влаги!

4 Установка

4.1 Место установки

Как правило, компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель устанавливает лазер, и Вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки изделия выбрано соответствующее место.

Лазер должен быть установлен в доступном месте - не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы по мере того, как прибор придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже °C), изделие не следует запускать, чтобы избежать возможной конденсации на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления должен быть обеспечен свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и составлять 75%.

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе.
Это обеспечивает предотвращение случайного входа в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь в свободном доступе к очкам.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны быть в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя:

- зеркала
- картины со стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта лазерного волокна, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы.

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает с постоянным напряжением 110-240 В на 47-63 Гц. Технические характеристики соответствуют маркировке. Встроенный источник питания соответствует техническим характеристикам, указанным на этикетке изделия.

Очень важно вставить соответствующий предохранитель.

ВНИМАНИЕ: Во избежание поражения электрическим током данное изделие должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ

Мощность на входе меняется — Используйте надлежащий предохранитель в соответствии с вашей мощностью на входе.

240 В 2х Т 5А

110 В 2х Т 10А

Никогда не используйте предохранитель 10 А при напряжении 220 В. Также не рекомендуется использовать предохранитель 5 А при 110 В.

4.4 Отправка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 Информация о безопасности и Техническая приемка

5.1 Общие сведения

Лазер Nuvolas является изделием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что оборудование, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле радиационных изделий» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему изделие, где находится данная инструкция.

Лазер Nuvolas классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как **Лазерное изделие класса 4**.

К классу 4 согласно стандарту относятся лазеры с высокой энергией излучения, в связи с этим необходимо предпринять особые действия перед использованием изделия, чтобы обеспечить безопасность и надлежащую эксплуатацию изделия. В частности, важно защитить глаза и кожу оператора, пациента и сопровождающих лиц. Необходимо использовать лазерные защитные очки, а также подходящую защиту для одежды. В частности, вы должны защитить себя от отраженного лазерного излучения. Также в комнате, где работает лазер, нельзя хранить легковоспламеняющиеся материалы.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ *«Работа лазерных изделий и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением»*, который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 *«Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях»* и ANSI Z136.1-1995 *«Американский национальный стандарт по использованию лазеров»*.

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча. Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждений глаз. Это четко обозначено правилами техники безопасности.

При работе с КТР-лазером Nuvolas (с невидимым светом) необходимо использовать только лазерные защитные очки, утвержденные для длины волны 532 нм, с защитным фактором DL5, с маркировкой CE и обозначением степени защиты. Очки, соответствующие всем требованиям, можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Очки для такой длины волны включены в поставку и находятся в контейнере для переноски. Дополнительные заказы направляйте в компанию «АРК Лазер ГмбХ» с указанием необходимой длины волны или артикула очков.

Для получения дополнительной информации по защитным очкам, обратитесь к местному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

Существуют разные типы очков, благодаря чему есть возможность подобрать такие очки, которые будут плотно облегать со всех сторон. В частности, это важно, так как рассеянное излучение, которое не поступает напрямую в глаза, может представлять опасность из-за внутреннего отражения на очках. Поэтому мы рекомендуем носить очки, которые обеспечивают полную защиту, в том числе и с боковых сторон.

Помещение, в котором проводится работа с лазером, нельзя открывать снаружи во время процедуры. Также, снаружи обязательно должна быть установлена сигнальная лампа. При работе с лазером такая сигнальная лампа должна быть включена. Помимо этого, в комнате должно быть достаточное количество защитных очков, чтобы обеспечить ими всех сопровождающих лиц. Пациента необходимо обеспечить надлежащей защитой для глаз.

В соответствии с правилами необходима система автоматической блокировки двери для предотвращения несчастных случаев. Стандартное изделие оборудовано коннектором для изделия блокировки, через которое можно напрямую подключить систему автоматической блокировки двери. И тогда при открытии двери прибор выключится. Однако мы рекомендуем закрывать дверь изнутри, чтобы избежать случайного открытия снаружи.

5.3 Электрозащита

Лазер Nuvolas работает с низким внутренним напряжением до 240 В. Не разбирайте прибор. Никогда не удаляйте части корпуса прибора, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включить лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации.

Лазер Nuvolas должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца. Проверку соблюдения требований техники безопасности обязательно необходимо отмечать в журнале изделия, чтобы фиксировать все ошибки, возникающие во время обслуживания.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из режима готовности в режим ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.



ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в режиме готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в режим ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку "Ready".

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование оборудования неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером Nuvolas каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения

5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Расчет, приведенный ниже, основан на:

BGI 832 — Работа на лазерных изделиях

Применение правил безопасности

«Лазерное излучение» BGV B2 на новых классах лазеров и значения MZB согласно стандарту DIN EN 60 825- 1 (VDE 0837-1): 2001-11

Торгово-промышленная ассоциация прецизионного и электротехнического машиностроения BGFE, апрель 2003 года (ZH1/405)

Длина волны λ :	532 нм	Мощность	15 Вт
NOHD:	4,2 м		

Однако, это расстояние неуместно по мере того как доступ к излучению лазера блокируется маркированной операционной для лазерного изделия.

(См. также «Требования к помещению» Раздел 4.2 и «Защитные очки» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система Nuvolas была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского оборудования. Поэтому изделие имеет маркировку **CE 0483**. Оборудование испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все детали, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера Nuvolas соответствуют требованиям директив ЕС.

Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации оборудования, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. Основываясь на индивидуальных испытаниях, мы можем подтвердить, что для продуктов компании «АРК Лазер ГмбХ» такие вещества не присутствуют в концентрациях, согласно нашим исследованиям, реализация которых запрещена в соответствии с применимым требованием Директивы 2002/95 / ЕС (RoHS).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка. Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения. Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.

5.10 Защитный корпус консоли

Лазер Nuvolas имеет оптически изолированный защитный корпус для предотвращения утечки лазерного излучения: Корпус электрически изолирован. Ни при каких обстоятельствах его нельзя открывать или модифицировать. Неквалифицированный персонал нельзя допускать к проведению какого-либо технического обслуживания консоли. Убирать или заменять детали консоли могут только технические специалисты, специально обученные компанией «АРК Лазер ГмбХ».

5.11 Автоматический аварийный выключатель

Лазер Nuvolas имеет внутренний предохранительный ставень. Такой предохранитель контролирует испускание лазерного луча и открывается при нажатии кнопки "READY" или активации педального переключателя.

После запуска, лазер Nuvolas начинает внутреннюю проверку. После проведения всех внутренних проверок и калибровки такой предохранитель открывает путь лазерному излучению.

Прицельный пучок становится активным только при переключении лазера в режим готовности; Прицельный пучок – это зеленый лазер с низкой мощностью, похожий на лазерную указку.

Изделие имеет внутренний предохранительный ставень, который открывается в следующих случаях:

- Нажата кнопка режима готовности (Ready)
- Активирован педальный переключатель

5.12 Возврат в исходное положение вручную

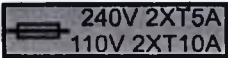
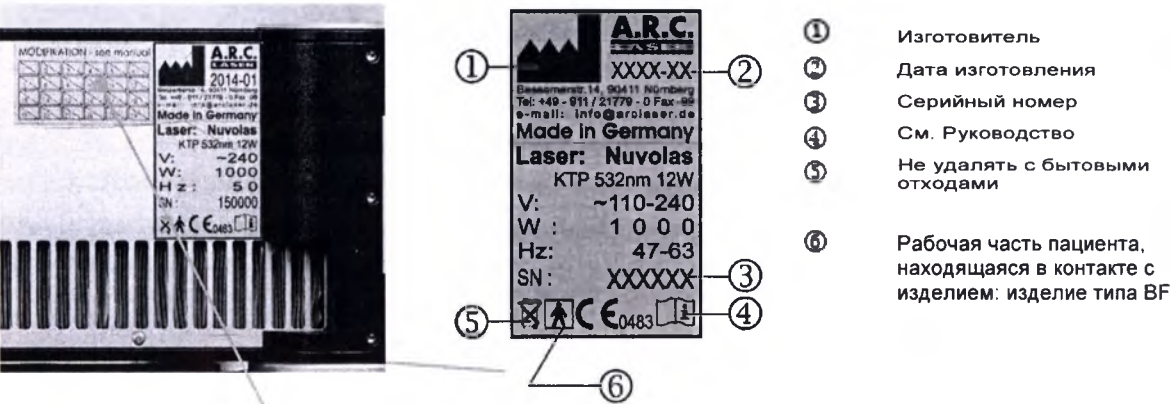
При возникновении ошибки (например, при нестабильном электропитании) изделие переходит в режим ожидания. Просто выключите Nuvolas и перезагрузите, чтобы убедиться, что изделие может восстановиться. Если изделие не работает, это означает, что произошел сбой, устранить который может только квалифицированный персонал. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».

5.13 Наклейки, этикетки и маркировка

Лазер Nuvolas имеет различные предупреждающие этикетки в соответствии с европейскими директивами и Министерством здравоохранения Канады, предназначенные предупредить всех пользователей лазером, которые подверглись воздействию излучения лазера из-за неправильного использования. Вы можете узнать расположение таких этикеток по следующим рисункам:

Табличка с паспортными данными

Находится на задней стенке



Источник питания, Предохранитель

Лазер может работать при напряжении 110 и 240 В. Необходимо использовать разные предохранители для разного напряжения.

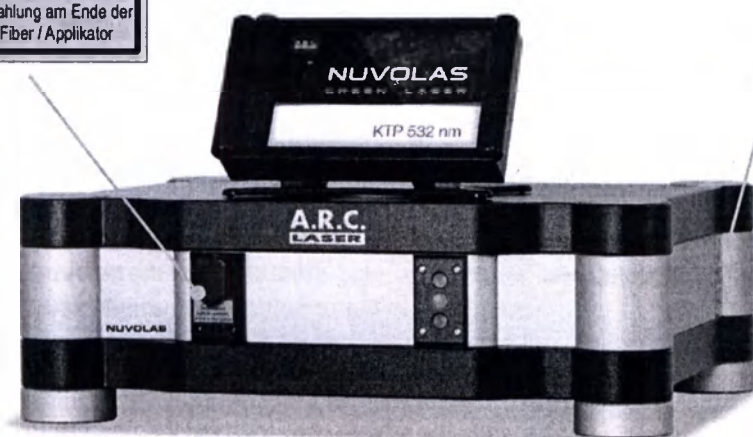
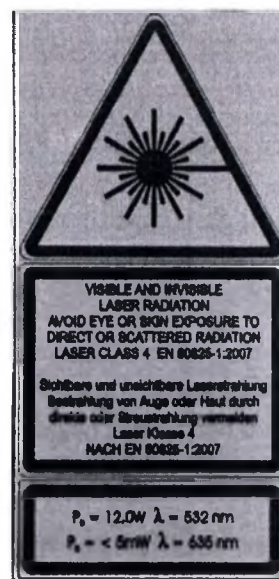
Состояние изменения
напряжения для вашего
изделия

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЭТИКЕТКИ

Предупредительная этикетка Выход волокна
(передняя часть консоли)



Предупредительная этикетка Лазерное излучение
(Левая панель изделия)



5.14 Условия эксплуатации

Медицинский лазер Nuvolas не предназначен для использования со смесями горючего газа любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы лазера в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: < 75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения оборудования.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-12.

Нормативы и декларация производителя описаны в Разделе 12



6 Информация для пользователя и Презентация системы

6.1 Доставка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены пользователем:

Вместе с лазерной системой вы получите документацию, которая должна быть заполнена конечным пользователем и возвращена в компанию «АРК Лазер ГмбХ». За пределами Германии этим вопросом будет заниматься местный представитель.

В исключительном случае, проводится обучение на месте, сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» заполнит сопроводительные документы вместе с соответствующим конечным пользователем.

Если изделие транспортируется экспедитором / почтой конечному пользователю, получатель должен быть уверен, что упаковка будет доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях наружной тары следует немедленно сообщать перевозчику или компании «АРК Лазер ГмбХ». Гарантийные требования предъявляются только к перевозчику. Инструкцию по эксплуатации следует внимательно прочесть перед начальным запуском, даже для того, чтобы правильно заполнить сопроводительные документы.

6.2 Технический вводный инструктаж

Во время установки оборудования сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» или местный официальный представитель проведут вводный инструктаж по обращению с лазерной системой.

Вводный инструктаж включает в себя знакомство с техническими возможностями изделия, а также технику безопасности при установке и использовании лазеров вообще и лазера Nuvolas в частности.

Весь персонал, работающий в непосредственной близости от лазера, должен пройти такой вводный инструктаж.

После технического вводного инструктажа весь обученный персонал следует внести в журнал изделия, в том числе сотрудника, ответственного за безопасность. Этот сотрудник впоследствии имеет право инструктировать других лиц в подразделении. Эти данные также должны быть внесены в журнал изделия.

6.3 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

КТР-лазер Nuvolas предназначен для применения в медицине. Он может использоваться только специалистом, который прошел необходимое обучение уполномоченными сотрудниками. К тому же, вместе с инструктажем по использованию компании «АРК Лазер ГмбХ», компания «АРК Лазер ГмбХ» рекомендует посещать семинары, которые организует компания. Эти семинары включают в себя такие темы как «работа с различными лазерными системами», например, с КТР-лазерами. Более того, на таких семинарах раскрываются темы техники безопасности при работе с лазерами и общие сведения об использовании лазеров. Рекомендуем убедиться, что использовать лазер может только человек, знающий пароль. Пароль не следует передавать другим врачам, если они не прошли вводный инструктаж по работе с изделием.

Даже персонал, не работающий непосредственно с лазером, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» или «применению лазеров», так как это очень полезно для работы. На этих курсах главным образом обсуждается безопасность при работе с лазером, основные принципы лазера и лечение с использованием лазера. Особенно важно, чтобы обслуживающий персонал посещал курсы по технике безопасности при работе с лазером. На этих курсах интенсивного обучения уделяется внимание мерам предосторожности при работе с лазерами (например, предупреждение в случае горячего материала, важность лазерных защитных очков и т.д.), которые рассматриваются более подробно.

Обучение сопровождающего персонала предлагается в дополнение к вводному курсу, и дается местным официальным представителем по обслуживанию компании «Эй.Ар.Си» при установке изделия.

В данном курсе особое внимание уделяется безопасности, в общем, и защитным лазерным очкам в частности. Также обучение предоставляет клинические данные и указания симптомов, но не в полном объеме, так как для каждого пациента могут потребоваться индивидуальные параметры настроек.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» есть список всех рекомендованных курсов, а также доступных курсов по технике безопасности при работе с лазером; такой список можно получить через нашего местного официального представителя в любое время.

6.4 Медицинский вводный инструктаж

Объем вводного инструктажа по работе с медицинским изделием обеспечит основную информацию о выбранном медицинском применении для особых нужд пользователя.

Там, где это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По заявке, пожалуйста, свяжитесь с местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя чистку оптики внутри системы лазера.

6.5 Журнал медицинского изделия

Журнал медицинского изделия включен в комплект изделия. Его следует бережно хранить и предоставлять инженеру при техническом обслуживании или технического контроля безопасности (STK).



6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, определенные компанией «АРК Лазер ГмбХ», могут использоваться для лазера. Любое использование других, не утвержденных принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также может не обеспечить ожидаемого результата.

Доступные аппликаторы, такие как: волокна, зонды, наконечники и аналогичные детали детально описаны в соответствующих руководствах.

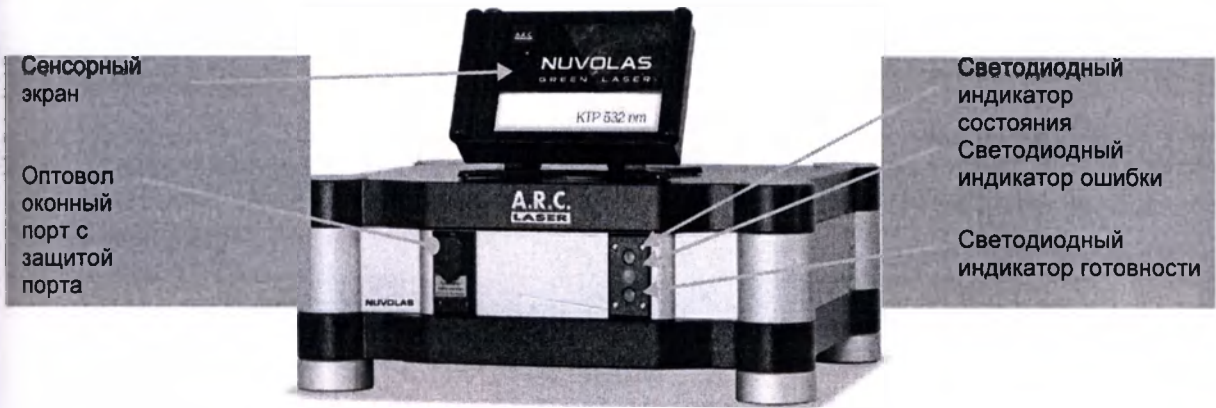
Стандартная лазерная система включает в себя следующие детали (которые можно заказать отдельно в любое время):

Деталь	Описание	Артикул №
Педальный переключатель	Педальный переключатель с петлей и кабелем	BG04008
Сетевой шнур питания	Кабель EU для источника электропитания 2,5 м или кабель EU для источника электропитания 5 м	KB01060 KB01188
Защитные очки	Защитные очки от лазерного излучения с длиной волны 532 нм	AS01003

Для дальнейшей информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

6.6.1 Передняя часть корпуса

Передняя часть оборудования состоит из следующих элементов управления и кнопок:



6.6.1.1 Оптоволоконный порт Nuvolas (UC)

Лазер Nuvolas имеет оптоволоконный порт на передней панели изделия.

Предназначение данных оптоволоконных портов — внедрить запатентованную компанией «АРК Лазер ГмбХ» штепсельную вилку для различных наконечников и аппликаторов.

Для того чтобы защитить оптоволоконный порт, необходимо установить штепсельную вилку (см. рисунок).

ВНИМАНИЕ!

Волокна и наконечники лазера маркированы черным цветом непосредственно рядом с разъемом — черная трубка определяет UC разъемы. Различные цвета означают различное применение или различные параметры волокна. Пользователь должен ссылаться на этикетку упаковки волокна или упаковки наконечника.





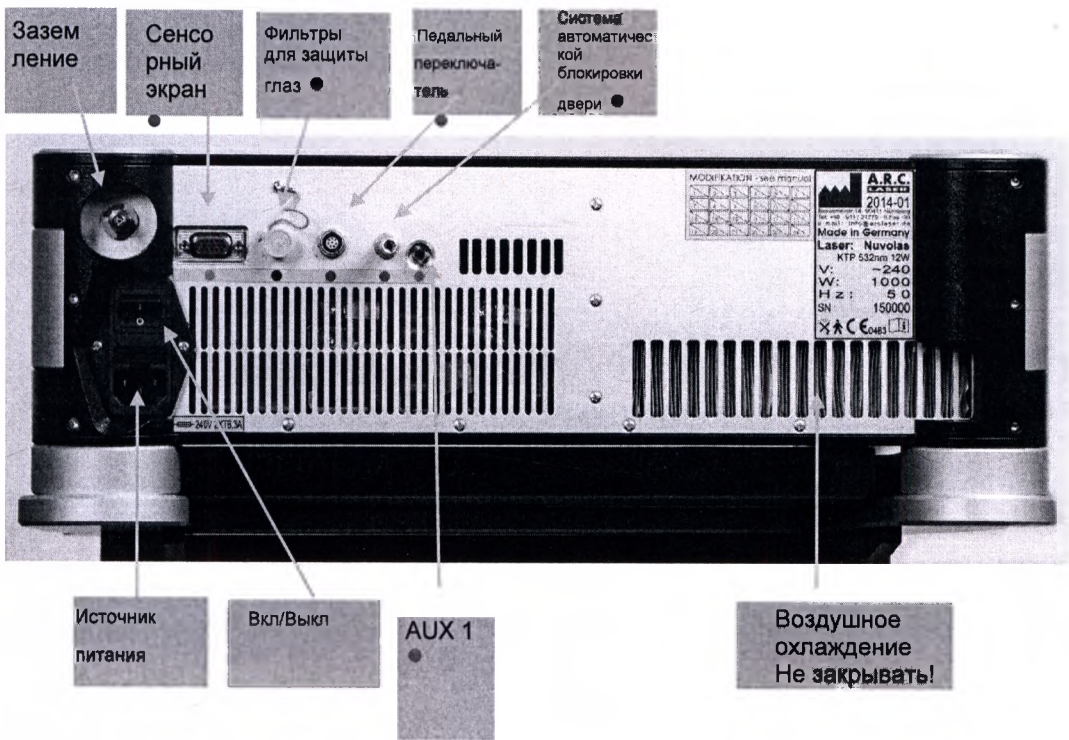
ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с оборудованием на волокне или оптоволоконном порте. Волокна могут повреждаться — не сгибайте их! Защищайте концы волокна от загрязнений. Никогда не используйте бракованный волокна.



6.6.2 Задняя панель

Следующие гнездовые разъемы находятся на задней панели:



Разъемы

Запрещено использовать разъемы изделия для целей, не описанных в данном руководстве.

Разъем	Описание	Примечание	Цвет
Заземление	заземлить оборудование		Желтый и Зеленый
Сенсорный экран	Соединение с Сенсорным экраном A.R.C.	Пульт дистанционного управления	Зеленый
Педальный переключатель	Разъем педального переключателя A.R.C. с кабелем	Используйте принадлежности только рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си».	Синий
Система автоматической блокировки двери	Подключите переключатель системы автоматической блокировки двери	Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери должна быть установлена при запуске работы изделия. Макс. 24В; основное электропитание, соединенное с изделием, не подключается	Красный
Мощность	Источник питания	Используйте принадлежности только рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си».	- без -
AUX 1	Сигнальная лампа / Дымоотвод	Дополнительный порт	Оранжевый



Фильтр для защиты глаз	Разъем под фильтр для защиты глаз	Используйте принадлежности только рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си».	Черный
------------------------	-----------------------------------	--	--------

Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)

Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, сенсорный экран не включится, светодиодные индикаторы не будут светиться и изделие не сможет работать, так как источник питания будет отключен.

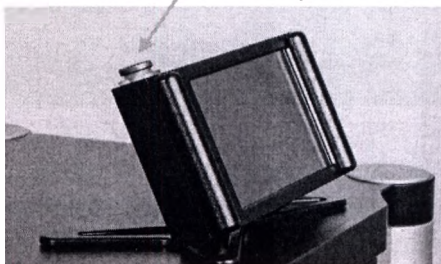
Решение: Поднимите кнопку E-STOP, и изделие можно будет включить.

(См. Раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы лазера мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и перезапустите изделие.
(См. Раздел 7.2)

Кнопка STOP (кнопка
аварийного отключения)



7 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Лазер *Nuvolas* может эксплуатироваться исключительно персоналом, который прошел соответствующий инструктаж по оборудованию, что доказывает необходимые знания для применения лазера.

Данная часть руководства описывает в основном технические характеристики и функциональность изделия и не предоставляет исчерпывающую информацию по использованию изделия в медицинских целях. Более подробная информация об использовании изделия в медицинских целях детально описана в руководствах по применению лазеров компании «АРК Лазер ГмбХ», которые вы можете приобрести у местного официального представителя.

Настройка изделия, как и регулировка различных параметров должна проводиться только в соответствии с руководством по эксплуатации. Любые изменения настроек, не указанные в руководстве по эксплуатации, могут привести к неисправности оборудования.

7.1 Подготовка

Источник питания, идущий в комплекте с изделием *Nuvolas*, необходимо подключить к порту на задней панели. Это стандартный источник питания. Напряжение на входе составляет от 110 В до 240 В. В целях безопасности ваше изделие *Nuvolas* должно работать только от источника питания, предоставленного компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Пожалуйста, следуйте следующим этапам при подготовке изделия к работе, чтобы избежать лишних затрат на устранение неполадок или даже возможных неисправностей.

- Присоединен ли сетевой кабель?
- Пожалуйста, присоедините главный кабель, когда оборудование выключено.
- Был ли подключен порт для внешней системы автоматической блокировки? или, если применимо: был ли контакт системы автоматической блокировки двери подключен к лазеру?
- Оптоволоконный порт должен быть свободным.
- Свободен ли USB порт?
- Все использованные волокна и наконечники не повреждены?
- Имеется ли достаточное количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли педальный переключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальная лампа за дверью процедурного кабинета должна включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть обозначены как лазерные помещения, что видно снаружи (с предупреждающими знаками).

ВНИМАНИЕ!

Так как Прицельный пучок имеет ту же оптическую систему подачи, что и инфракрасный лазерный луч, он обеспечивает очень хорошую индикацию для проверки целостности оптической системы подачи.

Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной системы подачи, или если она имеет низкую интенсивность или рассеивается, это может значить, что система подачи изделия повреждена или установлена неправильно.

Мы рекомендуем поместить лазер на сухую твердую поверхность. Обеспечьте стабилизированное место установки для лазерной системы.

7.2 Запуск изделия

Чтобы начать работу, нажмите кнопку Вкл/Выкл на задней панели. Красный сигнал на передней панели будет гореть непрерывно, а зеленый начнет мигать. После 30 секунд появится экран запуска изделия. Зеленый сигнал будет гореть постоянно.



Лазер проводит проверку системы автоматически после включения.



Когда проверка системы будет завершена, введите пароль "0000".

ВНИМАНИЕ!

Измените пароль сразу же после первого ввода, чтобы предотвратить несанкционированное использование изделия. В целях безопасности следует регулярно менять пароль. См. Раздел 7.3.2.4 для детальной инструкции, как сменить пароль.

7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи

Оптоволоконная цепь связи имеет механизм управления, который предотвращает переключение изделия в режим готовности, пока волокно не будет подсоединено.

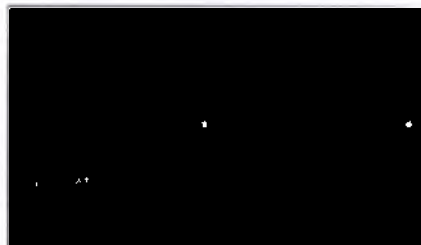
Пожалуйста, не помещайте какие-либо объекты или жидкости в данный порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования волокна.

7.2.2 Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга

Как правило, на изделии нет записей хирургов, из которых Вы можете выбрать. При первоначальной настройке вы должны ввести свое имя.

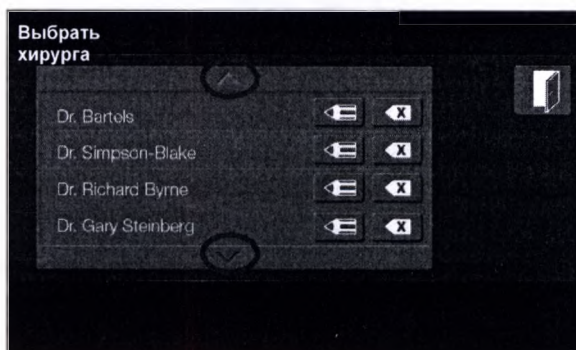


Введите свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением дискеты.



Добавить нового хирурга

В случае если доступно несколько врачей, Вы увидите окно, в котором нужно выбрать свое имя из списка.



Стрелками или прямым нажатием выберите нужное имя. Нажмите выход, чтобы приступить к выбору хирурга.



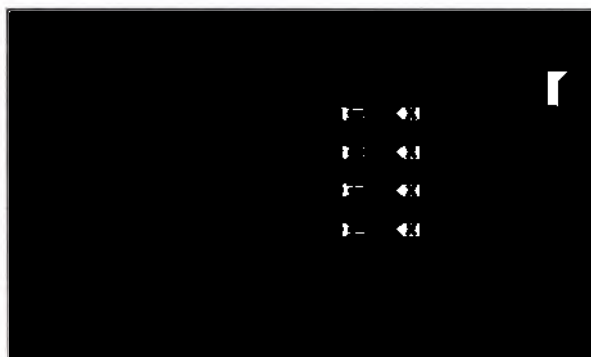
РЕДАКТИРОВАТЬ
имя хирурга



УДАЛИТЬ хирурга из
списка

Выбрать хирурга

7.2.3.Выбрать программу



Выбор разных программ

Как правило, можно выставить различное применение. Окно откроется с ранее выбранной программой.

Выберите нужное применение, нажав соответствующую кнопку / поле.

Используйте клавиши со стрелками для доступа к другим приложениям / программам.



РЕДАКТИРОВАТЬ имя хирурга



УДАЛИТЬ хирурга из списка

Выбранная программа выделена синим цветом и будет подтверждена, когда вы нажмете на поле ВЫХОД. Обозначения программ не имеют настроек по умолчанию для лазера Nuvolas. В отдельных случаях индивидуальные программы могут быть установлены заранее.



Изменяйте названия программ, удерживая выбранное поле в нажатом состоянии (2 секунды)

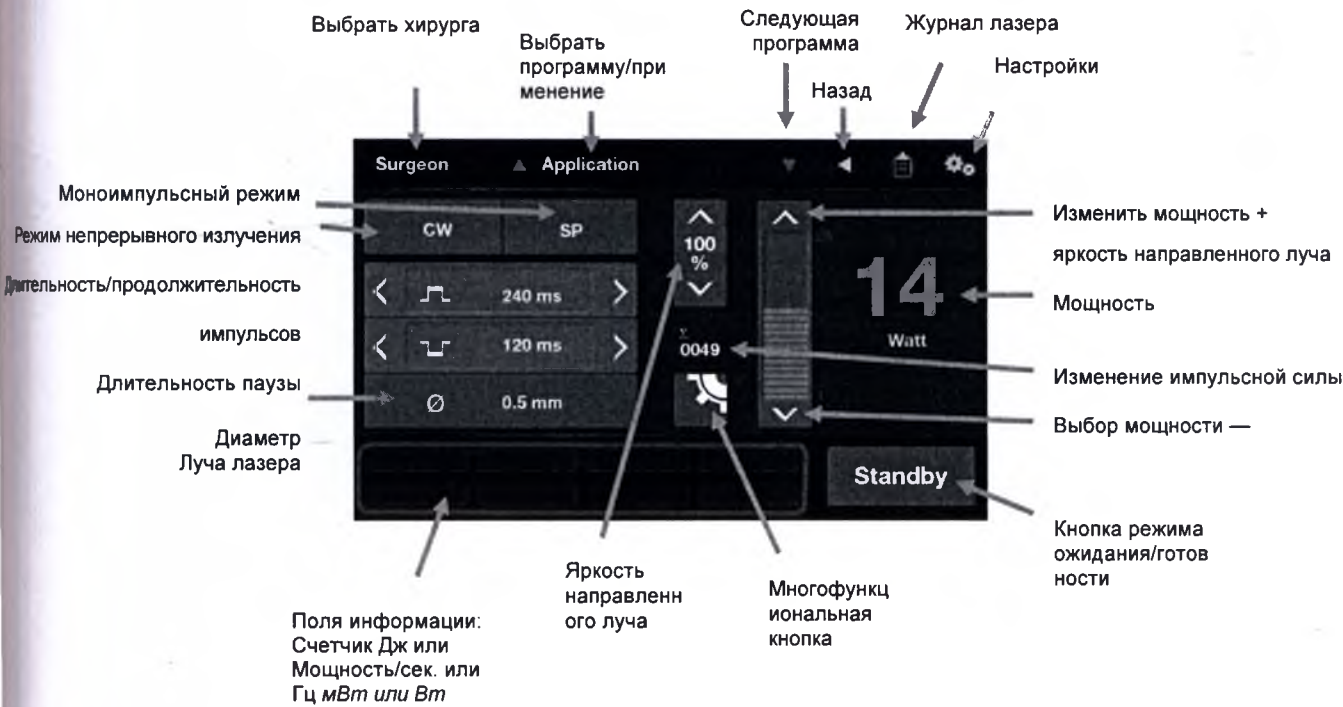
Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите нажатием кнопки ОК. С помощью числовых «123» и буквенных «ABC» кнопок вы можете перемещаться по экрану.

Введите свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением диска.



7.3 Работа с wybranнми программами

7.3.1 Дисплей/Главное меню



7.3.1.1 Мощность (Ватт)

Шкала мощности с сенсорным управлением. Ее можно настроить напрямую. Или вы можете нажимать кнопки плюса и минуса, которые помогут вам настроить необходимые значения.





7.3.1.2 Значения

Показанные значения соответствуют мощности излучателя лазера. Вы можете выбрать любое значение в диапазоне от минимального до максимального с погрешностью $\pm 20\%$. В зависимости от качества волокна, мощность на конце волокна может быть разной.

7.3.1.3 Сохранение параметров

Раздел 7.2.3 описывает, как можно изменить названия программ. Дополнительно вы можете также изменить параметры мощности / длительности импульса / интервала импульса, как описано в следующих трех пунктах.
Для применения измененных параметров нажмите кнопку сохранить. Эта кнопка появляется только после того, как вы измените значение.



7.3.1.4 Настройка длительности импульса (таблица значений импульса)

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса (таблица значений импульса).



мс						сек	
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы:
Экран с выделенными значениями импульса.



Удерживайте кнопку «длительность импульса» в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

В таблице показано, где выделены ранее выбранные значения. Вы можете добавить или удалить значения из своего списка. В пустые поля также можно добавить индивидуальные значения. Добавляйте новые значения, **нажав** на одно из черных полей.

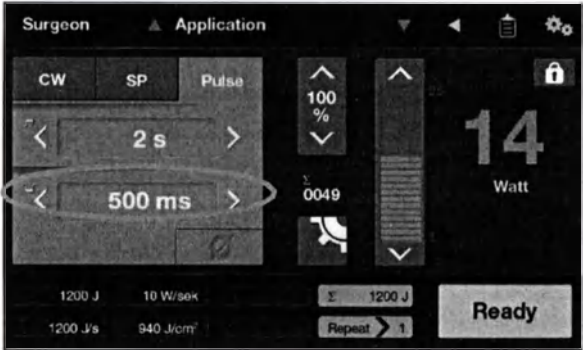
Добавить новое значение — оно будет сохранено автоматически.

После этого будет сохранен весь набор измененных значений. Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора длины импульса. Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.



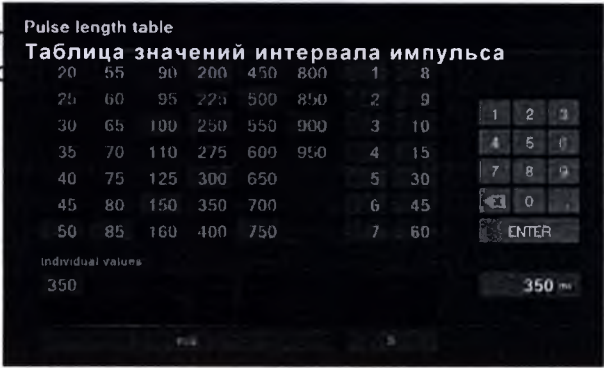
7.3.1.5 Настройка интервала импульса

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса. (Таблица значений импульса)



мс						сек	
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы: Экран с выделенными значениями интервала импульса.



Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора импульса.

Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах. См. 7.3.1.47.3.1.4, чтобы добавить новые значения.

Пример: Если длина импульса составляет 10 мс, а длина интервала импульса — 10 мс, при нажатии на педаль будут вырабатываться 50 импульсов в секунду. Интервалы между индивидуальными импульсами лазера важны, чтобы убедиться, что обработанный участок имеет достаточно времени для охлаждения.

7.3.1.6 Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание



Как правило, лазер Nuvolas находится в режиме ожидания. Как только Вы нажмете кнопку Режим Ожидания, лазер переключится в Режим Готовности. Во время подготовки высветится предупреждающий знак. В Режиме Готовности Вы можете нажать на педальный переключатель, чтобы начать работу лазера.



В это же время на переднем экране загорится красный светодиодный индикатор. См. Главу 9.3 если светодиодный индикатор не работает при нажатии на педальный переключатель.

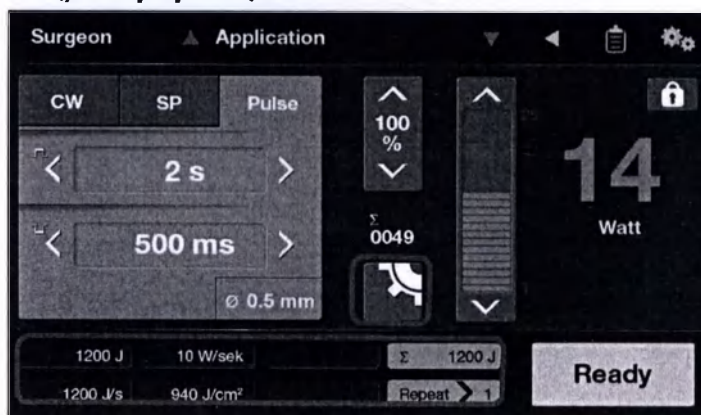
7.3.1.7 Счетчик импульсов

Срабатывает накопительный импульс. Изделие автоматически считывает импульсы лазера с помощью педали или установленной частоты импульсов. Максимально зарегистрированное число импульсов составляет 9999.

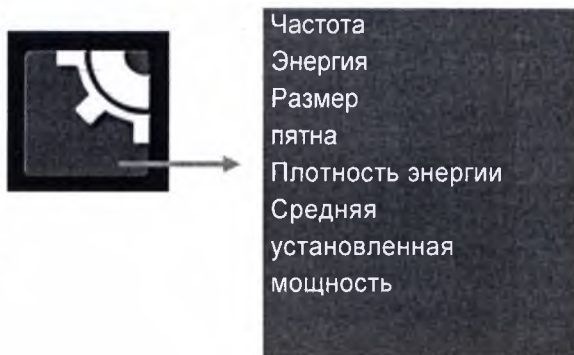
Чтобы вернуть поле в состояние "0000", надо на него нажать.



7.3.1.8 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)/Информационные поля / Статистика



Некоторые информационные поля доступны в подсвеченной области: Нажмите «Многофункциональную кнопку» и удерживайте ее около 2 секунд.



Герц: Значение частоты высчитывается из длины импульса и интервала импульса в секунду, показано в Гц.

Джоуль: Показанное значение энергии получается из значения мощности и фактического времени выдерживания и числа вызванных импульсов. Значение автоматически меняется из милиджоулей (мДж) через Джоуль (Дж) в килоджоули (кДж), согласно добавочной энергии

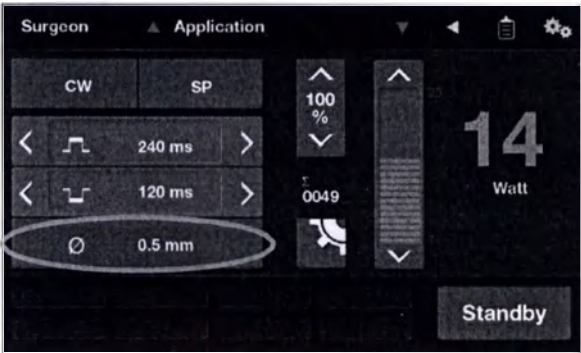
Размер пятна волокна: Показывает диаметр конца

Плотность энергии: Показывает плотность энергии.

Мощность/сек.: Мощность/сек. является результатом значения мощности и фактического времени выдерживания, в зависимости от длины импульса и интервала импульса. Значение также автоматически меняется от мВт до Вт, согласно настройке.



7.3.1.9 Диаметр лазерного луча / Размер пятна



Выберите **размер** пятна Вашего аппликатора, чтобы получить корректные значения статистики плотности энергии.

Вы можете **добавить** новые значения диаметра в случае, если нет ранее выбранного значения для Вашего наконечника.

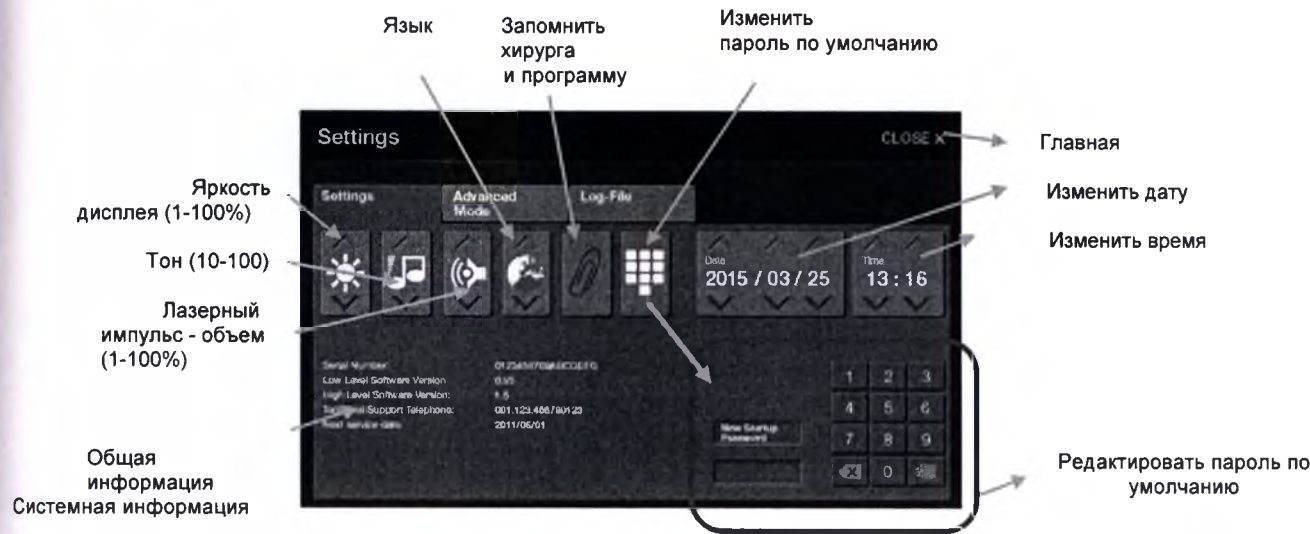
Система спросит Вас, хотите ли Вы перезаписать ранее выбранное значение.



7.3.2 Настройки



Выйдите из главного меню, чтобы войти в подменю, нажав кнопку настройки / подменю.



Индивидуальные параметры можно отрегулировать с помощью кнопок вверх/вниз.

7.3.2.1 Расширенные настройки

Расширенные настройки предназначены для использования только сотрудниками компании «АРК Лазер ГмбХ». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.



7.3.2.2 Настройки — Журнал регистрации

Журнал регистрации предназначен для использования только сотрудниками компании «АРК Лазер ГмбХ». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.



7.3.2.3 Запомнить хирурга и применение

Как только вы выберете иконку (подсвеченную белым), вы настроите функцию запоминания и лазер сохранит последние настройки для хирурга и применения. При следующем запуске изделия экран настройки хирурга и применения будет пропущен. Функция запоминания выключена, если иконка с изображением скрепки темная.



яркий

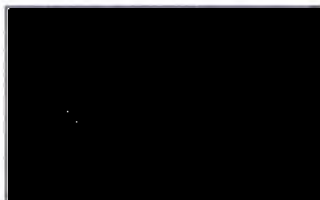


темный

7.3.2.4 СБРОС

Редактировать пароль по умолчанию

Этот экран предназначен для изменения пароля пользователя (стандартный пароль "0000"); он вам понадобится в конце процесса запуска. Пароль состоит из 4 цифр. Нажимая на цифры, вы заполняете поле ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает *возврат*.



Алгоритм проведет вас через меню:

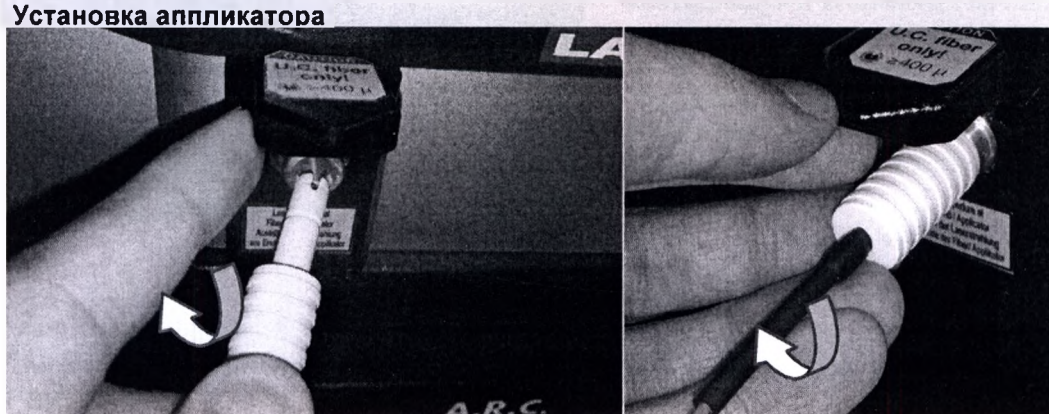
- ① Новый пароль: Введите новый пароль.
- ② Подтверждение пароля: Введите пароль еще раз.

7.4 Установка аппликатора

Когда предустановленная мощность и импульсы соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно подключать к апертуре лазера.

Аккуратно вставьте штепсельную вилку аппликатора в разъем до тех пор, пока она плотно не встанет на место. В случае если она не встает правильно, попробуйте покрутить штепсельную вилку внутри разъема.

Установка аппликатора



В случае если штепсельная вилка не встала правильно на место, изделие не перейдет в режим ГОТОВНОСТИ, и лазер не начнет работать.

Обратите внимание на ясно уловимый «щелчок» при подключении штепсельной вилки! Возможно, вам придется немного покрутить штепсельную вилку, пока она частично вставлена, чтобы иметь возможность полностью защелкнуть ее на месте.

Как только штепсельная вилка будет зафиксирована на месте, можете взять в руку аппликатор/ наконечник. В этот момент через аппликатор можно пустить инфракрасное излучение с помощью активации педального переключателя. Поэтому, убедитесь, что аппликатор направлен только на целевую область на теле пациента, а не на других людей или легковоспламеняющиеся материалы.

7.5 Режим ожидания



Нажатием зеленого поля Режима Ожидания лазер можно переключиться в Режим Готовности. Желтый светодиодный индикатор начнет мигать в течение нескольких секунд с частотой 2 Гц, мигание будет сопровождаться звуковым сигналом. Поле режима ожидания сменится большим желтым полем Режима Готовности.

7.6 Режим готовности



Прицельный пучок теперь стал видимым и показывает, что изделие готово к использованию. Нажатие на кнопку отключит Режим Готовности; подсветка кнопок, светодиодного индикатора и Прицельного пучка исчезнет.

7.7 Режим экономии энергии

После 2-3 минут бездействия после нажатия на кнопку Режима Готовности лазер автоматически вернется в Режим Ожидания.

Что нужно сделать: Вам следует снова нажать на кнопку Режима Ожидания.

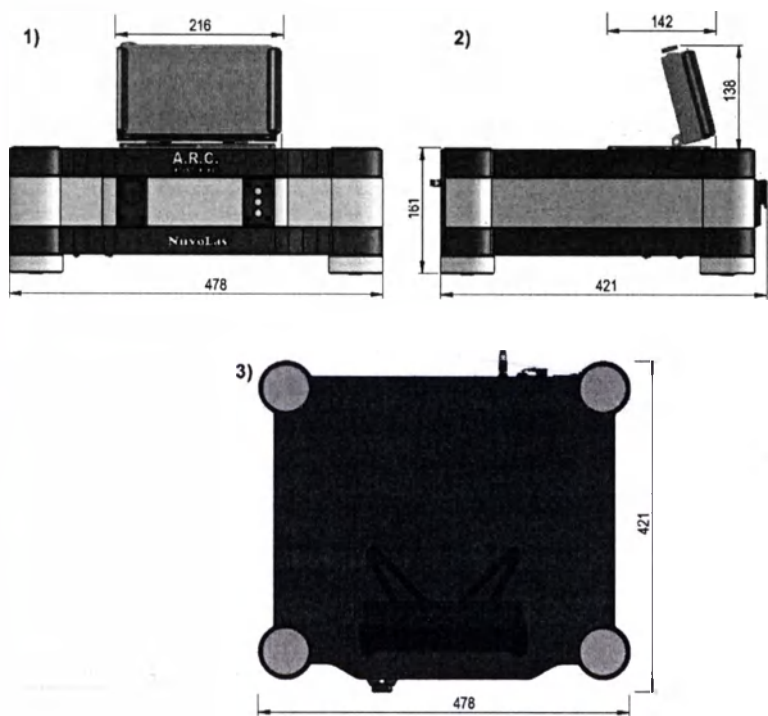
7.8 Отключение оборудования

Лазер Nuvolas можно выключить с помощью переключателя Вкл/Выкл на задней панели изделия.



8 Технические данные

8.1 Размеры



8.2 Общее

Модель Nuvolas	КТР-лазер
Охлаждение	внутренняя, принудительная конвекция воздуха
Вес	25 кг
Размеры корпуса	Высота 16,1 см / Ширина 47,8 см / Глубина 42,1 см
Размеры экрана	Высота 13,8 см / Ширина 21,6 см / Глубина 14,2 см

8.3 Данные лазера

Длина волны	532 нм
Мощность	12 ватт
Допустимое отклонение	±20% от показанной мощности (согласно требованиям стандарта IEC 60601-2-22)
Дисплей	Цифровой сенсорный дисплей
Длительность импульса	от 20 мс до 60 сек, непрерывное излучение
Частота лазерного заряда	Моноимпульс (SP) от 0,01 Гц до 500 Гц
Коэффициент передачи мощности	Волокно 200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 600 мкм с/без наконечника



Прицельный пучок	635 нм — красный < 5 мВт
Эксплуатационный режим	Непрерывное излучение (CW) или импульс с переменной интенсивностью

8.4 Требования к мощности

Требования к внешнему источнику питания	110 - 240 В переменного тока, 47-63 Гц, 10 / 5А
---	---

Классификация	
Класс лазерного луча: (Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)	4
Класс прицельного пучка: (Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)	2
Классификация согласно MPG:	IIb правило 9
Класс электрической защиты (Согласно стандарту IEC 60601-1)	I

Классификация	CE 0483 (MDC)
---------------	---------------

9 Техническое обслуживание

9.1 Введение

Изделие было спроектировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на ультрасовременных технологиях. Как правило, срок службы подобных изделий превышает 5 лет. Срок службы данного изделия определен 10 годами, чтобы можно было гарантировать наличие запасных частей в течение всего этого времени. Однако, чтобы удостовериться, что продукт находится в исправном рабочем состоянии, изделие может отображать свое внутреннее рабочее состояние на сенсорном экране.

В редких случаях, когда изделие не работает, вы можете использовать раздел «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства, чтобы решить проблему. Решения, описанные в этом разделе, скорее всего, помогут вам решить проблему самостоятельно. Однако, если проблему не получается решить самостоятельно, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» для оказания технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ». Это также включает в себя чистку оптики внутри лазерной системы.

Проверка безопасности (STK)

ВНИМАНИЕ!

Лазер должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца.

В том случае, если изделие вышло из строя и/или не является безопасным для эксплуатации, требуется техническое обслуживание и/или оператор должен быть проинформирован об опасности, исходящей от этого изделия.

Изделие не должно дальше эксплуатироваться, как только выявляются какие-либо неисправности, которые могут представлять опасность для пациентов, обслуживающего персонала или третьих лиц. В этом случае оператор незамедлительно информирует об этом ответственный регулирующий орган.

ВНИМАНИЕ!

Помните, что лазер может эксплуатироваться исключительно людьми, которые могут гарантировать правильную работу согласно инструктажу и знаниям, а также должному опыту. Ответственные лица должны быть проинструктированы в месте эксплуатации при установке изделия.

9.2 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может выполнять следующие правила по уходу и обслуживанию.

Перед проведением любого технического обслуживания всегда отключайте сетевой шнур питания от лазерной консоли и всех аппликаторов, которые могут быть подключены.

Корпус можно протереть влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный чистящий раствор

(например, мягкое чистящее средство для домашнего пользования). Никогда не используйте мокрую ткань, так как вода ни в коем случае не должна проникать в изделие!

Допускается дезинфицировать поверхность путем обработки следующими средствами: Дезинфицирующий раствор типа DescoseptAF* или его аналоги (например, Mikrozyd AF): (*DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит примерно 42% Этанолa и примерно 0,05% Дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не агрессивны и не содержат кислоты, которые могут негативно повлиять на поверхность материалов медицинских изделий. Согласно нормативам производителей, также могут подойти средства на основе четвертичного соединения аммония, например, TPH protect (компания «Шюльке») или Mikrobac® forte от компании «Бодe». Согласно данным производителей, такие средства можно использовать на чувствительных поверхностях (например, оргстекло), металле

(нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и пластике (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

Если лазер комбинирован с другим изделием, проверьте соответствующие нормативы.

Защитите изделие от воды, не подвергайте воздействию дождя или брызг.

Вода, которая попадает внутрь, может привести к серьезной неисправности. Не бросайте и не ополаскивайте изделие растворами или водой. Избегайте контакта изделия с мокрыми тканями

Не используйте химикаты или агрессивные вещества!

Химикаты и агрессивные вещества могут привести к повреждению поверхности изделия и внутреннему повреждению, если они попадут в изделие.

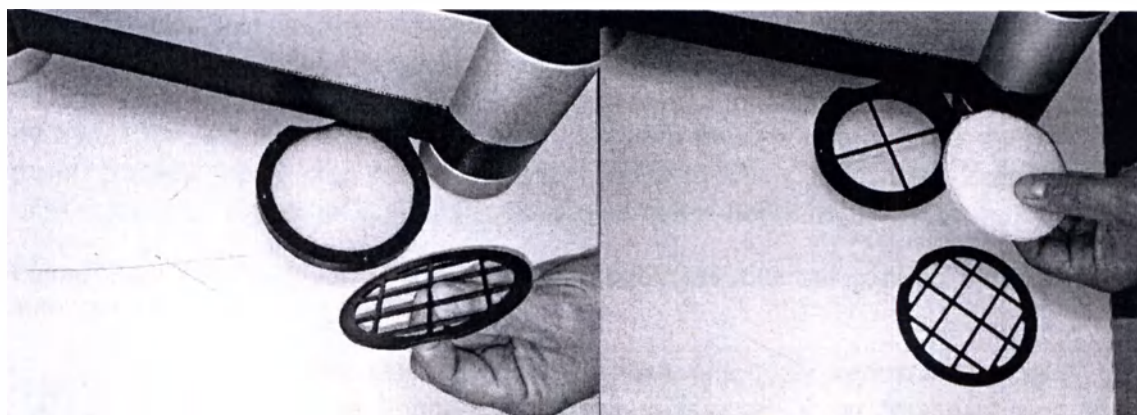
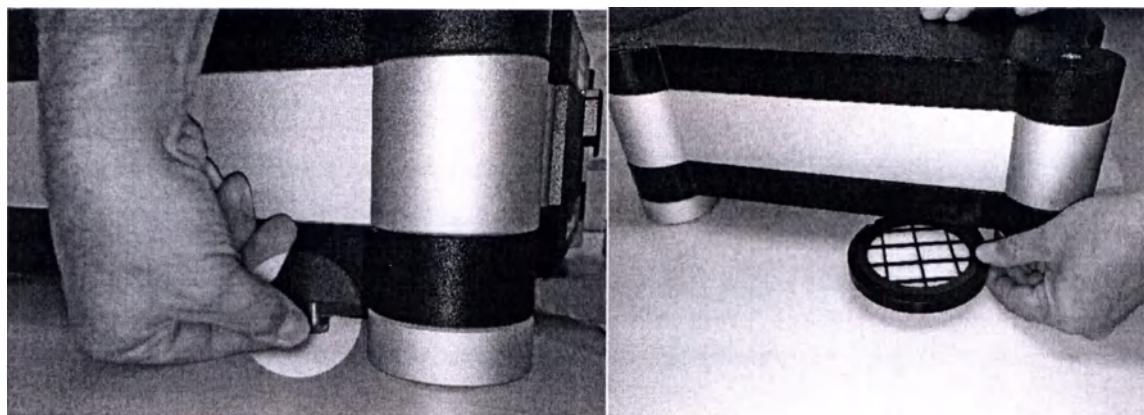
ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый волокном, когда активирован pedalный переключатель, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от сетевого кабеля, когда очищаете консоль или принадлежности.

9.2.1 Замена воздушных фильтров

Каждые 3 месяца следует чистить воздушные фильтры.

Ослабьте фиксирующий винт на нижней левой части инструмента.



Полностью откройте держатель фильтра. Сам фильтр зажат между скобами и для очистки его необходимо извлечь.

Аккуратно удалите всю пыль, которая может быть внутри фильтра, и поместите фильтр на место. Если фильтр слишком грязный, его следует заменить. Фильтр можно заказать в компании «Эй.Ар.Си. Лазер» с указанием в заявке «Фильтр NUVOLAS».

Чрезвычайно важно, чтобы фильтр был установлен в изделие.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не используйте лазер без фильтра.

Даже при очень коротком времени работы без фильтра, лазерная трубка может засориться и выйти из строя. В таком случае гарантия аннулируется.

После замены фильтра и правильной установки кассеты фильтра, лазер можно снова включить.

9.2.2 Чистка принадлежностей

9.2.2.1 Педальный переключатель

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.2.2.2. Защитные очки

Строго следуйте инструкциям по чистке, которые идут в комплекте с защитными очками.

9.2.2.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.3 Выявление ошибок

Лазер Nuvolas был разработан и предназначен в качестве модульной системы. Все его компоненты обязательно проходят жесткое испытание на вибрацию и температуру. В случае ошибки вы можете начать с определения проблемы с помощью данного руководства. В большинстве случаев вы сможете решить проблему самостоятельно. Если решить проблему не получается, обратитесь к местному официальному представителю компании «Эй.Ар.Си. Лазер» за технической поддержкой.

Однако мы надеемся, что изделие будет работать без каких-либо сбоев в течение многих лет



Когда в системе возникает ошибка, она отображается на экране вместе с символом для обозначения ошибки (см. Раздел 11 — Описание символов).

Другие причины появления ошибок:

- Система автоматической блокировки двери: Перемычка должна быть плотно вставлена в изделие, а контактный выключатель на двери должен быть закрыт.
- Необходимо поднять красную кнопку "Laser Stop" (Остановка лазера).

Самодиагностика системы

Обычно самодиагностика системы проходит после включения изделия и проверяет все важные функции. Если случится какой-либо сбой, вы будете немедленно проинформированы? и подробные сведения об ошибке появятся на экране.

Мы выделяем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), то есть ошибки, которые легко можно устранить сразу или после заказа запасных деталей в компании «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ».

Такие ошибки могут включать в себя:

- Нажата кнопка Laser STOP



- Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери отсутствует, не подключена или неисправна
 - Педальный переключатель был нажат при включении изделия или неисправен
2. Статические ошибки, то есть ошибки, которые требуют обращения в отдел технического обслуживания компании «Эй.Ар.Си. Лазер» или к местному официальному представителю. При таких ошибках на экране обычно появляется сообщение, которое может помочь идентифицировать причину проблемы при обращении в службу технической поддержки.

9.4 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки невозможно идентифицировать с помощью самодиагностики системы, их необходимо проверять пользователю:

Проблема	Потенциальная ошибка	Выявление и устранение неисправностей
Черный экран	Кабель монитора отключен	Проверьте кабель монитора, подключен ли он корректно.
Не видно прицельный пучок	Лазер в режиме ожидания	Прицельный пучок виден, только если лазер находится в Режиме Готовности и горит желтый индикатор ГОТОВНОСТИ.
	Яркость прицельного пучка значение "0"	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка / находится в меню настроек
	Волокно вставлено неверно	Закрутите оптоволоконный разъем внутрь разъема легкими движениями
	Диод прицельного пучка неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «Эй.Ар.Си. Лазер».
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок.	Педальный переключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен педальный переключатель
	Педальный переключатель неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «Эй.Ар.Си. Лазер»
Нет ни прицельного пучка, ни лазерного луча	Оптоволокну не подключено к лазеру или наконечнику	Проверьте исправность соединения на волокне или наконечнике
	Оптоволокну повреждено	Используйте другое

Полный список кодов ошибок см. в Разделе 11

9.5 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Если электронные приборы и другие потенциально опасные отходы утилизируются ненадлежащим образом, они могут нанести вред здоровью людей и окружающей среде. Батарейки и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как ртуть и кадмий.

Часто местные органы власти помогают компаниям, которые хотят безопасно утилизировать такие отходы. Свяжитесь с вашим местным департаментом по переработке и утилизации отходов, чтобы узнать больше об услугах, которые он предоставляет. Данный лазер нельзя утилизировать с обычными отходами. Компания «Эй.Ар.Си. Лазер» рада помочь вам в вопросе безопасной утилизации изделия.

Все аппликаторы и зонды необходимо утилизировать в соответствии с законами, правилами и нормативами вашей страны. Компания «Эй.Ар.Си. Лазер» поможет вам установить, какие именно материалы использовались для изготовления ваших зондов/аппликаторов.

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

9.6 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.7 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-

90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

10 Клиентское обслуживание

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволоконно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ» Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Email: service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание — Информация

Для информации о продаже и обслуживании, пожалуйста, обратитесь в:



Головной офис компании «Эй.Ар.Си. Лазер»:

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг Телефон: +49 911 21779-0, Факс: +49 911 21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de



11 Описание обозначений

	Яркость дисплея 5-100%		Тон (10-100%)
	Тон лазерного импульса		Выбор языка
	Запомнить последнюю настройку		Значение выше / ниже
	Редактировать имя		Удалить буквы
	Выйти / Сохранить настройки		Сохранить программу / настройку
	Кнопка журнала лазера		Перейти в подменю настроек
	Обозначение счетчика Нажмите чтобы сбросить		Многофункциональная кнопка Нажмите, чтобы перейти на экран ввода
	Прицельный пучок		Главная / Назад статистики
	Моноимпульсный режим		Режим непрерывного излучения
	Диаметр оптоволоконного выхода		
	Время длительности импульса короче / длиннее		Время длительности импульса
	Внимание		

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

	Отсутствует система автоматической блокировки двери	Подключите штепсельную вилку к системе автоматической блокировки
	Нажата аварийная кнопка	Проверьте аварийную кнопку По возможности поднимите ее
	Внимание	



	Температура слишком низкая	Температура окружающей среды слишком низкая для работы лазера
	Температура при работе слишком высокая	Пожалуйста, дождитесь охлаждения лазера до рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	Лазер не может использоваться при таких условиях окружающей среды
	Отсутствует оптоволокну / или подключено неправильно	Проверьте подключение оптоволокну
	Вентиляционная система блокирована	Свяжитесь с вашим представителем компании «Эй.Ар.Си. Лазер»

11.2 Предупреждающие сообщения

	Подождите
---	-----------



12 Нормативы и декларация производителя

12.1 Электромагнитное излучение

Лазер предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Выполнение	Электромагнитная среда — нормативы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение очень низкое и не должно влиять на электронные приборы поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер подходит для использования в любых учреждениях, в том числе находящихся в жилых районах и напрямую подключенных к коммунальным электросетям, которые также питают жилые здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Выполняется	
Изменения напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Выполняется	



12.2 Защита от электромагнитных полей (1)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть выполнены из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входной и выходной линии	Не применимо ± 1 кВ	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Не применимо	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания на входной линии источника электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на ½ цикла 40 % UT (60 % падение напряжения в UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения в UT) на 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на 5 с	Не предусмотрено	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице. Если пользователю требуется продолжительная работа лазера при сбоях в электросети, рекомендуется запитать лазер от бесперебойного источника электропитания или внешней батареи.
Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле в частоте напряжения сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT это напряжение сети переменного тока до применения испытательных значений.			



12.3 Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что изделие используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	IEC 60601-испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц 80 МГц	3 Вэфф (В1) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства радиосвязи, в том числе кабели, не должны находиться к лазеру ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, основанной на частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	3 В/м (Е1) от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемое расстояние: $d = [1,17 : V1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} \cdot \nu P$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендованная дистанция в метрах (m). Напряжение электрического поля от закрепленных передатчиков радиосигнала, определенная электромагнитным обследованием объекта ^a , должно быть меньше, чем уровень соответствия на каждом диапазоне частот ^b . 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

- а) Напряжение электрического поля от закрепленных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиоприемников, передачи радиосигнала в диапазонах АМ и FM, телевизионных передач не может быть просчитано даже теоретически. Чтобы определить электромагнитную среду от закрепленных радиопередатчиков, необходимо тщательно выбирать место для проведения испытания. Если измеренное напряжение электрического поля в местности, в которой используется лазер, превышает допустимый уровень соответствия, обозначенный выше, необходимо проверять лазер на нормальный режим работы. Где наблюдается ненадлежащая мощность, могут быть необходимы дополнительные измерения, такие как переориентация или перемещение лазера.
- б) При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение электрического поля должно быть меньше 3 В/м.



12.4 Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируется радиоизлучение. Заказчик или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием (передатчиками) и лазером, как указано ниже (в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования).

Максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц	80 МГц 800 МГц	800 МГц 2,5 ГГц
	$d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	$d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	$d = 2,33 \sqrt{m/B \cdot vP}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используя частоту передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

13 Упаковка

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе для транспортировки, совместно с другими принадлежностями, уложенным в транспортную короб, с пенопластовым защитным вкладышем, вместе с руководством пользователя.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

14 Комплект поставки

I. Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.
5. Транспортный защитный кейс.
6. Коробка для транспортировки.
7. Ваттметр.
8. USB флеш карта.
9. Стилус для дисплея.
10. Пульт дистанционного управления.
11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
14. Гибкая рукоятка для гортани.
15. 2-х канальная рукоятка.
16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
17. Канюля - не более 30 шт.
18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
24. Рукоятка для трансклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
32. Держатель волокна - не более 3 шт.
33. Защитные очки - не более 3 шт.
34. Глазные щитки - не более 3 шт.
35. Линзы операционные - не более 7 шт.
36. Деревянная опора - не более 10 шт.
37. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.

- 38. Монтажный комплект.
- 39. Тележка приборная.
- 40. Сетевой шнур.
- 41. Чехол пылезащитный.

15 Маркировка встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»

АО «АМГ»

Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38

Тел.: +7 (495) 380 28 47

Факс: +7 (495) 660 71 46

info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

www.arclaser.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-19-1972

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 06 лист(а)(ов)

Нотариус



Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 18.09.2018


Florian Kroier, notary.

**DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER**
NOTARIES

90402 Nuremberg
Königstraße 21 (Germany)

Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

APOSTILLE

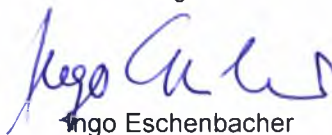
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Florian Kroier
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Florian Kroier in Nürnberg.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 20. September 2018
7. durch den Vertreter des Präsidenten des Landgerichts
Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 5067/2018
9. Siegel
10. Unterschrift

Im Auftrag



Ingo Eschenbacher
Vorsitzender Richter am
Landgericht als weiterer
aufsichtführender Richter

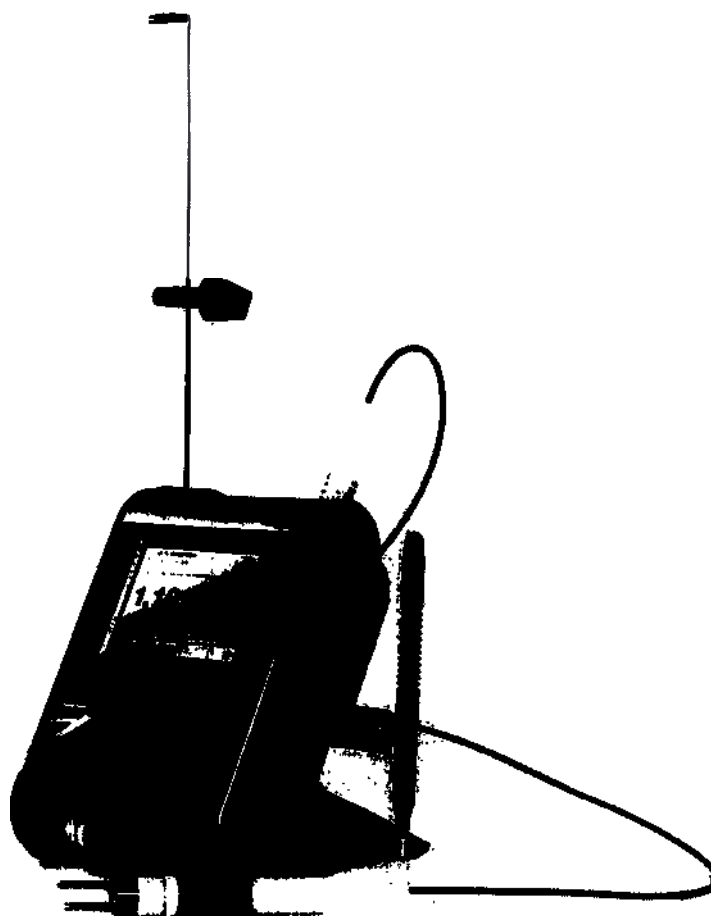


РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / USER'S MANUAL

**Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser / Apparatus quantum medical - portable diode
laser A.R.C. Laser**

Вариант исполнения FOX / FOX Implementation

FOX



Производитель / Manufacturer:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия / Germany

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DE-90411 Nürnberg
Phone +49 911 217 79-0
Fax +49 911 217 79-97

Заверенная копия

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый экземпляр является подлинной копией оригинала документа.

Нюрнберг, 18.09.2018 г.

/подпись/

Флориан Кройер (Florian Kroier), нотариус

[Тисненая печать нотариуса]

Д-Р АКСЕЛЬ АДРИАН
ФЛОРИАН КРОЙЕР
(DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER)
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

90402 Нюрнберг
Кёнигштрассе 21 (Германия)
(90402 Nürnberg
Königstraße 21 (Germany)

Телефон: 0911 / 230 86-0
Факс: 0911 / 230 86-31
Моб.: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier.de

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ:
2. подписан нотариусом Флорианом Кройером
3. действующим в качестве нотариуса Нюрнберга
4. Скреплен печатью нотариуса Нюрнберга Флориана Кройера

Удостоверено

5. в Нюрнберге 6. 20 сентября 2018 г.
 7. представителем Председателя суда земли Нюрнберг-Фюрт
 8. под номером 910 а Е – 5067/2018
 9. Печать:
[Печать:
Бавария
Председатель суда земли Нюрнберг-Фюрт
5]
 10. Подпись
/подпись/
Инго Эшенбахер (Ingo Eschenbacher)
Председательствующий судья
Земельного суда, выступающий в качестве
второго судьи, осуществляющего
надзор за судопроизводством
-

/Логотип/

«А.Р.С. Лазер ГмбХ»

**Бессемерштр. 14, D-90411 Нюрнберг, Германия
(Bessemer str. 14, D-90411 Nürnberg, Germany)**

[Штамп:

«А.Р.С. Лазер ГмбХ»

Бессемерштр. 14

DE-90411 Нюрнберг

Тел. +49 911 217 79-0

Факс + 49 911 217 79-97]

Руководство



Аппарат квантовый медицинский Fox

810 нм, 980 нм, 1064 нм

«АРК Лазер ГмбХ» (A.R.C. LASER GmbH)

CE0483

Bessemmerstr. 14.,
D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99

info@arclaser.de
www.arclaser.de



По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

Головной офис:
Компания «АРК Лазер ГмбХ»
Bessemerstr. 14
D-90411 Нюрнберг
Телефон: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99
service@arclaser.de

.....

Номер версии

Дата	13 июля 2012
Файл	User-Manual_Fox_III_EN
Дата редакции	13 января 2017 / MG
Автор	Маркус Граф, Марсель Эрнстбергер
Проверено	Р. Уокер



Лазер FOX

Многофункциональный диодный лазер с зеленым прицельным пучком, сенсорным экраном и возможностью программирования



ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ..... 8

1.1 Авторское право..... 8

1.2 Маркировка и символы..... 8

1.3 Целевое назначение..... 9

1.4 Побочные действия..... 12

2 ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДИОДНОМ ЛАЗЕРЕ..... 12

3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ..... 13

4 УСТАНОВКА..... 14

4.1 Место установки..... 14

4.2 Требования к помещению..... 14

4.2.1 Предупредительные знаки..... 14

4.2.2 Защита окон..... 14

4.2.3 Отражающие поверхности..... 15

4.3 Электрическое соединение..... 15

4.4 Аккумулятор..... 15

4.5 Отправка и распаковка изделия..... 16

5 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРИЕМКА..... 16

5.1 Общие сведения..... 16

5.2 Защитные очки..... 19

5.3 Электрозащита..... 20

5.4 Опасность пожара и взрыва..... 20

5.5 Защита от нежелательного излучения..... 21

5.6 Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)..... 22

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)..... 22

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)..... 22

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери..... 23

5.10 Защитный корпус консоли..... 23

5.11 Автоматический аварийный выключатель..... 23

5.12 Возврат в исходное положение вручную..... 23

5.13 Наклейки, этикетки и маркировка..... 24

5.14 Условия эксплуатации..... 26

5.15 Электромагнитная совместимость..... 26

6 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПРЕЗЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ..... 27

6.1 Технический вводный инструктаж..... 27



6.2 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером 27

6.3 Медицинский вводный инструктаж..... 28

6.4 Список медицинских изделий 28

6.5 Детали и принадлежности медицинского изделия..... 28

6.5.1 Передняя часть корпуса..... 30

6.5.1.1 Оптоволоконный порт кабеля FOX..... 30

6.5.1.2 Кнопка READY 31

6.5.1.3 Кнопка STOP, E-STOP (кнопки аварийного отключения)..... 31

6.5.2 Задняя панель..... 32

6.5.3 Правая боковая панель..... 32

6.5.4 Разъемы 32

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ 34

7.1 Подготовка..... 34

7.1.1 Место установки..... 35

7.1.2 Закрепление на присосках 35

7.2 Запуск изделия 35

7.2.1 Оптоволоконный порт / Оптоволоконная цепь связи 35

7.2.2 Выбрать хирурга / Добавить нового хирурга 36

7.2.3 Выбрать программу 36

7.3 Работа с выбранными программами 37

7.3.1 Дисплей / Главное меню 37

7.3.1.1 Сохранение параметров 37

7.3.1.2 Электропитание..... 37

7.3.1.3 Статус флеш-накопителя USB..... 38

7.3.1.4 Настройка длительности импульса 39

7.3.1.5 Настройка интервала импульсов..... 40

7.3.1.6 Счетчик импульсов 41

7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц) 41

7.3.1.8 Блокировка / Защита доступа 41

7.3.2 Настройки - Подменю 1 42

7.3.3 Настройки - Подменю 2 42

7.3.3.1 Автоматическая деактивация 42

7.3.3.2 ИНФО величины 42

7.3.4 Настройки - Подменю 3 44

7.3.4.1 Язык..... 44

7.3.4.2 Запомнить хирурга и применения 44

7.3.4.3 ВОССТАНОВЛЕНИЕ 44



7.3.4.4 Редактировать пароль 44

7.3.4.5 Расширенные настройки 45

7.4 Зарядка батареи 46

7.5 Установка аппликатора 47

7.6 Кнопка Ready 47

7.7 Флеш-накопитель USB 48

7.8 Отключение изделия 48

7.9 Режим экономии энергии 48

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 49

8.1 Размеры 49

8.2 Общие данные 49

8.3 Данные лазера 49

8.4 Требования к мощности 49

8.5 Классификации 50

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 51

9.1 Введение 51

9.2 Проверка безопасности 51

9.3 Уход и обслуживание (пользователем) 52

9.3.1 Чистка принадлежностей 53

9.3.1.1 Педальный переключатель 53

9.3.1.2 Защитные очки 53

9.3.1.3 Аппликаторы (для нестерильного использования) 53

9.4 Выявление ошибок 53

9.5 Самодиагностика системы 54

9.6 Выявление и устранение неисправностей 55

9.7 Тарировка мощности 56

9.8 Беспроводная ножная педаль (поставляется по желанию заказчика) 58

9.8.1 Зарядка батареи для беспроводной ножной педали 59

9.8.2 Педальный выключатель с токопроводящим кабелем 59

9.8.3 Вернуться к обычному педальному выключателю 59

9.9 Надлежащая утилизация 60

9.10 Срок службы 60

9.11 Защита окружающей среды 60

10 КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 61

10.1 Гарантийная информация 61

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка 61

10.3 Гарантия 61



10.4 Продажа и обслуживание - информация 61

11 ОПИСАНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ 63

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ 64

11.2 Предупреждающие сообщения..... 65

11.3 Сообщения о статусе..... 65

12 Нормативы и декларация производителя..... 66

12.1 Электромагнитное излучение..... 66

12.2 Защита от электромагнитных полей (1) 67

12.3 Защита от электромагнитных полей (2) 69

12.4 Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером..... 71

13 УПАКОВКА 71

14 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ..... 71

15 МАРКИРОВКА ВСТРЕЧАЮЩАЯСЯ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ И ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... 72

16 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 73

17 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ..... 73



1 ВВЕДЕНИЕ

Мы благодарим вас за ваше решение приобрести лазер FOX, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер FOX генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с прибором. Поэтому, перед началом работы с оборудованием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное оборудование только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии компании «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого изделия являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи

1.3 Целевое назначение

Лазер FOX предполагается использовать для тех видов лечения, которые требуют нагрева ткани и/или крови до коагуляции или испарения. При высоких выходных мощностях ткань можно карбонизировать, удалить или отделить путем испарения.

При низкой выходной мощности нагрев ткани или крови приводит к денатурированию ферментов и коагуляции кровеносных сосудов. В этом отношении, лазер используют вместе с применяемыми волокнами, направляя лазерный луч на заданную ткань либо непосредственно, либо через дополнительную оптику (например, с помощью насадок или другой оптики).

Лазер был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит свести к минимуму боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера для любых других методов лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности. Лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Диодный лазер, модель FOX, предназначен для использования в следующих областях применения:

Дерматология	Стоматология
Флебология	Офтальмология
Отоларингология	Фототермическая терапия
Гинекология	Онкология
Неврология	Болетерапия
Общая медицина	

Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены в случае, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на модели ткани, например, ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, и в выделенной области наблюдается воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что может усилить воспаление.



Примеры показаний и противопоказаний:

Область медицины	Показание	Противопоказание
		Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: офтальмология)
Дерматология	удаление и иссечение бородавок	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, диагноз о плохом заживлении, и т.п.
	удаление кожных наростов или фибром	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, диагноз о плохом заживлении, и т.п.
	перкутанная коагуляция сосудов	плохое заживление, склеротерапия в прошлом
Флебология	эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены ноги	острый глубокий тромбоз в области ног или тазовой области
	коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	острый глубокий тромбоз в области ног или тазовой области
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент со склонностью к кровотечениям
Отоларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (рубцовое сморщивание/ослабление)	Дисфункциональная анатомия
	Хирургические разрезы при тонзилэктомии	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	На выбор: - операция на ухе (например, стапедэктомия)	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, диагноз о снижении слуха, и т.п.
Неврология	Гемостаз разрезанных сосудов (например, удаление опухоли с отсутствием кровотечения или незначительным кровотечением)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Офтальмология	Эндоскопическая хирургия глаукомы (эндо-цикло-фотокоагуляция (ЭЦФ))	Любые противопоказания к внутриглазной хирургии, высокий риск инфицирования, хорошее зрение, не оправдывающее потенциальный риск внутриглазной хирургии
	Циклофотокоагуляция (лечение глаукомы)	хорошее зрение, не оправдывающее потенциальный риск циклофотокоагуляции (например, сниженное зрение)
Стоматология	Лечение пародонтоза	Риск перегрева пульпы
	Эндодонтическая терапия	Риск перегрева пульпы
	Френэктомия, операция на деснах	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, ожидаемое плохое заживление, и т.п.
Гинекология	Вапоризация очагов поражения	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, ожидаемое плохое заживление, и т.п.
	Удаление опухолей	не упоминается никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как в традиционном лечении, например, ожидаемое плохое заживление, и т.п.



Фототермическая терапия	Температурная деформация ткани через повышенное поглощение красителя попавшего внутрь организма или на тело пациента	Аллергии на краски, связанные с лазером противопоказания в связи с выделением тепла
Онкология	Резекция раковой ткани	Не васкуляризированные опухоли или мало пигментированные ткани, по причине низкого уровня поглощения
	Интерстициальная коагуляция опухолей	Никаких противопоказаний, связанных с лечением, такие же противопоказания, как и при аналогичной РЧ абляции (не упоминаемой в цитируемой литературе), напр., опасность повреждения нерва, и т.п.
Болетерапия	Инвазивное лечение боли с или без рентгеновского контроля позиции торца световода	Не уточненная анатомия, сложности доступа с помощью направляющей иглы
Общая медицина (Лазерная терапия низкого уровня - ЛТНУ)	Заживление ран, болетерапия с применением лазерного излучения	Никаких противопоказаний, связанных с лечением, область излучения должна быть полностью доступна

ВНИМАНИЕ – Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством.

Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДИОДНОМ ЛАЗЕРЕ

Этот лазер представляет собой простой диодный лазер с лазерным светодиодом в качестве источника пучка. Лазерный диод может излучать свет в диапазоне различных длин волн. Лазер FOX может поставляться с длиной волны 810 нм, 980 нм или 1064 нм. Лазерное излучение диода коллимируется через оптику по «быстрой» и «медленной» оси и впоследствии переносится на поверхность ок. 2 мм x 4 мм.

Слово лазер означает «усиление света путем стимулирования испускания излучения».

Все типы лазера включают три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, собственно, излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет - или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе - электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Лазерный диод работает на сильном токе до 20 ампер и низком напряжении. Поскольку диод очень чувствителен к любым колебаниям напряжения, аккумулятор, встроенный в лазер FOX, имеет буферный элемент, предотвращающий любые колебания напряжения на диоде. Допирование отдельных соединений, а также отдельных производственных процессов позволяет компании «АРК Лазер ГмбХ» осуществлять снабжение лазерными диодами с этими длинами волн.

Выходная мощность варьируется при отдельных длинах волн. Через PN-переходы можно достичь только определенных толщин слоев, и, следовательно, можно генерировать волны только определенных длин.

Формирователи тока генерируют ток, проходящий через лазерный диод в электронной системе, таким образом, позволяя пользователю управлять выходной мощностью через сенсорный экран.

Через отклоняющие зеркала и соединительные керамические элементы лазерный свет достигает стекловолокна из кварцевого стекла. Передача различных длин волн не зависит от волокна. Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

Лазерный диод управляется внутренней электронной системой, которая регулируется через монитор управления изделием. Выходную мощность лазера FOX, а также длительность импульса и ширину импульса можно контролировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, лазер вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Лазер FOX оснащен фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер FOX должен транспортироваться и храниться исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер FOX должен быть защищен от воды и влаги!

4 УСТАНОВКА

4.1 Место установки

Как правило, компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель устанавливает лазер FOX, и Вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки изделия выбрано соответствующее место.

Лазер должен быть установлен в доступном месте - не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы по мере того, как изделие придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже 10°C), изделие не следует запускать, чтобы избежать возможной конденсации на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления должен быть обеспечен свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и составлять 75%

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе. Это обеспечивает предотвращение случайного входа в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь в свободном доступе к очкам.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны быть в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя

- зеркала
- картины со стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта лазерного волокна, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы.

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает при напряжении постоянного тока 19 В. Это питание подает внутренний аккумулятор, и заряжать его можно через внешний блок питания. Компания «АРК Лазер ГмбХ» разработала этот встроенный аккумулятор специально для этого изделия. Используйте только аккумуляторы и источники питания, произведенные компанией «АРК Лазер ГмбХ» и полученные через официального дилера.

Блок питания может быть подключен к напряжению переменного тока от 100 до 240 В с частотой 50 Гц-60 Гц. Технические характеристики указаны на наклеенной этикетке.

4.4 Аккумулятор

При нарушении правил обращения с аккумулятором, он может взорваться, стать причиной пожара или даже химических ожогов. Соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Не разбирайте. Не используйте поврежденные или протекающие литиево-ионные аккумуляторы
- Не разбивайте и не подвергайте аккумулятор воздействию ударов или силы, например, не бейте по нему тяжелыми предметами, не роняйте и не наступайте на него
- Не допускайте короткого замыкания и контакта металлических предметов с клеммами аккумулятора
- Не подвергайте воздействию высоких температур свыше 60°C (140°F) таких как на прямом солнечном освещении или на месте, расположенном на солнце
- Не сжигайте и не утилизируйте посредством огня



Утилизация отработанных аккумуляторов (применяемая в Европейском Союзе и других европейских странах с отдельными системами сбора отходов)

Этот символ на аккумуляторе или на упаковке указывает, что с аккумулятором, поставляемым с этим изделием, не следует обращаться как с бытовыми отходами.

В случаях с изделиями, которым из соображений безопасности, эффективности или достоверности данных требуется постоянное соединение со встроенным аккумулятором, производить замену этого аккумулятора должен только квалифицированный персонал. Чтобы быть уверенными, что аккумулятор будет обработан должным образом, передайте изделие по окончании срока службы в соответствующий пункт сбора по утилизации электрического и электронного изделия.

4.5 Отправка и распаковка изделия

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРИЕМКА

5.1 Общие сведения

Лазер FOX является изделием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что оборудование, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле радиационных изделий» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему изделие, где находится данная инструкция.

Лазер FOX классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как **Лазерное изделие класса 4**.

Соответственно, чтобы гарантировать, что лица не подвергаются воздействию прямого, отраженного или рассеянного лазерного излучения без надлежащей защиты, перед использованием необходимо:

- Создать "контролируемую область лазерного лечения" в учреждении
- Разместить соответствующие знаки, предупреждающие о лазере, у входа на контролируемую область использования лазера
- Использовать дверь, блокирующий барьер, экран, или занавес для ослабления лазерного излучения у входа

(Контролируемая область лазерного лечения – это область с соответствующим защищенным доступом, таким, при котором лазерное излучение, которое превышает максимально допустимую дозу облучения (МДДО), не может случайно попасть за

пределы области лечения и причинить вред ничему не подозревающим лицам).

Кроме того, при использовании лазера необходимо, чтобы:

- Он был под непосредственным контролем квалифицированного персонала, обученного правилам безопасности при работе с лазером и обращению с лазерными изделиями;
- На пути луча или вблизи него находились только диффузно отражающие материалы (то есть отражающие предметы, такие как зеркала или драгоценности, следует удалить или накрыть);
- Персонал и пациенты были обеспечены соответствующей защитой для глаз;
- Освещение имело высокую интенсивность;
- Все доступные окна, дверные проемы и т.п. были накрыты;
- Стены помещения были шероховатой текстуры, темного цвета и не отражали излучение;
- Количество легковоспламеняющихся соединений и веществ было ограниченным;
- Были обеспечены соответствующая вентиляция, респираторы, противопожарное оборудование и т.п. с целью контроля любых угроз, связанных с лазером;

В соответствии с нормативными документами по лазерным изделиям 4 класса, лазер FOX оснащен:

- Безопасным местом хранения и выключателем лазера, когда он не находится в эксплуатации с целью предотвращения несанкционированного использования.
- Крупной заметной кнопкой "Stop" («Стоп») для деактивации лазера в экстренном случае; Звуковой и визуальной системой предупреждения о включении, показывающей, что лазер находится в режиме готовности и работы;
- Общим выключателем, контролирующим воздействие на пациента;
- Переключателем блокировки двери, который представляет собой блокировочный штепсельный выключатель, который можно подключить к двери. Когда дверь откроется, изделие немедленно выключится; однако мы также рекомендуем вручную закрыть дверь изнутри, чтобы предотвратить непреднамеренный вход.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ *«Работа лазерных изделий и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением»*, который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 *«Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях»* и ANSI Z136.1-1995 *«Американский национальный стандарт по использованию лазеров»*.

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с

радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча.
Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз

⇒ Очки (защитные) – это единственная, самая важная часть защитного изделия, необходимая персоналу, находящемуся в пределах контролируемой области лазерного лечения.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждений глаз.

Это означает, что у защитных очков должны быть боковые и передние защитные плоскости, и очки должны плотно прилегать к носу. Лазерные защитные очки для оператора лазера должны также пропускать видимый свет, чтоб носящий их мог видеть в той мере, которая достаточна для благополучного выполнения им своих задач, при этом не пропуская свет с той длиной волны, которую испускает лазер.

⇒ Самый важный фактор для защитных очков – это то, что они должны защищать от волн определенной длины, испускаемых лазером.
Поэтому используйте только очки, на которых указана та же длина волны, что и у модели лазера FOX, которую Вы собираетесь использовать (810 нм, 980 нм или 1064 нм).

ПРИМЕЧАНИЕ: Защитные очки НЕ защитят от лазеров, которые испускают излучение с другой длиной волны, отличной от той, для которой созданы эти очки. Простые защитные очки или обычные очки НИКОГДА нельзя использовать для защиты глаз от лазера!

⇒ Вторым важным фактором является число оптической плотности, которое определяет, насколько уменьшается лазерное излучение, когда оно проходит через защитные очки.
Для всех моделей Fox используйте лазерные защитные очки с классом защиты (OD4 или LB4) или классом защиты (OD5 или LB5).

Ваша упаковка с лазером FOX поставляется с двумя единицами лазерных защитных очков в соответствии с длиной волны модели, предназначенными для непосредственного надевания (то есть не для ношения поверх обычных очков).

Защитные очки, отвечающие всем требованиям безопасности, можно получить у Вашего местного официального дилера компании «АРК Лазер ГмбХ», включая специальные модели, которые можно носить поверх обычных очков.

- Храните лазерные защитные очки в светонепроницаемой коробке, когда они не используются, потому что покрытие может со временем прийти в негодность под воздействием дневного света
- Следуйте рекомендациям производителя лазерных защитных

очков относительно срока службы, условий хранения и соответствующих методов чистки.

- Регулярно осматривайте защитные очки. В случае если Вы заподозрили какое-либо физическое повреждение (трещины, вмятины, царапины, потеря цвета, наслоения, отслаивание), НЕ пользуйтесь ими; свяжитесь с Вашим местным официальным дилером компании «АРК Лазер ГмбХ» по поводу их замены.

Если Вам потребуется какая-либо дополнительная информация по защитным очкам свяжитесь с Вашим местным официальным дилером компании «АРК Лазер ГмбХ».

5.3 Электрозащита

Лазер FOX работает с низким внутренним напряжением 19 В. Не разбирайте изделие. Никогда не удаляйте части корпуса изделия, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включать лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации

Лазер FOX должен проходить проверку соблюдения техники безопасности каждые 24 месяца, проводимую квалифицированным персоналом.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из режима готовности в режим ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию вашей кожи, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.

ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в режиме готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в режим ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку "Ready".

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование изделия неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером FOX каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения



5.6 Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)

$$NOHD = \sqrt{\frac{4P}{сфЭ \cdot \pi}} \frac{\text{Диаметр пучка лучей}}{\text{Расходимость луча}}$$

Для всех моделей FOX:

Длина волны λ:	810нм
NOHD:	2,4 м

Длина волны λ:	940нм
NOHD:	1,2 м

Длина волны λ:	980нм
NOHD:	2,0 м

Длина волны λ:	1064нм
NOHD:	1,5 м

Однако это опасное расстояние не имеет значения, поскольку доступ к лазерному излучению заблокирован отмеченной операционной для лазерного изделия.
(См. также «Требования по размещению» Раздел 4.2 и «Оптическая защита» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система FOX была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского изделия. Поэтому изделие имеет маркировку **CE 0483**. Изделие испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все детали, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера FOX соответствуют требованиям директив ЕС.
Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации изделия, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

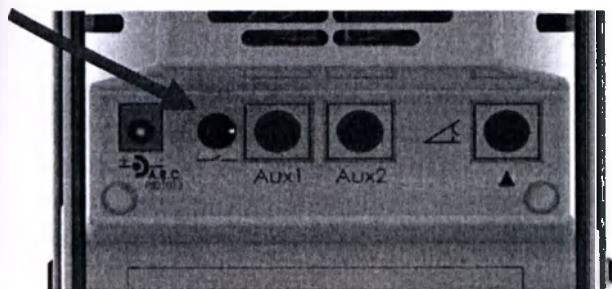
5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. Основываясь на индивидуальных испытаниях, мы можем подтвердить, что для продуктов компании «АРК Лазер ГмбХ» такие вещества не присутствуют в концентрациях, согласно нашим исследованиям, реализация которых запрещена в соответствии с применимым требованием Директивы 2002/95 / EC (RoHS).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка. Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения. Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.



5.10 Защитный корпус консоли

Лазер FOX оснащен защитным корпусом с оптическим уплотнением для предотвращения утечек лазерного излучения и электрической изоляцией. Корпус никогда не следует открывать или модифицировать. Не уполномоченный персонал никогда не должен пытаться проводить какое-либо техобслуживание корпуса. Только обученные специалисты компании «АРК Лазер ГмбХ» могут снимать части корпуса.

5.11 Автоматический аварийный выключатель

В лазере FOX имеется внутренняя предохранительная задвижка. Этот аварийный выключатель позволяет выпускать лазерный луч и открывается при нажатии на кнопку "READY", а затем ножного выключателя.

После включения лазер начинает с внутренней проверки. После произведения всех внутренних проверок и настроек, аварийный выключатель позволяет включение лазерного излучения.

Направленный луч становится активным только тогда, когда лазер установлен на режим READY, этот направленный луч – зеленый лазер малой мощности, подобный лазерной указке.

5.12 Возврат в исходное положение вручную

Когда происходит ошибка (напр., нестабильное электропитание и т.п.), изделие переключается на режим STAND-BY. Просто закройте стойку для крышки лазера FOX и снова откройте ее, чтобы удостовериться, что изделие самостоятельно включиться заново. Если изделие невозможно запустить снова, имеет место ошибка, которая может быть устранена только квалифицированным персоналом. Свяжитесь с местным официальным дилером компании «АРК Лазер ГмбХ».



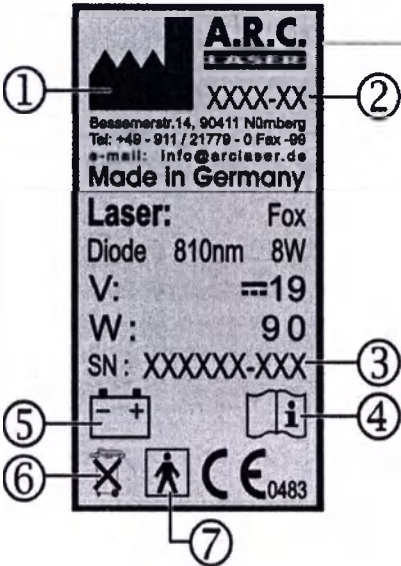
5.13 Наклейки, этикетки и маркировка

На лазере FOX имеются различные предупредительные наклейки в соответствии с директивами Евросоюза и Министерства здравоохранения Канады, предназначенные для предотвращения воздействия лазерного излучения на пользователей лазера вследствие нарушения правил обращения. Вы можете определить расположение этих наклеек по следующим схемам:

ТАБЛИЧКА С
ПАСПОРТНЫМИ ДАННЫМИ
FOX

В соответствии с моделью:
810, 980, 1064 нм
(размещается на
внутренней стороне стойки
для крышки)

- ① Производитель
- ② Дата выпуска
- ③ Серийный номер
- ④ См. руководство
- ⑤ Питание от аккумулятора
- ⑥ Не утилизировать с бытовыми отходами
- ⑦ Рабочая часть: Тип BF



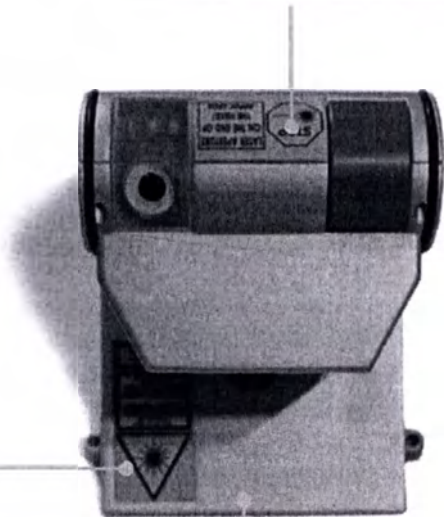
Внутри стойки для
крышки

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬ
НЫЕ ЭТИКЕТКИ

Предупреждающая
о лазерном
излучении
наклейка (верх
стойки для крышки)



Предупредительная этикетка на выходе
оптоволоконна
(Верх консоли)



Предупредительная этикетка о
лазерном
излучении
наклейка (верх
стойки для
крышки)

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
LASER CLASS 4 EN 60825-1:2007

STOP
LASER APERTURE
ON THE END OF THE FIBER / APPLICATOR

DANGER
VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION
DIODE LASER 810- 1064nm, CW 10Wmax
DIODE LASER 532nm, CW 5mWmax
CLASS IV LASER PRODUCT

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
ЛАЗЕР КЛАССА 4 EN 60825-1:2007

СТОП
АПЕРТУРА ЛАЗЕРА
НА КОНЦЕ ОПТОВОЛОКОННОГО
КАБЕЛЯ/ЭЛЕКТРОДА
ОПАСНОСТЬ
ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 810- 1064нм, НИ 10Вт макс.
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 532нм, НИ 5мВт макс.
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV

5.14 Условия эксплуатации

Лазер FOX не подходит для использования со смесями горючих газов любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы изделия в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°C до 30°C
- Влажность воздуха: <75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения изделия.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер FOX соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-12.

Руководящих принципов и декларация производителя описаны в Разделе 12.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПРЕЗЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ

6.1 Технический вводный инструктаж

После установки член персонала компании «АРК Лазер ГмбХ» или местного официального дилера проведет вводное обучение работе с этой лазерной системой.

Это вводное обучение охватит технические возможности изделия, а также общую безопасность, связанную с установкой и использованием лазеров в целом и лазера FOX в частности.

Все лица, работающие вблизи лазера, должны посетить это вводное обучение.

Один человек, обладающий образованием и опытом достаточным для того, чтобы грамотно управлять программой безопасности при работе с лазером, должен быть выбран в качестве лица, ответственного за контроль и наблюдение за безопасностью при работе с лазером.

6.2 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

Диодный лазер FOX предназначен для медицинского применения. Он может использоваться только врачом, который прошел обучение у уполномоченного персонала. В дополнение к тренингам, предлагаемым компанией «АРК Лазер ГмбХ», компания «АРК Лазер ГмбХ» рекомендует посещать семинары, которые мы предлагаем. Эти семинары включают такие темы, как «работа с различными лазерными системами», такими как, например, диодный лазер. Более того, эти семинары охватят введение в правила безопасности при работе с лазером и использование лазеров в целом. Мы рекомендуем вам проследить за тем, чтобы лазером пользовался только тот человек, который владеет паролем. Пароль нельзя передавать другим врачам, если они не прошли рекомендованное обучение работе с изделием.

То, что даже персонал, не работающий с лазером напрямую, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» и «применению лазера», оказалось очень полезным. На этих курсах обсуждаются в основном правила безопасности при работе с лазером, основные принципы работы лазера и лазерного лечения. Особенно важно то, что работающий персонал посещает курсы по безопасности при работе с лазером. На этих курсах предоставляется углубленное обучение овладению мерами предосторожности при работе с лазерами (например, меры предосторожности в случае со взрывоопасным материалом, значимость защитных лазерных очков и т.п.) разбираются детально.

Для соответствующего персонала предлагается обучение в дополнение к вводному, и оно предоставляется техническим специалистом местного официального дилера компании «АРК Лазер ГмбХ» при установке изделия.

При этом обучении особое внимание уделяется безопасности в целом, как, например, защитным лазерным очкам. Оно также охватывает клиническую информацию, а также ссылки на показания, но не претендует на то, чтобы быть исчерпывающим и использоваться в том виде, в котором оно есть, поскольку для каждого пациента могут потребоваться разные параметры.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» имеется список рекомендуемых курсов, а также курсов по безопасности при работе с лазером, и его можно получить у нас в любое время через нашего местного дилера.

6.3 Медицинский вводный инструктаж

Задача медицинского вводного инструктажа по работе с изделием заключается в предоставлении базовой информации по выбранным типам медицинского применения для конкретного определенного использования изделия пользователями.

В случаях, когда это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По поводу запроса обращайтесь к местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь производить какую-либо работу по техобслуживанию изделия. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должен выполнять только технический специалист, подготовленный компанией «АРК Лазер ГмбХ». Сюда относится также очистка оптики любого типа в лазерной системе, а также замена аккумулятора.

6.4 Список медицинских изделий

Упаковка лазера FOX включает прилагаемый документ, в котором содержится список принадлежностей медицинского изделия, которое должно храниться в упаковочном ящике или, в случае большего количества принадлежностей, в защищенном аналогичным образом виде. В случае какого-либо повреждения или подозрения на неисправность любой из единиц принадлежностей обратитесь к местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ» за технической поддержкой.

6.5 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, указанные компанией «АРК Лазер ГмбХ», можно использовать с лазером FOX. Любое использование других, не утвержденных принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также не оказать ожидаемого эффекта.

Имеется в наличии такие аппликаторы как: оптоволоконный кабель, эндо датчики, насадки и подобное им детали описаны детально в соответствующих руководствах по эксплуатации.



Базовая лазерная система FOX включает в себя следующие части (которые могут быть заказаны отдельно в любое время):

Название детали	Описание	№ Артикула
Ножной выключатель	Ножной выключатель с навесной петлей и кабелем	BG03808
Блок питания	Зарядное устройство для аккумулятора FOX	PS01013
Подставка для изделия	Легкость установки, обеспечивающий устойчивость FOX	BG03805
Защита портов	Розетка, закрывающая от пыли порт оптоволокну	ME03855
Упаковочный ящик	Защитный металлический ящик для хранения и транспортировки лазера FOX и его принадлежностей	VP03101-3
Защитные очки*	Очки, защищающие от лазерного света	AS01009

* Защитные очки зависят от длины волны. В наличии несколько моделей, включая те, которые подходят для надевания поверх обычных очков. При заказе указывайте модель Вашего лазера FOX.

По поводу дальнейшей информации о принадлежностях обращайтесь к Вашему местному дистрибьютору.

6.5.1 Передняя часть корпуса

Передняя панель изделия состоит из следующих элементов управления и кнопок:

- Кнопка E-Stop
Экстренная
остановка
- Сенсорный экран
- Кнопка «стрелка-
вниз»
- Желтые диоды
означающие режим
лазера READY
(готовность)
- Пусковая кнопка
режима READY



Защита порта
(внутри порта оптоволоконна)

Порт оптоволоконного
кабеля
Диоды, отображающие
статус

- Кнопка «стрелка-вверх»
- Зеленый диод:
Режим READY
- Желтый диод:
Статус зарядки
аккумулятора
- Красный диод: Помехи /
Ошибка

6.5.1.1 Оптоволоконный порт кабеля FOX

На лазере FOX имеется оптоволоконный порт кабеля в верхней части изделия, см. Раздел 7.5, предназначенный для соединения широкого спектра насадок и электродов через запатентованный компанией «АРК Лазер ГмбХ» разъем, работающий со щелчком. Для защиты оптоволоконного порта кабеля вводится защитный колпачок.

Имеется две версии оптоволоконного порта кабеля: серебристый порт на 300-микрон и желтый порт оптоволоконного кабеля на 400-микрон.



300-микрон



400-микрон



Оптоволоконные кабели и насадки (одноразовые), предназначенные для использования в системах с портами на 300 микрон, имеют белый или красный разъем, в случае с портом на 400 микрон они имеют желтый разъем.

ВНИМАНИЕ!

Оптоволоконные кабели и насадки, которые созданы для повторного использования, имеют зеленый разъем. Их нельзя предназначать для использования с определенной системой в соответствии с цветом разъема! В этом случае пользователю следует внимательно посмотреть на наклейку на упаковке оптоволоконного кабеля или насадки!



ВНИМАНИЕ!

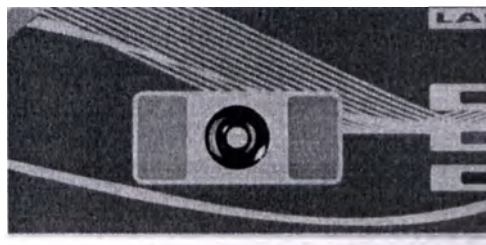
Никогда не работайте с инструментом вблизи оптоволоконного кабеля или порта оптоволоконного кабеля.

Оптоволоконные кабели могут ломаться – не сгибайте их! Защитите края оптоволоконного кабеля от пыли и загрязнений. Никогда не пользуйтесь поврежденными кабелями.

6.5.1.2 Кнопка READY

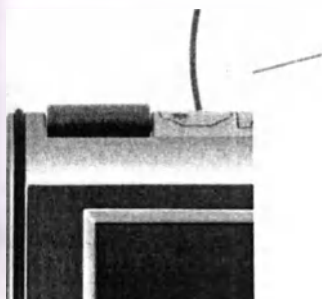
Кнопка READY (готовность) представляет собой круглую черную пусковую кнопку с двумя желтыми боковыми светодиодными указателями

Чтобы включить режим READY, однократно нажмите кнопку *READY* и отпустите. Два желтых светодиодных указателя начнут мигать с одновременным сигналом бипера. Приблизительно через 3 сек. эти два желтых боковых светодиодных указателя останутся включенными, показывая, что теперь изделие готово к работе. Повторное нажатие кнопки *READY* деактивирует режим *READY*.



Послышится подтверждающий сигнал бипера, и два боковых желтых светодиодных указателя выключатся.

6.5.1.3 Кнопка STOP, E-STOP (кнопки аварийного отключения)



Кнопка E-STOP находится сверху с левой стороны изделия. Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, экран останется черным, не зажжется ни один диод, и изделие не сможет запуститься, поскольку его электропитание будет отключено.

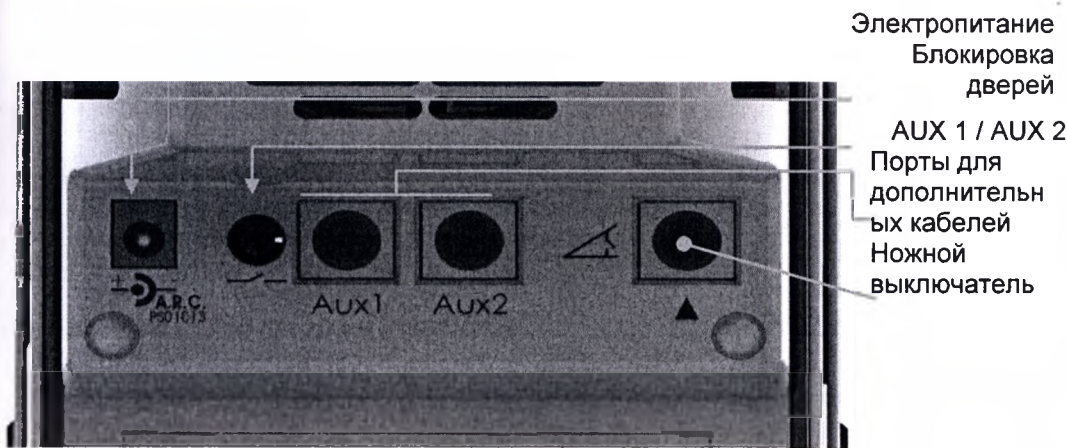
Путь решения: Потяните вверх кнопку E-STOP, и изделие можно будет запустить (смотрите раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы с лазером FOX мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Путь решения: Потяните вверх кнопку E-STOP, и заново запустите изделие. (смотрите раздел 7.2)

6.5.2 Задняя панель

Следующие розетки для разъемов размещены на задней панели:



6.5.3 Правая боковая панель

Следующие розетки для соединительных элементов расположены на правой боковой панели:



6.5.4 Разъемы

Запрещено использовать розетки изделия для иных целей, кроме тех, которые описаны здесь.

Розетка	Описание	Примечание
Питание	Зарядное устройство PS01013	Для зарядки внутреннего аккумулятора
Блокировка двери	Соединение с выключателем блокировки двери	
AUX 1	Внешний фильтр защиты для глаз	$U_{max} = 3,3 \text{ В}; I_{max} = 330\text{мА}$



AUX 2	Изолированный порт – работает как пульт дистанционного контроля для активации световых предупредительных сигналов	Макс. 24В; не подключайте к нему изделие
AUX 3	Разъем для Ваттметра компании «Эй.Ар.Си»	
Ножной выключатель	Разъем для ножного выключателя компании «Эй.Ар.Си»	
AUX 4 - USB	USB соединение для флеш-накопителя компании «Эй.Ар.Си»	Содержит полезную информацию Не подключайте другое USB- изделие

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВНИМАНИЕ!

С лазером FOX может работать только персонал, который получил соответствующую подготовку по работе с этим изделием и подтвердил наличие необходимых для применения лазера знаний

В данной части руководства описан в основном технический аспект функциональных возможностей, не предоставляя расширенного детального описания его использования в медицине. Более подробно использование в медицине разъясняется в руководстве по эксплуатации компании «АРК Лазер ГмбХ», которые можно получить у Вашего местного официального дистрибьютора.

Настройки изделия, а также установки различных параметров должны выполняться в соответствии с руководствами по эксплуатации изделий. Любые модификации и настройки, не указанные в руководствах по эксплуатации изделий, могут стать причиной нарушения функционирования.

7.1 Подготовка

В конструкцию FOX входит внутренний перезаряжаемый аккумулятор. В основную систему входит блок питания, который нужно подключать к порту зарядки на задней панели. Блок питания отключит зарядный ток, когда аккумулятор полностью зарядится. Входные напряжения зарядного устройства находятся в диапазоне от 100В до 240В. Из соображений безопасности Ваш FOX может работать только от блока питания, поставляемого компанией «АРК Лазер ГмбХ».

При подготовке изделия к работе выполните следующие шаги, чтобы избежать ненужного обнаружения и устранения неисправностей или даже возможных нарушений функционирования.

- Заряжен ли аккумулятор и подключен ли сетевой кабель на задней панели?
- Подключайте сетевой кабель, когда изделие выключено.
- Подключен ли порт внешней блокировки?
– или, где это применимо: подключен ли к лазеру контакт блокировки двери?
- Порт оптоволоконного кабеля должен быть пустым.
- Был ли отключен USB-накопитель компании «АРК Лазер ГмбХ» от USB порта?
- Отсутствуют ли повреждения на оптоволоконных кабелях и насадках, которые будут использоваться?
- Достаточное ли количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли ножной выключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальные лампочки за дверью процедурного кабинета должны включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть маркированы как двери кабинета лазеротерапии, так, чтоб это было видно снаружи (предупредительными знаками).

ВНИМАНИЕ!

Поскольку у зеленого прицельного пучка и инфракрасного лазерного луча одна и та же оптическая подающая система, это обеспечивает очень хорошую возможность проверки отсутствия повреждений лазерной оптической подающей системы.

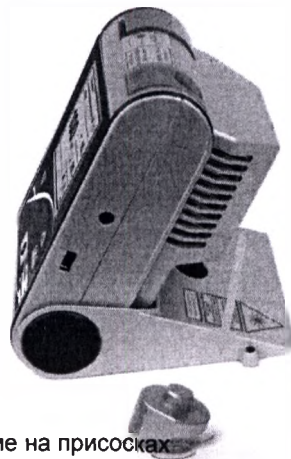
Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной оптической подающей системы, или он имеет низкую интенсивность, или рассеивается, это может указывать на то, что подающая система повреждена или неправильно установлена.

7.1.1 Место установки

Мы рекомендуем размещать лазер FOX на твердой, ровной поверхности. Крепление на присосках для закрепления изделия входит в комплект в упаковочном ящике.

7.1.2 Закрепление на присосках

Увлажните присоски и крепко прижмите их к ровной поверхности. Легонько потрясите или толкните присоски, чтобы проверить, крепко ли они держатся.



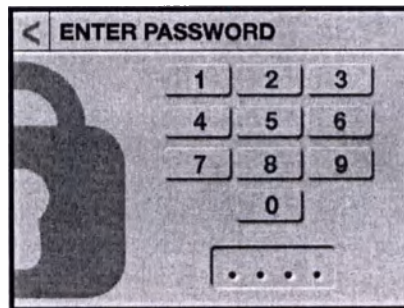
Крепление на присосках

7.2 Запуск изделия

Включите изделие, нажав одновременно две кнопки со стрелками минимум на две секунды. Зеленый светодиод запуска начнет мигать. Спустя 30 секунд, появится заставка.



Лазер FOX выполняет проверку системы автоматически при запуске.



Как только завершится проверка системы, Вам нужно ввести пароль («0000»). Смотрите в разделе 7.3.4.4 как изменить пароль.

7.2.1 Оптоволоконный порт / Оптоволоконная цепь связи

Сцепное изделие оптоволоконного кабеля имеет механизм контроля, который может предохранить изделие от переключения на режим READY, когда не подключен оптоволоконный кабель.

Не допускайте попадания никаких объектов или жидкостей на этот порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования оптоволоконного кабеля.

7.2.2 Выбрать хирурга / Добавить нового хирурга

SURGEON	
DR. N.N 1	^
DR. N.N 2	
DR. N.N 3	OK
DR. N.N 4	
DR. N.N 5	v

Выберите Ваше имя

Выберите желаемое имя, коснувшись соответствующей строки на сенсорном экране. После нажатия OK Вы перейдете к выбору программы.

Измените имя, нажав строку более чем на 2 секунды.

EDIT SURGEON		OK
DR. ERNST MUS_		
Q W E R T Y U I O P		
A S D F G H J K L		
Z X C V B N M		
.123 SPACE RETURN		

Введите Ваше имя на клавиатуре и нажмите OK, чтобы выйти этого экрана.

7.2.3 Выбрать программу

APPLICATION	
STAPEDECTOMY 3 W	^
STAPEDECTOMY 5W	
TURBINOPLASTY	OK
	v

Выберите Ваши условия применения изделия.

В этом случае были выбраны условия применения № 2.

Выберите желаемые условия применения кончиком пальца

С помощью кнопок со стрелками Вы перейдете к другим условиям применения/программам.

SURGEON
EDIT SURGEON
APPLICATION
STAPEDECTOMY
TURBINOPLASTY
EDIT APPLICATION

ХИРУРГ
РЕДАКТИРОВАТЬ ХИРУРГА
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
СТАПЕДЭКТОМИЯ
ТУРБИНОПЛАСТИКА
РЕДАКТИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Выбранные условия применения будут выделены синим цветом и будут подтверждены после того, как Вы нажмете на поле OK. Названия программ заданы заранее; Вы можете изменить их, когда пожелаете.

Изменяйте названия программ, нажав и не отпуская соответствующее поле

Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите кнопкой OK. С помощью нажатия кнопки «123», Вы можете выйти из экрана с алфавитом.

EDIT APPLICATION		OK
Stapedectomy_3 W_		
Q W E R T Y U I O P		
A S D F G H J K L		
Z X C V B N M		
.123 SPACE RETURN		

7.3 Работа с wybranнми программами

ВНИМАНИЕ: Обратите внимание на то, что необходимо соблюдать соответствующие руководства по эксплуатации в отношении программ и настроек. За более подробными указаниями по поводу того, как применять эту лазерную систему, обращайтесь только к руководству по эксплуатации, предоставляемому компанией «АРК Лазер ГмбХ».

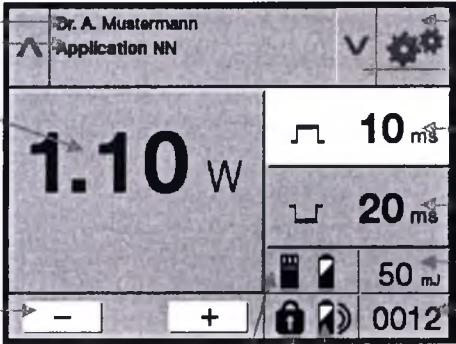
7.3.1 Дисплей / Главное меню

Выбрать хирурга
Выбрать Программу /
Условия применения

Конфигурация
питания *mV* или *V*

Минус / Плюс для
повышения или
понижения выбранного
значения

Статус USB-
накопителя
Статус
электропитания



Переход к экрану
настроек

Следующие условия
применения

Длительность импульса (выбранная)

Период импульсов

Счетчик энергии: Джоуль, М/с или
Гц

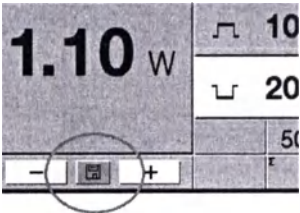
Счетчик импульсов

Ножная педаль / беспроводная
педаль (по выбору)
Блокировка / Защита доступа

7.3.1.1 Сохранение параметров

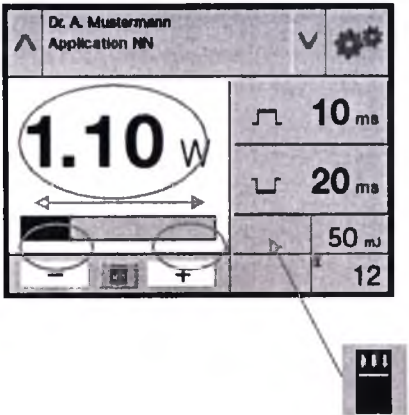
В Разделе 7.2.3 описано, как изменять названия программ. Кроме того, Вы также можете изменить параметры электропитания / длительности импульса / периода импульса, как описано в следующих 3 разделах.

Чтобы сохранить измененные параметры нажмите кнопку сохранения. Эта кнопка появляется только после того, как Вы изменили какое-либо значение.



7.3.1.2 Электропитание

После нажатия на экран питания (Ватт), Вы можете настроить его значение при помощи кнопок минус-плюс. При продолжительном нажатии этого поля в течение некоторого времени, появится статусная строка питания, на которой вы сможете непосредственно прокрутить величину питания до нужного уровня



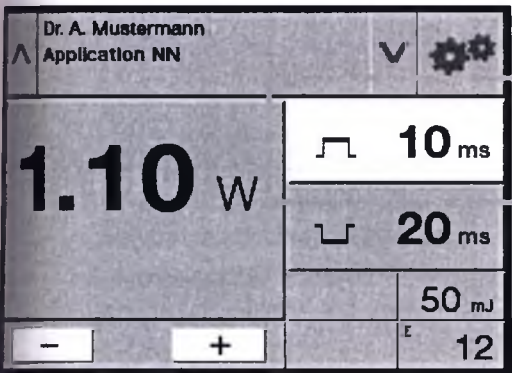
Отображаемая величина может отличаться от испускаемой на дистальном конце
величины в пределах $\pm 20\%$.

7.3.1.3 Статус флеш-накопителя USB

Если вставлен флеш-накопитель, появится иконка флеш-накопителя. В случае если накопитель поврежден или не вставлен, на экране не появится эта иконка.

7.3.1.4 Настройка длительности импульса

Вы можете настроить длительность импульса через меню длительности импульса.



M	M					CEK				
10	1	1	2	4	10	2	60	1	7	
20	2	1	2	5	11	2	65	1	8	
30	3	1	3	5	12	2	70	2	9	
40	4	1	3	6	13	2	75	2	1	
50	5	1	3	6	14	2	80	3	1	
60	6	1	3	7	15	2	85	4	3	
70	7	1	3	7	16	3	90	5	4	
80	8	1	4	8	17	3	95	6	H	
90	9	2	4	8	18	4				
	1	2	4	9	19	4				
	1	2	4	9	20	5				

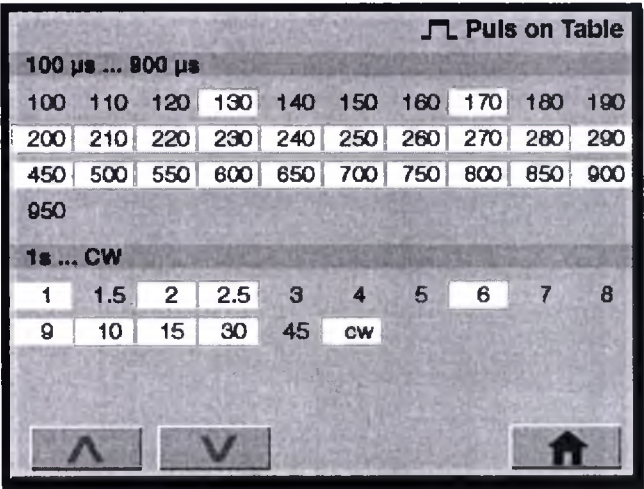
НИ = непрерывное излучение

Для этого удерживайте кнопку минимум 2 секунды. Показанные величины заданы заранее. Добавьте или отмените выбор интересующих Вас величин, чтобы изменить заданные величины, как Вам необходимо.

«Новая» таблица заданных величин активируется выходом из экрана

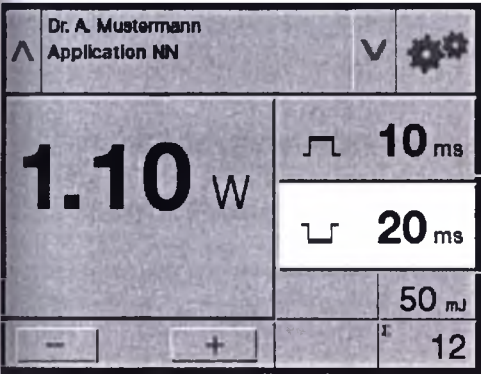
через эту 

Кнопку „HOME“ («ДОМАШНЯЯ СТРАНИЦА»).



7.3.1.5 Настройка интервала импульсов

Удерживая нажатие поля с периодом импульсов, вы попадете в таблицу прерывания высвобождения импульсов, где Вы сможете выбрать (отмеченные) и задать отдельные параметры.



М							СЕК			
10	1	1	2	4	10	2	55	1	8	
20	2	1	2	5	11	2	60	2	9	
30	3	1	3	5	12	2	65	3	1	
40	4	1	3	6	13	2	70	4	1	
50	5	1	3	6	14	2	75	5	3	
60	6	1	3	7	15	2	80	6	4	
70	7	1	3	7	16	3	85	7	0	
80	8	1	4	8	17	3	90			
90	9	2	4	8	18	4	95			
	1	2	4	9	19	4				
	1	2	4	9	20	5				

ОИ = одиночный импульс

Выберите предпочитаемые значения из этой таблицы.

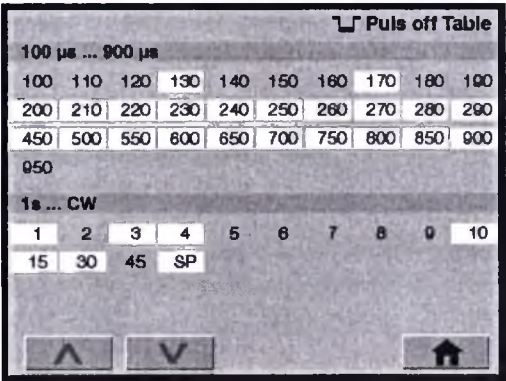
ниже: Экран с показанными значениями «Действующего импульса»

Для этого удерживайте кнопку Pulse-off (Отключение импульса) минимум 2 секунды. Показанные величины заданы заранее. Добавьте или отмените выбор интересующих Вас величин, чтобы изменить заданные величины, как Вам необходимо. «Новая» таблица заданных величин активируется выходом из экрана через эту



Кнопку „HOME“.

Таким образом, выделенные поля представляют собой отдельные заданные величины, и только эти параметры будут доступны.

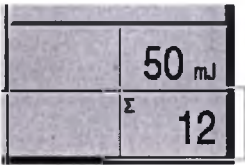


Пример: Если длительность импульса 10 мс и интервал импульсов 10 мс, величина 50 импульсов в секунду будет применяться, когда нажат ножной выключатель. Интервалы между отдельными импульсами лазера важны, потому что они помогают убедиться в том, что обрабатываемая ткань имеет достаточно времени, чтобы остыть.



7.3.1.6 Счетчик импульсов

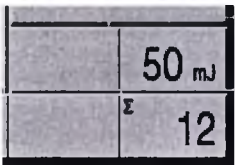
Выпущенные импульсы накапливаются. Изделие автоматически считает лазерные импульсы, выпущенные посредством ножного выключателя или заданные частотой повторения импульсов. Максимальное зарегистрированное количество импульсов 9999.



Чтобы переустановить поле «0000», Вам нужно слегка коснуться его.

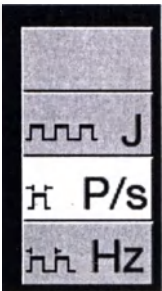
7.3.1.7 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц)

Доступны три версии этого поля для подсчета:



Энергия
в Джоулях:

Отображаемое значение энергии является произведением заданной мощности и фактического времени воздействия, а также количества выпущенных импульсов. Единица автоматически изменится с миллиджоулей (мДж) через Джоули (Дж) на килоджоули (кДж), в соответствии с добавленным значением энергии.



Мощность/секунда: М/с означает результат заданной мощности и фактического времени воздействия, зависящих от длительности импульса и периода импульсов. Отображение единицы также автоматически меняется с мВт на Вт в соответствии с настройкой.

Частота в Гц: Отображаемое значение частоты подсчитывается на основе длительности импульса и периода импульса в секунду, отображается в Гц.

7.3.1.8 Блокировка / Защита доступа

Вы, как оператор, должны предотвращать неавторизованный доступ к лазеру. Поле использования систему следует заблокировать вручную.



После нажатия на кнопку лазер FOX завершает работу. Вы увидите экран с паролем.

Чтобы продолжить процедуру, Вам следует ввести пароль. (Стандартом является «0000») Пароль состоит из 4 цифр. Посредством набора на цифровой клавиатуре Вы заполните поле для ввода. После 4 цифр имеется автоматический Return (Возврат).

7.3.2 Настройки - Подменю 1

Выйдите из главного меню и войдите в подменю нажатием кнопки MENU.

Яркость готового диода (5-100 %)

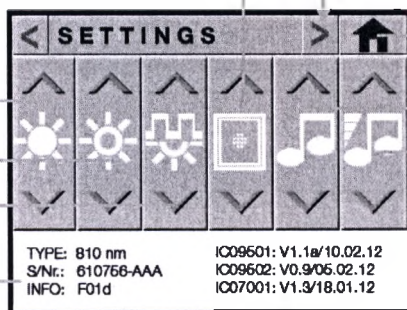
Следующий экран настроек

Контраст экрана (1-100%)

Яркость прицельного пучка (5-100%)

Частота прицельного пучка (0-6 Гц)

Информация о системе



ДОМАШНЯЯ СТРАНИЦА

Диапазон громкости (10-100) относится ко всем сигналам

SETTINGS

TYPE

S/No.

НАСТРОЙКИ

ТИП

Сер. №

Отдельные параметры можно регулировать с помощью кнопок вверх/вниз.

Уменьшение потребления энергии: Если Вы не работаете с максимальной яркостью прицельного пучка, рекомендуем Вам снизить настройки параметров и варьировать частоту прицельного пучка, поскольку при установке максимальных значений в настройках происходит максимальное потребление энергии.

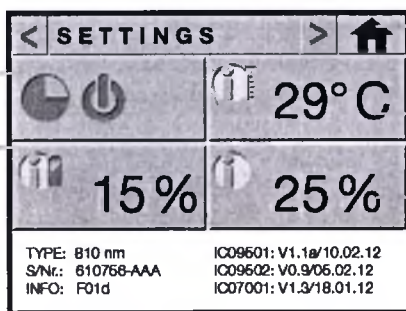
Чем ярче экран, тем выше потребление энергии.

7.3.3 Настройки - Подменю 2

Выйдите из подменю 1, используя кнопку со стрелкой «вправо», и перейдите к следующему подменю. Здесь Вы сможете только модифицировать автоматическую деактивацию.

Автоматическая деактивация
7.3.3.1 (в мин.) редактируемая

ИНФО: Статус заряда
аккумулятора в процентах



ВЫХОД/ДОМАШНЯЯ СТРАНИЦА

ИНФО: Внутренняя температура

ИНФО: Влажность воздуха в процентах

SETTINGS

TYPE

S/No.

НАСТРОЙКИ

ТИП

Сер. №

7.3.3.1 Автоматическая деактивация

Установите время до деактивации. Диапазон: 1-100 минут.

7.3.3.2 ИНФО величины

Внешняя температура – Температура внутри корпуса

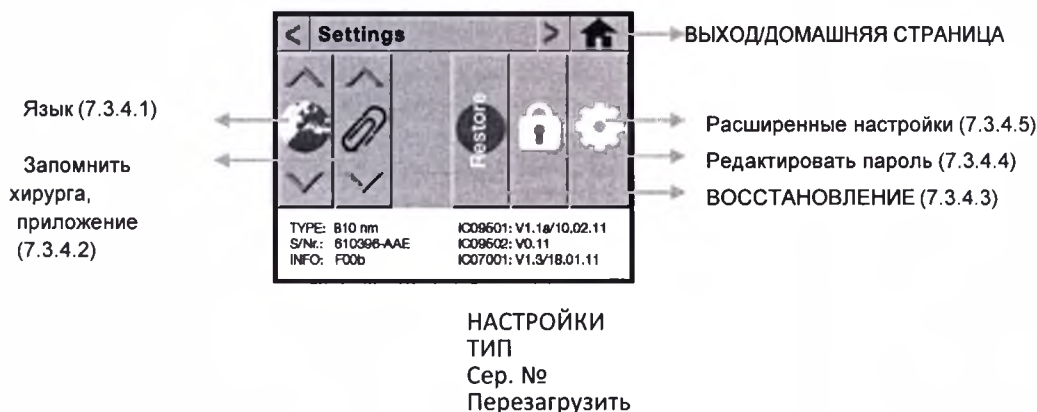
Состояние зарядки – Отображение в процентах уровня заряда внутреннего аккумулятора

Влажность воздуха – Измеряемое значение влажности воздуха

Тип – Длина волны лазерной системы FOX Серия №. – Серийный номер изделия

7.3.4 Настройки - Подменю 3

Выйдите из подменю 2, используя кнопку со стрелкой «вправо», и перейдите к субменю 3. Здесь Вы можете изменить язык Вашего лазера FOX и внести изменения в функцию памяти.



SETTINGS
TYPE
S/No.
Restore

НАСТРОЙКИ
ТИП
Сер. №
Перезагрузить

7.3.4.1 Язык

Выберите желаемый язык с помощью кнопок со стрелками

7.3.4.2 Запомнить хирурга и применения

Как только Вы выбираете иконку (выделена темным), Вы настраиваете функцию памяти, и FOX запомнит последние настройки по хирургу и условиям применения изделия. При следующей последовательности операций при начале работы экран с указанием хирурга и условий применения будет пропущен. Память выключена, когда иконка со скрепкой яркого цвета.



Темный



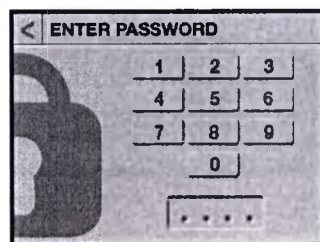
Яркий

7.3.4.3 ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Эта функция восстанавливает настройки по умолчанию и удаляет все виды пользовательских настроек и модифицированных параметров. Программы и настройки восстанавливаются.

7.3.4.4 Редактировать пароль

Этот экран предназначен для изменения Вашего пользовательского пароля (Стандартным является «0000») – Вам он необходим на конечном этапе процесса начала работы. Пароль состоит из 4 цифр. С помощью цифровой клавиатуры Вы сможете заполнить поле для ввода. После 4 цифр срабатывает автоматическая функция *Return* (Возврат).



Эта последовательность действий проведет Вас по меню:

- ① Старый пароль: Введите нынешний пароль
- ② Новый пароль: введите Ваш новый пароль.
- ③ Подтвердите пароль: Повторно введите Ваш новый пароль.

ENTER PASSWORD

ВВЕДИТЕ ПАРОЛЬ

7.3.4.5 Расширенные настройки

Только обученный персонал должен использовать функциональную возможность экрана расширенных настроек.

7.4 Зарядка батареи



Вставьте блок электропитания № PS01013 в его розетку на задней панели изделия FOX.

Включите изделие согласно разделу 7.2. Введите Ваш пароль, выберите хирурга и программу.

Процесс зарядки начнется, как только загорится оранжевый диод.

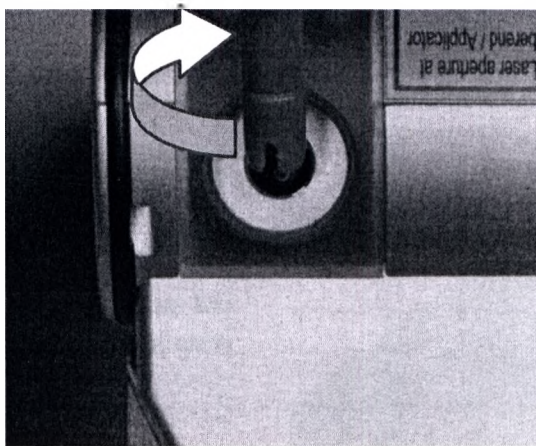
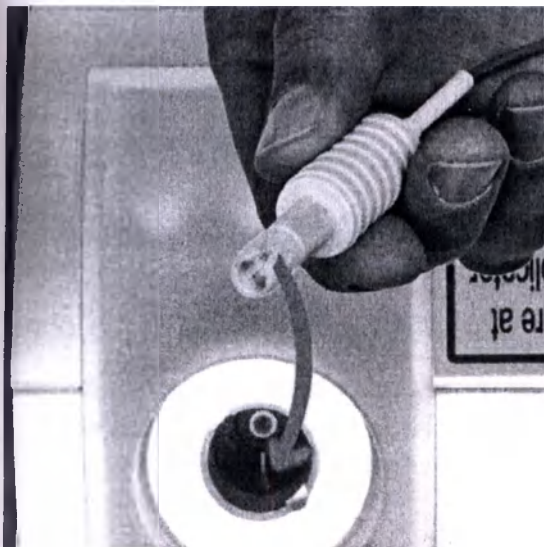
Возможно, Вы пожелаете выключить Ваше изделие FOX, процесс зарядки продолжится. Как только батарея полностью зарядится, оранжевый диод погаснет.

Зеленый диод будет продолжать светиться.

7.5 Установка аппликатора

Когда заданная мощность и импульс соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно включать в апертуру лазера.

Осторожно воткните штепсель аппликатора в розетку, пока он не щелкнет, крепко устанавливаясь на место. В случае если он не щелкнет, устанавливаясь правильно, попробуйте покрутить штепсель в розетке.



Включение аппликатора в розетку

Если аппликатор не щелкнул и не установился в розетку как положено, изделие не переключится на режим READY, и лазер FOX не будет работать.

Обратите внимание на четко различимый щелчок при введении штепселя! Возможно, Вам придется немного покрутить штепсель, когда он частично введен, чтобы у Вас получилось полностью ввести его на место со щелчком.

После того как штепсель защелкнется на своем месте, вы можете взять аппликатор/насадку в руку. На этом этапе инфракрасное излучение можно испускать через аппликатор при активации посредством ножной педали. Поэтому убедитесь, что аппликатор не направлен на какого-либо человека, кроме намеченной области на теле пациента, и не направлен на легковоспламеняющиеся материалы.

7.6 Кнопка Ready

Кнопка READY представляет собой черную круглую кнопку с двумя желтыми боковыми диодными указателями.

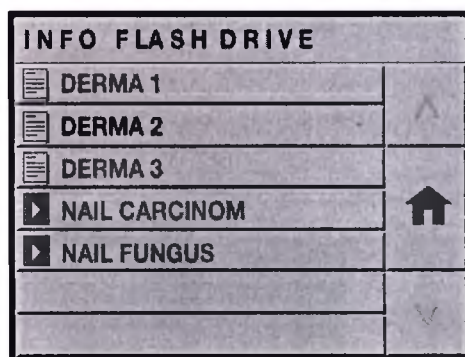
Один раз нажмите кнопку READY, чтобы переключиться на режим READY. После нажатия два желтых диодных указателя начнут мигать в сопровождении отчетливого сигнала бипера. Спустя приблизительно 3 сек. два боковых желтых диодных указателя будут постоянно оставаться включенными, показывая, что изделие теперь готово к работе. Повторное однократное нажатие кнопки READY деактивирует режим READY. После нажатия раздастся один подтверждающий сигнал бипера, и два боковых желтых диодных указателя выключатся, а прицельный пучок погаснет.



7.7 Флеш-накопитель USB

Вы можете подключить USB флеш-накопитель, прилагаемый к системе, к порту USB, расположенному с правой стороны корпуса. Для получения доступа к содержимому флеш-накопителя, Вам нужно коснуться символа флеш-накопителя на информационном экране компании «Эй.Ар.Си». На предоставленном Вам флеш-накопителе Вы найдете полезную информацию, включающую видео для широкого спектра условий применения.

Приятного просмотра!



INFO FLASH DRIVE
DERMA
NAIL CARCINOM
NAIL FUNGUS

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ
ДЕРМА
КАРЦИНОМА НОГТЯ
НОГТЕВОЙ ГРИБОК

7.8 Отключение изделия

Отключайте FOX, складывая стойку для крышки. Если Вы не планируете пользоваться лазером FOX долгое время, положите лазер в упаковочный ящик.



7.9 Режим экономии энергии

После 5 минут неактивного состояния FOX автоматически переходит на режим Stand-By в целях экономии энергии.

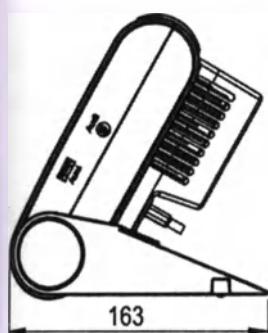
- Экран с тонкопленочным транзистором (ТПТ-экран) гаснет
- Зеленый диод статуса показывает 1 Гц

Чтобы «разбудить» лазер, просто легонько коснитесь сенсорного экрана или одной из синих кнопок со стрелками.

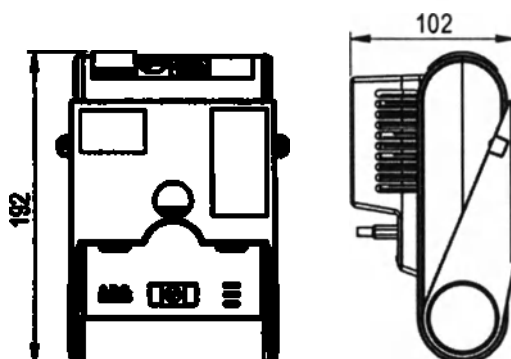
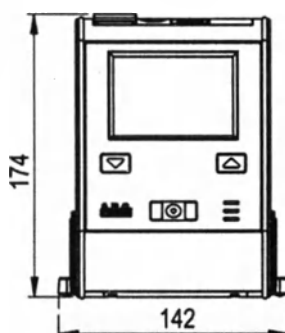
Спустя еще 5 минут неактивного состояния лазер полностью отключается. Чтобы запустить его заново, Вам нужно будет нажать обе синие кнопки со стрелками.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

8.1 Размеры



Изделие открыто



Изделие закрыто

8.2 Общие данные

Модель FOX

Диодный лазер

Охлаждение

Внутреннее, с принудительным движением воздуха

Вес

1,2 кг

Размеры

В 17,4 см / Ш 1,2 см / Т 16,3 см
с открытой подставкой

8.3 Данные лазера

Длина волны

810 нм
940 нм
980 нм
1064 нм

Мощность

макс 8 Ватт
макс 5 Ватт
макс 12 Ватт
макс 10 Ватт

Дисплей

Цифровой сенсорный дисплей

Длительность импульса

от 100 мкс до 30 сек, НИ

Частота импульсов

Одиночный импульс (ОИ), от 0,02 Гц до 5,000 Гц

Передача энергии

Оптоволокно 200мкм, 300мкм, 400мкм,
600мкм с насадкой или без нее

Прицельный пучок

532 нм зеленый < 1мВт

Рабочий режим

Непрерывное излучение (НИ) или испускаемое с
варьирующей яркостью

8.4 Требования к мощности

Требования

к внешнему источнику питания

100 - 240 В перемен.ток, 47/63 Гц, 1,06-0,45 А

На выходе зарядного устройства /
корпуса

19 В постоянн.ток, 4,74 А

Аккумулятор

10.8 В, 26,4 Вт/ч, литиево-ионный (компания «АРК Лазер
ГмбХ»)

8.5 Классификации

Класс лазера 4

(Классификация по EN 60825-1: 2007)

Класс прицельного пучка 2

(Классификация по EN 60825-1: 2007)

Класс электрической защиты II

(Классификация по IEC 60601-1)

Контакт с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Введение

Изделие сконструировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на новейших технологиях. Как правило, срок эксплуатации подобных изделий превышает 5 лет. Срок эксплуатации данного изделия определяется как 10 лет, чтобы гарантировать доступность его запасных частей на протяжении этого периода времени. Однако чтобы показать, что изделие находится в хорошем рабочем состоянии, изделие может отображать свой внутренний рабочий статус через сенсорный дисплей.

В редких случаях, когда изделие не работает, Вы можете воспользоваться Разделом «Поиск и устранение неисправностей», включенным в настоящее руководство, чтобы устранить эту проблему. Решения, приведенные там, с наибольшей вероятностью позволят Вам решить проблему самостоятельно. Однако если проблему невозможно решить, обратитесь к Вашему местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ» по вопросу технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь осуществить какое-либо техническое обслуживание этого изделия. Любые калибровки или настройки, требующие открытия защитного корпуса, должен выполнять только технический специалист, обученный компанией «АРК Лазер ГмбХ». Сюда относятся также любые виды очистки оптики внутри лазерной системы, а также замена аккумулятора.

9.2 Проверка безопасности

ВНИМАНИЕ!

Это изделие должно каждые 24 месяца проходить проверку безопасности, проводимую квалифицированным персоналом.

В случае если изделие вышло из строя и/или на нем небезопасно работать, требуется ремонтное обслуживание и/или оператора следует информировать о риске, который представляет это изделие.

Работу на изделии нельзя продолжать с момента, когда обнаружатся какие-либо перебои в работе, которые могут представлять угрозу для пациентов, рабочего персонала и третьих лиц. В этом случае, оператор должен немедленно поставить в известность об этом ответственный орган регулирования и контроля.

ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что с лазерным изделием могут работать только те люди, которые могут гарантировать надлежащее обращение с ним, проистекающее из их навыков и знаний, а также соответствующего практического опыта. Ответственный персонал следует инструктировать на месте работы, когда установлено изделие.

9.3 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может осуществлять следующий технический уход и обслуживание.

Перед любым техническим обслуживанием, всегда выключайте штепсель зарядного изделия из корпуса лазера FOX, и снимайте любую насадку, которая все еще может оставаться надетой.

Корпус можно протирать влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный моющий раствор (напр., мягкий обычный бытовой моющий раствор). Будьте осторожны, никогда не используйте мокрую ткань, потому что ни в коем случае нельзя допускать попадания воды в изделие!

Возможна дезинфекция поверхности путем протирания: Можно использовать дезинфицирующие растворы такие, как DescoseptAF*, или подобное дезинфицирующее средство (напр., Mikroqid AF) (*DescoseptAF: Д-р Шумахер ГмбХ (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит около 42% этанола и около 0,05% дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не являются агрессивными и не содержат кислот, которые могут оказывать воздействие на материалы поверхностей медицинских изделий. По указаниям производителя также подходят средства на основе соединений четвертичного аммония, такие, как, например, TRN protect (компания Шульке), или Mikrobac® форте от Бодэ. По данным производителя, эти средства можно использовать на чувствительных поверхностях (напр., органическое стекло), или на металле (нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и на пластике (полиамид (ПА), полиэтилен (ПЭ), полипропилен (ПП), полистирол (ПС), полиуретан (ПУ), поливинилхлорид (ПВХ), акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

В случае если FOX комбинируется с другим изделием, ознакомьтесь с приведенными здесь правилами.

Защищайте изделие от воды, не подвергайте воздействию дождя или пролитой воды

Проникновение воды внутрь может стать причиной серьезного нарушения

функционирования. Не роняйте в какой-либо раствор или воду и не ополаскивайте в них. Ни в коем случае не допускайте использования мокрой ткани.

Не используйте химических веществ или агрессивных средств!

Химические вещества или агрессивные средства могут привести к повреждению поверхности изделия и к повреждениям внутри, если они проникнут в изделие.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый из оптоволокну, как только активируете ножной выключатель, поскольку это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от кабеля питания, когда производите очистку корпуса и компонентов.

9.3.1 Чистка принадлежностей

9.3.1.1 Педальный переключатель

Смотрите раздел 9.3 «Очистка изделия FOX»

9.3.1.2 Защитные очки

Точно придерживайтесь инструкций по очистке, поставляемых вместе с защитными очками, которые поставляются с системой.

В соответствии с общепринятым правилом, никогда не используйте абразивные химические вещества, которые могут повредить покрытие очков, также не используйте ткань из такого волокна, которое может оцарапать поверхность очков.

9.3.1.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

Смотрите раздел 9.3 «Очистка изделия FOX»

9.4 Выявление ошибок

Изделие FOX было разработано и сконструировано как модульная система. Кроме того, все ее компоненты должны проходить приблизительные вибрационные испытания, а также температурные испытания. В случае ошибки, Вы можете начать с выявления проблемы с помощью настоящего руководства. В большинстве случаев, вы должны быть в состоянии разрешить проблему самостоятельно. Если проблема остается, обратитесь к Вашему местному официальному дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ» по вопросу технической поддержки.

Однако мы надеемся, что изделие будет безупречно работать долгие годы.

 Когда в системе происходит ошибка, эта ошибка отображается посредством символа с целью идентификации ошибки (см. раздел 11 – Описание символов).

Другие причины ошибок могут возникнуть вследствие:

- Работы аккумулятора: Убедитесь, что аккумулятор заряжен.
- Блокировки: Перемычка должна быть полностью вставлена в изделие и контактный дверной выключатель должен быть закрыт.
- Красная кнопка DEACTIVATION (ДЕАКТИВАЦИЯ) в верхней части изделия не должна быть нажата.

9.5 Самодиагностика системы

Как правило, самодиагностика системы происходит после включения изделия, и ее назначение – проверка всех важных функций. Если произойдет сбой, Вы будете немедленно информированы об этом, и данные об ошибке появятся на экране.

Мы различаем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), т.е. ошибки, решение которых легко может быть найдено, или которые можно решить, заказав запасную часть в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Таковыми ошибками могут быть:

- Была нажата кнопка лазера STOP (СТОП)
- Штепсель блокировки отсутствует, отключен или поврежден
- Ножной выключатель нажат при включении изделия, или поврежден

2. Статические ошибки, ошибки, которые требуют обращения в отдел обслуживания компании «АРК Лазер ГмбХ» (или к местному официальному дилеру). Касательно таких ошибок на дисплее обычно появляется сообщение об ошибке и может помочь в выявлении проблемы при обращении по вопросу обслуживания.



9.6 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки могут быть выявлены при самодиагностике системы и должны быть проверены пользователем:

Проблема	Потенциальная ошибка	Устранение неисправности
Темный экран	Лазер находится в спящем режиме	Как правило, лазер переходит в спящий режим после 5 минут неактивного состояния. Коснитесь дисплея или синей кнопки со стрелкой, чтобы активировать изделие.
Не виден прицельный пучок	Лазер находится в режиме ожидания	Прицельный пучок становится видимым только когда лазер находится в режиме READY. Переключите лазер на режим READY
	Яркость прицельного пучка выставлена на 0	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка
	Оптоволоконный кабель не введен надлежащим образом	Покрутите соединительный элемент оптоволоконного кабеля внутри розетки легкими движениями, направленными внутрь
	Оптоволоконный кабель сломан	Замените сломанный оптоволоконный кабель новым
	Диод прицельного пучка поврежден	Обратитесь к Вашему дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ»
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок	Ножной выключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен ножной выключатель
	Разряжен аккумулятор беспроводного ножного выключателя	Возможно, Вам необходимо зарядить аккумулятор ножного выключателя
	Беспроводной ножной выключатель находится вне пределов досягаемости	Поставьте ножной выключатель на место вблизи от лазера
	Ножной выключатель поврежден	Обратитесь к Вашему дилеру компании «АРК Лазер ГмбХ»
Нет прицельного пучка и нет	Оптоволоконный кабель не подключен к лазеру или насадка неправильно подключена	Проверьте правильность подключения оптоволоконного кабеля или насадки

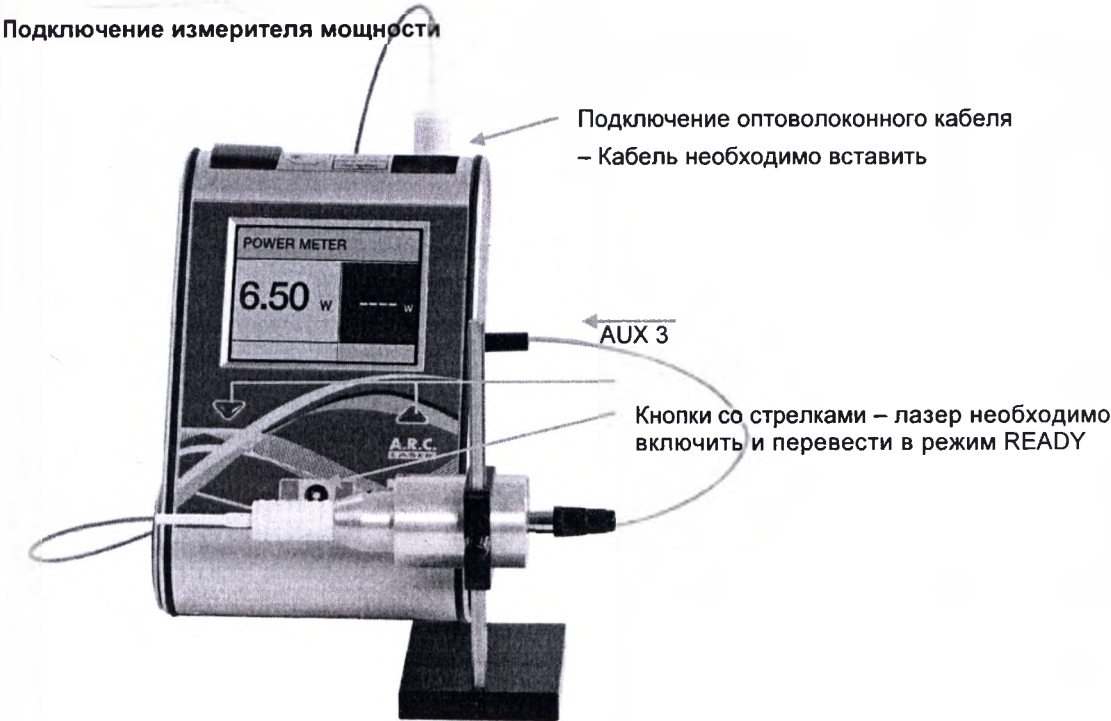
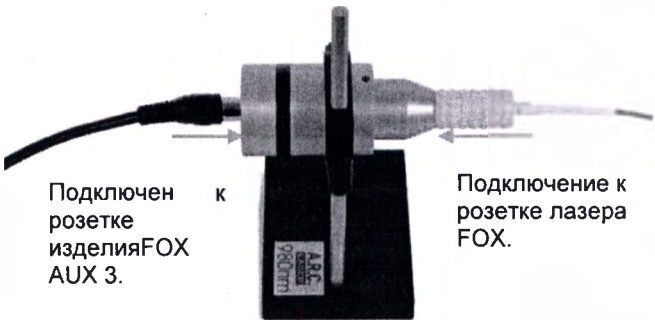
лазерного луча	Оптоволоконный кабель сломан	Замените сломанный оптоволоконный кабель новым
----------------	------------------------------	--

Полный перечень кодов ошибок смотрите в Разделе 11.

9.7 Тарировка мощности

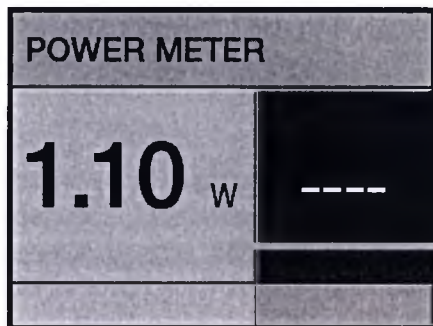
Чтобы это выполнить, измерительная головка должна быть подключена, как показано справа.

После подключения лазерной измерительной головки к лазеру FOX, откроется меню измерителя мощности. После этого дисплей мощности покажет фактические показатели, которые лазер выдает на конце оптоволоконного кабеля. Чтобы это выполнить, держите нажатым ножной выключатель. Теперь дисплей будет подвержен незначительным колебаниям в десятичных разрядах.

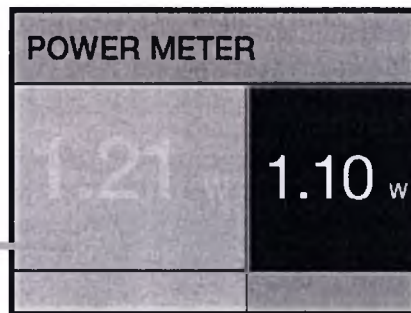


Нажав и не отпуская ножной выключатель – одновременно с этим нажмите две синих кнопки со стрелками. Таким образом производится тарировка лазера FOX с отображением действительного измеренного выхода мощности.

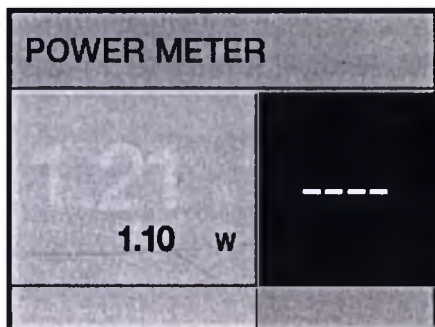
Лазер FOX можно отключить от измерительной головки. Вы можете безопасно продолжать работу, зная, что получаете отображение на дисплее реальных показателей мощности. Вы можете узнать тарированные параметры по тому, что они показаны в желтом цвете.



Нажмите обе синих кнопки со стрелками, чтобы сохранить новые настройки тарировки.



POWER METER ИЗМЕРИТЕЛЬ МОЩНОСТИ



Тарировка мощности будет сохраняться столько, сколько оптоволоконный кабель будет оставаться в изделии.

Тарировка будет сохраняться только тогда, когда расхождение между старым и новым значением – меньше 20%

Как только оптоволоконный кабель отключается, эта тарировка удаляется, и заданные настройки импортируются снова.

ВНИМАНИЕ!

В случае если у Вас имеется несколько лазерных изделий FOX с разными длинами волн, проследите за тем, чтобы длина волны измерительной головки совпадала с длиной волны лазера. В противном случае, измерения будут ошибочными и могут привести к неправильному выходу мощности и стать причиной повреждений.

Тем не менее, важно тарировать отображение мощности извне с помощью измерителя мощности с интервалами в два года. Команда техобслуживания в ходе проверки безопасности может выполнять это с интервалами в два года.

В случае каких-либо расхождений между измерениями и мощностью, вырабатываемой системой, выходящих за пределы допустимого, клиент или даже выездной технический специалист не должен выполнять никаких оптических настроек внутри изделия. В случае если отображенные на дисплее показатели не соответствуют фактическим показателям, **Не продолжайте больше работу с изделием и обратитесь к нам по вопросу обслуживания клиентов немедленно.**

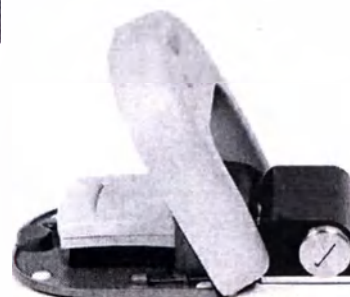
9.8 Беспроводная ножная педаль (поставляется по желанию заказчика)

В качестве варианта поставки, Ваше изделие FOX поставляется с беспроводной ножной педалью.



При стандартной последовательности действий в начале работы с FOX, Вас попросят подключить ножную педаль к лазеру.

Этот символ говорит Вам нажать на педаль.



В то же время символ статуса беспроводной ножной педали появляется на экране.



Как только беспроводная ножная педаль опознана, этот символ меняется на нормальное состояние. Имеется 4 версии, которые показывают текущее состояние заряда аккумулятора.



Аккумулятор полностью заряжен



Аккумулятор в достаточной мере заряжен



Аккумулятор следует зарядить



Аккумулятор обязательно нужно зарядить. В противном случае нельзя быть уверенными в бесперебойном подключении

9.8.1 Зарядка батареи для беспроводной ножной педали

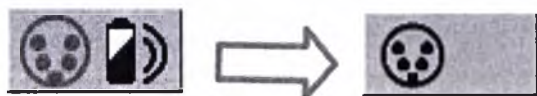
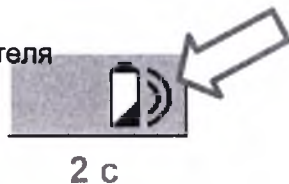
Выньте аккумулятор из аккумуляторного отсека. Для этого открутите колпачок против часовой стрелки. Процесс зарядки в течение ночи обычно обеспечивает полный заряд аккумулятора. После зарядки аккумулятор можно использовать как обычно.



9.8.2 Педальный выключатель с токопроводящим кабелем

В качестве альтернативы к беспроводному соединению, Вы всегда можете подключиться к версии с кабелем

После нажатия символа беспроводного педального выключателя (здесь красный в качестве примера) он меняется спустя несколько секунд на символ для версии с кабельным подключением.



9.8.3 Вернуться к обычному педальному выключателю

После нажатия символа ножного выключателя с токопроводящим кабелем, он автоматически меняется спустя несколько секунд на режим беспроводного функционирования:



9.9 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Когда электроника и другие потенциально опасные отходы утилизируются после срока эксплуатации ненадлежащим образом, они могут вредить здоровью людей и окружающей среде. Аккумуляторы и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как свинец, ртуть и кадмий.

Многие органы местного самоуправления предлагают помощь компаниям, которые желают безопасно утилизировать такую продукцию. Обратитесь в отдел по переработке отходов и обращению с твердыми отходами Вашего органа местного самоуправления, чтобы больше узнать об услугах, которые он предоставляет. Этот лазер нельзя утилизировать вместе с отходами. Компания «АРК Лазер ГмбХ» с радостью окажет Вам помощь в вопросе, как утилизировать изделие надлежащим образом.

Все электроды и датчики следует утилизировать в соответствии с действующими законами, правилами и указаниями Вашей страны. Компанию «АРК Лазер ГмбХ» поможет Вам выяснить, какие материалы были использованы для производства именно Вашего датчика/электрода.

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-

90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-13 (-0)

Факс: +49 911 21779-99

E-Mail: service@arclaser.de

9.10 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.11 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

10 КЛИЕНТСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволоконно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «АРК Лазер ГмбХ», 14, Bessemerstr., D-90411

Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Эл.почта: service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомляют о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание - информация

Для информации по продаже и обслуживанию обращайтесь в:

Головной офис компании «Эй.Ар.Си. Лазер»:

Компания «Эй.Ар.Си. Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг Телефон: +49 911 21779-0, Факс: +49 911 21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de

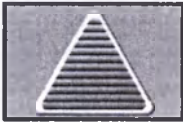
11 ОПИСАНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Яркость экрана 5-100 %		Уровень зарядки аккумулятора
	Яркость прицельного пучка 1-100 %		Температура внутри
	Частота прицельного пучка (0-6Гц)		Время спящего режима
	Кнопка готовности яркости (5-100%)		Влажность воздуха
	Громкость сигнала (10-100%)		Выберите язык
	Высота тона (5-100%)		Состояние электропитания
	НИ в поле включения импульса		Подключен флеш-накопитель
	Одиночный импульс в поле выключения импульса		Состояние беспроводного ножного
	Ваш беспроводный ножной выключатель заряжен хорошо		Зарядите Ваш беспроводный ножной
	Вам следует зарядить Ваш беспроводный ножной выключатель		Кабельная версия ножного выключателя
	Настройки, субменю		Домашняя страница
	Следующий экран / Предыдущий экран		Внимание
	БЛОКИРОВКА / Защита доступа		Запомнить предыдущий режим

11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

	Состояние заряда аккумулятора – слишком низкий	Аккумулятор нужно зарядить, прежде чем продолжать работу
	Отсутствует блокировка двери	Подключите разъем блокировки, входящий в комплект системы
	Температура слишком низкая	Окружающая среда слишком холодная, чтобы работать с лазером
	Рабочая температура слишком высокая	Подождите, пока лазер остынет и достигнет рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	С лазером нельзя работать в такой среде
	Отсутствует / или неправильно подключен	Проверьте разъем оптоволоконного кабеля
	Вентилятор заблокирован	Обратитесь к Вашему агенту компании «АРК Лазер ГмбХ».

11.2 Предупреждающие сообщения

	Измените источник питания
	Охлаждающий элемент слишком горячий
	Ошибка ... Повторить
	Тарированный показатель сохранен
	Обнаружен беспроводной ножной выключатель (Дважды нажмите беспроводной ножной выключатель)

11.3 Сообщения о статусе

 	Подождите, пожалуйста
Дисплей ТПТ и диод оптоволоконного кабеля гаснут, и зеленый диод статуса начинает мигать с частотой 1 Гц	Режим экономии энергии – Ваш лазер FOX снижает потребление энергии. Нажав любую кнопку (кроме сенсорного экрана), Вы можете вернуться на нормальный режим.
Дисплей ТПТ, диод оптоволоконного кабеля, диод статуса не светятся	Нажата кнопка E-STOP. Потяните вверх кнопку E-STOP, и можно будет начать работу с изделием.



12 Нормативы и декларация производителя

12.1 Электромагнитное излучение		
Лазер предназначен для использования в среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лазера должен следить за тем, чтобы он использовался в такой среде.		
Испытание на невосприимчивость	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует радиоволновую энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому радиоизлучение очень слабое, и маловероятно, что оно станет причиной помех для находящегося вблизи электронного изделия.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер пригоден для использования во всех без исключения учреждениях, включая учреждения в жилых кварталах и тех, которые напрямую связаны с коммунальной электросетью, которая также обеспечивает электроэнергией здания, используемые для коммунального назначения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	



12.2 Защита от электромагнитных полей (1)			
Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лазера должен следить за тем, чтобы он использовался в такой среде.			
Испытания на невосприимчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Там, где полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Не применимо ± 1 кВ	Качество напряжения источника питания должно быть таким, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифференциального вида ± 2 кВ напряжение синфазного сигнала	Не применимо	Качество напряжения источника питания должно быть таким, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения.

Испытания на невосприимчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Понижения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и отклонение от номинальных величин на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % напряжение в сети до испытательного уровня (НСДИУ) (>95 % понижение НСДИУ) на ½ цикла 40 % НСДИУ (60 % понижение НСДИУ) на 5 циклов 70 % НСДИУ (30 % понижение НСДИУ) на 25 циклов <5 % НСДИУ (>95 % понижение НСДИУ) на 5 с	Не применимо	Качество напряжения источника питания должно быть таким, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения. Когда пользователю лазера требуется непрерывная работа во время перебоев на линиях электропитания, рекомендуется, чтобы лазер получал питание от своего аккумулятора или непрерывное питание от внешней аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля в частоте сети питания должны быть такими, как в типичных условиях коммерческого или медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: НСДИУ – напряжение переменного тока в сети пред применением тестового уровня.			



12.3 Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь лазера должен следить за тем, чтобы он использовался в такой среде.

Испытания на невосприимчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} От 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} (V ₁) От 150 кГц до 80 МГц	Переносное и мобильное изделие радиоволновой связи не должно использоваться рядом с лазером ближе, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный для уравнения применимого к частоте передатчика.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (E ₁) От 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [1,17 : V_1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E_1] \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 \text{ м/В} * \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РВ передатчиков, как определено при инженерных съемках на месте электромагнитного излучения ^a, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Помехи могут иметь место в непосредственной близости от изделия, отмеченного следующим символом.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это руководство может применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения подвергается

влиянию поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженность поля от стационарных РВ передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовой /беспроводной радиосвязи) телефоны и наземная мобильная радиосвязь, любительское радио, АМ и FM радиовещание и ТВ вещание теоретически не могут быть предсказаны в случае с аккумулятором. Чтобы определить электромагнитную среду, создаваемую РВ передатчиками, нужно рассмотреть возможность проведения инженерных съемок на месте электромагнитного излучения. Там, где измеренная напряженность поля на месте использования лазера превышает применимый уровень РВ соответствия, указанный выше, за лазером следует пронаблюдать, чтобы проверить, нормально ли он работает. В случае, когда наблюдаются отклонения в электропитании, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или смена месторасположения лазера.
- б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.



12.4 Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиоизделиями, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РВ находятся под контролем. Клиент или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальную дистанцию между портативным и мобильным радиоизделиями (передатчиками) и лазером, как указано ниже – в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/V \cdot \nu P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/V \cdot \nu P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{m/B \cdot \nu P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

13 УПАКОВКА

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе для транспортировки, совместно с другими принадлежностями, уложенным в транспортную короб, с пенопластовым защитным вкладышем, вместе с руководством пользователя.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

14 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I.Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.



- 5. Транспортный защитный кейс.
- 6. Коробка для транспортировки.
- 7. Ваттметр.
- 8. USB флеш карта.
- 9. Стилус для дисплея.
- 10. Пульт дистанционного управления.
- 11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
- 12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
- 13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
- 14. Гибкая рукоятка для гортани.
- 15. 2-х канальная рукоятка.
- 16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
- 17. Канюля - не более 30 шт.
- 18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
- 19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
- 20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
- 21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
- 22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
- 23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
- 24. Рукоятка для трансклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
- 25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
- 26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
- 27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
- 28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
- 29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
- 30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
- 31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
- 32. Держатель волокна - не более 3 шт.
- 33. Защитные очки - не более 3 шт.
- 34. Глазные щитки - не более 3 шт.
- 35. Линзы операционные - не более 7 шт.
- 36. Деревянная опора - не более 10 шт.
- 37. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.
- 38. Монтажный комплект.
- 39. Тележка приборная.
- 40. Сетевой шнур.
- 41. Чехол пылезащитный.

15 **МАРКИРОВКА ВСТРЕЧАЮЩАЯСЯ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ И ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.



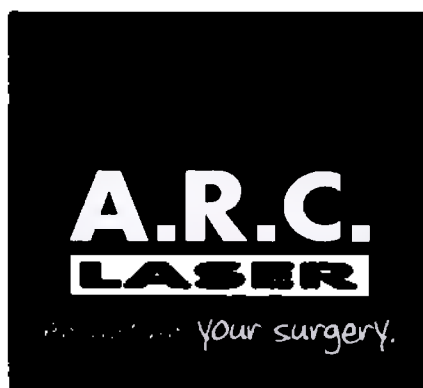
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

**16 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

**17 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РФ**

Акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»
АО «АМГ»
Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38
Тел.: +7 (495) 380 28 47
Факс: +7 (495) 660 71 46
info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

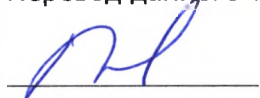
D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

service@arclaser.de

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.

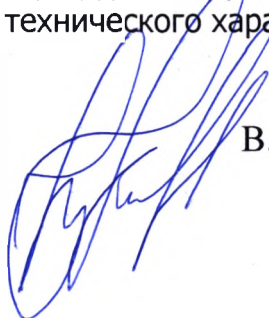
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-13-1370

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

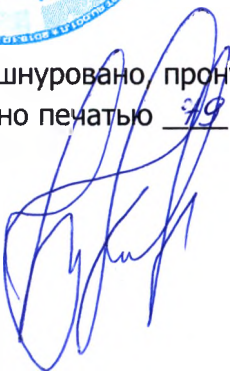
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

Нотариус



Certified Copy

I hereby certify that the attached document is a true copy of the original.

Nuremberg, the 18.09.2018


Florian Kroier, notary.

DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER

NOTARIES

90402 Nuremberg
Königstraße 21 (Germany)

Phone: 0911 / 230 86-0
Fax: 0911 / 230 86-31
Mobile: +49173 / 392 0439
E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de
Website: www.notare-adrian-kroier.de

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Florian Kroier
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Florian Kroier in Nürnberg.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 20. September 2018
7. durch den Vertreter des Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 5065/2018
9. Siegel
10. Unterschrift

Im Auftrag



Ingo Eschenbacher
Vorsitzender Richter am
Landgericht als weiterer
aufsichtführender Richter





РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / USER'S MANUAL

**Аппарат квантовый медицинский - портативный диодный
лазер A.R.C. Laser / Apparatus quantum medical - portable diode
laser A.R.C. Laser**

Вариант исполнения CHIROLAS / CHIROLAS Implementation

CHIROLAS



Производитель / Manufacturer:

A.R.C. Laser GmbH

Bessemerstraße 14, 90411 Nürnberg, Германия / Germany

A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14
DE-90411 Nürnberg
Phone + 49 911 217 79-0
Fax + 49 911 217 79-97

Заверенная копия

Настоящим подтверждаю, что прилагаемый экземпляр является подлинной копией оригинала документа.

Нюрнберг, 18.09.2018 г.

/подпись/

Флориан Кройер (Florian Kroier), нотариус

[Тисненая печать нотариуса]

Д-Р АКСЕЛЬ АДРИАН
ФЛОРИАН КРОЙЕР
(DR. AXEL ADRIAN
FLORIAN KROIER)
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

90402 Нюрнберг
Кёнигштрассе 21 (Германия)
(90402 Nürnberg
Königstraße 21 (Germany)

Телефон: 0911 / 230 86-0

Факс: 0911 / 230 86-31

Моб.: +49173 / 392 0439

E-Mail: kanzlei@notare-adrian-kroier.de

Веб-сайт: www.notare-adrian-kroier.de

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ:
2. подписан нотариусом Флорианом Кройером
3. действующим в качестве нотариуса Нюрнберга
4. Скреплен печатью нотариуса Нюрнберга Флориана Кройера

Удостоверено

5. в Нюрнберге 6. 20 сентября 2018 г.
 7. представителем Председателя суда земли Нюрнберг-Фюрт
 8. под номером 910 а Е – 5065/2018
 9. Печать:
[Печать:
Бавария
Председатель суда земли Нюрнберг-Фюрт
5]
 10. Подпись
/подпись/
Инго Эшенбахер (Ingo Eschenbacher)
Председательствующий судья
Земельного суда, выступающий в качестве
второго судьи, осуществляющего
надзор за судопроизводством
-

/Логотип/

«А.Р.С. Лазер ГмбХ»

**Бессемерштр. 14, D-90411 Нюрнберг, Германия
(Bessemer str. 14, D-90411 Nürnberg, Germany)**

[Штамп:

«А.Р.С. Лазер ГмбХ»

Бессемерштр. 14

DE-90411 Нюрнберг

Тел. +49 911 217 79-0

Факс + 49 911 217 79-97]

Руководство

CHIROLAS



Аппарат квантовый медицинский CHIROLAS

980 нм

«АРК Лазер ГмбХ» (A.R.C. LASER GmbH)

CE 0483

Bessemerstr. 14
D-90411 Нюрнберг

Телефон: +49 911
21779-0
Факс: +49 911 21779-
99

info@arclaser.de
www.arclaser.de



По вопросам обслуживания обратитесь по адресу:

«АРК Лазер ГмбХ
Bessemerstr. 14 D-
90411 Нюрнберг
Тел.: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99
service@arclaser.de

Номер версии

Дата	9 декабря 2015 года
Файл	User Manual Chirolas_EN
Дата переиздания	
Автор	Маркус Граф, Франциска Коллер
Проверено	Доктор Р. Уокер



CHIROLAS

Удобный,
многофункциональный
и мощный
инфракрасный лазер с
сенсорным экраном



ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Введение..... 7

1.1 Авторское право..... 7

1.2 Маркировка и символы 7

1.3 Целевое назначение 8

1.4 Побочные действия..... 10

2 Теоретическая и техническая информация о диодном лазере..... 11

3 Транспортировка и хранение..... 12

4 Установка 13

4.1 Место установки..... 13

4.2 Требования к помещению..... 13

4.2.1 Предупредительные знаки 13

4.2.2 Защита окон 13

4.2.3 Отражающие поверхности..... 14

4.3 Электрическое соединение 14

4.4 Отправка и Распаковка оборудования 14

5 Информация о безопасности, меры предосторожности и Техническая приемка..... 15

5.1 Общие сведения..... 15

5.2 Защитные очки 16

5.3 Электрозащита 17

5.4 Опасность пожара и взрыва 17

5.5 Защита от нежелательного излучения..... 17

5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) 18

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие) 19

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS) 19

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери 19

5.10 Защитный корпус консоли..... 19

5.11 Автоматический аварийный выключатель..... 19

5.12 Возврат в исходное состояние вручную 20

5.13 Наклейки, ярлыки и маркировка 20

5.14 Условия эксплуатации..... 21

5.15 Электромагнитная совместимость..... 21

6 Информация для пользователя и презентация системы 22

6.1 Доставка и Распаковка оборудования..... 22

6.2 Технический вводный инструктаж..... 22

6.3 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером..... 22

6.4 Медицинский вводный инструктаж 23

6.5 Журнал медицинского изделия 23

6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия..... 24

6.6.1 Передняя часть корпуса..... 25

6.6.1.1 Оптоволоконный порт Chirolas (UC) 25

6.6.2 Задняя панель..... 26

6.6.2.1 Разъемы 26

6.6.2.2 Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)..... 28

7 Эксплуатация 29

7.1 Подготовка..... 29

7.2 Запуск изделия 30

7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи 30

7.2.2 Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга 31

7.2.3 Выбрать программу..... 31

7.3 Работа с выбранными программами..... 32

7.3.1 Дисплей/Главное меню 32

7.3.1.1 Мощность (Ватт)..... 32

7.3.1.2	Значения	33
7.3.1.3	Сохранение параметров	33
7.3.1.4	Настройка длительности импульса (таблица значений импульса).....	33
7.3.1.5	Настройка интервала импульса.....	34
7.3.1.6	Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание	34
7.3.1.7	Счетчик импульсов	35
7.3.1.8	Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц) / Информационные поля / Статистика	35
7.3.1.9	Диаметр лазерного луча / Размер пятна	36
7.3.2	Настройки.....	37
7.3.2.1	Запомнить хирурга и применение	37
7.3.2.2	СБРОС.....	37
7.3.2.3	Редактировать пароль.....	37
7.3.2.4	Расширенные настройки.....	38
7.3.2.5	Настройки — Журнал регистрации	38
7.4	Установка аппликатора.....	39
7.5	Режим ожидания	39
7.6	Режим готовности	40
7.7	Режим экономии энергии.....	40
7.8	Отключение оборудования	40
8	Технические данные.....	41
8.1	Размеры	41
8.2	Общие	41
8.3	Данные лазера	42
8.4	Требования к мощности	42
9	Техническое обслуживание	43
9.1	Введение.....	43
9.2	Уход и обслуживание (пользователем)	44
9.2.1	Замена воздушных фильтров	45
9.2.2	Чистка принадлежностей.....	45
9.2.2.1	Педальный переключатель.....	45
9.2.2.2	Защитные очки.....	46
9.2.2.3	Аппликаторы (для нестерильного использования)	46
9.3	Выявление ошибок	46
9.4	Выявление и устранение неисправностей	47
9.5	Надлежащая утилизация	48
9.6	Срок службы.....	48
9.7	Защита окружающей среды	48
10	Клиентское обслуживание	49
10.1	Гарантийная информация.....	49
10.2	Гарантийные обязательства, упаковка	49
10.3	Гарантия	49
10.4	Продажа и обслуживание — Информация	49
11	Описание обозначений	51
11.1	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	52
11.1.1	Предупреждающие сообщения	52
12	Нормативы и декларация производителя.....	53
12.1	Электромагнитное излучение	53
12.2	Защита от электромагнитных полей (1).....	54
12.3	Защита от электромагнитных полей (2).....	56
12.4	Рекомендуемое расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером	57
13	Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)	58
14	Комплект поставки.....	58
15	Маркировка, встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке	



медицинского изделия..... 59

16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для
медицинского применения и (или) человеческого происхождения 59

17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ..... 59

1 Введение

Мы благодарим вас за решение приобрести лазер Chirolas, желаем вам эффективного и успешного использования этой многофункциональной лазерной системы.

Лазер Chirolas генерирует лазерный луч с высокой интенсивностью излучения, что может привести к травмам при ненадлежащем обращении с изделием. Поэтому, перед началом работы с изделием, следует внимательно прочитать данное Руководство пользователя. Если у вас остались какие-либо вопросы в отношении безопасности и использования изделия, а также вопросы, касающиеся лазера или лазерного излучения, обратитесь в компанию «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю (см. Раздел 10.3 «Продажа и обслуживание — Информация»).

ВНИМАНИЕ!

Согласно местному законодательству, мы продаем данное изделие только лицензированным врачам через местного официального представителя, который имеет действующую лицензию на обслуживание медицинской техники (MDEL).

1.1 Авторское право

Данное руководство пользователя защищено авторским правом. Согласно авторскому праву, запрещается копировать часть или все руководство пользователя без письменного разрешения компании «АРК Лазер ГмбХ».

Утвержденная копия всего руководства или части руководства, согласно лицензии «АРК Лазер ГмбХ», должна включать в себя ссылку на оригинальный документ и автора, указанного в оригинальном документе. Кроме того, данное авторское право распространяется на любую переведенную копию руководства пользователя на другие языки.

Мы хотели бы обратить внимание на то, что данное руководство пользователя было подготовлено на основе наших научных знаний и данных, являющихся собственностью компании «АРК Лазер ГмбХ». Компания «АРК Лазер ГмбХ» оставляет за собой право пересматривать, обновлять и изменять любые чертежи, изображения или текстовые данные без последующего уведомления. В случае изменения содержания руководства, пересмотренный документ будет доступен для регулирующих органов.

1.2 Маркировка и символы



Международный знак "Внимание" прикреплен ко всем поверхностям, которые служат источником опасности для пользователя. Перед проведением любых работ с такими отмеченными деталями, изучите руководство пользователя, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь непосредственно в отдел технического обслуживания компании.



Знак лазерного излучения должен предостеречь пользователя от направления лазерного луча на нежелательные поверхности. Лазерные лучи этого устройства являются невидимыми. При использовании защитных очков, фильтрующих такие лучи, пользователь не может ни идентифицировать, ни увидеть лучи.



1.3 Целевое назначение

Лазер Chirolas предназначен для использования в терапевтических целях для людей и в ветеринарии, в основном для лечения, при котором требуется нагрев тканей и/или крови до состояния коагуляции или вапоризации. Лазер создан специально для использования в области дерматологии. Также возможно использование в оториноларингологии, хирургии и в таких междисциплинарных областях как эстетическая медицина.

Нагрев тканей или крови при работе лазера на малой мощности приводит к денатурации ферментов и коагуляции кровеносных сосудов. Чтобы достичь такого эффекта, необходимо использовать лазер вместе с волокнами, которые направляют лазерный луч на ткань-мишень напрямую или через дополнительную оптику (например, через наконечники).

Для коагуляции или испарения с помощью лазера Chirolas система должна использоваться со специальными наконечниками, предоставленными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Лазерный эффект был разработан, чтобы обеспечить целенаправленное лечение области заболевания с минимальным воздействием на окружающие ткани. Поэтому правильный выбор параметров лазера позволит минимизировать боль, избежать травм и добиться максимальных результатов.

Использование лазера в любых других методах лечения значительно превосходит в плане травматизации и эффективности, и лечение лазером является частью инновационных методов лечения в современной хирургии. Лазер может применяться как в нестерильной среде, например, в кабинете врача, так и в стерильной операционной.

Модель лазера Chirolas с длиной волны 980 нм предназначена для применения в следующих областях:

Дерматология	Общая Медицина
Оториноларингология	Стоматология
Гинекология	Офтальмология
Неврология	Онкология

Лазер может применяться в операционной (стерильная среда) и в обычных условиях в кабинете врача.

Противопоказания приведены для случая, если пользователь не обучен использовать лазерное излучение и правильно контролировать излучение при наведении лазерного луча. Лазер может применять только пользователь, у которого уже есть опыт работы с лазером, полученный в результате проведения операций под руководством опытного хирурга или после практики на тестовой ткани, например ткани животных или аналогах.

Противопоказаниями также являются: использование лазера в среде, где газы могут загораться или взрываться, например, если используется кислород, когда пациент находится под общей анестезией, и лазерный луч может попасть в насыщенную кислородом область. Любая ситуация, в которой существует неконтролируемый риск облучения области, кроме области применения, например, когда дети или другие лица (например, люди с ограниченными возможностями) могут попасть под излучение лазерного луча.

Другое противопоказание состоит в том, что необходимость использования лазера не высока, существует альтернатива, а в выделенной области присутствует воспаление. Использование лазерного излучения сопровождается передачей тепла на ткань, что

Примеры показаний и противопоказаний:

Область медицины	Показания	Противопоказания Общее противопоказание: воздействие излучения на глаза! (исключение: Офтальмология)
Дерматология	Удаление или иссечение бородавок	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление кожных наростов и фибромы	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Подкожная коагуляция сосудов	Медленное заживление, проведенная ранее склеротерапия
Флебология	Эндоваскулярная коагуляция большой подкожной вены	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Коагуляция боковых ответвлений глубоких вен	Острый глубокий тромбоз ног или таза
	Частичная поверхностная эндоваскулярная коагуляция	Пациент с предрасположенностью к кровотечению
Оториноларингология	Коагуляция слизистой оболочки носа (уменьшение/сокращение)	Нарушение структуры
	Хирургическое вмешательство при тонзилэктомии (удаление миндалин)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
	Дополнительно: операции на ушах (например, стапедэктомия)	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Неврология	Гемостаз иссеченных сосудов (например, резекция опухоли с небольшим кровотечением или вообще без него)	Ожидаемое интенсивное кровотечение
Стоматология	Лечение пародонтоза	Опасность перегрева пульпы
	Эндодонтическое вмешательство	Опасность перегрева пульпы
	Френэктомия, хирургическое вмешательство на десне	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
Гинекология	Вапоризация очаговых поражений	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.
	Удаление опухоли	Нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при традиционной терапии, например, медленное заживление и т. д.



Область медицины	Показания	Противопоказания
Онкология	Резекция раковых тканей	Не васкуляризированные опухоли или слабо пигментированные ткани, в связи с низким поглощением
	интерстициальная коагуляция опухолей	нет противопоказаний, связанных с лечением, все противопоказания такие же, как и при радиочастотной абляции (не упоминается в списке литературы), например опасность повреждения нерва и т. д.

ВНИМАНИЕ — Устройство может использоваться только врачами, которые прошли надлежащую практику и имеют обширные знания о медицинском воздействии данного изделия и опасностях, связанных с его использованием, а также понимают, что применять изделие можно только в соответствии с данным руководством. Неквалифицированному персоналу доступ к лазерному оборудованию, которое не используется, запрещен.

1.4 Побочные действия

При не соблюдении инструкции и перегреве участка кожи при использовании лазера может возникнуть сжигание ткани, что приведёт к некрозу, гемостазу и ткань становится коагулированной.

2 Теоретическая и техническая информация о диодном лазере

Лазер Chirolas представляет собой инфракрасный лазер с длиной волны излучения 980 нм. Лазерное излучение диода направляется через оптическую систему.

Само слово «лазер» означает: «усиление светового пучка с помощью индуцированного излучения». Все типы лазеров включают в себя три основных элемента:

Генерирующая среда (содержащая атомы) или молекулы, усиливающие световой пучок.

Источник возбуждения (с которым взаимодействуют упомянутые выше молекулы и атомы) и оптический **резонатор**, который, подобно резонансному контуру, поддерживает или генерирует излучение посредством внутреннего отражения.

Атомы и молекулы могут иметь разное энергетическое состояние, которое в свою очередь может генерировать электромагнитное излучение, переходящее из одного состояния в другое посредством поглощения и, соответственно, излучения. В нормальном состоянии электроны атома находятся в так называемом базовом или основном состоянии.

Путем обеспечения энергией через свет — или через образование плазмы так, как это делает лазер на инертном газе — электроны переходят на более высокий уровень. Время пребывания на высоком уровне довольно короткое. Электроны возвращаются в свое исходное состояние. На протяжении данной короткой фазы, ранее накопленная энергия освобождается, посылая фотоны.

Испускаемые фотоны имеют такую же длину волны и такое же направление внутри лазера. Внутри резонатора фотоны, находящиеся между двумя зеркалами, вынуждены проходить через резонатор несколько раз. В этот промежуток времени они ударяются о следующие фотоны, генерируя монохроматический свет. Для построения света, таким образом, в резонаторе, чтобы он был доступен и снаружи, основное зеркало лазера параллельно сделано проницаемым.

Лазер работает с высоким, до 60 ампер, и низким напряжением.

Выходная мощность изменяется при разных длинах волн. Через полупроводниковый p-n переход можно достичь только определенной толщины слоев и, соответственно, можно сгенерировать только определенные длины волн.

Формирователи тока генерируют ток, проходящий через диод лазера в электронной системе, таким образом, позволяя пользователю контролировать выходную мощность при помощи сенсорного экрана.

С помощью зеркал для отклонения луча и соединительных керамических элементов лазерное излучение вводится в кварцевое стекловолокно. Передача различных длин волн независит от волокна. Мощность лазера возможна в диапазоне от 70 до 80%.

Диодный лазер управляется внутренней электронной системой, которую можно настроить с помощью контрольного монитора изделия. Выходную мощность лазера Chirolas, также как длительность и ширину импульса, можно отрегулировать индивидуально.

Лазерный луч, испускаемый диодом, поляризован и поэтому легко может быть усилен или ослаблен. Путем прямого охлаждения, диод вырабатывает определенную температуру, которая остается стабильной. Контур охлаждения является пассивным и контролирует внутренние вентиляторы, чтобы обеспечить естественное или принудительное рассеяние тепловыделения, в зависимости от нагрузки.

3 Транспортировка и хранение

Лазер Chirolas оснащен фирменным переносным контейнером для максимальной защиты при транспортировке. Такие аксессуары, как волокна и наконечники также защищены и упаковываются в отведенное для них место в контейнере.

Для транспортировки почтой, контейнер защищен специальной наружной картонной коробкой. Контейнер создан таким образом, чтобы пользователь мог должным образом упаковать и транспортировать оборудование при смене комнаты и/или локализации.

Изделие нельзя подвергать воздействию температур ниже 10°C или выше 40°C.

Окружающий воздух должен быть сухим и чистым. Влажность окружающего воздуха, превышающая 85%, может привести к сгоранию лазеров диода при включении изделия.

Лазер Chirolas должен транспортироваться и храниться исключительно в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Лазер Chirolas необходимо защищать от воды и влаги!

4 Установка

4.1 Место установки

Как правило, лазер устанавливает компания «АРК Лазер ГмбХ» или ее официальный представитель, и вам будет предоставлена полная инструкция по работе с изделием. Перед поставкой, потребителю следует убедиться, что для установки оборудования выбрано соответствующее место.

Лазер должен быть установлен в доступном месте — не слишком близко к обогревателю или рядом с раковиной. Лазер не должен работать рядом с обогревателем, так как его система охлаждения работает лучше, когда температура окружающей среды не превышает 21°C.

Более высокая температура окружающей среды может привести к более короткому времени работы, так как изделие придется выключать раньше для предотвращения перегрева.

Если температура окружающей среды слишком низкая (ниже 18°C), не следует включать изделие, чтобы избежать возможного образования конденсата на внутренней оптике, так как это может привести к необратимому повреждению.

Ко всем элементам управления необходимо обеспечить свободный доступ. Для волокон на передней стенке необходимо обеспечить достаточно места для предотвращения случайного сгибания. Влажность воздуха в помещении должна всегда быть под контролем и не превышать 75%.

4.2 Требования к помещению

Законодательство устанавливает следующие требования к любому помещению, в котором используется лазер класса 4 (согласно стандарту EN 60825-1).

4.2.1 Предупредительные знаки

Все посещения должны быть четко зафиксированы для предотвращения проникновения постороннего лица, поскольку это может представлять опасность.

- Прикрепите предупредительный знак лазера (треугольник с символом лазера), а также маркировку длины волны на каждой входной двери.
- Подключите над входной дверью сигнальную лампу, которая всегда должна загораться, когда лазер находится в работе. Это предотвратит случайный вход в помещение без защитных очков.
- Храните защитные очки у входа в помещение и убедитесь, что к ним обеспечен свободный доступ.

4.2.2 Защита окон

Окна должны быть покрыты подходящей маскировочной или защитой пленкой для предотвращения утечки лазерного излучения. По любым вопросам или в случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ» или обратитесь напрямую в компанию «АРК Лазер ГмбХ» в любое время.

4.2.3 Отражающие поверхности

Во избежание возможной опасности, вызванной прямым или рассеянным отраженным излучением, отражающие поверхности не должны находиться в помещении во время работы. Такие поверхности могут включать в себя

- зеркал
а
- картины с передним стеклом
- хромированные поверхности
- окна

Данные поверхности необходимо удалить или покрыть подходящим матовым материалом. Даже в зоне вокруг порта волокна лазера, используйте только матовые, не отражающие и негорючие инструменты и материалы

4.3 Электрическое соединение

Лазер работает при напряжении постоянного тока 110-240 В на частоте 47-63 Гц, что обеспечивается внешним источником питания. Технические характеристики соответствуют этикетке. Встроенный источник питания соответствует техническим характеристикам, указанным на этикетке изделия.

Очень важно вставить соответствующий предохранитель.

ВНИМАНИЕ

Мощность на входе меняется — Используйте подходящий предохранитель в соответствии с вашей входной мощностью.

240 В 2х Т 5А

110 В 2х Т 10А

Никогда не используйте предохранитель 10 А при напряжении 220 В. Также не рекомендуется использовать предохранитель 5 А при 110 В.

4.4 Отправка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены под ответственность потребителя:

Позаботьтесь о том, чтобы прилагаемые документы, входящие в комплект поставки лазерной системы, были заполнены и отправлены обратно в компанию «АРК Лазер ГмбХ».

За пределами Германии документы заполнит местный представитель компании «АРК Лазер ГмбХ».

Если доставка оборудования пользователю осуществляется курьерской службой, получатель должен позаботиться о том, чтобы посылка была доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях внешней упаковки следует незамедлительно сообщить перевозчику и местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ». В этом случае гарантийные требования должны быть адресованы только перевозчику.

Перед первым запуском внимательно прочитайте руководство пользователя, чтобы правильно заполнить прилагаемые документы.

5 Информация о безопасности, меры предосторожности и Техническая приемка

5.1 Общие сведения

Лазер Chirolas является оборудованием для применения в медицине. Компания «АРК Лазер ГмбХ» относится предельно внимательно к безопасности во время проектирования и изготовления, а также обеспечения проверки интенсивных методик прежней транспортировки, для того чтобы убедиться, что изделие, которое вы получаете, безопасно для использования.

Согласно «Закону о контроле над радиационным оборудованием» вашей страны, рекомендуется всегда хранить подробную инструкцию о технике безопасности при работе с лазером рядом с изделием и сообщить человеку, использующему оборудование, где находится данная инструкция.

Лазер Chirolas классифицирован в соответствии со стандартами EN 60601-2-22 и EN 60825-1 как **Лазерное устройство класса 4.**

К классу 4 согласно стандарту относятся лазеры с высокой энергией излучения. В связи с этим необходимо предпринять особые действия перед использованием изделия, чтобы обеспечить безопасность и надлежащую эксплуатацию изделия. В частности, важно защитить глаза и кожу оператора, пациента и сопровождающих лиц. Необходимо использовать лазерные защитные очки, а также надлежащую защиту для одежды. В частности, вы должны защитить себя от отраженного лазерного излучения. Также в комнате, где работает лазер, нельзя хранить легковоспламеняющиеся материалы.

Несмотря на то, что инструкция по безопасности в данном руководстве достаточно подробная, она не может заменить промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

Мы рекомендуем приобрести документ «Работа лазерных устройств и правила техники безопасности при работе с лазерным излучением», который можно получить через вашего местного официального представителя.

Также вы можете ознакомиться со стандартами Американского национального бюро стандартов ANSI Z136.3-1996 «Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях» и ANSI Z136.1-1995 «Американский национальный стандарт по использованию лазеров».

Отдел технической поддержки нашего местного официального представителя с радостью ответит на все ваши вопросы и обеспечит надлежащее обучение работе с изделием, а также поможет приобрести дополнительные промышленные стандарты и нормативы по мерам безопасности при работе с лазерами.

5.2 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч или свет, отраженный от лазерного луча. Никогда не смотрите непосредственно на выход оптоволокну или на выход лазерной оптики (например, на наконечники), так как это может привести к серьезным повреждениям глаз.

Защитные очки, как для оператора, так и для пациента помогут избежать излучения лазера, исходящего из всех направлений, и, таким образом, избежать повреждения глаз. Это четко обозначено правилами техники безопасности.

При работе с диодным лазером Chirolas (с невидимым светом) необходимо использовать только лазерные защитные очки, утвержденные для длины волны 980 нм, с защитным фактором DLB6, с маркировкой CE и обозначением степени защиты. Очки, соответствующие всем требованиям, можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Очки для такой длины волны включены в поставку и находятся в контейнере для переноски. Дополнительные заказы направляйте в компанию «АРК Лазер ГмбХ» с указанием необходимой длины волны или артикула очков.

Для получения дополнительной информации по защитным очкам, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

Существуют разные типы очков, благодаря чему есть возможность подобрать такие очки, которые будут плотно облегать со всех сторон. В частности, это важно, так как рассеянное излучение, которое не поступает напрямую в глаза, может представлять опасность из-за внутреннего отражения на очках. Поэтому мы рекомендуем носить очки, которые обеспечивают полную защиту, в том числе и с боковых сторон.

Помещение, в котором проводится работа с лазером, нельзя открывать снаружи во время процедуры. Также, снаружи обязательно должна быть сигнальная лампа. При работе с лазером такая сигнальная лампа должна быть включена. Помимо этого, в комнате должно быть достаточное количество защитных очков, чтобы обеспечить ими всех сопровождающих лиц. Пациента необходимо обеспечить подходящей защитой для глаз.

В соответствии с правилами необходима система автоматической блокировки двери для предотвращения несчастных случаев. Стандартное изделие оборудовано коннектором для устройства блокировки, через который можно напрямую подключить систему автоматической блокировки двери. И тогда при открытии двери изделие выключится. Однако мы рекомендуем закрывать дверь изнутри, чтобы избежать случайного открытия снаружи.

5.3 Электрозащита

Лазер Chirolas работает с низким внутренним напряжением до 240 В. Не разбирайте изделие. Никогда не удаляйте части корпуса изделия, так как это может привести к серьезной опасности и разрушить лазерные диоды.

Любое техническое обслуживание изделия или принадлежностей должно проводиться специалистами, утвержденными компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Помещение, в котором используется лазер, должно всегда быть сухим. В помещениях, при уборке которых используется вода, прежде чем включать лазер убедитесь, что пол полностью высох.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если вы заметили какие-либо видимые повреждения консоли или принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием, если на нем имеются видимые повреждения штепсельной вилки или если вы заметили провода, открытые в результате ненадлежащей эксплуатации.

Лазер Chirolas должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца. Проверку соблюдения требований техники безопасности обязательно необходимо отмечать в журнале устройства, чтобы фиксировать все ошибки, возникающие во время обслуживания.

5.4 Опасность пожара и взрыва

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазером около легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся растворов или материалов. В частности, уберите все легковоспламеняющиеся пластиковые и бумажные элементы вокруг рабочей зоны лазера. Фокусировка зеленого или инфракрасного лазерного луча на легковоспламеняющихся материалах может привести к возгоранию или взрыву!

При работе с лазером убедитесь, что он переключен из режима готовности в режим ожидания в том случае, если процедуру лечения необходимо прервать. Это будет гарантировать, что лазерное излучение не будет испускаться из-за непреднамеренного нажатия на педаль.

5.5 Защита от нежелательного излучения

Никогда не хватайте наконечники или куски волокна, способствуя касанию с вашей кожей, так как это может вызвать ожоги на коже; не фокусируйте лазерный луч на легко воспламеняющихся материалах, так как это может привести к пожару.

Педальный переключатель, который контролирует импульс лазера, никогда не должен быть вне поля зрения оператора, который держит наконечник/волокно лазера. Запрещается любому лицу, кроме оператора, управлять педальным переключателем.

В операционных, в которых имеется несколько педальных переключателей, особенно важно убедиться, что педальный переключатель лазера находится в непосредственной близости от оператора.



ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры лазер находится в Режиме Готовности. Если оператору требуется приостановить процедуру лечения по какой-либо причине, необходимо переключить лазер в Режим Ожидания. Если пауза в работе длится дольше 1 минуты, нажмите кнопку Ready.

Если изделие находится без присмотра, его необходимо выключить, чтобы не допустить использование изделия неквалифицированным персоналом.

ВНИМАНИЕ!

Установка и/или работа с лазером Chirolas каким-либо способом, не описанным в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения

5.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Расчет, приведенный ниже, основан на:

BGI 832 — Работа на лазерных изделиях

Применение правил безопасности

«Лазерное излучение» BGV B2 на новых классах лазеров и значения MZB согласно стандарту DIN EN 60 825- 1 (VDE 0837-1): 2001-11

Торгово-промышленная ассоциация прецизионного и электротехнического машиностроения BGFE, апрель 2003 года (ZH1/405)

Длина волны λ :	980 нм	Мощность	50 Вт
NOHD:			4,0 м

Однако, это расстояние неуместно по мере того как доступ к радиации лазера блокируется маркированной операционной для лазерного изделия.

(См. также «Требования к помещению» Раздел 4.2 и «Защитные очки» Раздел 5.2).

5.7 Требования директив ЕС (европейское соответствие)

Лазерная система Chirolas была аккредитована уполномоченным органом в соответствии с европейской директивой 93/42 для медицинского оборудования. Поэтому изделие имеет маркировку CE 0483.

Изделие испытывалось на электрическое соответствие и механическую безопасность. Все части, используемые компанией «АРК Лазер ГмбХ» для лазера Chirolas соответствуют требованиям директив ЕС.

Любое дополнительное оборудование, которое необходимо присоединять к изделию, должно быть официально утверждено местным инспекционным органом. Не разрешается применять какие-либо модификации оборудования, т. к. они могут нести потенциальную серьезную опасность и утратят силу разрешения регламентирующих органов и гарантии.

5.8 Директива ЕС по ограничению вредных веществ (RoHS)

Наша компания работает по всему миру и рассматривает охрану окружающей среды и природных ресурсов как корпоративное обязательство. На основании индивидуальных испытаний и имеющихся сведений мы можем подтвердить, что изделия компании «АРК Лазер ГмбХ» не содержат концентрации подобных веществ. Реализация продукции на рынке запрещена в соответствии с применимыми требованиями Директивы 2002/95/ЕС (RoHS).

5.9 Штепсельная вилка системы внешней блокировки двери

В задней части консоли через круглый разъем вставляется съемная штепсельная вилка. Штепсельная вилка обеспечивает главное питание внутренней схемы консоли. В случае если вилку вынуть, консоль сразу же отключится.

Штепсельная вилка также используется как дополнительный предохранитель, который соединен с входной дверью процедурного кабинета. Если дверь неожиданно откроется, излучение лазера немедленно упадет до нулевого значения.

Помните, что лазер может работать только в случае, когда штепсельная вилка полностью вставлена в разъем.

5.10 Защитный корпус консоли

Лазер Chirolas имеет оптически изолированный защитный корпус для предотвращения утечки лазерного излучения. Корпус электрически изолирован. Ни при каких обстоятельствах его нельзя открывать или модифицировать. Неквалифицированный персонал нельзя допускать к проведению какого-либо технического обслуживания консоли. Убирать или заменять детали консоли могут только технические специалисты, обученные компанией «АРК Лазер ГмбХ».

5.11 Автоматический аварийный выключатель

Лазер Chirolas имеет внутренний предохранительный ставень. Такой предохранитель контролирует испускание лазерного луча и открывается при нажатии кнопки READY или активации педального переключателя.

После запуска, лазер Chirolas начинает внутреннюю проверку. После проведения всех внутренних проверок и калибровки такой предохранитель открывает путь лазерному излучению.

Прицельный пучок становится активным только при переключении лазера в Режим Готовности; прицельный пучок - это зеленый лазер с низкой мощностью, похожий на лазерную указку.



Изделие имеет внутренний предохранительный ставень, который открывается в следующих случаях:

- Нажата кнопка Режимы Готовности (Ready)
- Активирован педальный переключатель

5.12 Возврат в исходное состояние вручную

При возникновении ошибки (например, при нестабильном электропитании) изделие переходит в Режим Ожидания. Просто выключите лазер и включите его снова, чтобы убедиться, что изделие может самостоятельно возобновить работу. Если изделие не работает, значит, произошел сбой, устранить который может только квалифицированный персонал. Обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ».

5.13 Наклейки, ярлыки и маркировка

Лазер Chirolas имеет различные предупредительные этикетки в соответствии с Европейскими директивами и указаниями Министерства здравоохранения Канады, которые призваны оградить любого пользователя от воздействия лазерного излучения в результате ненадлежащей эксплуатации. Вы можете узнать расположение таких этикеток по следующим рисункам:

Табличка с паспортными данными

Находится на задней стенке

① Изготовитель
② Дата изготовления
③ Серийный номер
④ См. Руководство
⑤ не утилизировать с бытовыми отходами
⑥ Рабочая часть изделия, находящаяся в контакте с пациентом: Изделие типа BF

MODIFIKATION - see manual

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24

240V 2XT5A
110V 2XT10A

Наклейка с указанием модели изделия

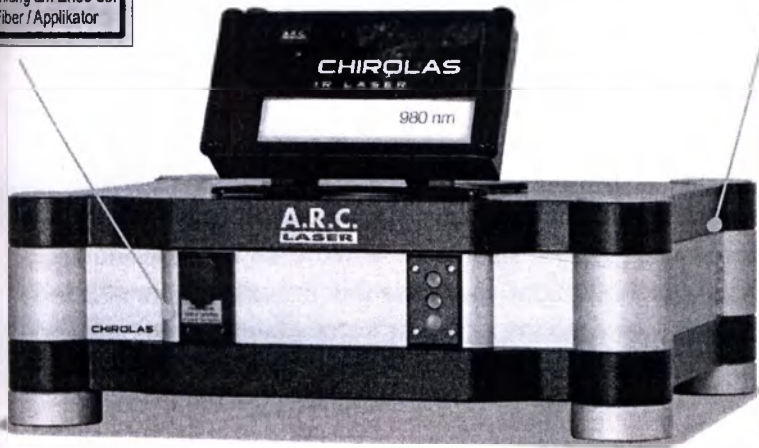
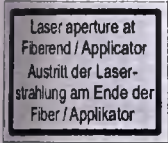
Состояние изменения напряжения для вашего изделия

Источник питания, Предохранитель

Лазер может работать при напряжении 110 и 240 В. Необходимо использовать разные предохранители для разного напряжения.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЭТИКЕТКИ

Предупредительная этикетка
Выход волокна
(передняя часть консоли)



Предупредительная этикетка Лазерное излучение (Левая панель изделия)



5.14 Условия эксплуатации

Медицинский лазер Chirolas не подходит для использования со смесями горючих газов любого вида.

- Изделие не проходило испытание для работы на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

Для обеспечения устойчивой работы лазера в непрерывном режиме внутреннее охлаждение изделия должно работать без каких-либо препятствий и в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающей среды: от 18°С до 30°С
- Влажность воздуха: < 75%

Чем выше температура в помещении, тем больше усилий необходимо приложить для охлаждения изделия.

5.15 Электромагнитная совместимость

Лазер Chirolas соответствует требованиям EMV согласно стандарту DIN EN 60601-1-2:2007-

12. Нормативы и декларация производителя описаны в Разделе 12.

6 Информация для пользователя и презентация системы

6.1 Доставка и Распаковка оборудования

В случае если распаковка и установка выполнены пользователем:

Вместе с лазерной системой Chirolas вы получите документацию, которая должна быть заполнена конечным пользователем и возвращена в компанию «АРК Лазер ГмбХ». За пределами Германии этим вопросом будет заниматься местный представитель.

В исключительном случае, проводится обучение на месте, сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» заполнит сопроводительные документы вместе с соответствующим конечным пользователем.

Если изделие транспортируется экспедитором / почтой конечному пользователю, получатель должен быть уверен, что упаковка будет доставлена в надлежащем и неповрежденном состоянии. О любых видимых повреждениях наружной тары следует немедленно сообщать перевозчику или компании «АРК Лазер ГмбХ». Гарантийные требования предъявляются только к перевозчику. Инструкцию по эксплуатации следует внимательно прочесть перед начальным запуском, даже для того, чтобы правильно заполнить сопроводительные документы.

6.2 Технический вводный инструктаж

Во время установки изделия сотрудник компании «АРК Лазер ГмбХ» или местный официальный представитель проведут вводный инструктаж по обращению с лазерной системой.

Вводный инструктаж включает в себя знакомство с техническими возможностями изделия, а также технику безопасности при установке и использовании лазеров вообще и лазера Chirolas в частности.

Весь персонал, работающий в непосредственной близости от лазера, должен пройти такой вводный инструктаж.

После технического вводного инструктажа весь обученный персонал следует внести в журнал устройства, в том числе сотрудника, ответственного за безопасность. Этот сотрудник впоследствии имеет право инструктировать других лиц в подразделении. Эти данные также должны быть внесены в журнал изделия.

6.3 Инструктаж по технике безопасности при работе с лазером

Лазер Chirolas предназначен для применения в медицине. Он может использоваться только специалистом, который прошел необходимое обучение уполномоченными сотрудниками. В дополнение к инструктажу, проводимому компанией «АРК Лазер ГмбХ», мы рекомендуем посетить семинары в компании «АРК Лазер ГмбХ». Эти семинары включают в себя такие темы как «работа с различными лазерными системами», например с диодными лазерами. Более того, на таких семинарах раскрываются темы техники безопасности при работе с лазерами и общие сведения об использовании лазеров. Рекомендуем убедиться, что использовать лазер может только человек, знающий пароль. Пароль не следует передавать другим врачам, если они не прошли вводный инструктаж по работе с изделием.

Даже персонал, не работающий непосредственно с лазером, должен посещать курсы по «безопасности при работе с лазером» или «применению лазеров», так как это очень полезно для работы. На этих курсах главным образом обсуждается безопасность при

работе с лазером, основные принципы лазера и лечение лазером. Особенно важно, чтобы обслуживающий персонал посещал курсы по технике безопасности при работе с лазером. На этих курсах интенсивного обучения уделяется внимание мерам предосторожности при работе с лазерами (например, предупреждение в случае горячего материала, важность лазерных защитных очков и т.д.), которые рассматриваются более подробно.

Обучение сопровождающего персонала предлагается в дополнение к вводному инструктажу и проводится местным официальным представителем по техническому обслуживанию оборудования компании «Эй.Ар.Си.» при установке изделия.

В данном обучении особое внимание уделяется безопасности, в общем, и защитным лазерным очкам в частности. Также обучение предоставляет клинические данные и указания симптомов, но не в полном объеме, так как для каждого пациента могут потребоваться индивидуальные параметры настроек.

У компании «АРК Лазер ГмбХ» есть список всех рекомендованных курсов, а также доступных курсов по технике безопасности при работе с лазером; такой список можно получить через нашего местного официального представителя в любое время.

6.4 Медицинский вводный инструктаж

Объем вводного инструктажа по работе с медицинским изделием обеспечит основную информацию о выбранном медицинском применении для специфических нужд пользователя.

Там, где это необходимо, можно пройти комплексный курс обучения, проводимый опытным врачом. По заявке, пожалуйста, свяжитесь с местным официальным представителем компании «АРК Лазер ГмбХ», или свяжитесь с нами напрямую.

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

6.5 Журнал медицинского изделия

Журнал медицинского изделия включен в комплект поставки. Его следует бережно хранить и предоставлять инженеру при техническом обслуживании или проведении проверки безопасности (STK).



6.6 Детали и принадлежности медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Только детали и принадлежности, утвержденные компанией «АРК Лазер ГмбХ», могут использоваться для лазера. Любое использование других, не утвержденных, принадлежностей, может представлять серьезную опасность для оператора и/или пациента; а также может не обеспечить ожидаемого результата.

Доступные аппликаторы, такие как: волокна, зонды, наконечники и аналогичные детали детально описаны в соответствующих руководствах.

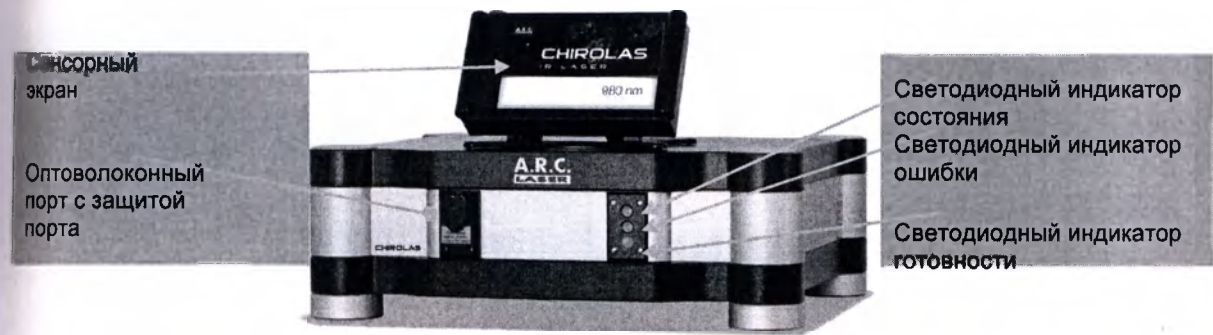
Стандартная лазерная система Chirolas включает в себя следующие детали (которые можно заказать отдельно в любое время):

Деталь	Описание	Артикул №
Педальный переключатель	Педальный переключатель с петлей и кабелем	BG04008
Сетевой шнур питания	Кабель EU для источника электропитания 2,5 м или кабель EU для источника электропитания 5 м	KB01060 KB01188
Защитные очки	Защитные очки против лазерного излучения с длиной волны 980 нм	AS01009

Для дальнейшей информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

6.6.1 Передняя часть корпуса

Передняя часть изделия состоит из следующих элементов управления и кнопок:



6.6.1.1 Оптоволоконный порт Chirolas (UC)

Лазер Chirolas имеет оптоволоконный порт на передней панели изделия.
Предназначение данных оптоволоконных портов — внедрить запатентованную компанией «АРК Лазер ГмбХ» штепсельную вилку в различные наконечники и аппликаторы.
Для того чтобы защитить оповолоконный порт, необходимо установить штепсельную вилку (см. рисунок).

ВНИМАНИЕ!

Волокна и наконечники лазера маркированы черным цветом непосредственно рядом с разъемом — черная трубка определяет UC разъемы. Различные цвета означают различное применение или различные параметры волокна. Пользователь должен ссылаться на этикетку упаковки волокна или упаковки наконечника.

Оптоволоконные UC разъемы

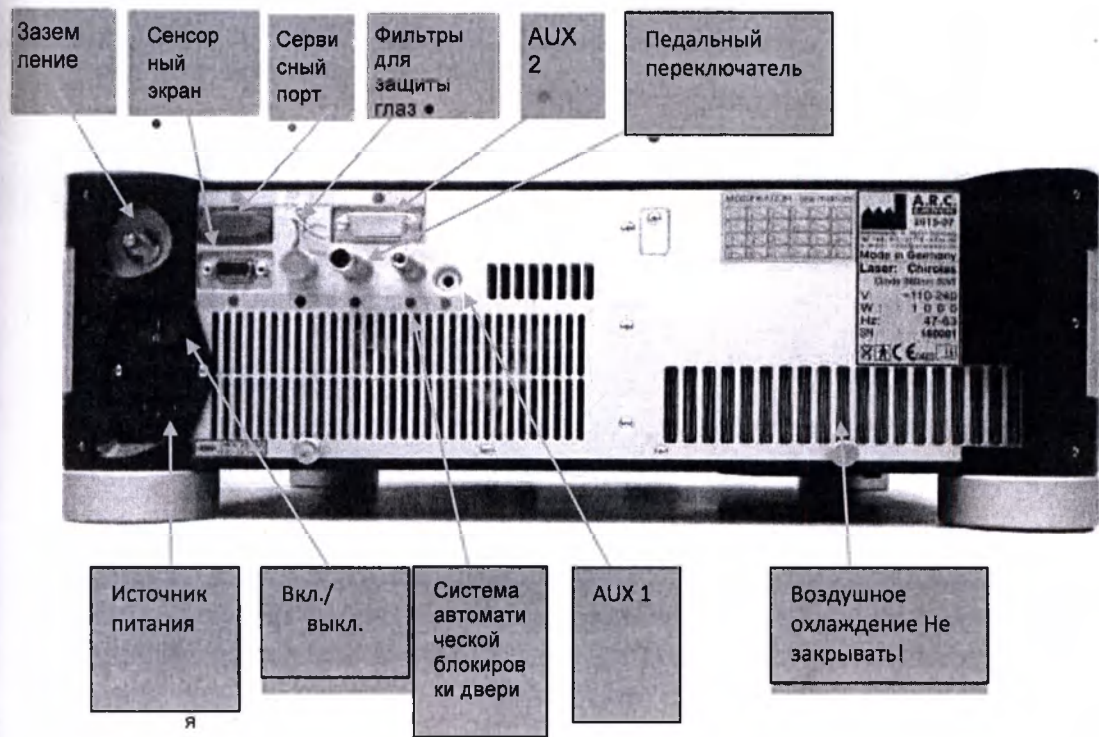
ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с изделием на волокне или оптоволоконном порте.
Волокна могут повреждаться — не сгибайте их! Защищайте концы волокна от загрязнений. Никогда не используйте бракованное волокно.



6.6.2 Задняя панель

Следующие гнездовые разъемы находятся на задней панели:



6.6.2.1 Разъемы

Запрещено использовать разъемы изделия для целей, не описанных в данном руководстве.

Разъем	Описание	Примечание	Цвет
Заземление	заземлить изделие		Желтый и
Сенсорный экран	Соединение с сенсорным экраном компании «Эй.Ар.Си.»	Пульт лазерного устройства	Зеленый •
Педальный переключатель	Разъем для Педального переключателя с кабелем компании «Эй.Ар.Си.»	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	Синий •
Система автоматической блокировки двери	Подключите переключатель системы автоматической блокировки двери	Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери должна быть установлена в разъем при запуске устройства. Макс. 24 В; не присоединять изделия, подключенные к электросети	Красный •
Мощность	Источник питания	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	- без -



AUX 1	Сигнальная лампа / Дымоотвод	Дополнительный порт	Оранжевый •
Фильтр для защиты глаз	Разъем под фильтр для защиты глаз	Используйте только принадлежности, рекомендованные и утвержденные компанией «Эй.Ар.Си.»	Черный •

6.6.2.2 Кнопка STOP, E-STOP (кнопка аварийного отключения)

Если кнопка E-STOP нажата во время запуска изделия, сенсорный экран не включится, светодиодные индикаторы не будут светиться и изделие не сможет работать, так как источник питания будет отключен.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP, и изделие можно будет включить. (См. Раздел 7.2)

Нажатие кнопки E-STOP во время работы лазера мгновенно отключит выходное излучение лазера.

Решение: Поднимите кнопку E-STOP и перезапустите изделие. (См. Раздел 7.2)



7 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатировать лазер Chirolas может только персонал, прошедший соответствующую подготовку и подтвердивший необходимые знания о работе с лазером.

Данная часть руководства описывает в основном технические характеристики и функциональность изделия и не предоставляет исчерпывающую информацию по использованию изделия в медицинских целях. Более подробная информация об использовании изделия в медицинских целях детально описана в руководствах по применению лазеров компании «АРК Лазер ГмбХ», которые вы можете приобрести у местного официального представителя.

Настройка изделия, так же как и регулировка различных параметров должна проводиться только в соответствии с руководством по эксплуатации. Любые изменения настроек, не указанные в руководстве по эксплуатации, могут привести к неисправности изделия.

7.1 Подготовка

Источник питания, идущий в комплекте с изделием Chirolas, необходимо подключить к порту на задней панели. Это стандартный источник питания. Входное напряжение составляет от 200 В до 240 В. В целях безопасности ваше изделие Chirolas должно работать только от источника питания, предоставленного компанией «АРК Лазер ГмбХ».

Пожалуйста, следуйте следующим этапам при подготовке изделия к работе, чтобы избежать лишних затрат на устранение неполадок или даже возможных неисправностей.

- Присоединен ли сетевой кабель?
- Подключайте сетевой кабель только когда изделие выключено.
- Был ли подключен порт для внешней системы автоматической блокировки? или, если применимо: был ли подключен контакт системы автоматической блокировки двери к лазеру?
- Оптоволоконный порт должен быть свободным.
- Свободен ли USB порт?
- Все ли использованные волокна и наконечники не повреждены?
- Имеется ли достаточное количество защитных очков, готовых к использованию?
- Подключен ли педальный переключатель?

ВНИМАНИЕ!

Сигнальная лампа за дверью процедурного кабинета должна включаться, как только лазер начинает работать; двери должны быть обозначены как лазерные помещения, что видно снаружи (с предупреждающими знаками).

ВНИМАНИЕ!

Так как прицельный пучок имеет ту же оптическую траекторию, что и инфракрасный лазерный луч, он обеспечивает очень хорошую индикацию для проверки работы оптической системы подачи.

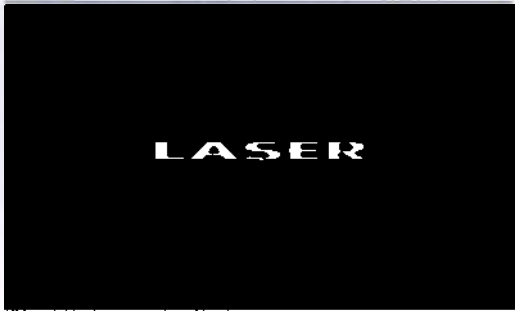
Если отметка цели не появляется на дистальном конце лазерной системы подачи, или если она имеет низкую интенсивность или рассеивается, это может значить, что система подачи устройства повреждена или установлена неправильно.

Мы рекомендуем поместить лазер на сухую твердую поверхность. Обеспечьте стабилизированное место для установки лазерной системы.

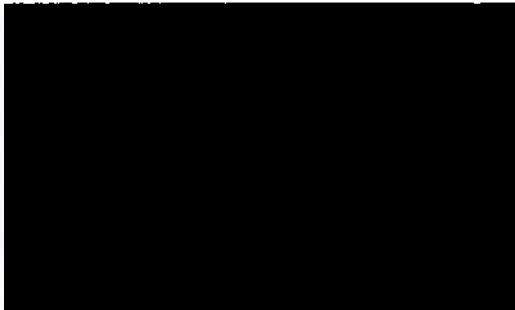


7.2 Запуск изделия

Чтобы начать работу, нажмите кнопку Вкл/Выкл на задней панели. Красный сигнал на передней панели будет гореть непрерывно, а зеленый начнет мигать. После 30 секунд появится экран запуска изделия. Зеленый сигнал будет гореть постоянно.



Лазер Chirolas проводит проверку системы автоматически после включения.



Когда проверка системы будет завершена, введите пароль "0000".

ВНИМАНИЕ!

Измените пароль сразу же после первого ввода, чтобы предотвратить несанкционированное использование изделия. В целях безопасности следует регулярно менять пароль. См. Раздел 7.3.2.3 для получения детальной информации о смене пароля.

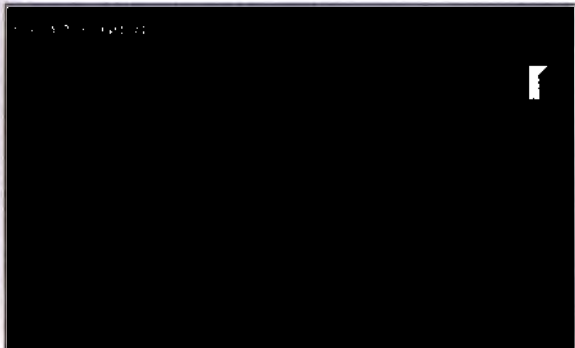
7.2.1 Оптоволоконный порт/Оптоволоконная цепь связи

Оптоволоконная цепь связи имеет механизм управления, который предотвращает переключение изделия в Режим Готовности, пока волокно не будет подсоединено.

Пожалуйста, не помещайте какие-либо объекты или жидкости в данный порт, так как это может повредить керамический диск, используемый для центрирования волокна.

7.2.2 Добавить нового хирурга/Выбрать хирурга

Как правило, в изделии нет записей хирургов, из которых Вы можете выбрать. При первоначальной настройке вы должны ввести свое имя.

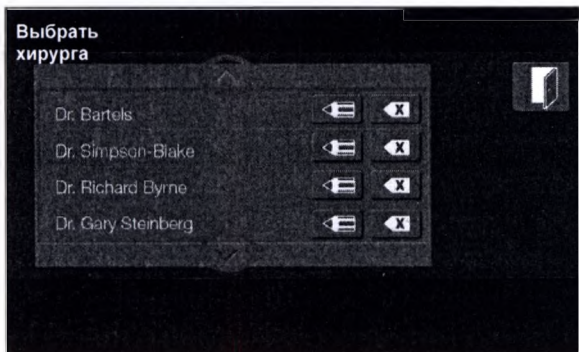


Введите свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением дискеты.



Добавить нового хирурга

В случае если доступно несколько врачей, Вы увидите окно, в котором нужно выбрать свое имя из списка.



Стрелками или прямым нажатием выберите нужное имя. Нажмите выход, чтобы приступить к выбору хирурга.



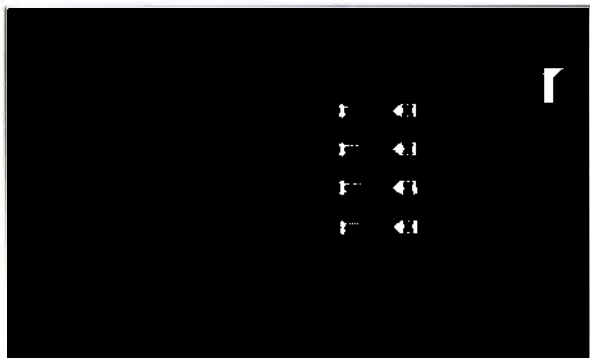
РЕДАКТИРОВАТЬ имя хирурга



УДАЛИТЬ хирурга из списка

Выбрать хирурга

7.2.3 Выбрать программу



Выбор разных программ

Как правило, можно выставить различное применение. Окно откроется с ранее выбранной программой.

Выберите нужное применение, нажав соответствующую кнопку / поле.

Используйте клавиши со стрелками для доступа к другим приложениям / программам.



РЕДАКТИРОВАТЬ имя хирурга



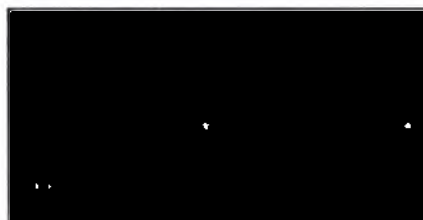
УДАЛИТЬ хирурга из списка

Выбранная программа выделена синим цветом и будет подтверждена, когда вы нажмете на кнопку выхода (дверь). Обозначения программ лазера не имеют настроек по умолчанию. В отдельных случаях индивидуальные программы могут быть установлены заранее.

Изменяйте названия программ, удерживая в нажатом состоянии выбранное поле (2 секунды)

Появится экран ввода. Введите желаемое название и подтвердите нажатием кнопки ОК. С помощью числовых «123» и буквенных «ABC» кнопок вы можете перемещаться по экрану.

Добавьте свое имя как показано на примере. Подтвердите нажатием на кнопку с изображением дискеты.



7.3 Работа с wybranнми программами

7.3.1 Дисплей/Главное меню



7.3.1.1 Мощность (Ватт)

Шкала мощности с сенсорным управлением и может быть настроена напрямую. Или вы можете нажимать кнопки плюс и минус, которые помогут вам настроить необходимые значения.





7.3.1.2 Значения

Показанные значения соответствуют мощности излучателя лазера. Вы можете выбрать любое значение в диапазоне от минимального до максимального с погрешностью $\pm 20\%$. В зависимости от качества волокна, мощность на конце волокна может быть разной.

7.3.1.3 Сохранение параметров

Раздел 7.2.3 описывает, как можно изменить названия программ. Дополнительно вы можете также изменить параметры **мощности / длительности импульса / интервала импульса** как описано в следующих трех пунктах.



Для применения измененных параметров нажмите кнопку сохранить. Эта кнопка появляется только после того, как вы измените значение.

7.3.1.4 Настройка длительности импульса (таблица значений импульса)

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса (таблица значений импульса).



мс						сек	
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы:
Экран с выделенными значениями импульса.



Удерживайте кнопку «длительность импульса» в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

В таблице показано, где выделены ранее выбранные значения. Вы можете добавить или удалить значения из своего списка. В пустые поля также можно добавить индивидуальные значения. Добавляйте новые значения, нажав на одно из черных полей.

Добавить новое значение — оно будет сохранено автоматически.

После этого будет сохранен весь набор измененных значений. Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора **длительности импульса**. Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах.

7.3.1.5 Настройка интервала импульса

Вы можете настроить длительность импульса с помощью меню настройки длительности импульса (таблица значений импульса)



мс						сек	
20	55	90	200	450	800	1	8
25	60	95	225	500	850	2	9
30	65	100	250	550	900	3	10
35	70	110	275	600	950	4	15
40	75	125	300	650		5	30
45	80	150	350	700		6	45
50	85	160	400	750		7	60

Выберите желаемые значения из этой таблицы: Экран с выделенными значениями интервала импульса.

Удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 2 секунд, чтобы выбрать таблицу.

Выбранные значения подсвечены зеленым и появятся в окне выбора импульса.

Ранее выбранные значения будут показаны во всех программах. См. пункт 7.3.1.4, чтобы добавить новые значения.

Пример: Если длина импульса составляет 10 мс, а длина интервала импульса — 10 мс, при нажатии на педаль будут вырабатываться 50 импульсов в секунду. Интервалы между индивидуальными импульсами лазера важны, чтобы убедиться, что обработанный участок имеет достаточно времени для охлаждения.

7.3.1.6 Режим ожидания / Режим готовности / Ожидание



Как правило, лазер Chirolas находится в **режиме ожидания**. Как только Вы нажмете кнопку **режима ожидания**, лазер переключится в режим готовности. Во время подготовки высветится **предупреждающий знак**. В **режиме готовности** вы можете нажать на педальный переключатель, чтобы запустить работу лазера.



В это же время на переднем экране загорится красный индикатор.

См. Главу 9.3 если светодиодный индикатор не работает при нажатии на педальный переключатель.

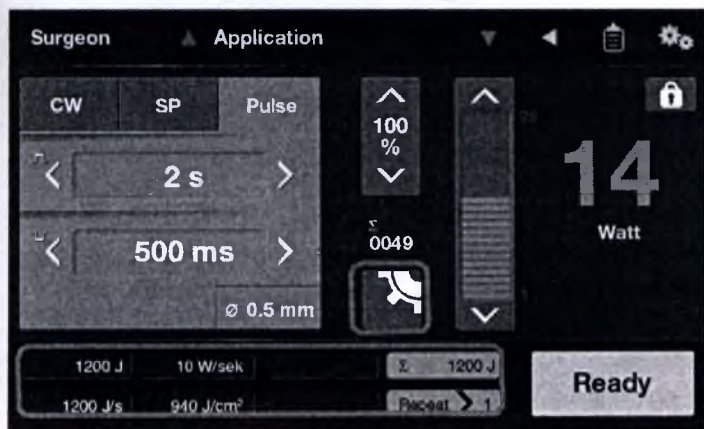
7.3.1.7 Счетчик импульсов

Срабатывает накопительный импульс. Изделие автоматически считывает импульсы лазера с помощью педали или установленной частоты импульсов. Максимально зарегистрированное число импульсов составляет 9999.

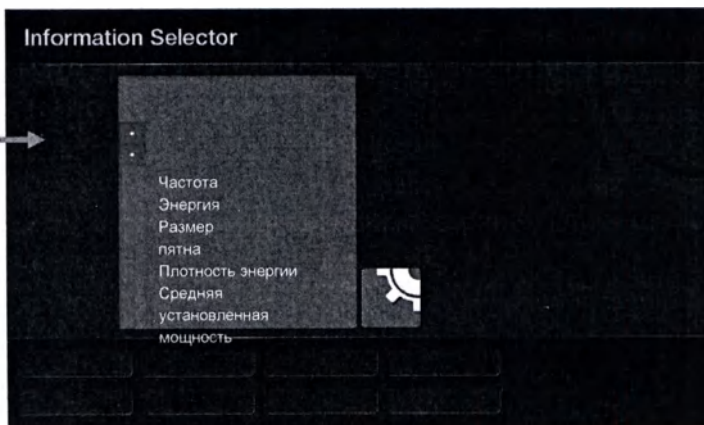


Чтобы вернуть поле в состояние "0000", надо на него нажать.

7.3.1.8 Счетчик электроэнергии (Дж или Мощность/сек. или Гц) / Информационные поля / Статистика



Некоторые информационные поля доступны в подсвеченной области: Нажмите «Многофункциональную кнопку» и удерживайте ее около 2 секунд.



- Герц: Значение частоты высчитывается из длины импульса и интервала импульса в секунду, показано в Гц.
- Джоуль: Показанное значение энергии получается из значения мощности и фактического времени выдерживания и числа вызванных импульсов.



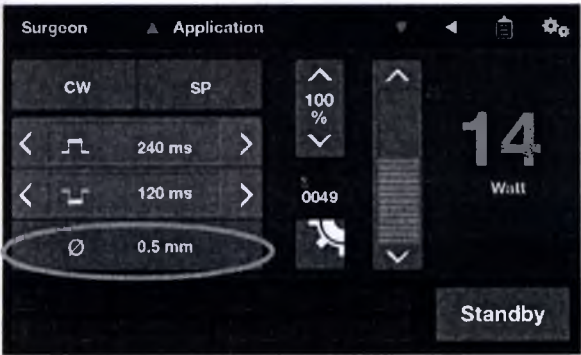
Значение автоматически меняется из милиджоулей (мДж) через Джоуль (Дж) в килоджоули (кДж), согласно добавочной энергии.

Размер пятна: Показывает диаметр конца волокна.

Плотность энергии: Показывает плотность энергии.

Мощность/сек.: Мощность/сек. является результатом значения мощности и фактического времени выдерживания, в зависимости от длины импульса и интервала импульса. Значение также автоматически меняется от мВт до Вт, согласно настройке.

7.3.1.9 Диаметр лазерного луча / Размер пятна



Выберите размер пятна вашего аппликатора, чтобы получить корректные значения статистики плотности энергии.

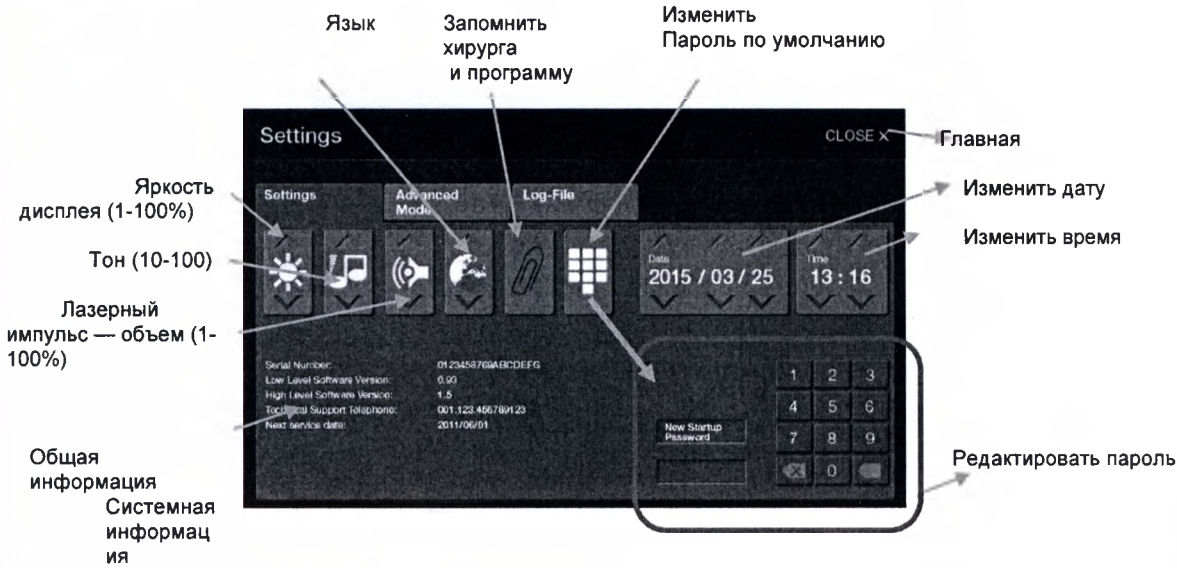


Вы можете добавить новые значения диаметра в случае, если нет ранее выбранного значения для вашего наконечника. Система спросит Вас, хотите ли Вы перезаписать ранее выбранное значение.

7.3.2 Настройки



Выйдите из главного меню, чтобы войти в подменю, нажав кнопку настройки / подменю.



Индивидуальные параметры яркость дисплея (Поле 1) Тон (Поле 2) Лазерный импульс — объем (Поле 3) и язык (Поле 4) можно настроить с помощью кнопок вверх/вниз.

7.3.2.1 Запомнить хирурга и применение



яркий



темный

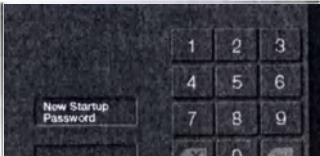
Как только вы выберете иконку (подсвеченную белым), вы настроите функцию запоминания, и лазер сохранит последние настройки для хирурга и применения. При следующем запуске устройства экран настройки хирурга и применения будет пропущен. Функция запоминания выключена, если иконка с изображением скрепки темная.

7.3.2.2 СБРОС

Эта функция возвращает настройки по умолчанию и удаляет все пользовательские настройки и измененные параметры. Программы и настройки восстановлены.

7.3.2.3 Редактировать пароль

Этот экран предназначен для изменения пароля пользователя (стандартный пароль "0000"); он вам понадобится в конце процесса запуска. Пароль состоит из 4 цифр. Нажимая на цифры, вы заполняете поле ввода. После введения 4 цифр, система автоматически делает возврат.



- Алгоритм проведет вас через меню:
- ① Новый пароль: Введите новый пароль.
 - ② Подтверждение пароля: Введите пароль еще раз.



7.3.2.4 Расширенные настройки

Расширенные настройки предназначены для использования только сотрудниками компании «Эй.Ар.Си.». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.



7.3.2.5 Настройки —Журнал регистрации

Журнал регистрации предназначен для использования только сотрудниками компании «АРК Лазер ГмбХ». Только специально обученный персонал может использовать экран расширенных настроек, защищенный паролем.

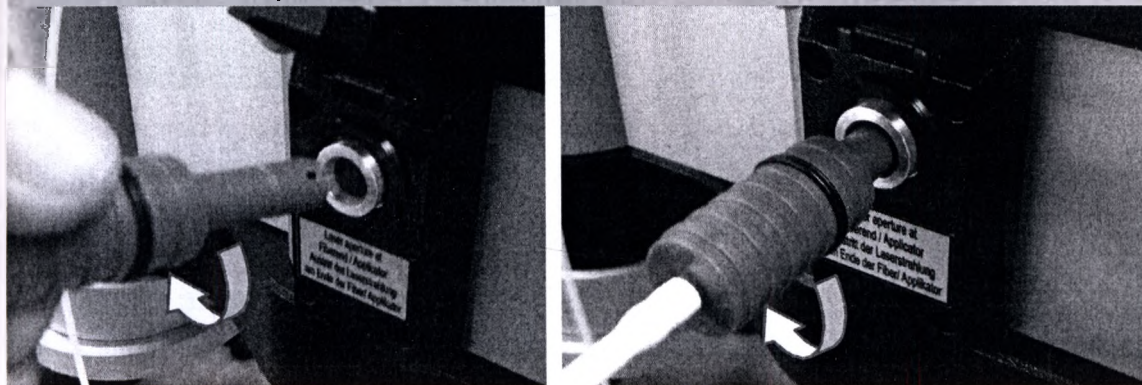


4 Установка аппликатора

Когда предустановленная мощность и импульсы соответствуют параметрам лечения, аппликатор можно подключать к апертуре лазера.

Аккуратно вставьте штепсельную вилку аппликатора в разъем до тех пор, пока она плотно не встанет на место. В случае если она не встает правильно, попробуйте покрутить вилку внутри разъема.

Установка аппликатора



В случае если штепсельная вилка не встала правильно на место, изделие не перейдет в Режим Готовности, и лазер не начнет работать.

Обратите внимание на ясно уловимый «щелчок» при подключении штепсельной вилки! Возможно, вам придется немного покрутить вилку, пока она частично вставлена, чтобы иметь возможность полностью защелкнуть ее на месте.

Как только штепсельная вилка будет зафиксирована на месте, можете взять в руку аппликатор/ наконечник. В этот момент через аппликатор можно пустить инфракрасное излучение с помощью активации педального переключателя. Поэтому, убедитесь, что аппликатор направлен только на целевую область на теле пациента, а не на других людей или легковоспламеняющиеся материалы.

7.5 Режим ожидания



Нажатием зеленого **поле режима ожидания** лазер можно переключить в Режим Готовности. Желтый светодиодный индикатор начнет мигать в течение нескольких секунд с частотой 2 Гц, мигание будет сопровождаться звуковым сигналом. Поле Режим Ожидания сменится большим желтым полем Режим Готовности.

7.6 Режим готовности



Прицельный пучок теперь стал видимым и показывает, что изделие готово к использованию. Нажатие на кнопку отключит Режим Готовности; подсветка кнопок, светодиодного индикатора и прицельного пучка исчезнет.

7.7 Режим экономии энергии

После 2-3 минут бездействия после нажатия на кнопку Режим Готовности лазер автоматически вернется в Режим Ожидания.

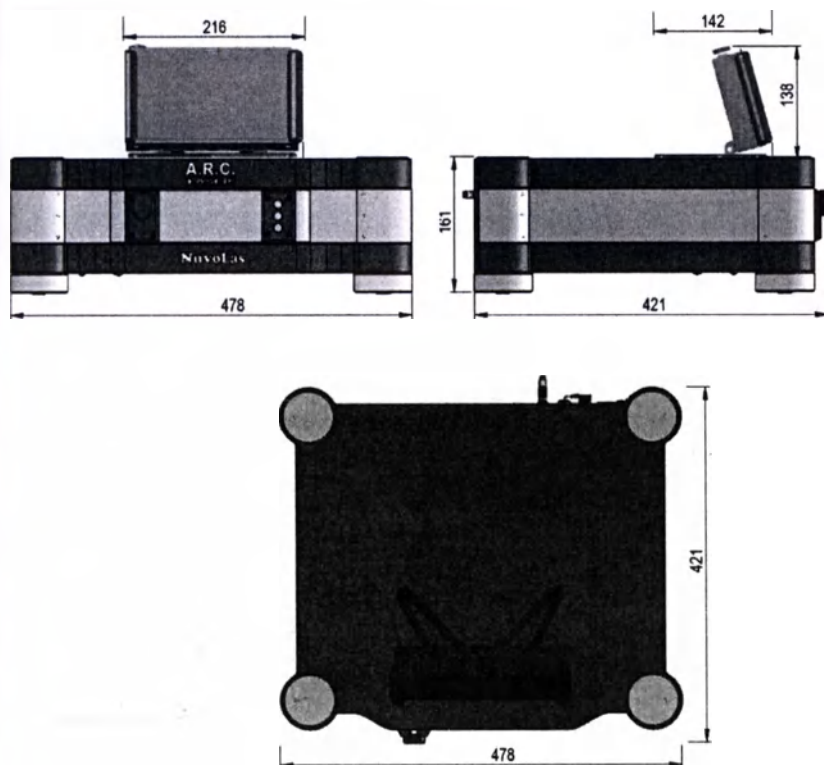
Что нужно сделать: Вам следует снова нажать на кнопку режима ожидания.

7.8 Отключение оборудования

Лазер Chirolas можно выключить с помощью переключателя Вкл/Выкл на задней панели устройства.

Технические данные

1 Размеры



8.2 Общие

Модель Chirolas

Диодный лазер

Охлаждение

Внутренняя принудительная конвекция воздуха

Вес

25 кг

Размеры корпуса

В 16,1 см / Ш 47,8 см / Д 42,1 см

Размеры экрана

В 13,8 см / Ш 21,6 см / Д 14,2 см

8.3 Данные лазера

Длина волны	980 нм
Мощность	40 Ватт
Допустимое отклонение	±20% от показанной мощности (согласно требованиям стандарта IEC 60601-2-22)
Дисплей	Цифровой сенсорный дисплей
Длительность импульса	от 20 мс до 60 сек, непрерывное излучение
Частота лазерного заряда	Моноимпульс (SP) от 0,01 Гц до 500 Гц
Коэффициент передачи мощности	Волокно 200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 600 мкм с/без наконечника
Прицельный пучок	635 нм — красный < 5 мВт
Эксплуатационный режим	Непрерывное излучение (CW) или импульс с переменной интенсивностью

8.4 Требования к мощности

Требования к внешнему источнику питания	110 - 240 В переменного тока, 47-63 Гц, 10 / 5А
Классификация	
Класс лазерного луча: (Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)	4
Класс прицельного пучка: (Согласно стандарту EN 60825-1: 2007)	2
Классификация согласно MPG:	IIb правило 9
Класс электрической защиты (Согласно стандарту IEC 60601-1)	II

Контакт с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

9 Техническое обслуживание

9.1 Введение

Изделие было спроектировано, разработано и протестировано в соответствии с исследованиями, основанными на ультрасовременных технологиях. Как правило, срок службы подобных изделий превышает 5 лет. Срок службы данного изделия определен 10 годами, чтобы можно было гарантировать наличие запасных деталей в течение всего этого времени. Однако, чтобы удостовериться, что изделие находится в исправном рабочем состоянии, оно может отображать свое внутреннее рабочее состояние на сенсорном экране.

В редких случаях, когда изделие не работает, вы можете использовать раздел «Выявление и устранение неисправностей» данного руководства, чтобы решить проблему. Решения, описанные там, скорее всего, помогут вам решить проблему самостоятельно. Однако, если проблему не получается решить самостоятельно, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» для оказания технической поддержки.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь выполнять какие-либо работы по обслуживанию изделия самостоятельно. Любые калибровки или регулировки, требующие открытия защитного корпуса, должны выполняться только специалистом по обслуживанию, обученным компанией «АРК Лазер ГмбХ». Это также включает в себя любую чистку оптики внутри лазерной системы.

Проверка безопасности (STK)

ВНИМАНИЕ!

Лазер должен проходить проверку соблюдения требований техники безопасности, проводимую квалифицированным персоналом каждые 24 месяца.

В том случае, если изделие вышло из строя и/или не является безопасным для эксплуатации, требуется техническое обслуживание и/или оператор должен быть проинформирован об опасности, исходящей от этого изделия.

Изделие не должно дальше эксплуатироваться, как только выявляются какие-либо неисправности, которые могут представлять опасность для пациентов, обслуживающего персонала или третьих лиц. В этом случае оператор незамедлительно информирует об этом ответственный регулирующий орган.

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, помните, что лазер может эксплуатироваться исключительно людьми, которые могут гарантировать правильную работу согласно их инструктажу и знаниям, а также должному практическому опыту. Ответственные лица должны быть проинструктированы в месте эксплуатации при установке изделия.

9.2 Уход и обслуживание (пользователем)

Пользователь может выполнять следующие правила по уходу и обслуживанию.

Перед проведением любого технического обслуживания всегда отключайте сетевой шнур питания от лазерной консоли и всех аппликаторов, которые могут быть подключены.

Корпус можно протереть влажной тканью. Можно использовать чистую воду или нейтральный чистящий раствор (например, мягкое чистящее средство для дома). Никогда не используйте мокрую ткань, так как вода ни в коем случае не должна проникать в изделие!

Допускается дезинфицировать поверхность путем обработки следующими средствами: Дезинфицирующий раствор типа DescoseptAF* или его аналоги (например Mikrozid AF): (*DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de))

Раствор DescoseptAF содержит примерно 42% Этанолa и примерно 0,05% Дидецилдиметиламмония хлорида.

Также можно использовать другие дезинфицирующие средства, если они не агрессивны и не содержат кислоты, которые могут негативно повлиять на поверхность материалов медицинских изделий. Согласно нормативам производителей, также могут подойти средства на основе четвертичного соединения аммония, например TPH protect (компания «Шюльке») или Mikrobac® forte от компании «Бодe». Согласно данным производителей, такие средства можно использовать на чувствительных поверхностях (например, оргстекло), металле (нержавеющая сталь (V2A), алюминий, медь, латунь) и пластике (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, силикон, резина, латекс, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

Если лазер комбинирован с другим изделием, проверьте соответствующие нормативы.

Защитите изделие от воды, не подвержайте воздействию дождя или брызг.

Вода, которая попадает внутрь, может привести к серьезной неисправности. Не бросайте и не ополаскивайте изделие растворами или водой. Избегайте контакта изделия с мокрыми тканями.

Не используйте химикаты или агрессивные вещества!

Химикаты и агрессивные вещества могут привести к повреждению поверхности изделия и внутреннему повреждению, если они попадут в изделие.

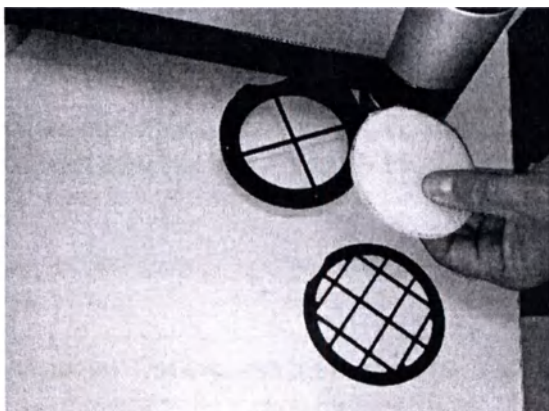
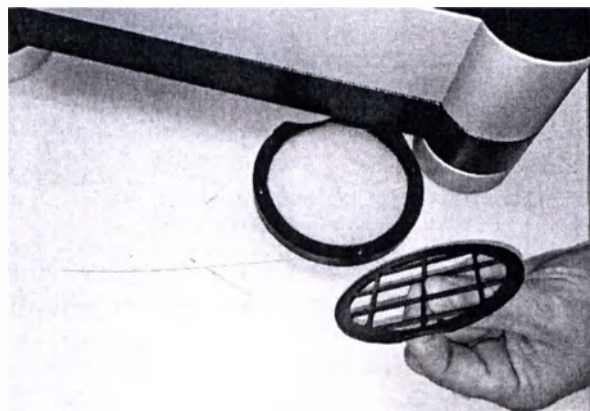
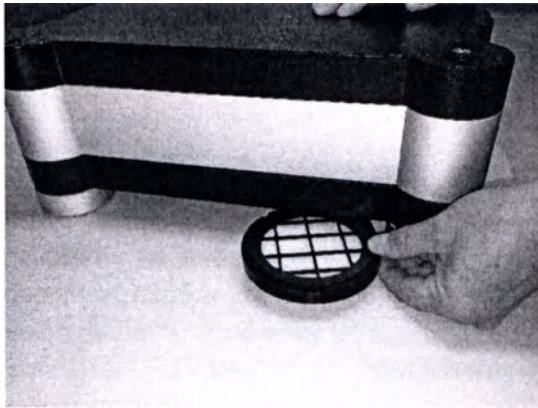
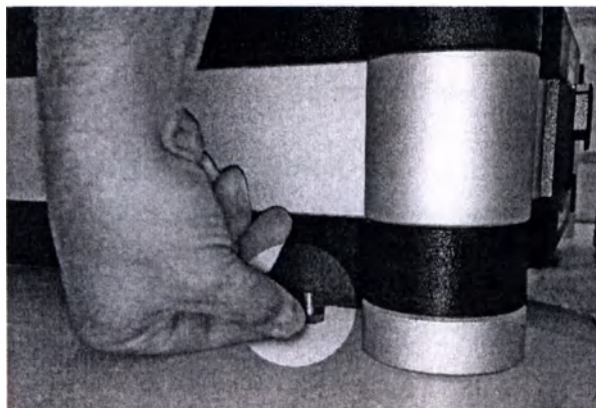
ВНИМАНИЕ!

Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый волокном, когда активирован педальный переключатель, так как это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда выключайте лазер и отключайте его от сетевого кабеля, когда очищаете консоль или принадлежности.

9.2.1 Замена воздушных фильтров

Каждые 3 месяца следует чистить воздушные фильтры.

Ослабьте фиксирующий винт на нижней левой части инструмента.



Полностью откройте держатель фильтра. Сам фильтр зажат между скобами и для очистки его необходимо извлечь.

Аккуратно удалите всю пыль, которая может быть внутри фильтра, и верните фильтр на место. Если фильтр слишком грязный, его следует заменить. Фильтр можно заказать в компании «АРК Лазер ГмбХ» с указанием в заявке «Фильтр CHIROLAS».

Чрезвычайно важно, чтобы фильтр был установлен в изделии.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не используйте лазер без фильтра.

Даже при очень коротком времени работы без фильтра, лазерная трубка может засориться и выйти из строя. В таком случае гарантия аннулируется.

После замены фильтра и правильной установки кассеты фильтра, лазер можно снова включить.

9.2.2 Чистка принадлежностей

9.2.2.1 Педальный переключатель

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.2.2.2 Защитные очки

Строго следуйте инструкциям по чистке, которые идут в комплекте с защитными очками.

9.2.2.3 Аппликаторы (для нестерильного использования)

См. пункт 9.3. «Уход и обслуживание пользователем»

9.3 Выявление ошибок

Лазер Chirolas был разработан и предназначен в качестве модульной системы. Все его компоненты обязательно проходят жесткое испытание на вибрацию и температуру. В случае ошибки вы можете начать с идентификации проблемы с помощью данного руководства. В большинстве случаев вы сможете решить проблему самостоятельно. Если решить проблему не получается, обратитесь к местному официальному представителю компании «АРК Лазер ГмбХ» за технической поддержкой.

Однако мы надеемся, что изделие будет работать без каких-либо сбоев в течение многих лет



Когда в системе возникает ошибка, она отображается на экране вместе с символом для обозначения ошибки (см. Раздел 11 — Описание обозначений).

Другие причины появления ошибок:

- Система автоматической блокировки двери: Перемычка должна быть плотно вставлена в изделие, а контактный выключатель на двери должен быть закрыт.
- Необходимо поднять красную кнопку STOP.

Самодиагностика системы

Обычно самодиагностика системы проходит после включения устройства и проверяет все важные функции. Если случится какой-либо сбой, вы будете немедленно проинформированы, и подробные сведения об ошибке появятся на экране.

Мы выделяем два типа ошибок:

1. Динамические ошибки (ошибки блокировки), то есть ошибки, которые легко можно устранить сразу или после заказа запасных частей в компании «АРК Лазер ГмбХ».

Такие ошибки могут включать в себя:

- Нажата кнопка STOP
- Штепсельная вилка системы автоматической блокировки двери отсутствует, не подключена или неисправна
- Педальный переключатель был нажат при включении устройства или неисправен

2. Статические ошибки, то есть ошибки, которые требуют обращения в отдел технического обслуживания компании «АРК Лазер ГмбХ» или к местному официальному представителю. При таких ошибках на экране обычно появляется сообщение, которое может помочь идентифицировать причину проблемы при обращении в службу технической поддержки.

9.4 Выявление и устранение неисправностей

Следующие ошибки невозможно идентифицировать с помощью самодиагностики системы, их необходимо проверять пользователю:

Проблема	Потенциальная ошибка	Выявление и устранение неисправностей
Черный экран	Кабель монитора отключен	Проверьте кабель монитора, подключен ли он корректно.
Не видно прицельный пучок	Лазер в режиме ожидания	Прицельный пучок виден, только если лазер находится в Режиме Готовности и горит желтый индикатор ГОТОВНОСТИ.
	Яркость прицельного пучка значение "0"	Увеличьте параметр яркости прицельного пучка / находится в меню настроек
	Волокно вставлено неверно	Закрутите оптоволоконный разъем внутрь разъема легкими движениями
	Диод прицельного пучка неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ».
Нет лазерного луча, но виден прицельный пучок.	Педальный переключатель не подключен	Проверьте, правильно ли подключен педальный переключатель
	Педальный переключатель неисправен	Свяжитесь с вашим представителем компании «АРК Лазер ГмбХ»
Нет ни прицельного пучка, ни лазерного луча	Оптоволокну не подключено к лазеру или наконечнику	Проверьте исправность соединения на волокне или наконечнике
	Оптоволокну повреждено	Используйте другое оптоволокну

Полный список кодов ошибок см. в разделе 11

9.5 Надлежащая утилизация

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям местного законодательства (включая СанПин 2.1.7.2790-10).

Если электронные приборы и другие потенциально опасные отходы утилизируются ненадлежащим образом, они могут нанести вред здоровью людей и окружающей среде. Батарейки и электронные отходы содержат токсичные тяжелые металлы, такие как ртуть и кадмий.

Часто местные органы власти помогают компаниям, которые хотят безопасно утилизировать такие отходы. Свяжитесь с вашим местным департаментом по переработке и утилизации отходов, чтобы узнать больше об услугах, которые он предоставляет. Данный лазер нельзя утилизировать с обычными отходами. Компания «АРК Лазер ГмбХ» рада помочь вам в вопросе безопасной утилизации изделия.

Все аппликаторы и зонды необходимо утилизировать в соответствии с законами, правилами и нормативами вашей страны. Компания «АРК Лазер ГмбХ» поможет вам установить, какие именно материалы использовались для изготовления ваших зондов/аппликаторов.

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14 D-
90411 Нюрнберг
Тел.: +49 911 21779-13 (-0)
Факс: +49 911 21779-99
E-Mail: service@arclaser.de

9.6 Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

9.7 Защита окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

10 Клиентское обслуживание

10.1 Гарантийная информация

Компания «АРК Лазер ГмбХ» предоставляет гарантию на два года. В течение этих двух лет любые детали, имеющие дефект, будут заменены бесплатно. Гарантия не включает в себя оптические детали, такие как наконечники, оптоволоконно или встроенные элементы, а также детали, приобретенные у третьих сторон. Наша гарантия покрывает ремонтные работы и замену неисправных деталей. Однако мы оставляем за собой право обновлять даже целые приборы и регулировать их в соответствии с техническим прогрессом.

Направляйте все жалобы или сведения о неисправностях по адресу

Компания «АРК Лазер ГмбХ» Bessemerstr. 14, D-90411
Нюрнберг

Телефон: +49 911 21779-13 (-0), Факс: +49 911 21779-99, Email:
service@arclaser.de

Ремонтные работы, проведенные третьей стороной, или любые модификации изделия приводят к аннулированию гарантийных обязательств. Использование в изделии деталей, не утвержденных компанией «АРК Лазер ГмбХ», или купленных у других поставщиков также аннулирует гарантийные обязательства на все изделие. Любые детали, приборы или модификации изделия требуют письменного согласия компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.2 Гарантийные обязательства, упаковка

Гарантийные требования на дефектные детали, неисправность или повреждение корпуса изделия должна быть передана компании «АРК Лазер ГмбХ» в течение 24 часов. Детали, возвращенные в течение гарантийного периода (по детальному запросу в компанию «АРК Лазер ГмбХ») подлежат письменному подтверждению компании «АРК Лазер ГмбХ». Подробные инструкции по упаковке и информация по возврату изделия будут предоставлены компанией «Эй.Ар.Си.». Обратная пересылка обеспечена компанией и все расходы на пересылку должны быть покрыты. Компания «Эй.Ар.Си.» уведомит заказчика о выбранном методе обратной доставки. Любые изменения, в том числе смена перевозчика или типа отправки может привести к задержкам при транспортировке и доставке. Любые другие принадлежности, на которые распространяются гарантийные обязательства, будут обновлены компанией «Эй.Ар.Си.» бесплатно в течение гарантийного периода. Мы оставляем за собой право изменять дизайн изделия, если это необходимо, таким образом, повышая безопасность или функциональность изделия. Ответственность за дизайн и любые модификации изделия лежит исключительно на компании «АРК Лазер ГмбХ». Заказчика уведомят о любых изменениях, которые будут проведены на территории компании «АРК Лазер ГмбХ».

10.3 Гарантия

По вопросам сервисного обслуживания, ремонта и любым другим вопросам относительно данного изделия обращайтесь в местное представительство компании или к ее уполномоченному представителю.

Гарантийный срок составляет 2 года.

10.4 Продажа и обслуживание — Информация

Для информации о продаже и обслуживании,
пожалуйста, обратитесь в:



Головной офис компании «АРК Лазер ГмбХ»:

Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14, D-90411 Нюрнберг Телефон: +49 911

21779-0, Факс: +49 911 21779-99

Email: info@arclaser.de, www.arclaser.de

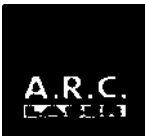
11 Описание обозначений

	Яркость дисплея 5-100%		Объем (10-100%)
	Тон лазерного импульса		Выбор языка
	Запомнить последнюю настройку		Значение выше / ниже
	Редактировать имя		Удалить букву
	Выйти / Сохранить настройки		Сохранить программу / настройку
	Кнопка журнала лазера		Перейти к подменю настроек
	Символ счетчика Нажмите чтобы сбросить		Многофункциональная кнопка Нажмите, чтобы перейти на экран ввода статистики
	Прицельный пучок		Главная / Назад
	Моноимпульсный режим		Режим непрерывного излучения
	Диаметр оптоволоконного выхода		
	Время длительности импульса короче / длиннее		Время длительности импульса
	Внимание		Лазер активен / лазер излучает



11.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

	Отсутствует система автоматической блокировки двери	Подключите штепсельную вилку к системе автоматической блокировки
	Нажата аварийная кнопка	Проверьте аварийную кнопку По возможности поднимите ее
	Внимание	
	Температура слишком низкая	Температура окружающей среды слишком низкая для работы устройства
	Рабочая температура слишком высокая	Подождите, пока лазер остынет и достигнет нормальной рабочей температуры
	Влажность воздуха слишком высокая	Лазер не может использоваться при таких условиях окружающей среды
	Отсутствует оптоволокно / или подключено неправильно	Проверьте подключение оптоволоконна
11.1.1 Предупреждающие сообщения		
	Пожалуйста, подождите	



12 Нормативы и декларация производителя

12.1 Электромагнитное излучение

Лазер предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Выполнение	Электромагнитная среда — нормативы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение очень низкое и не должно влиять на электронные приборы поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1/Класс В	Лазер подходит для использования в любых учреждениях, в том числе находящихся в жилых районах и напрямую подключенных к коммунальным электросетям, которые также питают жилые здания.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Выполняется	
Изменения напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Выполняется	

12.2 Защита от электромагнитных полей (1)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что устройство используется в надлежащей окружающей среде.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует IEC 60601	Полы должны быть выполнены из дерева, цемента или керамики. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входной и выходной линии	Не применимо ± 1 кВ	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Колебания напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Не применимо	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице.
Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания на входной линии источника электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на ½ цикла 40 % UT (60 % падение напряжения в UT) на 5 циклов 70 % UT (30 % падение напряжения в UT) на 25 циклов <5 % UT (>95 % падение напряжения в UT) на 5 с	Не предусмотрено	Напряжение питающей сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больнице. Если пользователю требуется продолжительная работа лазера при сбоях в электросети, рекомендуется запитать лазер от бесперебойного источника электропитания или внешней батареи.



Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Магнитное поле в частоте напряжения сети должно быть таким же, как в обычных коммерческих учреждениях или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это напряжение сети переменного тока до применения испытательных значений.			

12.3 Защита от электромагнитных полей (2)

Лазер предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь лазера должны убедиться, что

Испытания на устойчивость	IEC 60601-испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — нормативы
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф (В1) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные средства радиосвязи, в том числе кабели, не должны находиться к лазеру ближе, чем на рекомендованной дистанции, вычисленной по формуле, основанной на частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = [1,17 : V_1] \sqrt{P}$ $d = [1,17 : E_1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [2,33 m/V * \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Вт (W) согласно производителю передатчика и d это рекомендованная дистанция в метрах (m). Напряженность поля от закрепленных передатчиков радиосигнала, определенная электромагнитным обследованием объекта a , должна быть меньше, чем уровень соответствия на каждом диапазоне частот b .
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	3 В/м (E1) от 80 МГц до 2,5 ГГц	Могут быть помехи при близости оборудования, маркированного следующим символом.



ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

- а) Сила поля от закрепленных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиоприемников, передачи радиосигнала в диапазонах AM и FM, телевизионных передач не может быть просчитана даже теоретически. Чтобы определить электромагнитную среду от закрепленных радиопередатчиков, необходимо тщательно выбирать место для проведения испытания. Если измеренная сила поля в местности, в которой используется лазер, превышает допустимый уровень соответствия, обозначенный выше, необходимо проверять лазер на нормальный режим работы. Где наблюдается патологическая сила, дополнительные измерения могут быть необходимы, такие как переориентация или перемещение лазера.
- б) При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.



12.4 Рекомендуемое расстояние. Расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами, телекоммуникационным оборудованием и лазером

Лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируется радиоизлучение. Заказчик или пользователь лазера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальную дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием (передатчиками) и лазером, как указано ниже (в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования).

Максимальная выходная мощность передатчика [В]	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика в метрах [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{1/B \cdot vP}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{1/B \cdot vP}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,30
100	11,66	11,66	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, используя частоту передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данное руководство может не подходить для тех или иных ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

3 Упаковка

Медицинские изделия поставляются в индивидуальном переносном кейсе для транспортировки, совместно с другими принадлежностями, уложенным в транспортную короб, с пенопластовым защитным вкладышем, вместе с руководством пользователя.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках.

14 Комплект поставки

I. Состав:

- Аппарат (блок формирования излучения).
- Ножная педаль.
- Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Крепление для стола.
2. Зарядное устройство.
3. Предостерегающая наклейка - не более 2 шт.
4. Пылезащитный колпачок - не более 2 шт.
5. Транспортный защитный кейс.
6. Коробка для транспортировки.
7. Ваттметр.
8. USB флеш карта.
9. Стилус для дисплея.
10. Пульт дистанционного управления.
11. Фокусирующий наконечник - не более 3 шт.
12. Хирургическая рукоятка - не более 3 шт.
13. DCR рукоятка с 2-мя канюлями и лотком для стерилизации - не более 2 шт.
14. Гибкая рукоятка для гортани.
15. 2-х канальная рукоятка.
16. Отбеливающая рукоятка - не более 2 шт.
17. Канюля - не более 30 шт.
18. Пластиковый наконечник изогнутый - не более 200 шт.
19. Волокно для проводки лазерного луча - не более 20 шт.
20. Набор для эндоваскулярной коагуляции - не более 10 шт.
21. Рукоятка для липолиза - не более 10 шт.
22. Зонд офтальмологический - не более 10 шт.
23. Рукоятка для циклофотокоагуляции - не более 3 шт.
24. Рукоятка для транссклеральной коагуляции сетчатки - не более 3 шт.
25. Оптическая система для использования в офтальмологии.
26. Защитный фильтр - не более 2 шт.
27. DCR набор для интубации - не более 10 шт.
28. Переходник для полидиагностики с эндоскопом.
29. Нож для правки волокна - не более 2 шт.
30. Стриппер для очистки оплётки волокна - не более 2 шт.
31. Лоток для стерилизации - не более 2 шт.
32. Держатель волокна - не более 3 шт.
33. Защитные очки - не более 3 шт.
34. Глазные щитки - не более 3 шт.
35. Линзы операционные - не более 7 шт.
36. Деревянная опора - не более 10 шт.
37. Салфетки бумажные - не более 10 уп. по 50 шт.
38. Монтажный комплект.

- 39. Тележка приборная.
- 40. Сетевой шнур.
- 41. Чехол пылезащитный.

15 Маркировка, встречающаяся на принадлежностях и транспортной упаковке медицинского изделия

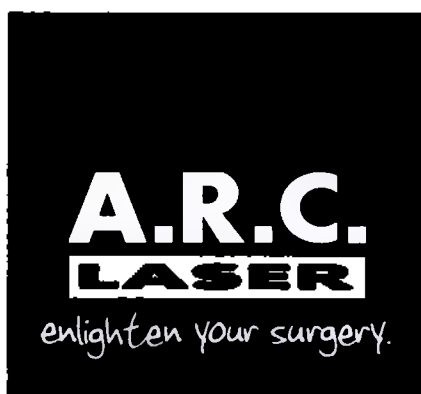
Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Серийный номер
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (тип BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1) и от разрядов дефибриллятора
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

16 Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

17 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»
АО «АМГ»
Россия, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, 5А, этаж 4, комната 38
Тел.: +7 (495) 380 28 47
Факс: +7 (495) 660 71 46
info@arcadis.mg



Компания «АРК Лазер ГмбХ»

Bessemerstr. 14

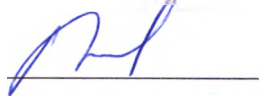
D-90411 Нюрнберг

Тел.: +49 911 21779-0

Факс: +49 911 21779-99

www.arclaser.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.

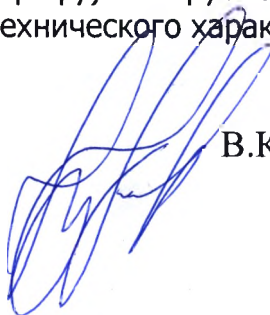
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем в присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018-13-1391

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

Нотариус

