

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

А.Б. Ушаков

2019 г.



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический  
повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017

«FiberLase U3»



ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U3» (далее Аппарат, Аппарат «FiberLase U3»), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.</p> |
| <b>Информация по обслуживанию</b> | <p>Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Аппарата. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Безопасность</b>               | <p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| ► ПРЕДИСЛОВИЕ.....                                 | 2                               |
| ► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ .....        | 6                               |
| РАЗДЕЛ 1 .....                                     | 6                               |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА .....       | 6                               |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                       | 6                               |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                             | 6                               |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....                     | 7                               |
| СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....                        | 7                               |
| Соответствие стандартам Российской Федерации ..... | Ошибка! Закладка не определена. |
| ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....         | 12                              |
| ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....                 | 14                              |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                    | 21                              |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ.....                                  | 24                              |
| ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ.....               | 29                              |
| ► УСТАНОВКА .....                                  | 34                              |
| РАЗДЕЛ 2 .....                                     | 34                              |
| ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ .....                  | 34                              |
| УСТАНОВКА АППАРАТА .....                           | 35                              |
| ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО .....           | 35                              |
| ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....           | 37                              |
| СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.....                          | 38                              |
| ► ПОРЯДОК РАБОТЫ .....                             | 40                              |
| РАЗДЕЛ 3 .....                                     | 40                              |
| ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....                             | 40                              |
| ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ .....                             | 40                              |
| ЗАПУСК АППАРАТА.....                               | 41                              |
| ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ .....                     | 41                              |
| УРОЛОГИЯ.....                                      | 41                              |
| МОЧЕКАМЕННАЯ БОЛЕЗНЬ.....                          | 42                              |
| ФРАГМЕНТАЦИЯ .....                                 | 43                              |
| СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА .....                  | 44                              |
| ИЗБРАННЫЕ .....                                    | 45                              |
| РАСПЫЛЕНИЕ .....                                   | 47                              |

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ ГИПЕРПЛАЗИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ДГПЖ) .....             | 49 |
| ЭНУКЛЕАЦИЯ .....                                                             | 49 |
| ВАПОРИЗАЦИЯ .....                                                            | 50 |
| ДРУГИЕ .....                                                                 | 50 |
| ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ, ДЕРМАТОЛОГИЯ ..... | 51 |
| НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ.....                                                       | 52 |
| КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА.....                                                   | 52 |
| ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА .....                                                   | 53 |
| ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....                                           | 53 |
| ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                                              | 54 |
| РАЗДЕЛ 4 .....                                                               | 54 |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                      | 54 |
| КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....                           | 54 |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....             | 54 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                            | 55 |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                              | 55 |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ .....                                                 | 55 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                             | 56 |
| ► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....                                           | 57 |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                                    | 57 |
| СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....                                                    | 57 |
| ► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ .....                                                      | 60 |
| РАЗДЕЛ 6 .....                                                               | 60 |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                         | 61 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                              | 62 |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                                                           | 65 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                            | 66 |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                               | 66 |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                            | 66 |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ .....                                                   | 66 |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                                  | 66 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                                 | 67 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....                                              | 67 |

|                              |    |
|------------------------------|----|
| УТИЛИЗАЦИЯ .....             | 67 |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ ..... | 68 |

# ▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

## РАЗДЕЛ 1

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование



Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

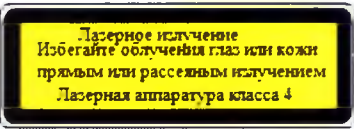
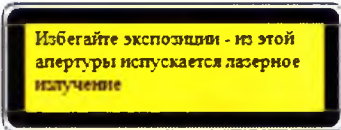
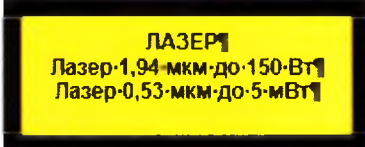
## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям. пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведение операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|  | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|  | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|  | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|  | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|  | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | максимальная выходная мощность излучения.<br>длины волн лазерного излучения.                                         | В отсеке волоконного инструмента |

| Символ                                                                              | Значение                                                      | Расположение                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | вывод излучения через оптическое волокно                      | В отсеке волоконного инструмента                              |
|    | тип защиты от поражения электрическим током                   | На табличке корпуса аппарата                                  |
|    | Неионизирующая радиация                                       | На табличке корпуса аппарата                                  |
|    | Ножная педаль                                                 | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|   | Внешняя блокировка                                            | Рядом с разъемом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц | На педали включения излучения                                 |
|  | Служебный порт USB                                            | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия             | На табличке корпуса аппарата                                  |
|  | Номер партии                                                  | На транспортной упаковке                                      |
|  | Номер по каталогу                                             | На транспортной упаковке                                      |
|  | Серийный номер                                                | На транспортной упаковке                                      |

| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (ЕН 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014        | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                    |



|                                          |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                    | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                    | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93                   | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                            | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                          | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013                    | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                  | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014                | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ IEC 60601-2-22-2011                 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ 31581-2012                          | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                          | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31508-2012                          | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                               | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                      | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                            | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                             | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                          | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                    | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2004<br>СИСПР 11-2004    | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);               |
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                                              |



|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                  |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |
| ГОСТ ISO 10993-12-2015                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                     |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 31209-2003 | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| МУК 4.1.742-99  | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 4011-72.   | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| МУК 4.1.3166-14 | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, $\alpha$ -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71        | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                                       |
| ГН 2.3.3.972-00 | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                                |
| МУК 4.1.3169-14 | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 4974-2014  | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| МУ 1811-77      | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 18165-2014 | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| МР 1436-76      | Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                                  |
| МУ 1856-78      | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).

ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия. Московская область 141190. г. Фрязино.  
пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1. стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U 3»

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл/выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А. 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.



- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

**ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.



**ОПАСНО**

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён.



Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;

- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;
- Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;
- Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;
- Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;
- Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.



### **ОСТОРОЖНО**

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме вставок плавких (плавких предохранителей). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со

степенью защиты от поражения электрическим током по типу ВF;

- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.



## ВНИМАНИЕ

- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;
- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;
- Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;
- Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);

Таблица 2.

| Мощность, Вт | НОГР, м             |
|--------------|---------------------|
| 150          | 0,94 (для 1,94 мкм) |

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.

- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3   | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                  | Уровень соответствия                                | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                          | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                        | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5                                                                         | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                    | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                    | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                                              | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                                              | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                           |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>$(>95 \% \text{ падения } U_n)$<br>в течение 5 сек | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>$(>95 \% \text{ падения } U_n)$<br>в течение 5 сек | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от |



| Испытание на помехоустойчивость                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                |                                    |                      | источника бесперебойного питания или батареи                                                                                             |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                | 3 А/м                              | 3 А/м                | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_n$ - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня. |                                    |                      |                                                                                                                                          |

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601   | Уровень соответствия                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц  | 3 В/м                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

**Примечания**

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

**Примечания**

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                                  | FiberLase U3                                                     |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм             | 1,94±0,02                                                        |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт | Непрерывный режим: 1-150<br>Импульсно-периодический режим: 1-150 |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                                   | Ступенчатый, 1                                                                                                                                 |
| Длина волны лазера наведения, мкм                                             | 0.53±0.05                                                                                                                                      |
| Временные режимы при сеансовой работе                                         | Непрерывный, импульсно-периодический                                                                                                           |
| Энергия в импульсе в импульсно-периодическом режиме, Дж                       | от 0.025 до 8                                                                                                                                  |
| Частота следования импульсов излучения, Гц                                    | от 1 до 2500                                                                                                                                   |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более               | 5                                                                                                                                              |
| Тип оптического разъема                                                       | SMA                                                                                                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                                 | 0,4±0,1                                                                                                                                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                  | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                          | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |



| <b>Рабочий цикл</b>                                                                              |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Максимально время активации (вкл), мин                                                           | 60                   |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                                        | 15                   |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                                               |                      |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10      |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480            |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                  |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                  |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной            |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      |                      |
| Версия                                                                                           | 6.0.1                |
| Дата выпуска                                                                                     | 10.05.2017           |
| Класс безопасности                                                                               | A                    |
| <b>педаль включения излучения одинарная</b>                                                      |                      |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 141 x 137 x 37, ± 10 |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                    |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                   |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                 |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                      |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                 |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                   |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                   |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                    |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                   |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600          |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660          |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905              |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                      |

|                                                                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Тип                                                                   | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                | 20 x 5 x 5, $\pm 2$    |
| Номинальное напряжение, В                                             | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                    | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                        | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                          |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 37 x 17 x 2, $\pm 2$   |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                            |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 132 x 11 x 11, $\pm 2$ |
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, $\pm 2$ |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                     |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, $\pm 2$ |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, $\pm 5$ |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, $\pm 5$ |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

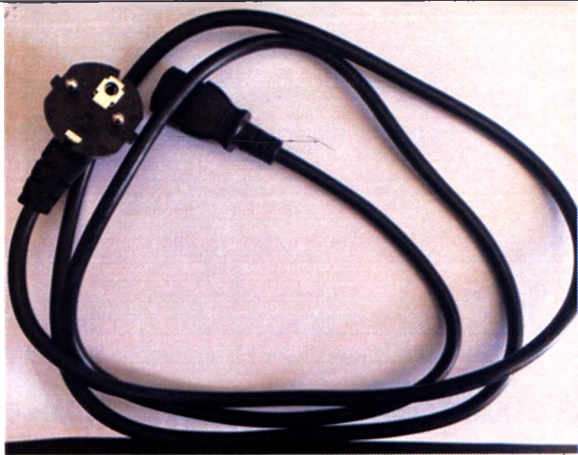
В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

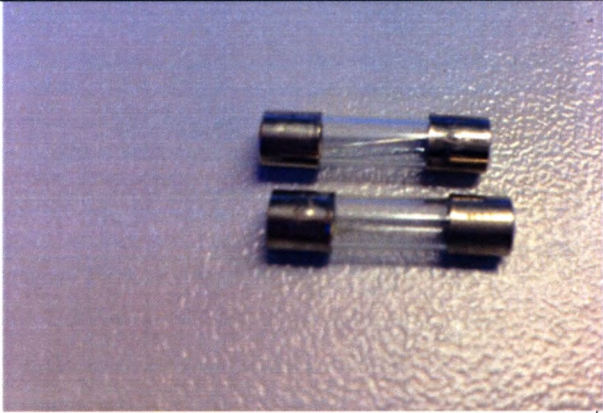
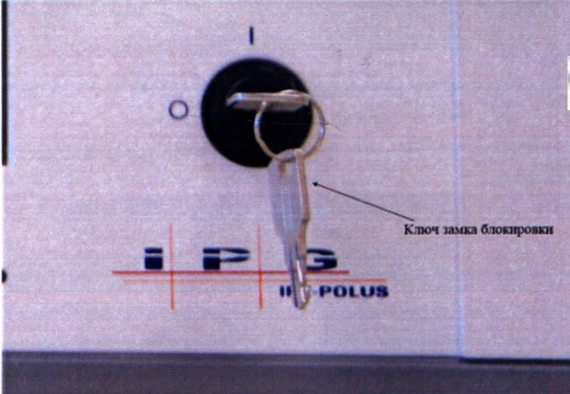
| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение            | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U3», в составе:                                                                  |                        |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U3                                                                                                                 | ЭИП 1593.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения одинарная                                                                                                                                                      | MKF 1S-MED SK12        | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | ОТ 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C                | 2                     |
| Скальватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U3                                                                                                                                                  | ЭИП 1593.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

Таблица 8.1 Описание комплектующих

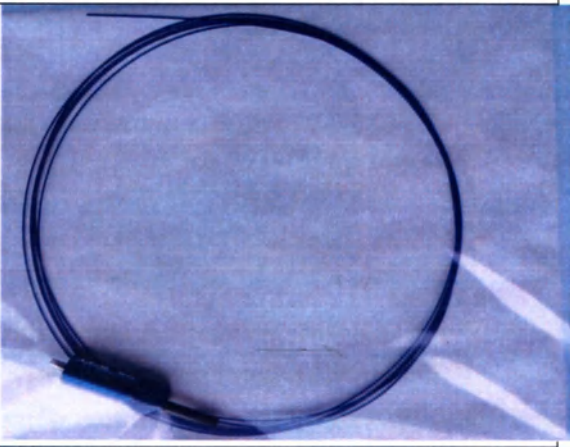
| № | Наименование | Внешний вид                                                                          | Назначение                                                   |
|---|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания |  | Используется для подключения изделия к розетке сети питания. |

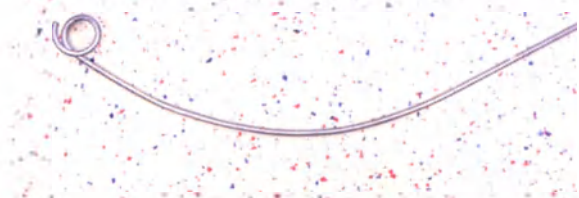
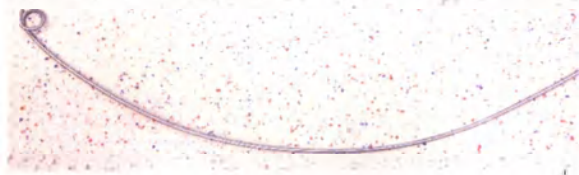


|   |                                      |                                                                                      |                                                                                   |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Педаля включения излучения одинарная |    | Используется для управления включением и отключением излучения.                   |
| 3 | Вставка плавкая                      |    | Предназначена для защиты электрических цепей при перегрузках и коротких замыкания |
| 4 | Транспортная упаковка                |   | Предназначена для транспортирования и хранения изделия                            |
| 5 | Ключ замка блокировки                |  | Предназначен для включения / выключения изделия                                   |



|    |                                                                                                                                                              |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Скалыватель<br>волокна                                                                                                                                       |    | Предназначен для<br>скалывания<br>оптических волокон с<br>торца волоконного<br>инструмента                                                                                                      |
| 7  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента<br>0,12 до 0,4 мм                                                                                                     |    | Предназначен для<br>зачистки защитной<br>оболочки с<br>волоконного<br>инструмента.                                                                                                              |
| 8  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента 0,3<br>до 1,0 мм                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Микроскоп для<br>проверки торца<br>волоконного<br>инструмента в<br>разъеме                                                                                   |  | Предназначен для<br>проверки оптического<br>разъема волоконного<br>инструмента, а так же<br>для проверки<br>отсутствия<br>повреждений торца<br>волокна в разъеме<br>волоконного<br>инструмента. |
| 10 | Очки защитные<br>от воздействия<br>лазерного<br>излучения,<br>модель «Eagle<br>Pair» EP-1 -9 с<br>салфеткой для<br>очистки линз,<br>в чехле,<br>производства |  | Предназначены для<br>защиты глаз<br>оперирующего<br>медицинского<br>персонала от лазерного<br>излучения                                                                                         |

|    |                                                                   |                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Beijing<br>EagleView<br>Optoelectronics<br>Technology Co.,<br>Ltd |                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
| 11 | Заглушка<br>внешней<br>блокировки                                 |     | Предназначена для<br>дистанционной<br>блокировки аппарата                                                                                                                                    |
| 12 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 200<br>мкм     |   | Предназначен для<br>доставки лазерного<br>излучения от аппарата<br>к месту проведения<br>оперативного<br>вмешательства в<br>контакте с биотканью<br>или в бесконтактном<br>режиме применения |
| 13 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 400<br>мкм     |  |                                                                                                                                                                                              |
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм     |  |                                                                                                                                                                                              |

|    |                                                       |                                                                                    |                                                             |
|----|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(короткий) |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный)  |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |

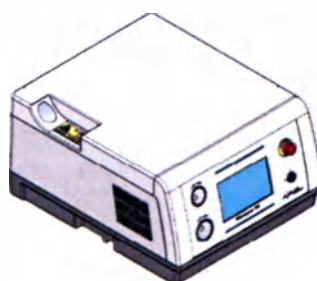
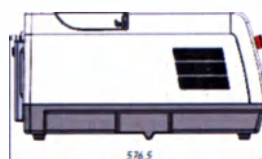
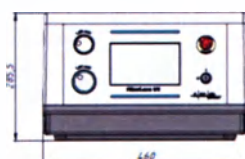


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по TV 32.50.50-053-18003536-2017, «FiberLase U3»

#### ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и -элементы состава. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания
- Инструмент волоконный
- Одинарная педаль включения излучения
- Заглушка внешней блокировки





Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U3

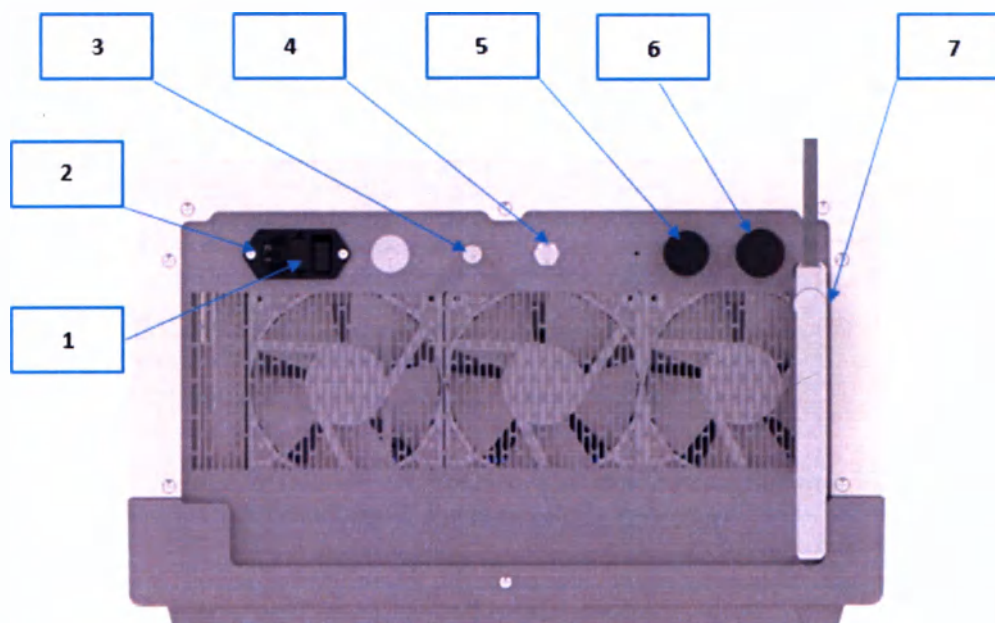


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U3– Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полюс» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6);
- Крепление держателя инструмента волоконного (короткого) (7)



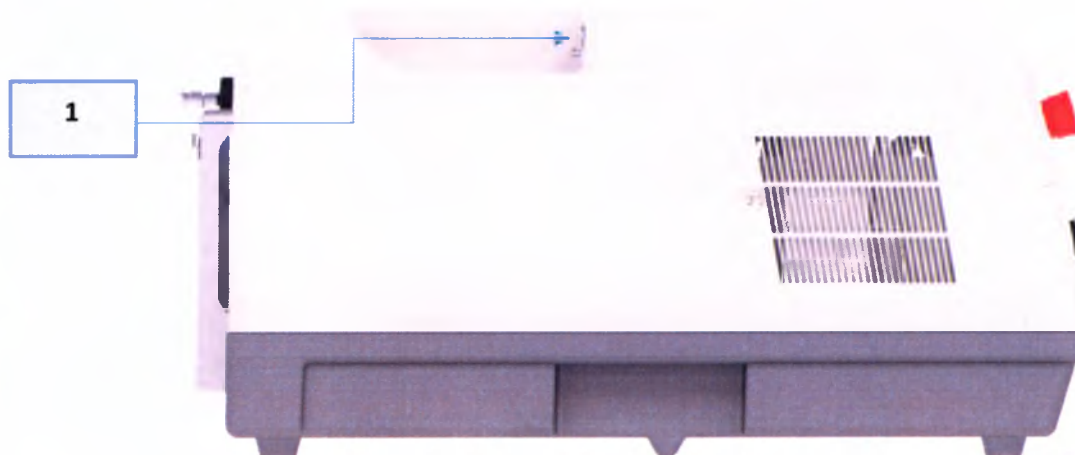


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U3– Вид сбоку (слева)



Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U3 – Вид сбоку (справа)

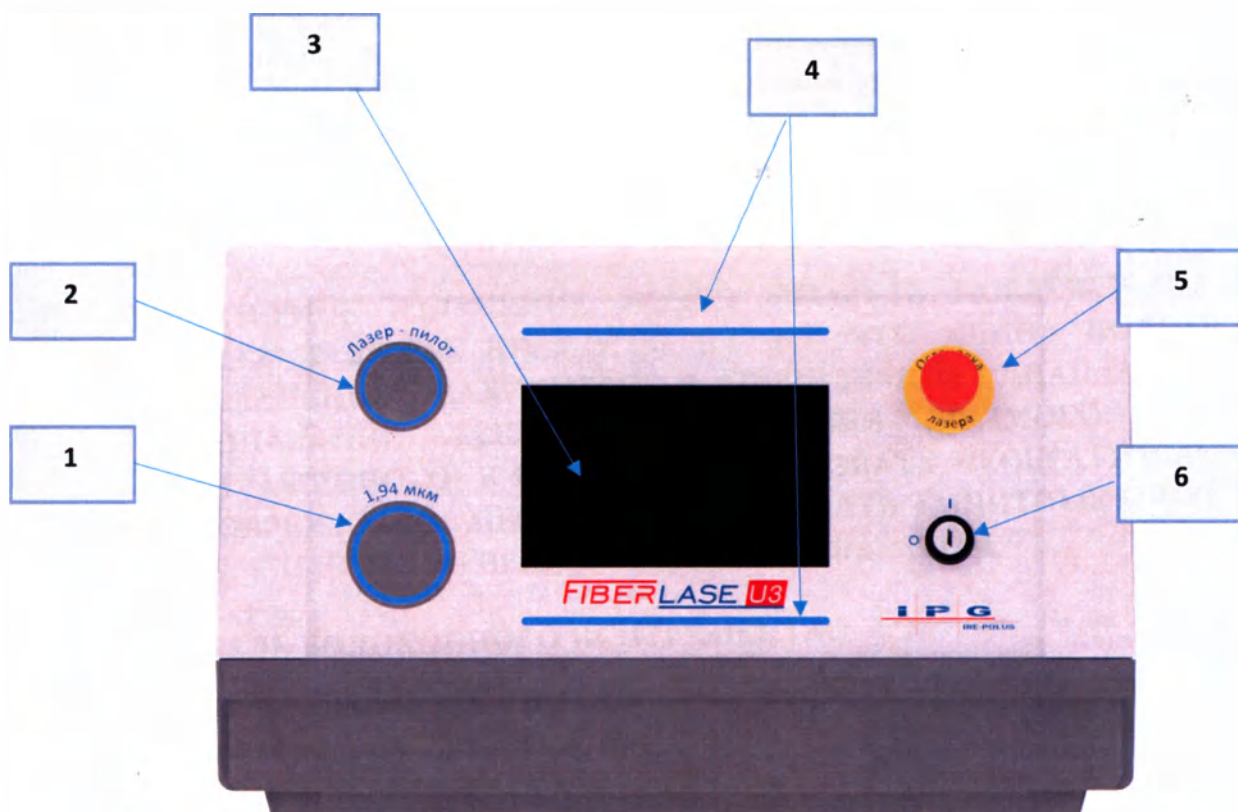


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U3– Передняя панель

#### **Элементы передней панели:**

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);
- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);
- Индикаторы включения (3);
- Кнопка экстренной остановки (4);
- Гнездо Ключа замка блокировки (5).

### **ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ**

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

## АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):



**ОПАСНО**

**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.**

## ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).

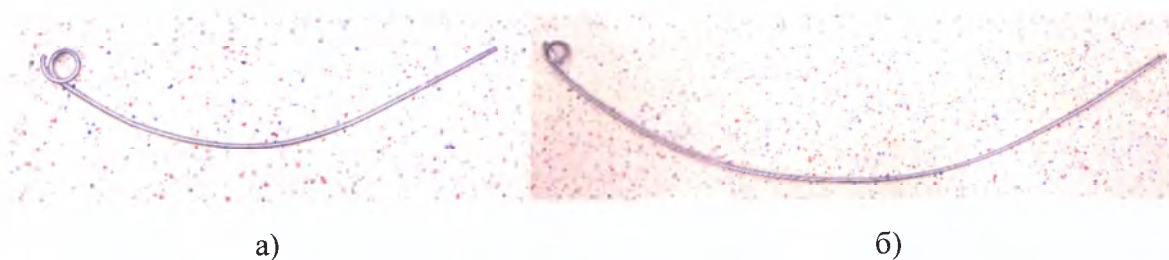


Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)



**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется.

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъём для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 7) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

**ПРИМЕЧАНИЕ** ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В

**СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.**

#### УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

#### ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО

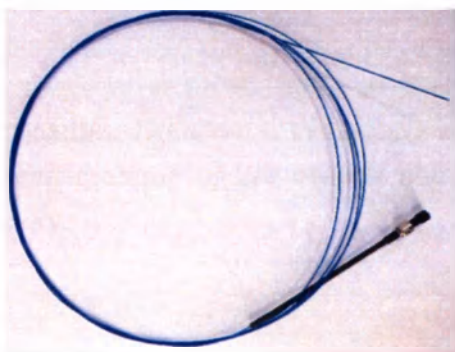
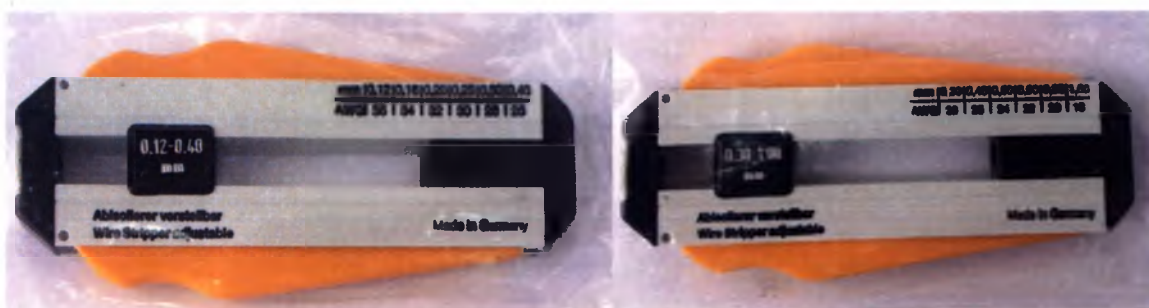


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевин 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевин 600 мкм).



а)

б)

Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скальвателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скальватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



**ВНИМАНИЕ** • НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50



- ММ КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;**
  - **ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;**
  - **ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;**
  - **НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
  - **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.**

## ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного аппарата 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

### Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ                                                                   | Описание/значение                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm<br><br>1700-2000 nm                                  | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| OD                                                                       | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair                                                               | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                                                                       | Знак соответствия европейским директивам качества |
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кД/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                              |

|                                                       |                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Габаритные параметры, ШхВхТ, мм                       | 155x158x53 мм ±10                            |
| Масса, г (без чехла)                                  | 65±1                                         |
| Масса, г (в чехле)                                    | 102.3±1                                      |
| Маркировка: защитные свойства (степень защиты очков)* | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм        |
| Маркировка: защитные свойства (степень защиты очков)* | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм |
| Световой коэффициент пропускания, %                   | 75±3                                         |
| Толщина светофильтров, мм                             | 3.1±0.05                                     |
| Маркировка: товарный знак изготовителя                | Eagle Pair ®                                 |
| Маркировка: наименование изделия (модели)             | EP-1-9                                       |
| Маркировка: знак обращения на рынке                   | CE марк                                      |



## ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа замка блокировки (далее по тексту - ключ).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Установка мощности лазерного излучения осуществляется ручками регулировки на передней панели (кроме «Расширенного режима»).

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

## ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|   | Конфигурация аппарата                        |
|  | Сохранение режима                            |
|  | Возврат в предыдущее меню                    |
|  | Главный экран выбора области применения      |
|  | Шаговые кнопки                               |
|  | Длительность импульса                        |
|  | Лазер – Установка<br>(излучение отсутствует) |
|  | Лазер – Готов/Излучает                       |

### ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

### ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 14).

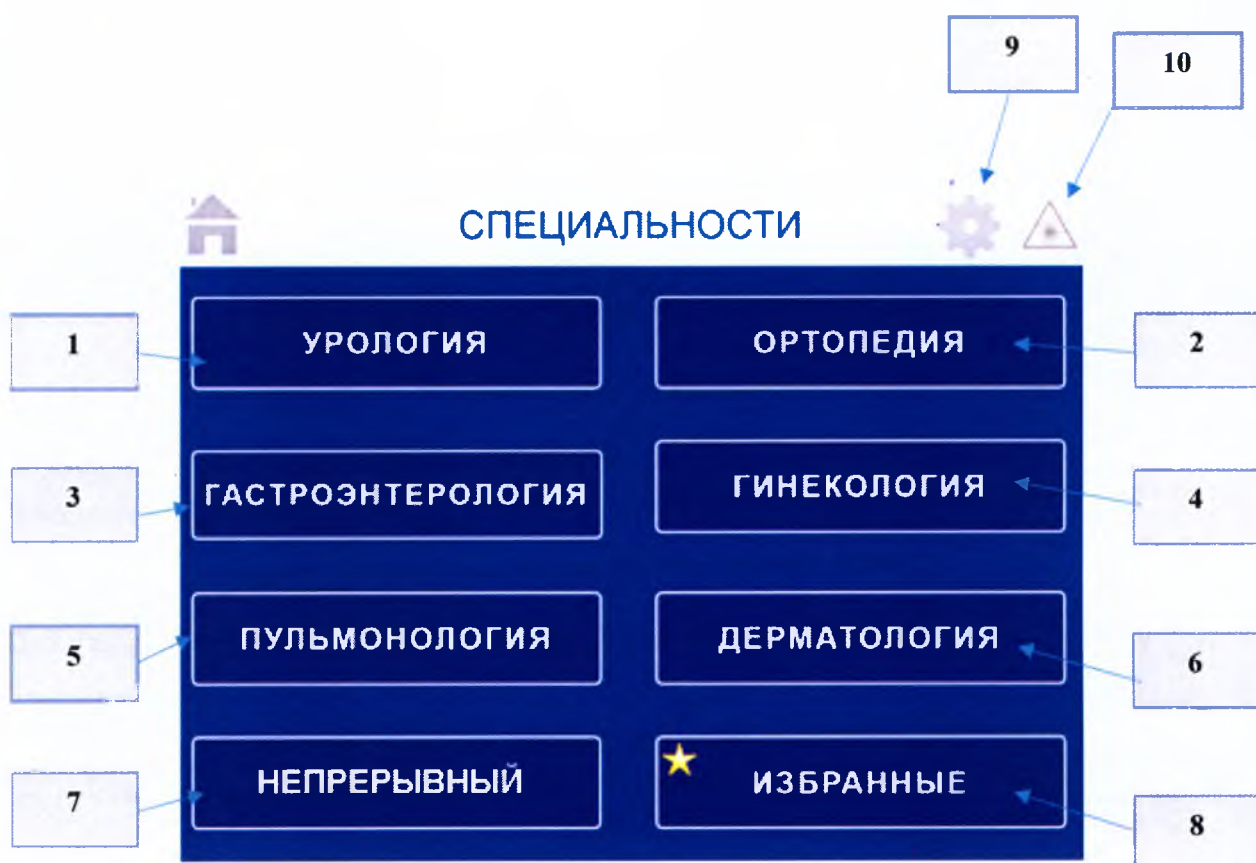


Рисунок 14. Главный экран выбора области применения

На Главном экране можно выбрать одну из шести областей применения с предустановленными параметрами лазерного излучения («Урология» (1), «Ортопедия» (2), «Гастроэнтерология» (3), «Гинекология» (4), «Пульмонология» (5) или «Дерматология» (6)) или «Непрерывный» (7) и «Избранные» (8), в котором отображены все сохраненные процедуры пользователем.

При нажатии иконки (9) происходит переход в экран настройки конфигурации Аппарата.

Индикатор состояния (10) показывает состояние излучения (наличие/отсутствие) Аппарата.

### УРОЛОГИЯ

При выборе области применения «Урология» (1) (рис. 9) появится экран, представленный на рис. 15.

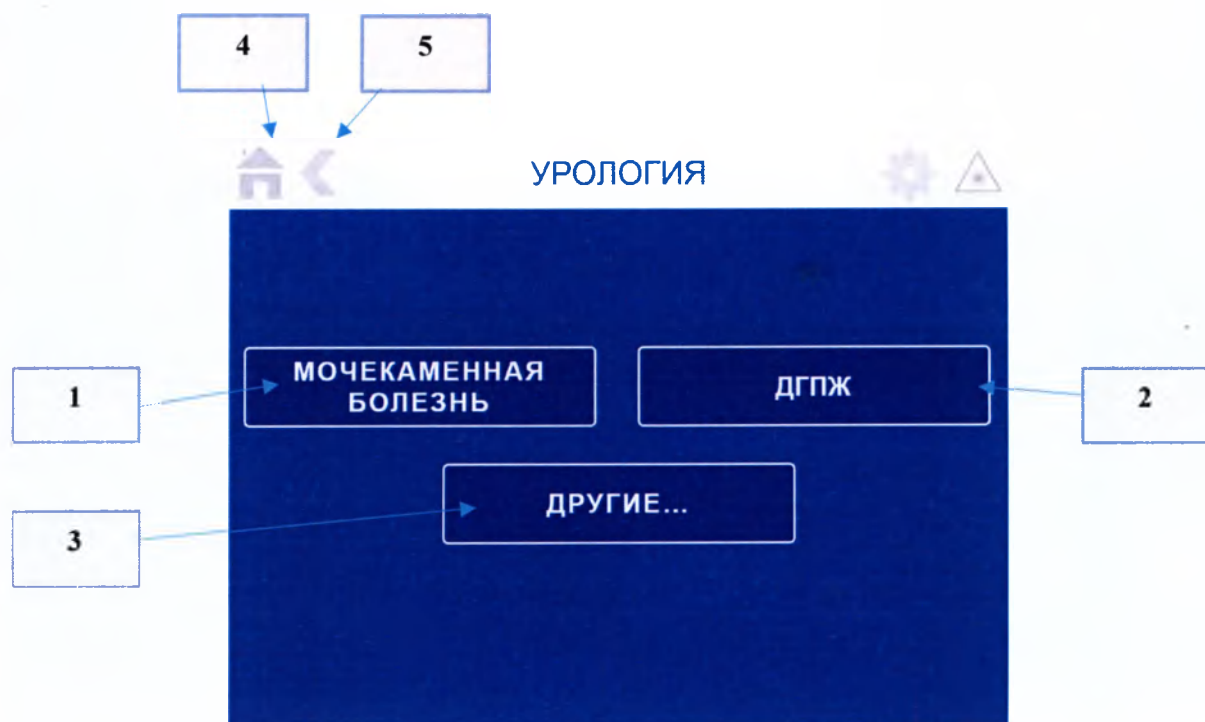


Рисунок 15. Экран для области применения «Урология»

У оператора есть возможность выбора предустановленных режимов «Мочекаменная болезнь» (1), «ДГПЖ» (2) или «Другие» (3), где отображены другие процедуры в Урологии.

При нажатии на иконку (4) происходит переход на Главный экран.

При нажатии на иконку (5) происходит возврат в предыдущее меню.

#### МОЧЕКАМЕННАЯ БОЛЕЗНЬ

При нажатии на иконку (1) (рис. 15) происходит переход в раздел, представленный на рис. 11, для выбора метода дробления камней - «Фрагментация» (1) или «Распыление» (2).



Рисунок 16. Экран для процедуры «Мочекаменная болезнь»



## ФРАГМЕНТАЦИЯ

Для дробления камней на крупные фрагменты, необходимо нажать на иконку (1) (рис. 16) (режим «Фрагментации»). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 17).



Рисунок 17. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Фрагментация»

Для процедуры «Фрагментация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения. Пиковая мощность импульсов излучения в данном режиме имеет максимальное значение. Дробление камней осуществляется только рабочим излучением с длиной волны 1,94 мкм.

Изменение средней мощности лазерного излучения (1) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (см. рис. 6) в диапазоне от 0 до максимальной средней мощности, указанной в табл. 10.

Таблица 10.

| Энергия в импульсе, Дж                 | Максимальная средняя мощность, Вт |
|----------------------------------------|-----------------------------------|
| 1.5                                    | 118                               |
| 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 | 119                               |
| 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0                | 150                               |

Увеличивать или уменьшать энергию в импульсе (2) можно нажатием на экране шаговых кнопок в диапазоне от 1,5 до 8 Дж.

На экране представлена информация о значениях частоты следования импульсов (Гц) (3) и длительности импульсов (мс) (4) излучения для установленных значений средней мощности и энергии в импульсе излучения, которые вычисляются согласно формулам (1) и (2) соответственно:

$$\text{Частота} = \frac{\text{Средняя мощность}}{\text{Энергия в импульсе}} \quad (1)$$

$$\text{Длительность импульса} = \frac{\text{Энергия в импульсе}}{\text{Пиковая мощность}} * 1000 \quad (2)$$

Иконка (5) отображает длительность импульса: «Короткий импульс», «Средний импульс» или «Длинный импульс».

Регулировки мощности излучения указательного лазера (6) осуществляется нажатием шаговых кнопок на экране. Изменение мощности указательного лазера при нажатии данных кнопок приводит к изменению мощности на 25 %. Всего 5 возможных уровней мощности для указательного лазера (табл. 11):

Таблица 11.

| Символ                                                                              | Значение                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|   | 0 %<br>(излучение указательного лазера отсутствует) |
|  | 25 %                                                |
|  | 50 %                                                |
|  | 75 %                                                |
|  | 100 %                                               |

При нажатии на иконку (7) происходит сохранение режима с установленными параметрами лазерного излучения.

Иконка (8) показывает текущее состояние лазера. Если кнопка оранжевого цвета с надписью «Установка», то лазер находится в режиме настройки параметров лазерного излучения.

#### СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

При нажатии на кнопку (8) (рис. 16), лазер переходит в режим Готов/Излучает (рис. 17).



Рисунок 17. Экран состояния готовности лазера

**ВНИМАНИЕ:**  **ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.**

При переходе в режим «Готов» (1), значение полной энергии (2) обнуляется.

Индикатор состояния (3) показывает текущее состояние лазера. После нажатия кнопки (8) (рис. 17), Аппарат переходит в режим «Готов». В этом режиме Аппарат может излучать. В данном режиме доступна для изменения только средняя мощность излучения (с помощью нижней ручки регулировки на передней панели) (рис. 6). Остальные кнопки на экране заблокированы.

При нажатии на ножную педаль появится лазерное излучение, которое будет сопровождаться миганием индикатора состояния (3) и звуковым сопровождением. Начинается подсчет полной энергии, затраченной за сеанс работы (2).

Для перехода обратно в режим «Ожидания» для изменения параметров лазерного излучения или процедуры необходимо нажать на кнопку «Готов» (1).

### ИЗБРАННЫЕ

Оператор может установить любые параметры лазерного излучения и сохранить их. Режим с сохраненными параметрами лазерного излучения появится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (8) (рис. 14). Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо нажать на иконку (7) в режиме установки параметров лазерного излучения (рис. 17).





Рисунок 18. Экран сохранения процедуры

На экране сохранения процедуры (рис. 18), оператор может изменить параметры лазерного излучения перед сохранением.

В окно (1) необходимо ввести название сохраняемого режима, которое отобразится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (рис. 14). Для ввода названия режима необходимо нажать на окно (1) и появится экран для ввода названия (рис. 19) (не более 20 символов).

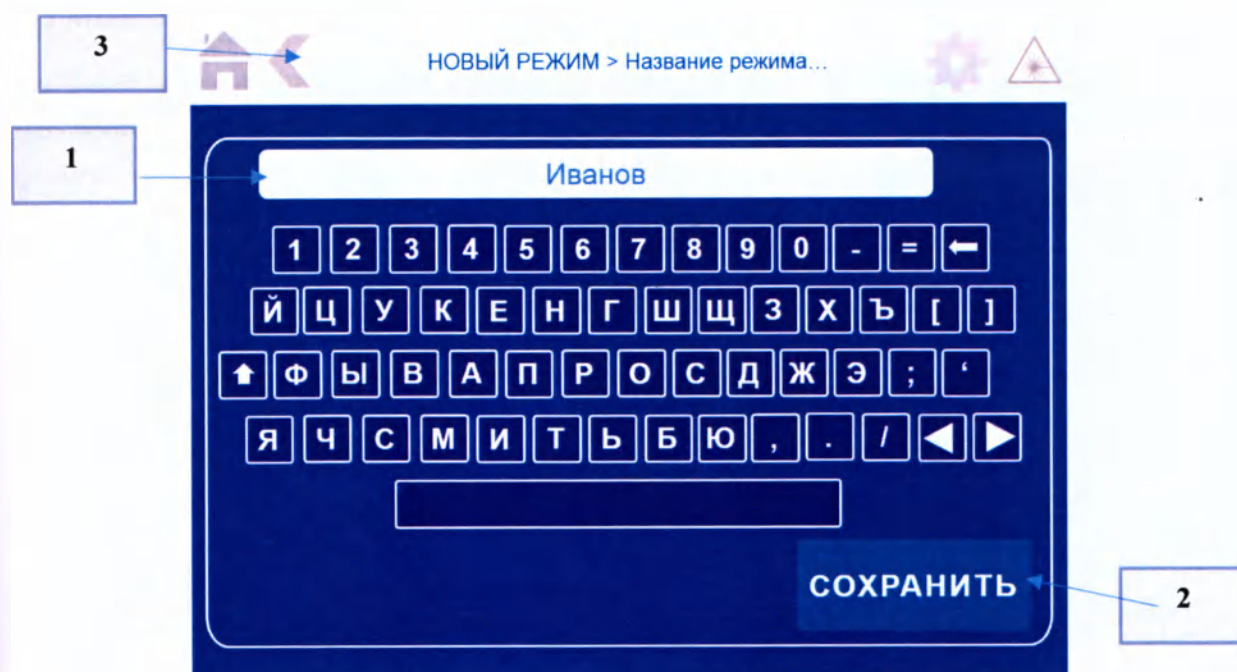


Рисунок 19. Экран ввода названия режима/процедуры

В окне (1) отображается название вводимого режима. Для сохранения данного названия необходимо нажать на кнопку (2). Для возврата назад нажмите иконку (2).

Для сохранения режима необходимо нажать на кнопку (2) (рис. 19). Если введенное название режима совпадет с ранее сохраненным режимом, то появится сообщение с вопросом о перезаписи данного режима (рис. 20).



Рисунок 20. Экран с запросом при совпадении названия сохраняемого режима

При нажатии на «ОК» (1) произойдет пересохранение режима. В случае нажатия «ОТМЕНИ» (2) измените название сохраняемого режима (1).

Для отмены сохранения режима нажмите кнопку (3) (рис. 18).

#### РАСПЫЛЕНИЕ

Для дробления камней «в пыль» (распыление камней), необходимо нажать на иконку (2) (режим «Распыление») (рис. 16). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 21).

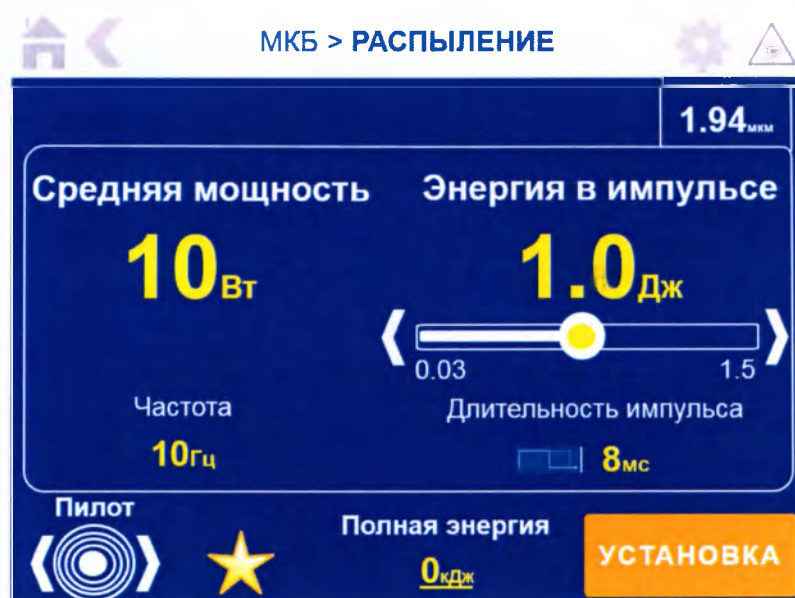


Рисунок 21. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Распыление»

Установка параметров лазерного излучения производится аналогично, что и для режима «Фрагментация», но энергия в импульсе изменяется в диапазоне от 0,03 до 1,5 Дж.

Изменение средней мощности лазерного излучения (1) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (см. рис. 6) в диапазоне от 1 до максимальной средней мощности, указанной в табл. 12.

Таблица 12.

| Энергия в импульсе, Дж | Максимальная средняя мощность, Вт |
|------------------------|-----------------------------------|
| 0.03                   | 67                                |
| 0.05                   | 81                                |
| 0.1                    | 97                                |
| 0.2                    | 107                               |
| 0.3                    | 111                               |
| 0.4                    | 113                               |
| 0.5, 0.6               | 115                               |
| 0,7                    | 116                               |
| 0.8, 0.9, 1.0, 1.1     | 117                               |
| 1.2, 1.3, 1.4, 1.5     | 118                               |



## ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ ГИПЕРПЛАЗИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ДГПЖ)

При нажатии на иконку (2) (рис. 15) происходит переход на экран (рис.22) для выбора метода лечения ДГПЖ («Энуклеация» (1) или «Впоризация» (2)).



Рисунок 22. Экран для процедуры «ДГПЖ»

### ЭНУКЛЕАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства энуклеация необходимо нажать на иконку (1) (режим «Энуклеация») (рис.22). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 23).



Рисунок 23. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Энуклеация»

Для процедуры «Энуклеация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (режим хирургия). Пиковая мощность импульсов излучения с длиной волны 1,94 мкм имеет максимальное значение.

Изменение средней мощности лазерного излучения:

1,94 мкм: осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (1) в диапазоне от 1 Вт до максимальной средней мощности, указанной в табл. 7 и 9 (рис. 6);

Увеличивать или уменьшать энергию в импульсе для излучения с длиной волны 1,94 мкм (2) можно нажатием шаговых кнопок в диапазоне от 0,025 до 8 Дж.

На экране также представлена информация о длительности и частоте следования импульсов излучения (аналогично, как и для процедуры «Фрагментация» (см. раздел «Фрагментация»)).

### ВАПОРИЗАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства вапоризация необходимо нажать на иконку (2) (режим «Вапоризация») (рис.22). Появится экран установки параметров лазерного излучения. Установка параметров лазерного излучения происходит аналогично, как и для режима «Энуклеация».

### ДРУГИЕ

Если заболевание, для которого требуется оперативное вмешательство, не связано с дроблением камней или удаление доброкачественной гиперплазии предстательной железы, то на экране (рис. 15) необходимо выбрать иконку (3) («ДРУГИЕ...»).

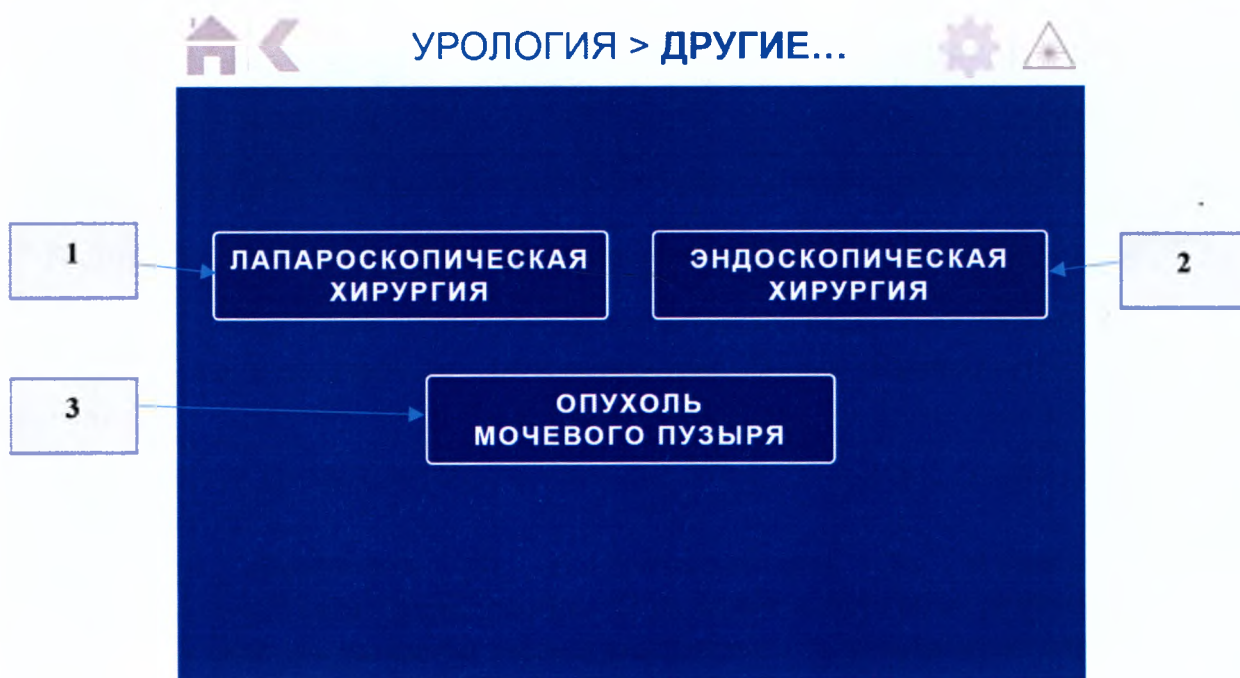


Рисунок 24. Экран списка процедур при выборе «ДРУГИЕ...»

На появившемся экране необходимо выбрать процедуру для оперативного вмешательства:

- Лапароскопическая хирургия (1) (при выполнении оперативного вмешательства в забрюшинном пространстве в среде CO<sub>2</sub>);
- Эндоскопическая хирургия (2) (при выполнении оперативного вмешательства в водной среде без разреза тканей с помощью эндоскопического оборудования);
- Опухоль мочевого пузыря (при выполнении оперативного вмешательства, связанного с удалением опухоли мочевого пузыря) (3).

При выборе (1) или (2) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 23) при ДГПЖ).

При выборе «Опухоль мочевого пузыря» (3) появится экран выбора метода удаления опухоли (рис. 25):

- Вапоризация (выпаривание опухолевой ткани мочевого пузыря) (1);
- Резекция единым блоком (удаление опухоли мочевого пузыря вместе с основанием и подлежащей стенкой мочевого пузыря единым блоком) (2).



Рисунок 25. Экран списка процедур при выборе «ОПУХОЛЬ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ»

При выборе (1) или (2) (рис. 23) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режимов «Энуклеация» (рис. 23) или «Вапоризация» (рис. 24) при ДГПЖ).

#### ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ, ДЕРМАТОЛОГИЯ

При выборе «Ортопедия» (2), «Гастроэнтерология» (3), «Гинекология» (4), «Пульмонология» (5) или «Дерматология» (6) на экране выбора области применения (рис. 14) откроется окно для установки параметров лазерного излучения аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 23) при ДГПЖ.



### НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

Если для оперативного вмешательства требуется использование непрерывного лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм, то необходимо выбрать иконку (7) (рис. 14). Установка мощности лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (1) (рис. 6) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (1) в диапазоне от 1 Вт до 150 Вт (рис. 26).



Рисунок 26. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «НЕПРЕРЫВНЫЙ»

### КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА

Для просмотра настроек Аппарата необходимо выбрать иконку (9) (рис. 14). На экране «Настройки» можно настроить параметры Аппарата («Яркость», «Громкость» и «Язык») и узнать информацию о серийном номере и версии ПО (рис. 27).



Рисунок 27. Конфигурация Аппарата

Можно настроить следующие установки (рис. 27):

**Яркость (Brightness):** ЖК экран можно настроить светлее или темнее в соответствии с условиями рабочего места (1).

**Громкость (Volume):** Можно установить большую или меньшую громкость контрольного зуммера, с помощью шаговых кнопок (2).

**Язык (Language):** Программное обеспечения для Аппарата доступно в двух языках: Русский и Английский. Изменение языка осуществляется нажатием шаговых кнопок (3).

### ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на 90°;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на 90°.

### ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на 90°.

# ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## РАЗДЕЛ 4

При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

#### ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ  
СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО  
ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

### ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

#### ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции



разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

##### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

#### ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

#### ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

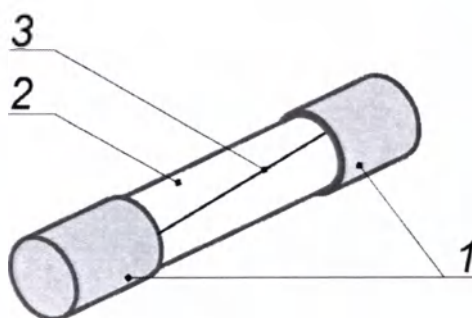
#### ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопаянная прозрачная колба – позволяет визуальнo проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуальнo плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

- Проверка предохранителя
- Визуально проверьте плавкую ставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

## УТИЛИЗАЦИЯ

При нормальной эксплуатации изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов. В своем составе изделие не содержит драгоценных металлов, веществ, токсичных для человека, или веществ, которые могут оказать влияние на здоровье.

Утилизация изделия и его частей осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

## ▶ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

### РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U3» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

#### ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                           | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Неправильное подключение кабеля питания.</li> <li>Нажата кнопка аварийной остановки.</li> <li>Перегорели вставки плавкие.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключение кабеля питания.</li> <li>Отожмите кнопку аварийной остановки.</li> <li>Замените вставки плавкие на задней панели.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                              | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен.</li> <li>Сломан волоконный инструмент.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединение с ножной педалью.</li> <li>Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li> <li>Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li> </ul> |

#### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения | Дополнительные действия |
|-----------------|-------------------------|
|-----------------|-------------------------|



|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем.                                                                                                  | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Экран заблокирован.<br>Для выхода переключите лазер в режим "Установка".                                               | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                                                                                    |
| Нет соединения с регуляторами                                                                                                       | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                         | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                                                                                            |
| Внимание!<br>Нажата педаль.<br>Включение лазерного излучения невозможно.                                                            | Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.                                                                                    |
| Внимание!<br>Разомкнута блокировка.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                                     | Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данный разъем.                                                                         |
| Внимание!<br>Ошибка источника питания.<br>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.                                           | Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                   |
| Отказ устройства.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Недопустимое отклонение.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа                                                           | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Высокий уровень обратного отражения.<br>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».                                                 | Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.                                                                                                 |
| Температура (xx °C) ниже допустимой                                                                                                 | Температура Аппарата ниже 17°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.                    |
| Перегрев (xx °C).                                                                                                                   | Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю. |
| Внимание!                                                                                                                           | Установите корректные параметры лазерного излучения.                                                                                                                        |

|                                                                                                           |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Установлены некорректные параметры<br>лазерного излучения.<br>Включение лазерного излучения<br>невозможно |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

# ▶ ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

## РАЗДЕЛ 6

ОКПД2 32.50.50.190

(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U3»

(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–053-18003536-2017 ПС

(обозначение)



## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U3» (далее – Аппарат, Аппарат FiberLase U3) (рис. 28). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 28. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U3»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеочника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 15. Технические характеристики

| Наименование параметра                                          | FiberLase U3                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                     | 1,94±0,02                                                        |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | Непрерывный режим: 1-150<br>Импульсно-периодический режим: 1-150 |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     | Ступенчатый, 1                                                   |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               | 0.53±0.05                                                        |
| Временные режимы при сеансовой работе                           | Непрерывный, импульсно-периодический                             |
| Энергия в импульсе в импульсно-периодическом режиме, Дж         | от 0.025 до 8                                                    |
| Частота следования импульсов излучения, Гц                      | от 1 до 2500                                                     |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более | 5                                                                |
| Тип оптического разъема                                         | SMA                                                              |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   | 0,4±0,1                                                          |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    | 0,22                                                             |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                          | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           |                                                                                                                                                |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            |                                                                                                                                                |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                   |                                                                                                                                                |
| Версия                                                                        | 6.0.1                                                                                                                                          |
| Дата выпуска                                                                  | 10.05.2017                                                                                                                                     |



|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>педаль включения излучения одинарная</b>                                                      |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1                      |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 141 x 137 x 37, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, ± 2        |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, ± 2     |
| Ширина наконечника, мм                                                                           | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>                                        |                        |

|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация Аппарата соответствует таблице 16.

Таблица 16. Комплектация

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение          | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U3», в составе:                                                                  |                      |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U3                                                                                                                 | ЭИП 1593.000.000-00  | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244          | 1                     |
| Педаль включения излучения одинарная                                                                                                                                                      | МКФ 1S-MED SK12      | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V         | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | ОТ 913.00.00         | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | НА1К-2С              | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | РТ-1922.1            | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                  | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                  | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9 | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | РС 1513334           | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                  | 1                     |

|                                              |                        |   |
|----------------------------------------------|------------------------|---|
| Держатель инструмента волоконного (короткий) | ЭИП 1491.000.064       | 1 |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)  | ЭИП 1491.000.064       | 1 |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U3     | ЭИП 1593.000.000-00 РЭ | 1 |

\*Покупное изделие

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.



Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

\_\_\_\_\_

наименование изделия

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

\_\_\_\_\_

наименование изделия

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

обозначение заводской номер

Упаковал(а) \_\_\_\_\_

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_

должность

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

год, месяц, число

М.П.

## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

#### СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
ООО НТО «ИРЭ Полюс»



Печать, подпись



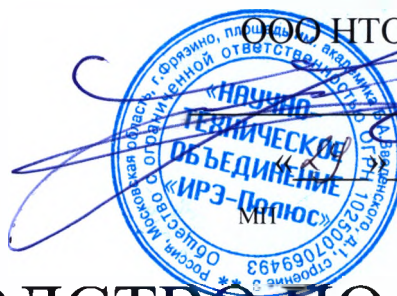
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ – Поллюс»

А.Б. Ушаков

апреля 2019 г.



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический  
повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017

«FiberLase U4»



ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Apparata лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U4» (далее Apparat, Apparat «FiberLase U4»), а также сведения о безопасной эксплуатации Apparata. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

### **Информация по обслуживанию**

Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Apparata. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Apparata.

### **Безопасность**

В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.

## Оглавление

|                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| ▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....         | 5                               |
| РАЗДЕЛ 1 .....                                     | 5                               |
| НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА .....                          | 5                               |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                       | 5                               |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                             | 6                               |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....                     | 6                               |
| СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....                        | 6                               |
| Соответствие стандартам Российской Федерации ..... | Ошибка! Закладка не определена. |
| ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....                 | 13                              |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                    | 20                              |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ.....                                  | 23                              |
| ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ.....               | 28                              |
| ▶ УСТАНОВКА.....                                   | 33                              |
| РАЗДЕЛ 2 .....                                     | 33                              |
| ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ .....                  | 33                              |
| УСТАНОВКА АППАРАТА .....                           | 34                              |
| ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....           | 34                              |
| ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....           | 36                              |
| СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.....                          | 37                              |
| ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....                             | 39                              |
| ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ .....                             | 39                              |
| ЗАПУСК АППАРАТА.....                               | 40                              |
| ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ .....                     | 40                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 1.....                                 | 41                              |
| СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА .....                  | 43                              |
| ИЗБРАННЫЕ .....                                    | 45                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 2.....                                 | 45                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 3.....                                 | 47                              |
| ХИРУРГИЯ .....                                     | 47                              |
| НАСТРОЙКИ .....                                    | 48                              |
| ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ .....                           | 49                              |

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| ЛОГ-ФАЙЛЫ .....                                                     | 49 |
| ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА .....                                          | 50 |
| ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....                                  | 50 |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                             | 51 |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО<br>ИНСТРУМЕНТА ..... | 51 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 52 |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                     | 52 |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ .....                                        | 52 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 53 |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                           | 54 |
| СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....                                           | 54 |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ..                   | 57 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                     | 58 |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                                                  | 61 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 62 |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                      | 62 |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                   | 62 |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ .....                                          | 62 |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                         | 62 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                        | 63 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....                                     | 63 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 64 |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                        | 64 |



# **▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**

## **РАЗДЕЛ 1**

### **НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА**

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- рак мочевого пузыря,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям, пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведением операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|        | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|        | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|        | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|        | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|        | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|        | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|        | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |

| Символ | Значение                                                                     | Расположение                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|        | максимальная выходная мощность излучения.<br>длины волн лазерного излучения. | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | вывод излучения через оптическое волокно                                     | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | тип защиты от поражения электрическим током                                  | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Неионизирующая радиация                                                      | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Ножная педаль                                                                | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Внешняя блокировка                                                           | Рядом с разъёмом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На педали включения излучения                                 |
|        | Служебный порт USB                                                           | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Знак соответствия при декларировании соответствия                            | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Номер партии                                                                 | На транспортной упаковке                                      |
|        | Номер по каталогу                                                            | На транспортной упаковке                                      |

| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Серийный номер            | На транспортной упаковке |
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014        | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных                                                                                                         |



|                                      |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93               | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                        | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                      | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ ИЕС 60825-1-2013                | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010              | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011             | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                      | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31581-2012                      | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ 31508-2012                      | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                           | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                  | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                        | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                         | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                      | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);                 |

|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                   |
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                  |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 31209-2003        | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МУК 4.1.742-99         | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 4011-72.          | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| МУК 4.1.3166-14        | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71               | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                                |
| ГН 2.3.3.972-00        | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                         |
| МУК 4.1.3169-14        | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                                |
| ГОСТ 4974-2014         | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| МУ 1811-77             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 18165-2014        | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МР 1436-76             | Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                         |
| МУ 1856-78             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).



ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия. Московская область 141190. г. Фрязино.  
пл. им. академика Б.А. Введенского. д. 1. стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U 4»

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл/выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А, 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ IEC 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.



- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- **ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.**

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

**ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.



**ОПАСНО**

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;</li> <li>• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;</li> <li>• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</li> </ul> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

#### **ОСТОРОЖНО**

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме вставок плавких (плавких предохранителей). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;</li> <li>• Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;</li> <li>• Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;</li> <li>• Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;</li> <li>Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.</li> <li>Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;</li> <li>Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;</li> <li>Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;</li> <li>Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);</li> </ul> |

Таблица 2.

| Мощность,<br>Вт | Непрерывный<br>режим | Импульсно-<br>периодический<br>режим | НОГР, м |
|-----------------|----------------------|--------------------------------------|---------|
|                 | 70                   | 70                                   | 0,94    |

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;



Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3   | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                                       | Уровень соответствия                                                     | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | $\pm 6$ кВ контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ воздушный разряд              | $\pm 6$ кВ контактный разряд<br>$\pm 8$ кВ воздушный разряд              | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5  | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с                                                                                                   |



| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                             | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                  | типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                  | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                  | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                        |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>( $> 95 \%$ падения $U_n$ )<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>(60% падения $U_n$ )<br>за 5 периодов<br>$70 \% U_n$<br>(30 % падения $U_n$ )<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>( $>95 \%$ падения $U_n$ )<br>в течение 5 сек | $< 5 \% U_n$<br>( $> 95 \%$ падения $U_n$ )<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>(60% падения $U_n$ )<br>за 5 периодов<br>$70 \% U_n$<br>(30 % падения $U_n$ )<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>( $>95 \%$ падения $U_n$ )<br>в течение 5 сек | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной                                                                                              | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                            | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                            | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания.                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| частоты (50/60 Гц)<br>по МЭК 61000-4-8                                                         |                                    |                      | соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_n$ - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня. |                                    |                      |                                                                           |

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601   | Уровень соответствия                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше                                                                                                                           |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц  | 3 В/м                                | рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:<br><br>$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц)<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б)</sup> . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком <div style="text-align: center;">  </div> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

<sup>б)</sup> Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием  
РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

**Примечания**

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                                  | FiberLase U4                                                   |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм             | 1,94±0,02                                                      |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт | Непрерывный режим: 1-70<br>Импульсно-периодический режим: 1-70 |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт             | Ступенчатый, 1                                                 |
| Длина волны лазера наведения, мкм                       | 0.53±0.05                                                      |
| Временные режимы при сеансовой работе                   | Непрерывный, импульсно-периодический                           |



|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Энергия в импульсе в импульсно-периодическом режиме, Дж                       | от 0.025 до 6                                                                                                                                  |
| Частота следования импульсов излучения, Гц                                    | от 1 до 2500                                                                                                                                   |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более               | 5                                                                                                                                              |
| Тип оптического разъема                                                       | SMA                                                                                                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                                 | 0,4±0,1                                                                                                                                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                  | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                          | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           |                                                                                                                                                |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            |                                                                                                                                                |

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10        |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480              |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                    |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                    |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной              |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      |                        |
| Версия                                                                                           | 7.0.1                  |
| Дата выпуска                                                                                     | 15.06.2017             |
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, ±2         |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |

|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Номинальный ток, А                                                    | 6.3                |
| Номинальное время срабатывания                                        | 0.01               |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                          |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 37 x 17 x 2, ± 2   |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                            |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 132 x 11 x 11, ± 2 |
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

В комплект поставки входят следующие позиции:

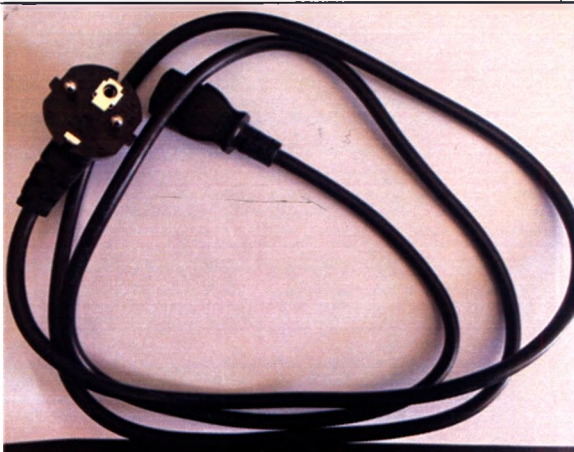
Таблица 8.

| Наименование                                                                                                             | Обозначение | Кол., шт |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U4», в составе: |             |          |

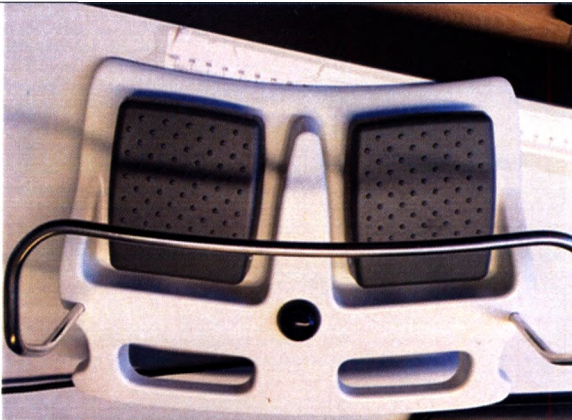
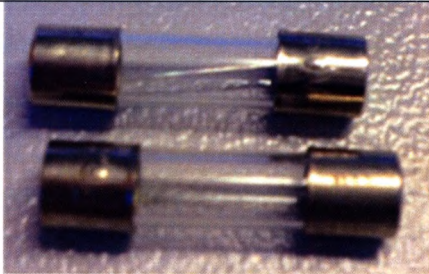
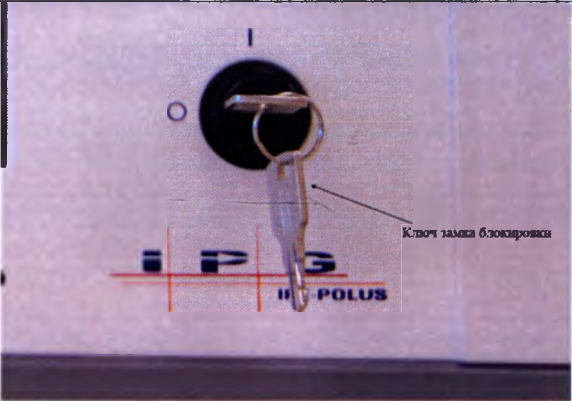
|                                                                                                                                                                                           |                        |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U4                                                                                                                 | ЭИП 1594.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline               | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HAIK-2C                | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U4                                                                                                                                                  | ЭИП 1594.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

Таблица 8.1 Описание комплектующих

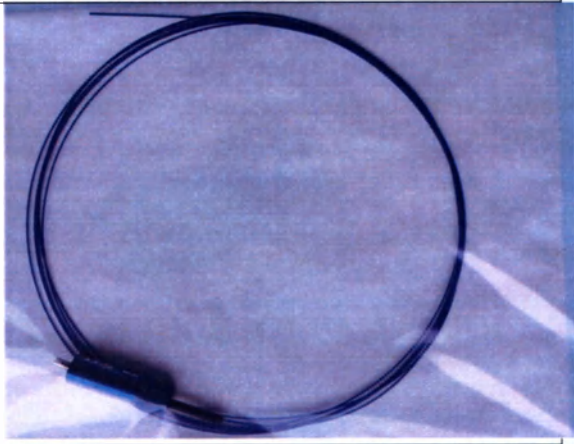
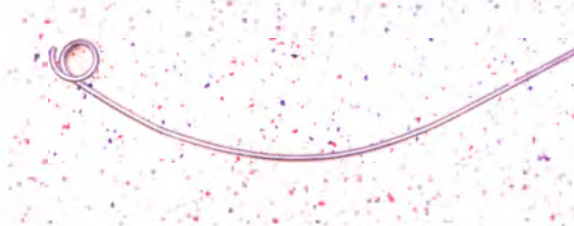
| № | Наименование | Внешний вид                                                                          | Назначение                                                   |
|---|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания |  | Используется для подключения изделия к розетке сети питания. |



|   |                                    |                                                                                      |                                                                                   |
|---|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Педаля включения излучения двойная |    | Используется для управления включением и отключением излучения.                   |
| 3 | Вставка плавкая                    |    | Предназначена для защиты электрических цепей при перегрузках и коротких замыкания |
| 4 | Транспортная упаковка              |   | Предназначена для транспортирования и хранения изделия                            |
| 5 | Ключ замка блокировки              |  | Предназначен для включения / выключения изделия                                   |
| 6 | Скальватель волокна                |  | Предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента    |

|    |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента<br>0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                                                          |    | Предназначен для<br>зачистки защитной<br>оболочки с<br>волоконного<br>инструмента.                                                                                                              |
| 8  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента 0,3<br>до 1,0 мм                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Микроскоп для<br>проверки торца<br>волоконного<br>инструмента в<br>разъеме                                                                                                                                                        |   | Предназначен для<br>проверки оптического<br>разъема волоконного<br>инструмента, а так же<br>для проверки<br>отсутствия<br>повреждений торца<br>волокна в разъеме<br>волоконного<br>инструмента. |
| 10 | Очки защитные<br>от воздействия<br>лазерного<br>излучения,<br>модель «Eagle<br>Pair» EP-1 -9 с<br>салфеткой для<br>очистки линз,<br>в чехле,<br>производства<br>Beijing<br>EagleView<br>Optoelectronics<br>Technology Co.,<br>Ltd |  | Предназначены для<br>защиты глаз<br>оперирующего<br>медицинского<br>персонала от лазерного<br>излучения                                                                                         |



|    |                                                               |                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | Заглушка<br>внешней<br>блокировки                             |     | Предназначена для<br>дистанционной<br>блокировки аппарата                                                                                                                                    |
| 12 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 200<br>мкм |    | Предназначен для<br>доставки лазерного<br>излучения от аппарата<br>к месту проведения<br>оперативного<br>вмешательства в<br>контакте с биотканью<br>или в бесконтактном<br>режиме применения |
| 13 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 400<br>мкм |   |                                                                                                                                                                                              |
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм |  |                                                                                                                                                                                              |
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(кроткий)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента                                                                                                                                  |

|    |                                                      |                                                                                    |                                                             |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный) |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

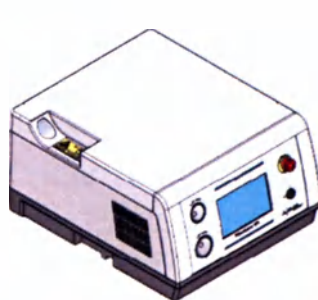
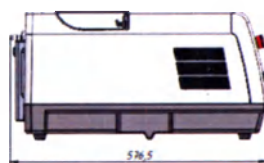
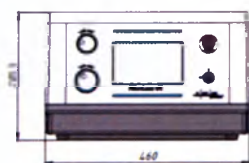


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017, «FiberLase U4»

## ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и элементы состава. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания
- Инструмент волоконный
- Двойная педаль включения излучения
- Заглушка внешней блокировки





Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U4

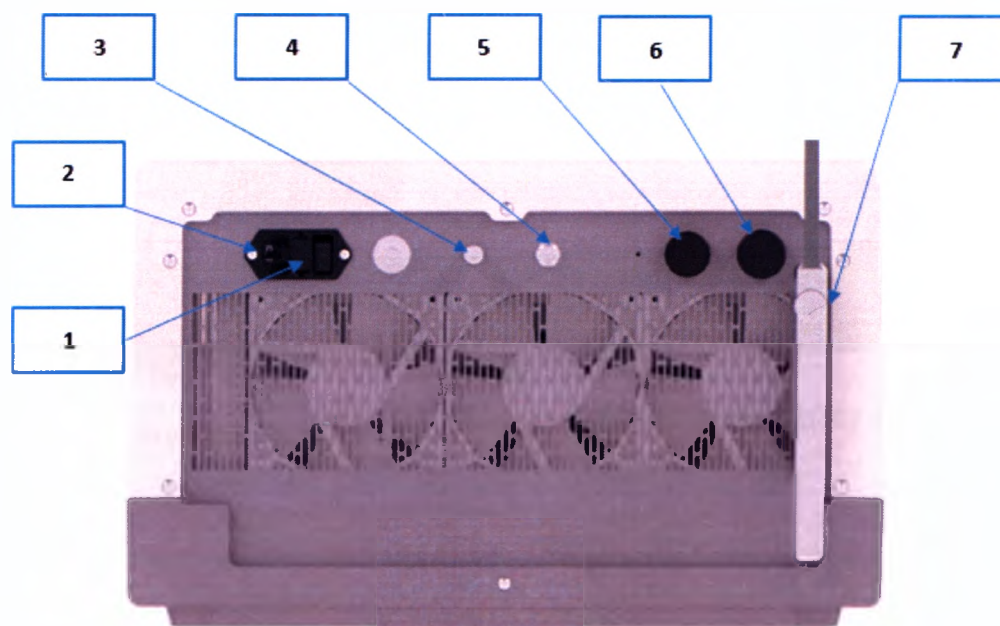


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U4»—  
Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полюс» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6);
- Крепление держателя инструмента волоконного (короткого) (7)



Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U4– Вид сбоку (слева)

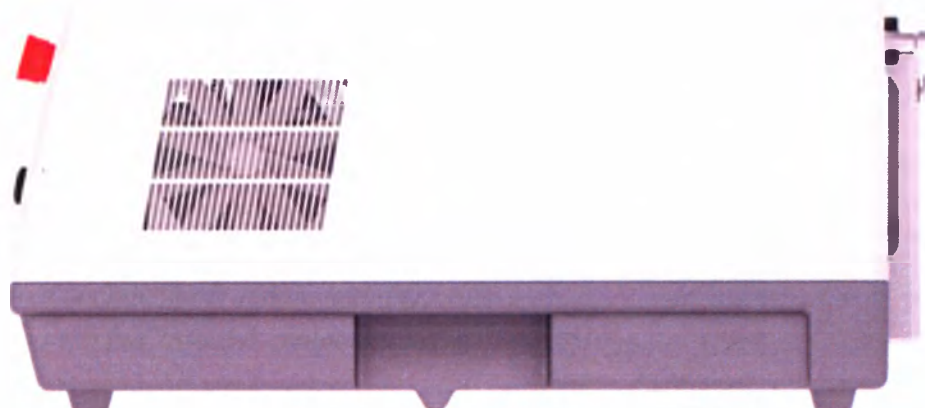


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U4– Вид сбоку (справа)



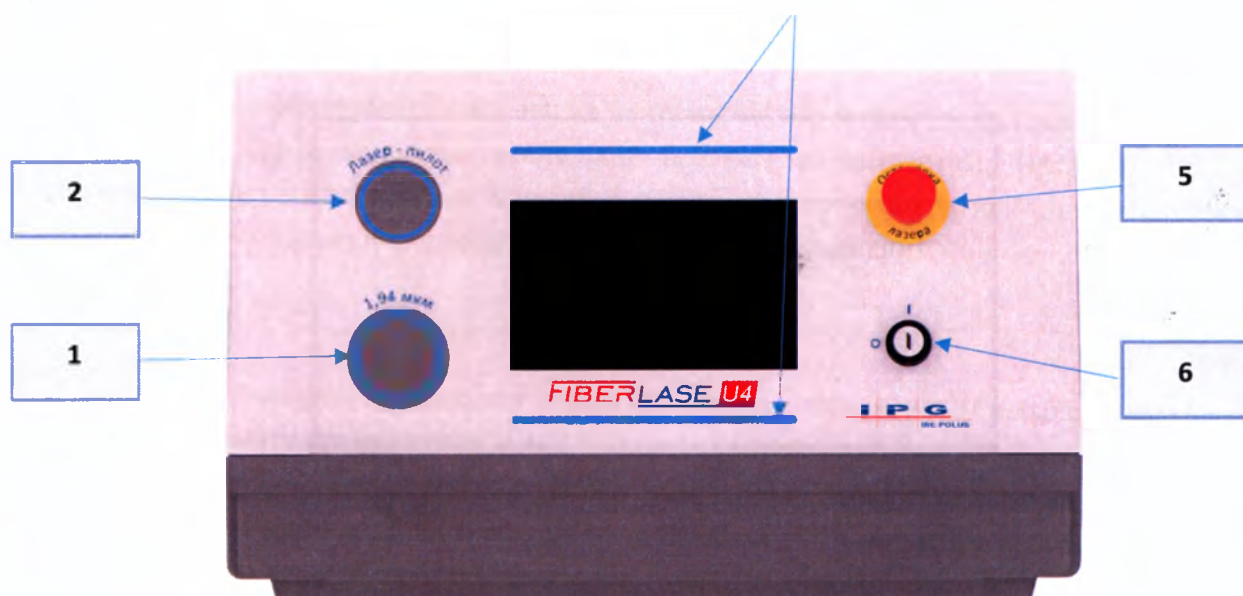


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U4— Передняя панель

**Элементы передней панели:**

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);
- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);
- Индикаторы включения (3);
- Кнопка экстренной остановки (4);
- Гнездо Ключа замка блокировки (5).



## ИНСТРУМЕНТ ВОЛОКОННЫЙ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

### АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):



**ОПАСНО**

**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.**

### ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).



Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)



**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется.

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъём для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

**ПРИМЕЧАНИЕ** ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

## УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

## ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

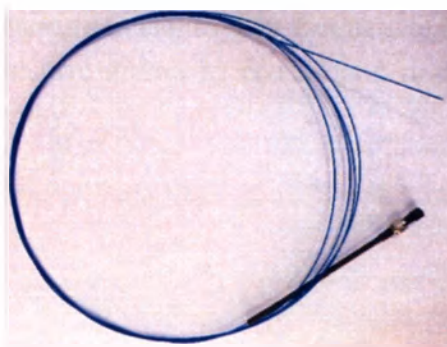


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевин 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевин 600 мкм).

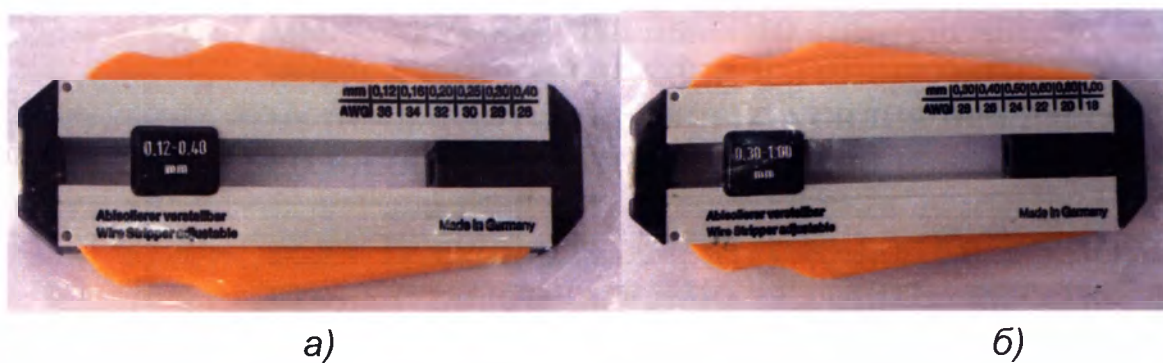


Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скалыватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



**ВНИМАНИЕ**

• НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50



ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;

- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;
- ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;
- ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;
- НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.

## ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.



После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного аппарата 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ              | Описание/значение                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| 1700-2000 nm        |                                                   |
| OD                  | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair          | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                  | Знак соответствия европейским директивам качества |

|                                                                          |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кд/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                         |
| Габаритные параметры, ШхВхТ,<br>мм                                       | 155x158x53 мм ±10                            |
| Масса, г (без чехла)                                                     | 65±1                                         |
| Масса, г (в чехле)                                                       | 102.3±1                                      |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм        |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм |
| Световой коэффициент<br>пропускания, %                                   | 75±3                                         |
| Толщина светофильтров, мм                                                | 3.1±0.05                                     |
| Маркировка: товарный знак<br>изготовителя                                | Eagle Pair ®                                 |
| Маркировка: наименование<br>изделия (модели)                             | EP-1-9                                       |
| Маркировка: знак обращения на<br>рынке                                   | CE марк                                      |

## ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа замка блокировки (далее по тексту - ключ).

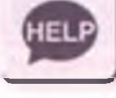
Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

## ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Настройки                                             |
|  | Сохранение режима                                     |
|  | Выход в экран ввода пароля                            |
|  | Главный экран выбора области применения               |
|  | Шаговые кнопки                                        |
|  | Переход на экран, содержащий сведения о ПО и аппарате |

## ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

## ВВОД ПАРОЛЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1): 1234 на рис. 8.



Рисунок 8. Экран ввода пароля

Если пароль введен неправильный, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

## ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 9).



Рисунок 9. Главный экран выбора области применения

Для осуществления дробления камней выберите один из предустановленных режимов «ЛИТОТРИПСИЯ 1» (1), «ЛИТОТРИПСИЯ 2» (2) или «ЛИТОТРИПСИЯ 3» (3) (работа



данных режимов описана далее). Для осуществления абляции/вапоризации/коагуляции мягких тканей выберите предустановленный режим «ХИРУРГИЯ» (4).

В разделе ИЗБРАННЫЕ отображаются сохраненные пользователем режимы. Если сохраненных режимов больше 4, то для поиска необходимого режима воспользуйтесь кнопками (5) и (6). Закладка «НЕДАВНИЕ» (7) отображает сохраненные режимы в хронологическом порядке. Закладка «ЧАСТЫЕ» (8) отображает наиболее часто используемые режимы.

Для настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала нажмите кнопку (9) (см. раздел «НАСТРОЙКИ»).

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку (10) (см. раздел «ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ»).

Для просмотра версии программного обеспечения нажмите кнопку (11).

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12).

## ЛИТОТРИПСИЯ 1

Если необходимо раздробить камень в пыль на фрагменты менее 1 мм (режим dusting) или менее 0.2 мм (режим fine dusting) необходимо на главном экране нажать на кнопку (1) (Литотрипсия 1) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ» на (Рис.9). Появится экран установки параметров излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1 (рис.10):



Рисунок. 10. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1

В предустановленном режиме «Литотрипсия 1» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «распыление (мал)» или «распыление» и во время операции переключаться между режимами путем нажатия соответствующей

педали (левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – «распыление»).

### **Распыление (мал):**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 0.025 Дж до 0.15 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \cdot \text{Частота} \quad (1)$$

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).

Таблица 10.

|                        |       |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
|------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0,025 |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 240   | 320 | 400 | 480 | 600 | 800 | 1000 | 1200 | 1400 | 1600 | 1800 | 2000 | 2400 | 2800 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,05  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 120   | 160 | 200 | 240 | 300 | 400 | 500  | 600  | 700  | 800  | 900  | 1000 | 1200 | 1300 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,1   |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 60    | 80  | 100 | 120 | 150 | 200 | 250  | 300  | 350  | 400  | 450  | 500  | 600  | 700  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,15  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 40    | 53  | 67  | 80  | 100 | 133 | 167  | 200  | 233  | 267  | 300  | 333  | 400  | 467  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |

### **Распыление:**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.2 Дж до 0.8 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 11.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 11. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1):

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса («импульс») лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Таблица 11.

|                        |     |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
|------------------------|-----|----|------|----|------|-----|------|------|------|-----|------|------|-----|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0.2 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 30  | 40 | 50   | 60 | 75   | 100 | 125  | 150  | 175  | 200 | 225  | 250  | 300 | 350  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.5 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 12  | 16 | 20   | 24 | 30   | 40  | 50   | 60   | 70   | 80  | 90   | 100  | 120 | 140  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.8 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 7.5 | 10 | 12.5 | 15 | 18.8 | 25  | 31.3 | 37.5 | 43.8 | 50  | 56,3 | 62,5 | 75  | 87,5 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (10) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

В режиме «УСТАНОВКА» эмиссия лазерного излучения при нажатии педали невозможна.

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (9).

Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:

1. Нажата педаль;
2. Не установлен на задней панели Interlock;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.

## СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА





Рисунок 11. Экран состояния готовности лазера

При нажатии на педаль, выбранная часть экрана подсвечивается зеленым, мигает знак лазерной опасности (1) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения (рис.12). Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (2).



Рисунок.12. Экран лазера при нажатой педали

При нажатии на соответствующую педаль осуществляется переключение между режимами и изменение параметров лазерного излучения невозможно. Для перехода в режим «УСТАНОВКА» необходимо нажать кнопку (6).



## ИЗБРАННЫЕ

Пользователь может установить параметры лазерного излучения и сохранить данный режим. Этот режим будет отображаться в ИЗБРАННЫЕ на главном экране.

Для сохранения выбранных параметров лазерного излучения необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку (11) рис.10.



Рисунок 13. Экран ввода названия режима/процедуры

В открывшемся окне необходимо ввести название сохраняемого режима с помощью клавиатуры (1). Максимальное количество символов в названии – не более 10. После ввода названия для сохранения режима нажмите кнопку (2). Для отмены сохранения нажмите кнопку (3).



**ПЕРЕД СОХРАНЕНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**

**ВНИМАНИЕ:**

## ЛИТОТРИПСИЯ 2

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим fragmentation) и затем раздробить полученные фрагменты в мелкую пыль (фрагменты менее 0.2 мм (режим распыление (мал))) необходимо на главном экране нажать на кнопку (2) (Литотрипсия 2) в «Предустановленном режиме» (рис. 9). Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 14:



Рисунок 14. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 2

В предустановленном режиме «Литотрипсия 2» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1. Для каждой установленной энергии в импульсе для режима «фрагментация», частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12.

Таблица 12.

|                        |     |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|-----|------|------|----|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 1   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 30 | 70   |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 2   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 3   | 4   | 5   | 7.5 | 10  | 12.5 | 15  | 17.5 | 20  | 22,5 | 25   | 30 | 35   |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 4   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 1.5 | 2   | 2.5 | 3.8 | 5   | 6.3  | 7.5 | 8.8  | 10  | 11,3 | 12,5 | 15 | 17,5 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 6   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 1.0 | 1.3 | 1.7 | 2.5 | 3.3 | 4.2  | 5.0 | 5.8  | 6,7 | 7,5  | 8,3  | 10 | 11,7 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

### ЛИТОТРИПСИЯ 3

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим фрагментация) и затем раздробить полученные фрагменты в пыль (фрагменты менее 1 мм (режим «РАСПЫЛЕНИЕ»)) необходимо на главном экране нажать на кнопку (3) (Литотрипсия 3) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ». Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 15:



Рисунок 15. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 3 (РАСПЫЛЕНИЕ)

В предустановленном режиме «Литотрипсия 3» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и в во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1 и Литотрипсия 2.

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

### ХИРУРГИЯ

Для осуществления абляции/вапоризации мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (4) (ХИРУРГИЯ) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ РЕЖИМАХ».



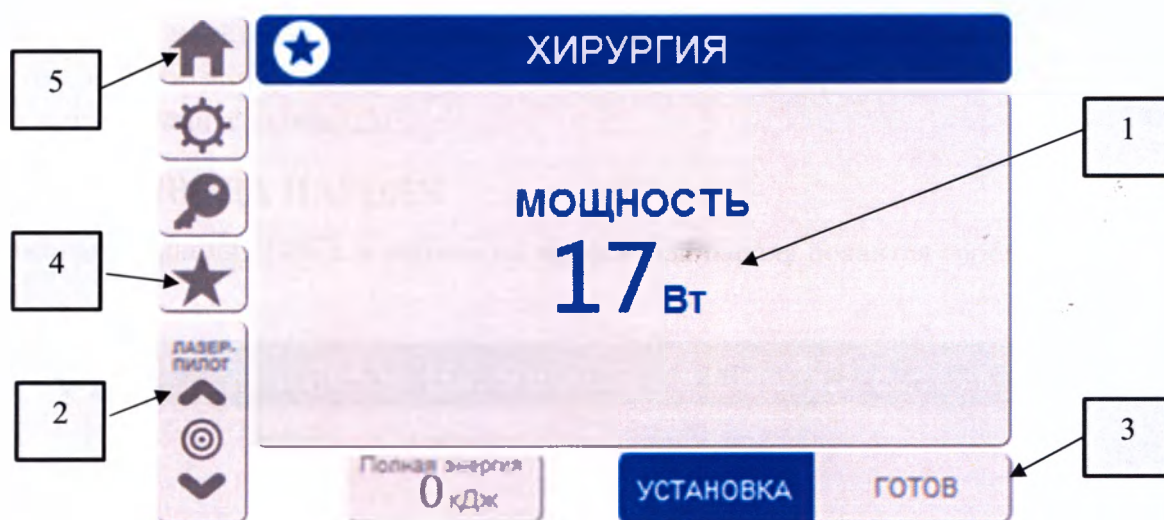


Рис. 16. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ХИРУРГИЯ

Установка мощности излучения (1) осуществляется поворотом нижнего энкодера, расположенного на передней панели, в диапазоне от 1 до 70 Вт с шагом 1 Вт.

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (2) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Переход в режим эмиссии осуществляется нажатием кнопки (3) (работа аппарата в режиме эмиссии описана в пункте «СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА»). Эмиссия излучения в режиме «Хирургия» происходит при нажатии лево педали.

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения нажмите кнопку (4). Для возврата на главный экран нажмите кнопку (5).

## НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (9) (Рис.9) появится экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала (рис 17):



Рис. 17 Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала



Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1).  
Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2). Для возврата в главное меню нажмите кнопку (3).

## ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ

При нажатии на кнопку (10) для выхода на экран ввода пароля появится сообщение (рис. 18):

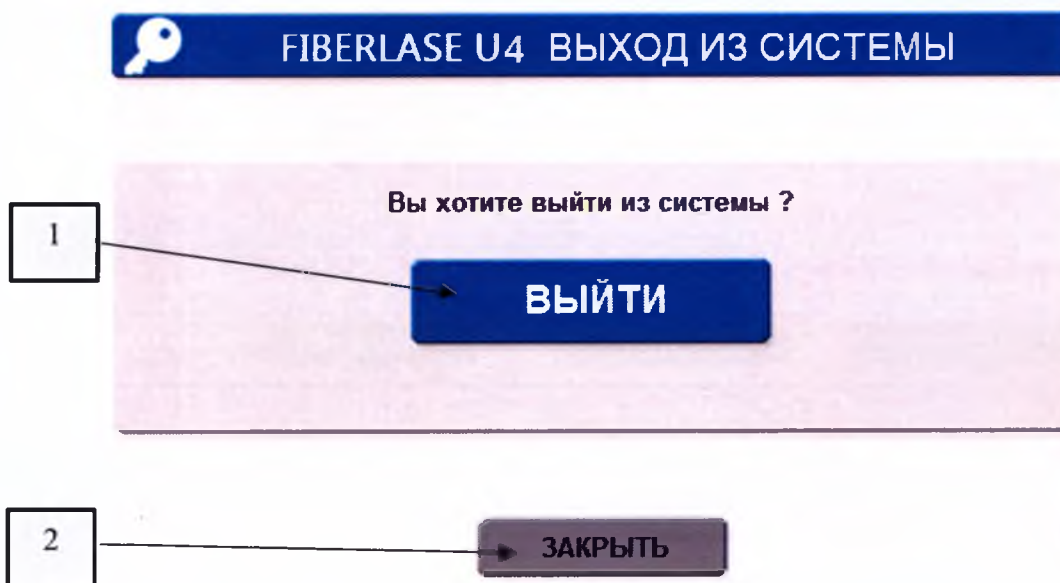


Рис. 18 Экран выхода на экран ввода пароля

При нажатии на кнопку (1) произойдет выход на экран ввода пароля. Для отмены нажмите кнопку (2).

## ЛОГ-ФАЙЛЫ

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12) (рис. 9).

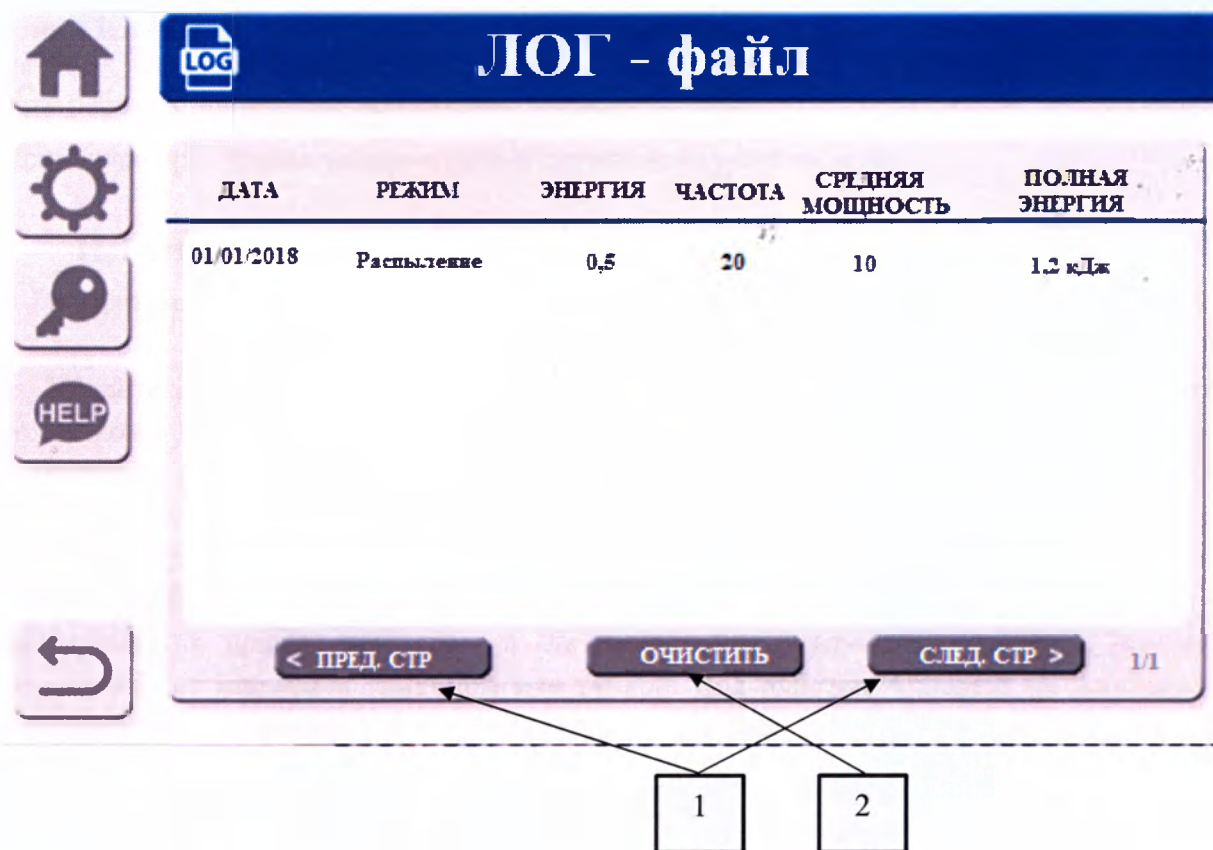


Рис. 19. Экран лог-файлов

На данном экране отображается информация о дате, используемых параметрах лазерного излучения (энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности) и суммарной излученной энергии аппаратах за сеанс.

Для просмотра полного списка записей в лог-файлах нажмите кнопки (1). Максимальное количество записей, которые хранятся в ЛОГ-файлах составляет 50. Для удаления лог-файлов нажмите (2).

## ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на 90°;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на 90°.

## ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на 90°

При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее.

## ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.

**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

## ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

### ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси



водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА**

### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

После стерилизации волоконный инструмент может храниться в стерилизационной коробке, выложенной стерильной простыней (в комплекте с аппаратом не поставляется) 3 дня.

## **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

## **ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

## **ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ**

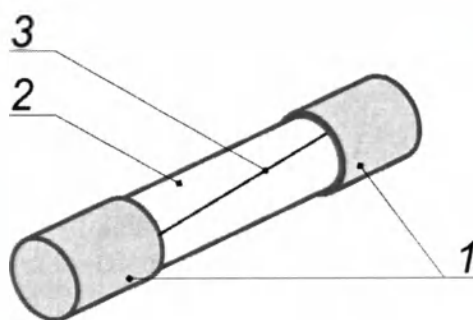
Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.

- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопластиковая прозрачная колба – позволяет визуально проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуально плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

- Проверка предохранителя
- Визуально проверьте плавкуюставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

## ► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U4» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется

дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                           | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Неправильное подключение кабеля питания.</li> <li>Нажата кнопка аварийной остановки.</li> <li>Перегорели вставки плавкие.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключение кабеля питания.</li> <li>Отожмите кнопку аварийной остановки.</li> <li>Замените вставки плавкие на задней панели.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                              | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен.</li> <li>Сломан волоконный инструмент.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединение с ножной педалью.</li> <li>Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li> <li>Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li> </ul> |

## СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения                                                                       | Дополнительные действия                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем.                                                    | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Экран заблокирован.<br>Для выхода переключите лазер в режим "Установка". | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                  |
| Нет соединения с регуляторами                                                         | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.                                       | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                          |



|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Включение лазерного излучения невозможно                                                                                            |                                                                                                                                                                             |
| Внимание!<br>Нажата педаль.<br>Включение лазерного излучения невозможно.                                                            | Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.                                                                                    |
| Внимание!<br>Разомкнута блокировка.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                                     | Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели.<br>Установите данный разъем.                                                                      |
| Внимание!<br>Ошибка источника питания.<br>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.                                           | Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                   |
| Отказ устройства.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Недопустимое отклонение.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа                                                           | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Высокий уровень обратного отражения.<br>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».                                                 | Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.                                                                                                 |
| Температура (xx °C) ниже допустимой                                                                                                 | Температура Аппарата ниже 17°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.                    |
| Перегрев (xx °C).                                                                                                                   | Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Установлены некорректные параметры лазерного излучения.<br>Включение лазерного излучения невозможно                    | Установите корректные параметры лазерного излучения.                                                                                                                        |

ОКПД2 32.50.50.190

(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по

ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U4»

(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–053-18003536-2017 ПС

(обозначение)

## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, в исполнении FiberLase U4 (далее – Аппарат) (рис. 20). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 20. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U4»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция,



гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 15. Технические характеристики

| Наименование параметра                                          | FiberLase U4                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                     | 1,94±0,02                                                      |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | Непрерывный режим: 1-70<br>Импульсно-периодический режим: 1-70 |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     | Ступенчатый, 1                                                 |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               | 0.53±0.05                                                      |
| Временные режимы при сеансовой работе                           | Непрерывный, импульсно-периодический                           |
| Энергия в импульсе в импульсно-периодическом режиме, Дж         | от 0.025 до 6                                                  |
| Частота следования импульсов излучения, Гц                      | от 1 до 2500                                                   |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более | 5                                                              |
| Тип оптического разъема                                         | SMA                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   | 0,4±0,1                                                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    | 0,22                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм            | 90                                                             |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286± 40                                                                                                                            |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           |                                                                                                                                                |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            |                                                                                                                                                |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105± 10                                                                                                                                  |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                   |                                                                                                                                                |
| Версия                                                                        | 7.0.1                                                                                                                                          |
| Дата выпуска                                                                  | 15.06.2017                                                                                                                                     |
| Класс безопасности                                                            | A                                                                                                                                              |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                     |                                                                                                                                                |

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35± 10     |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5±2           |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2± 2         |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11± 2       |
| Ширина наконечника, мм                                                                           | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>                                        |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 98 x 46 x 12± 2        |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>                                         |                        |

|                                                                       |                   |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12± 2   |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                   |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40± 2  |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                   |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22± 2  |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                   |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12± 2   |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                   |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6 ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                   |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6 ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация Аппарата соответствует таблице 16.

Таблица 16.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение          | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U4», в составе:                                                                  |                      |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U4                                                                                                                 | ЭИП 1594.000.000-00  | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244          | 1                     |
| Педаля включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline             | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V         | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00         | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C              | 2                     |
| Скальватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1            | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                  | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                  | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9 | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334           | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                  | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064     | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064     | 1                     |



|                                          |                        |   |
|------------------------------------------|------------------------|---|
| Руководство по эксплуатации FiberLase U4 | ЭИП 1594.000.000-00 РЭ | 1 |
|------------------------------------------|------------------------|---|

\*Покупное изделие

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и неотапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30 °С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.

## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

\_\_\_\_\_  
наименование изделия  
№ \_\_\_\_\_  
обозначение заводской номер  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.  
Начальник ОТК

М.П.

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

\_\_\_\_\_  
наименование изделия  
№ \_\_\_\_\_  
обозначение заводской номер  
Упаковал(а) \_\_\_\_\_  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

М.П.

## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

## СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)



Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
ООО НТО «ИРЭ Полюс»

64 лист

Печать, подпись





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПО «ИРЭ – Поллюс»

А.Б. Ушаков

2019 г.



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический  
повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017,

«FiberLase U5»



ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
 Россия, Московская область 141190,  
 г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
 д. 1, стр. 3  
 Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
 Факс: + 7 (496) 255 43 08  
 E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U5» (далее Аппарат, Аппарат «FiberLase U5»), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.</p> |
| <b>Информация по обслуживанию</b> | <p>Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Аппарата. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Безопасность</b>               | <p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Оглавление

|                                                     |                                 |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------|
| ► <b>ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ</b> .....  | 5                               |
| <b>РАЗДЕЛ 1</b> .....                               | 5                               |
| <b>ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА</b> ..... | 5                               |
| <b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b> .....                 | 5                               |
| <b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....                       | 6                               |
| <b>ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ</b> .....               | 6                               |
| <b>СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ</b> .....                  | 6                               |
| Соответствие стандартам Российской Федерации .....  | Ошибка! Закладка не определена. |
| <b>ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ</b> .....  | 11                              |
| <b>ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ</b> .....          | 13                              |
| <b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b> .....             | 20                              |
| <b>КОМПЛЕКТАЦИЯ</b> .....                           | 23                              |
| ► <b>УСТАНОВКА</b> .....                            | 33                              |
| <b>ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ</b> .....            | 33                              |
| <b>УСТАНОВКА АППАРАТА</b> .....                     | 34                              |
| <b>ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА</b> .....     | 34                              |
| <b>ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА</b> .....    | 36                              |
| <b>СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ</b> .....                   | 37                              |
| ► <b>ПОРЯДОК РАБОТЫ</b> .....                       | 39                              |
| <b>ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ</b> .....                      | 39                              |
| <b>ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ</b> .....                       | 39                              |
| <b>ЗАПУСК АППАРАТА</b> .....                        | 40                              |
| <b>ВВОД ПАРОЛЯ</b> .....                            | 40                              |
| <b>ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ</b> .....               | 40                              |
| <b>ЛИТОТРИПСИЯ 1</b> .....                          | 41                              |
| Распыление: .....                                   | 42                              |
| <b>СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА</b> .....            | 43                              |
| <b>ИЗБРАННЫЕ</b> .....                              | 45                              |
| <b>ЛИТОТРИПСИЯ 2</b> .....                          | 45                              |
| <b>ЛИТОТРИПСИЯ 3</b> .....                          | 47                              |
| <b>ХИРУРГИЯ</b> .....                               | 47                              |

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| НАСТРОЙКИ .....                                                     | 48        |
| ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ .....                                            | 48        |
| ЛОГ-ФАЙЛЫ .....                                                     | 49        |
| ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА .....                                          | 50        |
| ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....                                  | 50        |
| <b>► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b>                              | <b>51</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 4 .....</b>                                               | <b>51</b> |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                             | 51        |
| КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....                  | 51        |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО<br>ИНСТРУМЕНТА ..... | 51        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 52        |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                     | 52        |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ .....                                        | 52        |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 53        |
| <b>► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....</b>                           | <b>54</b> |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                           | 54        |
| СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....                                           | 54        |
| <b>► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                      | <b>57</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 6 .....</b>                                               | <b>57</b> |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                | 58        |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                     | 59        |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ.....                                                   | 62        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 63        |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                      | 63        |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                   | 63        |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ .....                                          | 63        |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                         | 63        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                        | 64        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....                                     | 64        |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 64        |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                        | 65        |



# ▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

## РАЗДЕЛ 1

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах..

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеоточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- рак мочевого пузыря,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

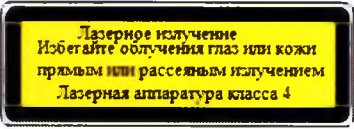
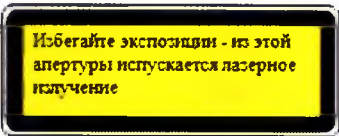
## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям. пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведение операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|  | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|  | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|  | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|  | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|  | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |

| Символ                                                                              | Значение                                                                     | Расположение                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | максимальная выходная мощность излучения.<br>длины волн лазерного излучения. | В отсеке волоконного инструмента                              |
|    | вывод излучения через оптическое волокно                                     | В отсеке волоконного инструмента                              |
|    | тип защиты от поражения электрическим током                                  | На табличке корпуса аппарата                                  |
|    | Неионизирующая радиация                                                      | На табличке корпуса аппарата                                  |
|  | Ножная педаль                                                                | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|  | Внешняя блокировка                                                           | Рядом с разъёмом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На педали включения излучения                                 |
|  | Служебный порт USB                                                           | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия                            | На табличке корпуса аппарата                                  |
|  | Номер партии                                                                 | На транспортной упаковке                                      |
|  | Номер по каталогу                                                            | На транспортной упаковке                                      |

| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Серийный номер            | На транспортной упаковке |
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014               | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                          |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                   | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                   | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93                  | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                           | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                         | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013                   | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014               | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ IEC 60601-2-22-2011                | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31581-2012                         | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ 31508-2012                         | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                              | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                     | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                           | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                            | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                         | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                   | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2006<br>(СИСПР 11-2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);                 |

|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                   |
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                  |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 31209-2003        | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МУК 4.1.742-99         | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 4011-72.          | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| МУК 4.1.3166-14        | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71               | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                                |
| ГН 2.3.3.972-00        | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                         |
| МУК 4.1.3169-14        | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                                |
| ГОСТ 4974-2014         | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| МУ 1811-77             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 18165-2014        | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МР 1436-76             | Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                         |
| МУ 1856-78             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).



ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия. Московская область 141190. г. Фрязино.  
пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U5»

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл/выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А. 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ IEC 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.



- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- **ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.**

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

**ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.



**ОПАСНО**

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ ИЕС 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;</li> <li>• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;</li> <li>• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;</li> </ul>                                                                                                              |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</li> </ul> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ОСТОРОЖНО</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме вставок плавких (плавких предохранителей). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;</li> <li>• Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;</li> <li>• Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;</li> <li>• Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со</li> </ul> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <p>степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;</li> <li>Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.</li> <li>Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;</li> <li>Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;</li> <li>Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;</li> <li>Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);</li> </ul> |

Таблица 2.

| Мощность,<br>Вт | Непрерывный<br>режим | Импульсно-<br>периодический<br>режим | НОГР, м |
|-----------------|----------------------|--------------------------------------|---------|
|                 | 70                   | 40                                   | 0,94    |

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.

- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3    | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                  | Уровень соответствия                                | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |



| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                             | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5                                                                         | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                         | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                         | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                   | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                   | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                           |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>( $> 95 \%$ падения $U_n$ )<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>(60% падения $U_n$ )<br>за 5 периодов<br>$70 \% U_n$<br>(30 % падения $U_n$ )<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>( $>95 \%$ падения $U_n$ )<br>в течение 5 сек | $< 5 \% U_n$<br>( $> 95 \%$ падения $U_n$ )<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>(60% падения $U_n$ )<br>за 5 периодов<br>$70 \% U_n$<br>(30 % падения $U_n$ )<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>( $>95 \%$ падения $U_n$ )<br>в течение 5 сек | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                |                                    |                      | источника бесперебойного питания или батареи                                                                                               |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                | 3 А/м                              | 3 А/м                | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_n$ - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня. |                                    |                      |                                                                                                                                            |

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601  | Уровень соответствия              | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение)   | 3 В (среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>(от 80 до 800 МГц)<br><br>$d = 2.3\sqrt{P}$<br>(от 800 МГц до 2.5 ГГц)<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б)</sup> . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                                     |                                  | FiberLase U5 |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Длина волны рабочего излучения, мкм                        |                                  | 1,94±0,02    |
| Диапазон регулировки выходной<br>мощности для 1,94 мкм, Вт | Непрерывный режим                | 1,0- 70      |
|                                                            | Импульсно-периодический<br>режим | 1,0-40       |



|                                                                 |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     | Ступенчатый, 1                                                                                                                                 |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               | 0.53±0.05                                                                                                                                      |
| Временные режимы при сеансовой работе                           | Непрерывный,<br>импульсно-<br>периодический                                                                                                    |
| Энергия в импульсе, Дж                                          | от 0.025 до 6                                                                                                                                  |
| Частота повторения импульсов, Гц                                | от 1 до 2500                                                                                                                                   |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более | 5                                                                                                                                              |
| Тип оптического разъема                                         | SMA                                                                                                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   | 0,4                                                                                                                                            |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм            | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее           | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                  | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                           | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                            | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                        | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                             | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                    | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                               | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                           | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                             | 40                                                                                                                                             |

|                                                                                                  |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия                    | IP2X                 |
| Длина шнура питания, м, не менее                                                                 | 2                    |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                                              | 15                   |
| Максимально время активации (вкл), мин                                                           | 60                   |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                                        | 15                   |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                                               | 200 x 140 x 35       |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10      |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480            |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                  |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                  |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной            |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      | 800 x 480            |
| Версия                                                                                           | 6.0.1                |
| Дата выпуска                                                                                     | 10.05.2017           |
| Класс безопасности                                                                               | A                    |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                      |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                  |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10 |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                    |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                   |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                 |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                      |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                 |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                   |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                   |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                    |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                   |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600          |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660          |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905              |

|                                                                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Вставка плавкая</b>                                                |                        |
| Тип                                                                   | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                | 20 x 5 x 5, $\pm 2$    |
| Номинальное напряжение, В                                             | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                    | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                        | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                          |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 37 x 17 x 2, $\pm 2$   |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                            |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 132 x 11 x 11, $\pm 2$ |
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, $\pm 2$ |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                     |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разьеме</b> |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, $\pm 2$ |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, $\pm 5$ |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, $\pm 5$ |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на

наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

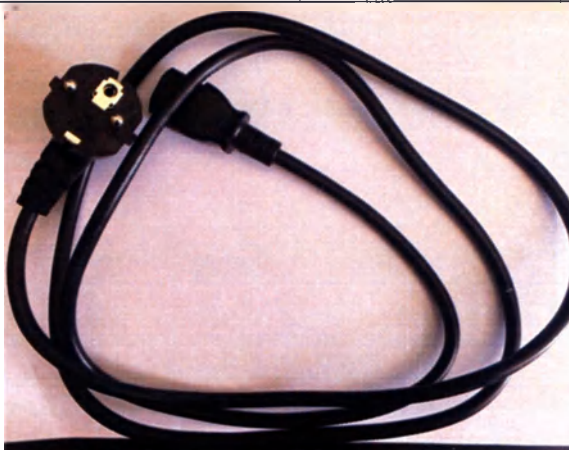
В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

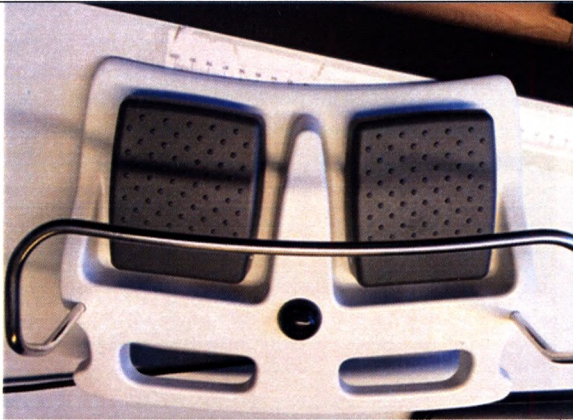
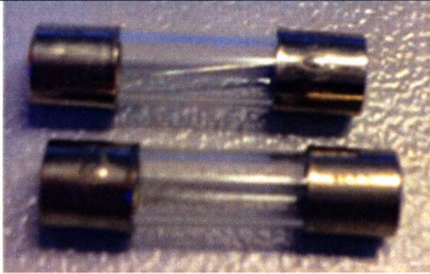
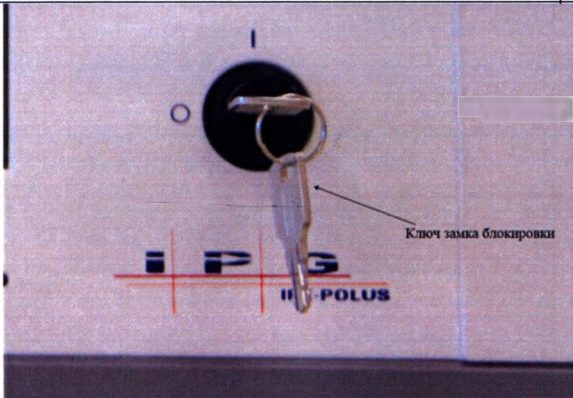
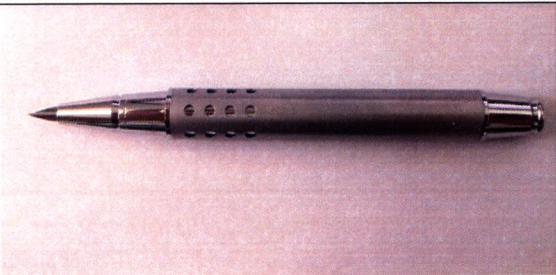
| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение            | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U5», в составе:                                                                  |                        |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U5                                                                                                                 | ЭИП 1595.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline               | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C                | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U5                                                                                                                                                  | ЭИП 1595.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

Таблица 8.1 Описание комплектующих

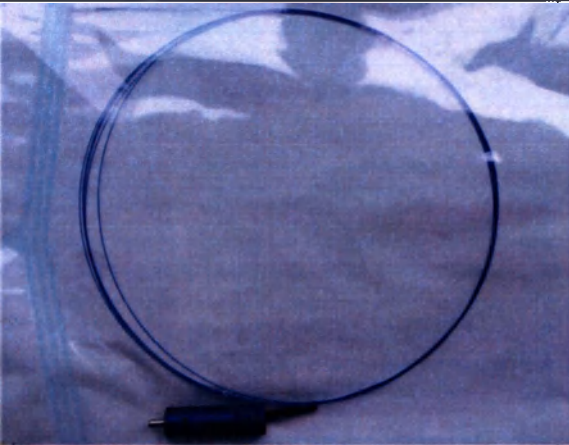
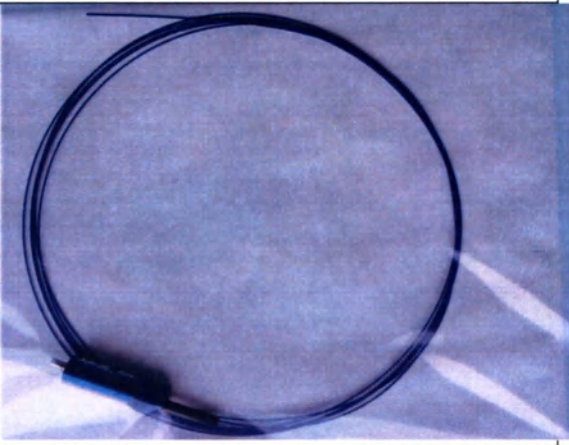
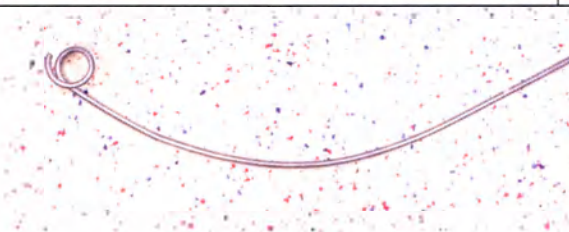
| № | Наименование | Внешний вид                                                                          | Назначение                                                   |
|---|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания |  | Используется для подключения изделия к розетке сети питания. |

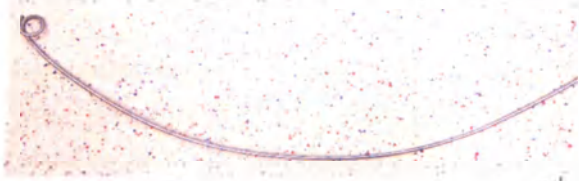


|   |                                            |                                                                                      |                                                                                            |
|---|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Педал<br>включения<br>излучения<br>двойная |    | Используется для<br>управления<br>включением и<br>отключением<br>излучения.                |
| 3 | Вставка плавкая                            |    | Предназначена для<br>защиты электрических<br>цепей при перегрузках<br>и коротких замыкания |
| 4 | Транспортная<br>упаковка                   |   | Предназначена для<br>транспортирования и<br>хранения изделия                               |
| 5 | Ключ замка<br>блокировки                   |  | Предназначен для<br>включения /<br>выключения изделия                                      |
| 6 | Скальватель<br>волокна                     |  | Предназначен для<br>скалывания<br>оптических волокон с<br>торца волоконного<br>инструмента |

|    |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента<br>0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                                                          |   | Предназначен для<br>зачистки защитной<br>оболочки с<br>волоконного<br>инструмента.                                                                                                              |
| 8  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента 0,3<br>до 1,0 мм                                                                                                                                                                           |   |                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Микроскоп для<br>проверки торца<br>волоконного<br>инструмента в<br>разъеме                                                                                                                                                        |  | Предназначен для<br>проверки оптического<br>разъема волоконного<br>инструмента, а так же<br>для проверки<br>отсутствия<br>повреждений торца<br>волокна в разъеме<br>волоконного<br>инструмента. |
| 10 | Очки защитные<br>от воздействия<br>лазерного<br>излучения,<br>модель «Eagle<br>Pair» EP-1 -9 с<br>салфеткой для<br>очистки линз,<br>в чехле,<br>производства<br>Beijing<br>EagleView<br>Optoelectronics<br>Technology Co.,<br>Ltd |  | Предназначены для<br>защиты глаз<br>оперирующего<br>медицинского<br>персонала от лазерного<br>излучения                                                                                         |



|    |                                                               |                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | Заглушка<br>внешней<br>блокировки                             |     | Предназначена для<br>дистанционной<br>блокировки аппарата                                                                                                                                    |
| 12 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 200<br>мкм |    | Предназначен для<br>доставки лазерного<br>излучения от аппарата<br>к месту проведения<br>оперативного<br>вмешательства в<br>контакте с биотканью<br>или в бесконтактном<br>режиме применения |
| 13 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 400<br>мкм |   |                                                                                                                                                                                              |
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм |  |                                                                                                                                                                                              |
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(кроткий)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента                                                                                                                                  |

|    |                                                      |                                                                                    |                                                             |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный) |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

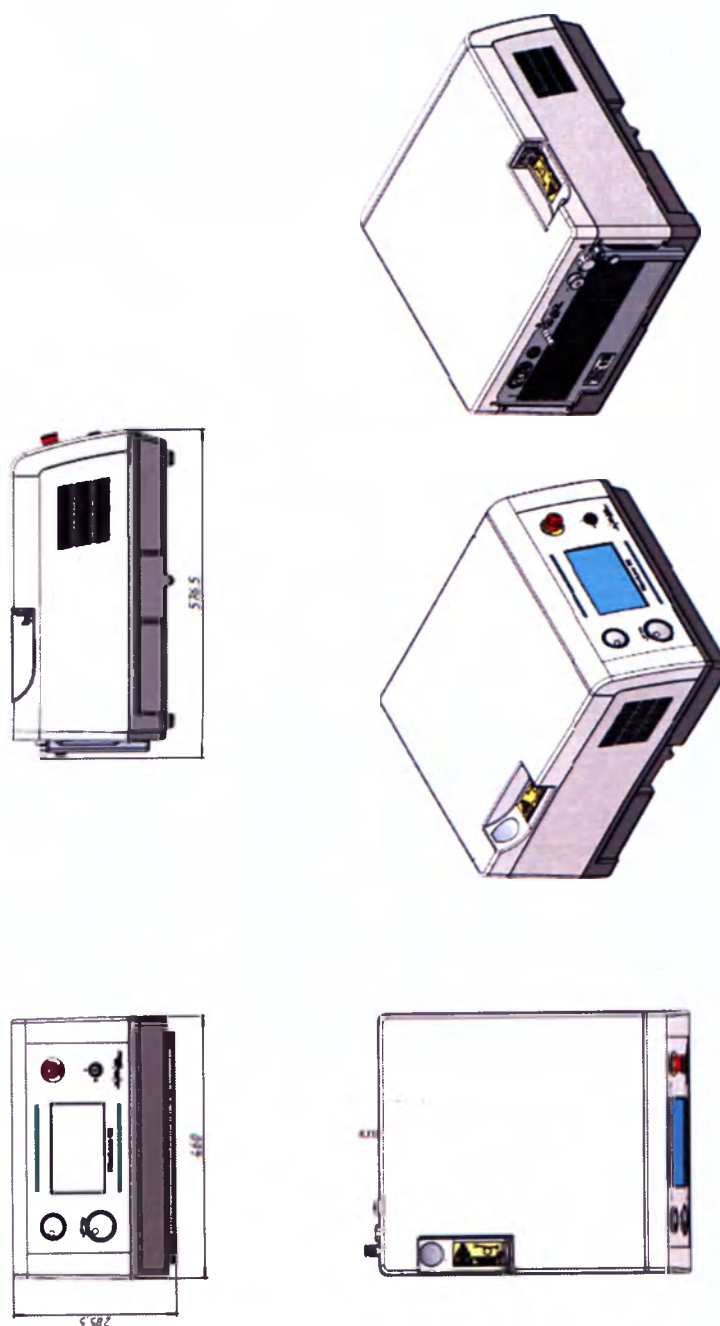


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности  
«MedLase» no TY 32.50.50-053-18003536-2017, «FiberLase U5»



## ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и элементы состава. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения излучения
- Заглушка внешней блокировки



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U5

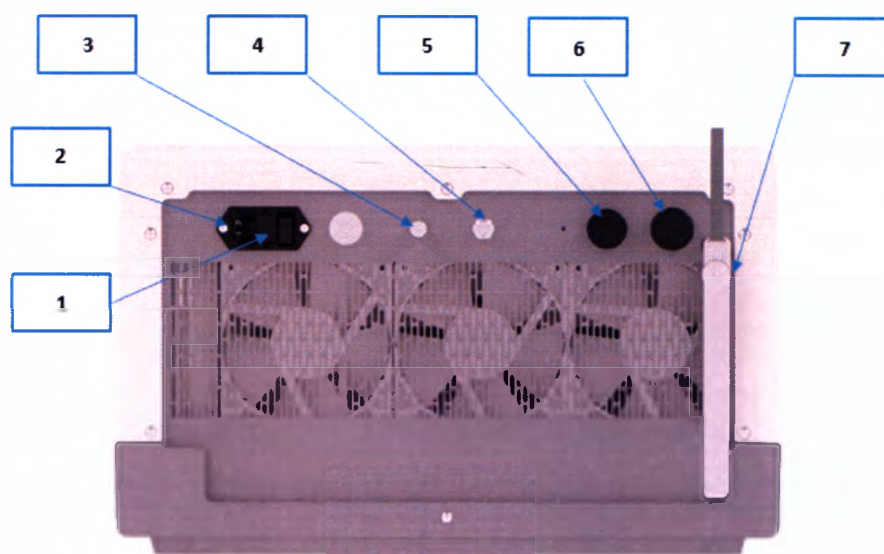


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U5»—  
Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полюс» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6).

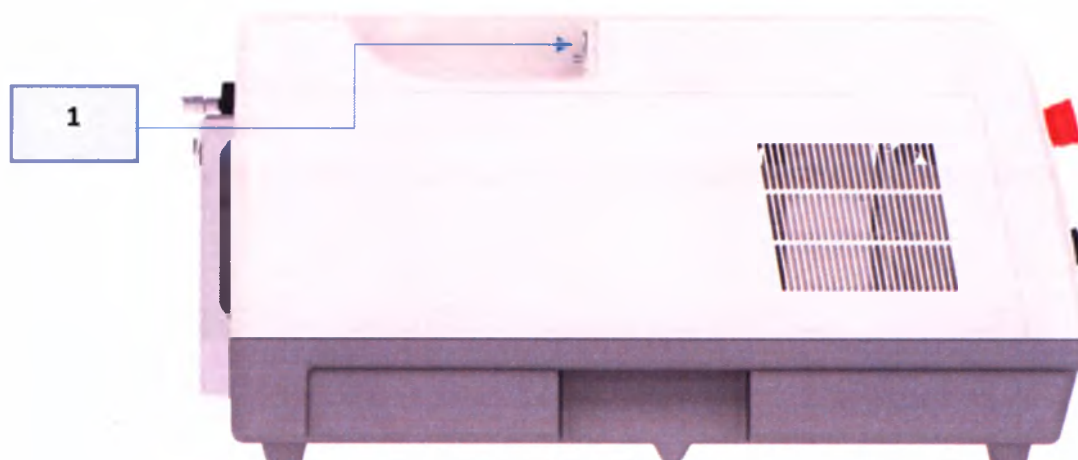


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U5 – Вид сбоку (слева)



Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U5» –  
Вид сбоку (справа)

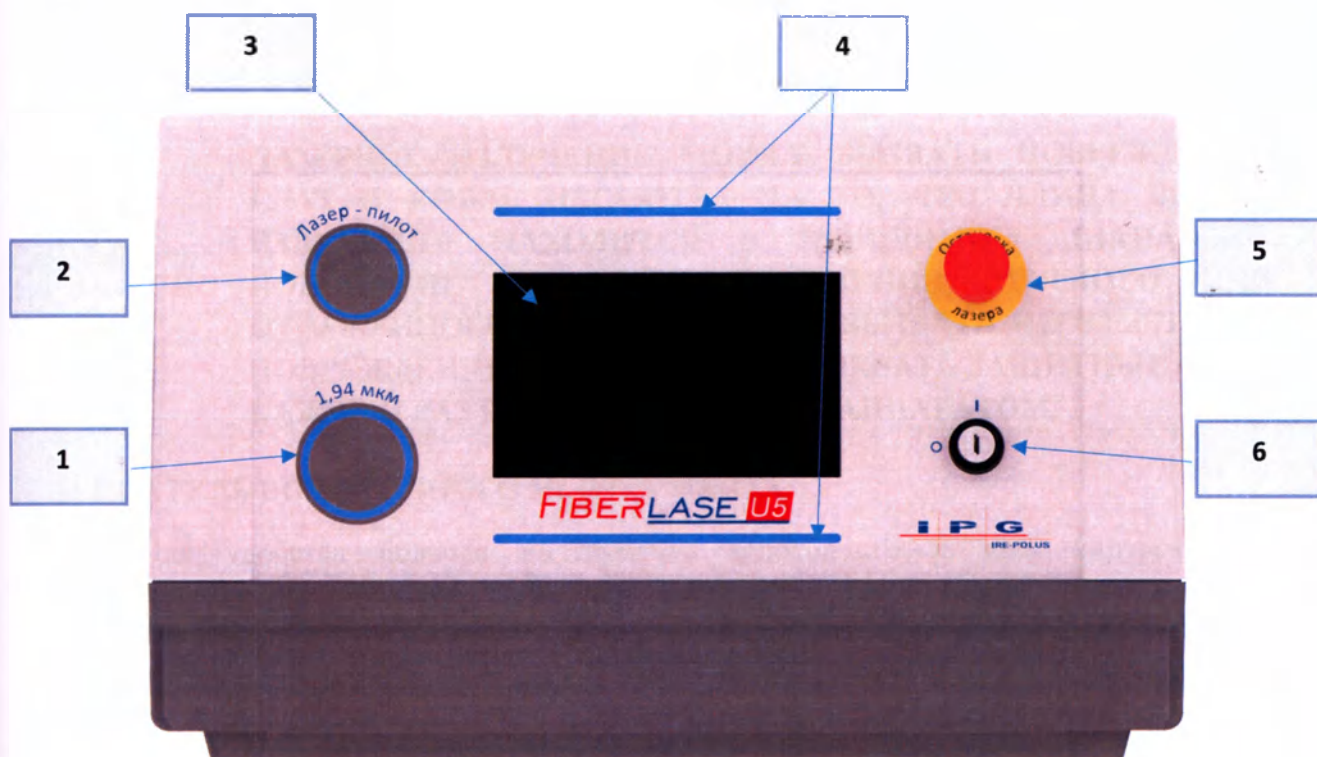


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U5 – Передняя панель

#### **Элементы передней панели:**

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);
- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);
- Индикаторы включения (3);
- Кнопка экстренной остановки (4);
- Ключа замка блокировки (5).

### **ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ**

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения

### **АППАРАТ**

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.



(1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):



**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.**

**ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА**

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).

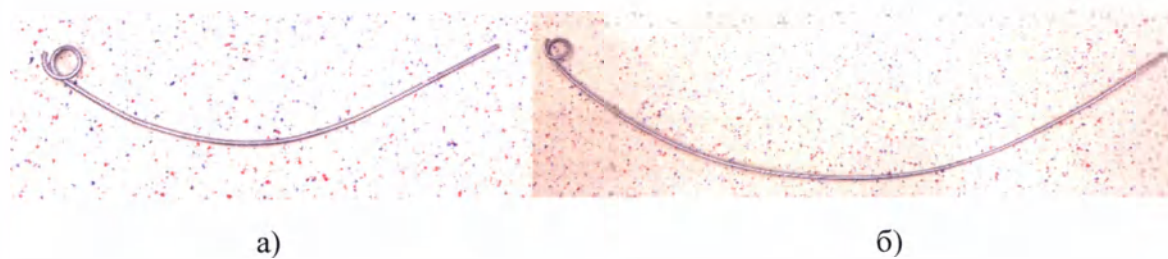


Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)



**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется.

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъем для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 7) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

|                   |                                                                                                                                   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <b>ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.**

#### УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

#### ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

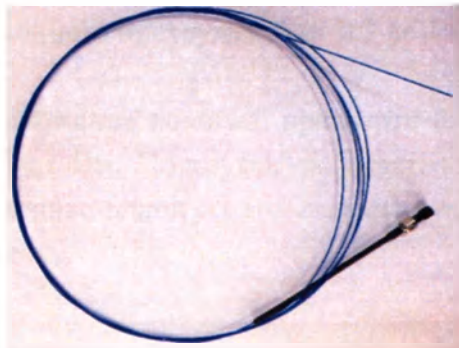


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевин 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевин 600 мкм).



Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скальвателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скальватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



**ВНИМАНИЕ** • НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50



**ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**

- **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;**
- **ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;**
- **ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;**
- **НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.**

## ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.



После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

### Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ                                  | Описание/значение                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm<br><br>1700-2000 nm | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| OD                                      | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair                              | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                                      | Знак соответствия европейским директивам качества |

|                                                                          |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кд/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                         |
| Габаритные параметры, ШхВхТ,<br>мм                                       | 155x158x53 мм ±10                            |
| Масса, г (без чехла)                                                     | 65±1                                         |
| Масса, г (в чехле)                                                       | 102.3±1                                      |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм        |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм |
| Световой коэффициент<br>пропускания, %                                   | 75±3                                         |
| Толщина светофильтров, мм                                                | 3.1±0.05                                     |
| Маркировка: товарный знак<br>изготовителя                                | Eagle Pair ®                                 |
| Маркировка: наименование<br>изделия (модели)                             | EP-1-9                                       |
| Маркировка: знак обращения на<br>рынке                                   | CE марк                                      |

### ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа замка блокировки (далее по тексту - ключ).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

### ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Настройки                                             |
|  | Сохранение режима                                     |
|  | Выход в экран ввода пароля                            |
|  | Главный экран выбора области применения               |
|  | Шаговые кнопки                                        |
|  | Переход на экран, содержащий сведения о ПО и аппарате |

### ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

### ВВОД ПАРОЛЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1): **1234** на рис. 14.



Рисунок 14. Экран ввода пароля

Если пароль введен неправильный, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

### ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 15).



Рисунок 15. Главный экран выбора области применения

Для осуществления дробления камней выберите один из предустановленных режимов «ЛИТОТРИПСИЯ 1» (1), «ЛИТОТРИПСИЯ 2» (2) или «ЛИТОТРИПСИЯ 3» (3) (работа



данных режимов описана далее). Для осуществления абляции/вапоризации/коагуляции мягких тканей выберите предустановленный режим «ХИРУРГИЯ» (4).

В разделе ИЗБРАННЫЕ отображаются сохраненные пользователем режиме. Если сохраненных режимов больше 4, то для поиска необходимого режима воспользуйтесь кнопками (5) и (6). Закладка «НЕДАВНИЕ» (7) отображает сохраненные режимы в хронологическом порядке. Закладка «ЧАСТЫЕ» (8) отображает наиболее часто используемые режимы.

Для настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала нажмите кнопку (9) (см. раздел «НАСТРОЙКИ»).

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку (10) (см. раздел «ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ»).

Для просмотра версии программного обеспечения нажмите кнопку (11).

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12).

### ЛИТОТРИПСИЯ 1

Если необходимо раздробить камень в пыль на фрагменты менее 1 мм (режим dusting) или менее 0.2 мм (режим fine dusting) необходимо на главном экране нажать на кнопку (1) (Литотрипсия 1) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ» на (Рис.15. Появится экран установки параметров излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1 (рис.16):



Рисунок. 16. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1

В предустановленном режиме «Литотрипсия 1» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «распыление (мал)» или «распыление» и во время операции переключаться между режимами путем нажатия соответствующей

педали (левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – «распыление»).

#### **Распыление (мал):**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 0.025 Дж до 0.15 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \cdot \text{Частота} \quad (1)$$

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).

Таблица 10.

|                        |       |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
|------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0,025 |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 240   | 320 | 400 | 480 | 600 | 800 | 1000 | 1200 | 1400 | 1600 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,05  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 120   | 160 | 200 | 240 | 300 | 400 | 500  | 600  | 700  | 800  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,1   |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 60    | 80  | 100 | 120 | 150 | 200 | 250  | 300  | 350  | 400  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,15  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 40    | 53  | 67  | 80  | 100 | 133 | 167  | 200  | 233  | 267  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   |

#### **Распыление:**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.2 Дж до 0.8 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 11.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 11. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1):

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса («импульс») лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Таблица 11.

|                        |     |    |      |    |      |     |      |      |      |     |
|------------------------|-----|----|------|----|------|-----|------|------|------|-----|
| Энергия в импульсе, Дж | 0.2 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 30  | 40 | 50   | 60 | 75   | 100 | 125  | 150  | 175  | 200 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.5 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 12  | 16 | 20   | 24 | 30   | 40  | 50   | 60   | 70   | 80  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.8 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 7.5 | 10 | 12.5 | 15 | 18.8 | 25  | 31.3 | 37.5 | 43.8 | 50  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  |

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (10) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

В режиме «УСТАНОВКА» эмиссия лазерного излучения при нажатии педали невозможна.

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (9).

Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:

1. Нажата педаль;
2. Не установлен на задней панели Interlock;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА





Рисунок 17. Экран состояния готовности лазера

При нажатии на педаль, выбранная часть экрана подсвечивается зеленым, мигает знак лазерной опасности (1) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения (рис.17). Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (2).



Рисунок.18. Экран лазера при нажатой педали

При нажатии на соответствующую педаль осуществляется переключение между режимами и изменение параметров лазерного излучения невозможно. Для перехода в режим «УСТАНОВКА» необходимо нажать кнопку (6).



## ИЗБРАННЫЕ

Пользователь может установить параметры лазерного излучения и сохранить данный режим. Этот режим будет отображаться в ИЗБРАННЫЕ на главном экране.

Для сохранения выбранных параметров лазерного излучения необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку (1) рис.17.



Рисунок 19. Экран ввода названия режима/процедуры

В открывшемся окне необходимо ввести название сохраняемого режима с помощью клавиатуры (1). Максимальное количество символов в названии – не более 10. После ввода названия для сохранения режима нажмите кнопку (2). Для отмены сохранения нажмите кнопку (3).



**ПЕРЕД СОХРАНЕНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**

**ВНИМАНИЕ:**

## ЛИТОТРИПСИЯ 2

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим fragmentation) и затем раздробить полученные фрагменты в мелкую пыль (фрагменты менее 0.2 мм (режим распыление (мал))) необходимо на главном экране нажать на кнопку (2) (Литотрипсия 2) в «Предустановленном режиме» (рис. 9). Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 20:



Рисунок 20. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 2

В предустановленном режиме «Литотрипсия 2» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1. Для каждой установленной энергии в импульсе для режима «фрагментация», частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12.

Таблица 12.

|                        |     |     |     |     |     |      |     |      |     |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|-----|
| Энергия в импульсе, Дж | 1   |     |     |     |     |      |     |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 2   |     |     |     |     |      |     |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 3   | 4   | 5   | 7.5 | 10  | 12.5 | 15  | 17.5 | 20  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 4   |     |     |     |     |      |     |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 1.5 | 2   | 2.5 | 3.8 | 5   | 6.3  | 7.5 | 8.8  | 10  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 6   |     |     |     |     |      |     |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 1.0 | 1.3 | 1.7 | 2.5 | 3.3 | 4.2  | 5.0 | 5.8  | 6,7 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

### ЛИТОТРИПСИЯ 3

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим фрагментация) и затем раздробить полученные фрагменты в пыль (фрагменты менее 1 мм (режим «РАСПЫЛЕНИЕ»)) необходимо на главном экране нажать на кнопку (3) (Литотрипсия 3) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ». Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 21:



Рисунок 21. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 3 (РАСПЫЛЕНИЕ)

В предустановленном режиме «Литотрипсия 3» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и в во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1 и Литотрипсия 2.

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

### ХИРУРГИЯ

Для осуществления абляции/вапоризации мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (4) (ХИРУРГИЯ) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ РЕЖИМАХ».

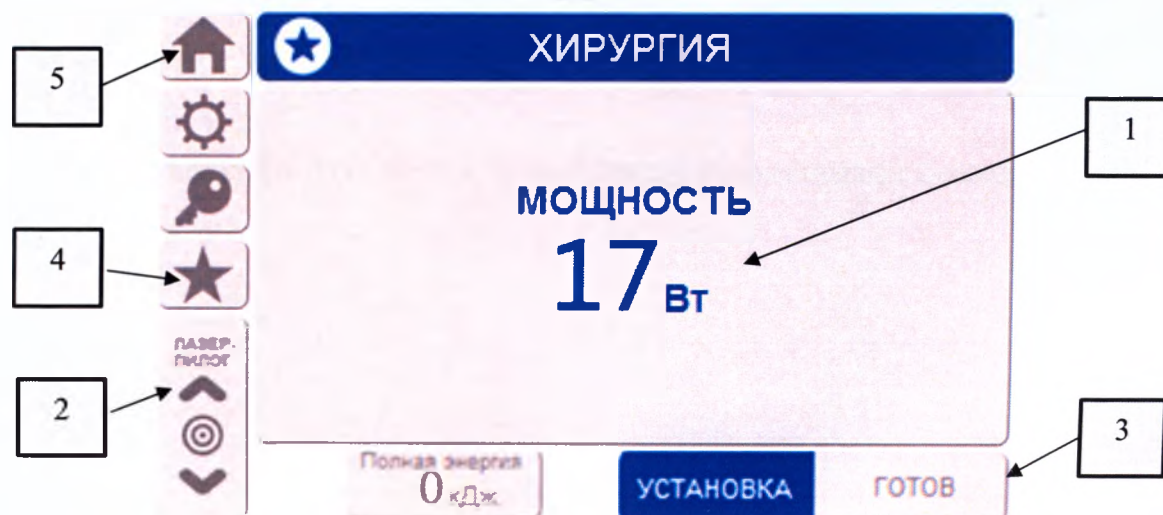




Рис. 22. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ХИРУРГИЯ

Установка мощности излучения (1) осуществляется поворотом нижнего энкодера, расположенного на передней панели, в диапазоне от 1 до 70 Вт с шагом 1 Вт.

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (2) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Переход в режим эмиссии осуществляется нажатием кнопки (3) (работа аппарата в режиме эмиссии описана в пункте «СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА»). Эмиссия излучения в режиме «Хирургия» происходит при нажатии лево педали.

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения нажмите кнопку (4). Для возврата на главный экран нажмите кнопку (5).

### НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (9) (Рис.15) появится экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала (рис 23):

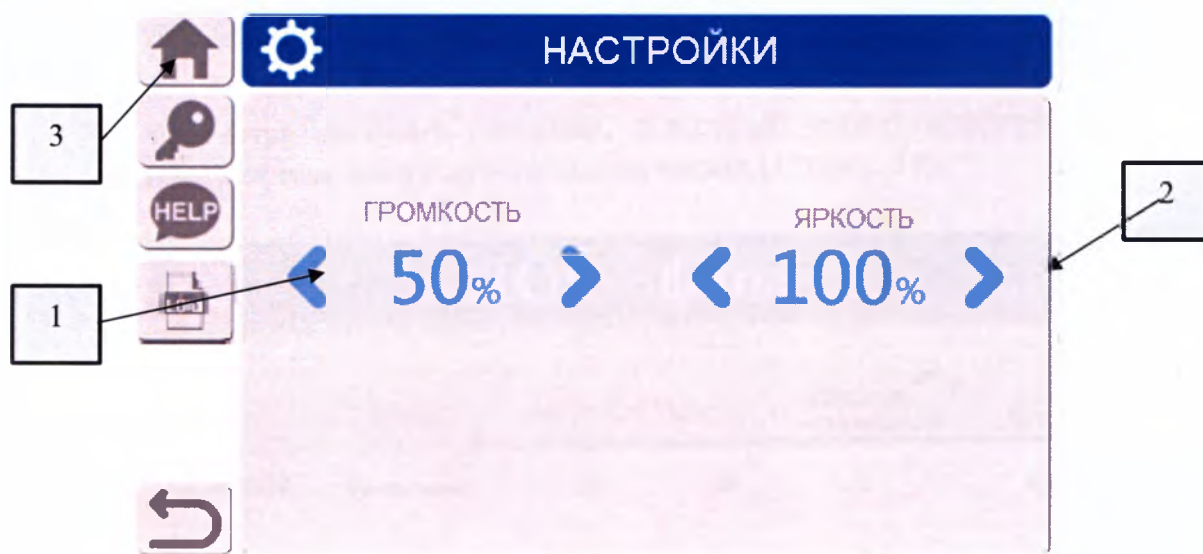


Рис. 23 Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала

Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1). Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2). Для возврата в главное меню нажмите кнопку (3).

### ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ

При нажатии на кнопку (10) для выхода на экран ввода пароля появится сообщение (рис. 24):



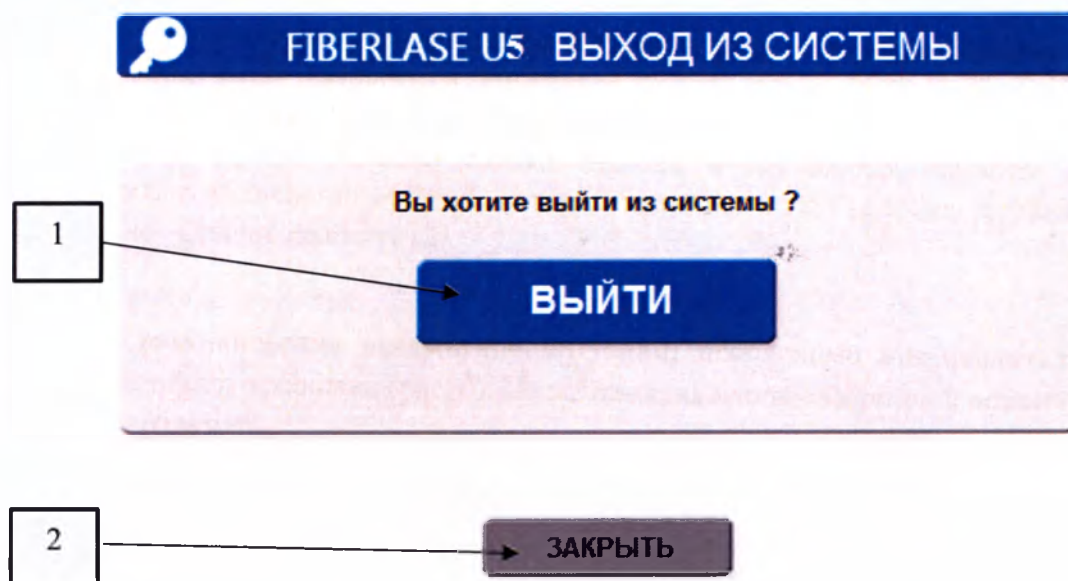


Рис. 24 Экран выхода на экран ввода пароля

При нажатии на кнопку (1) произойдет выход на экран ввода пароля. Для отмены нажмите кнопку (2).

#### ЛОГ-ФАЙЛЫ

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12) (рис. 15).

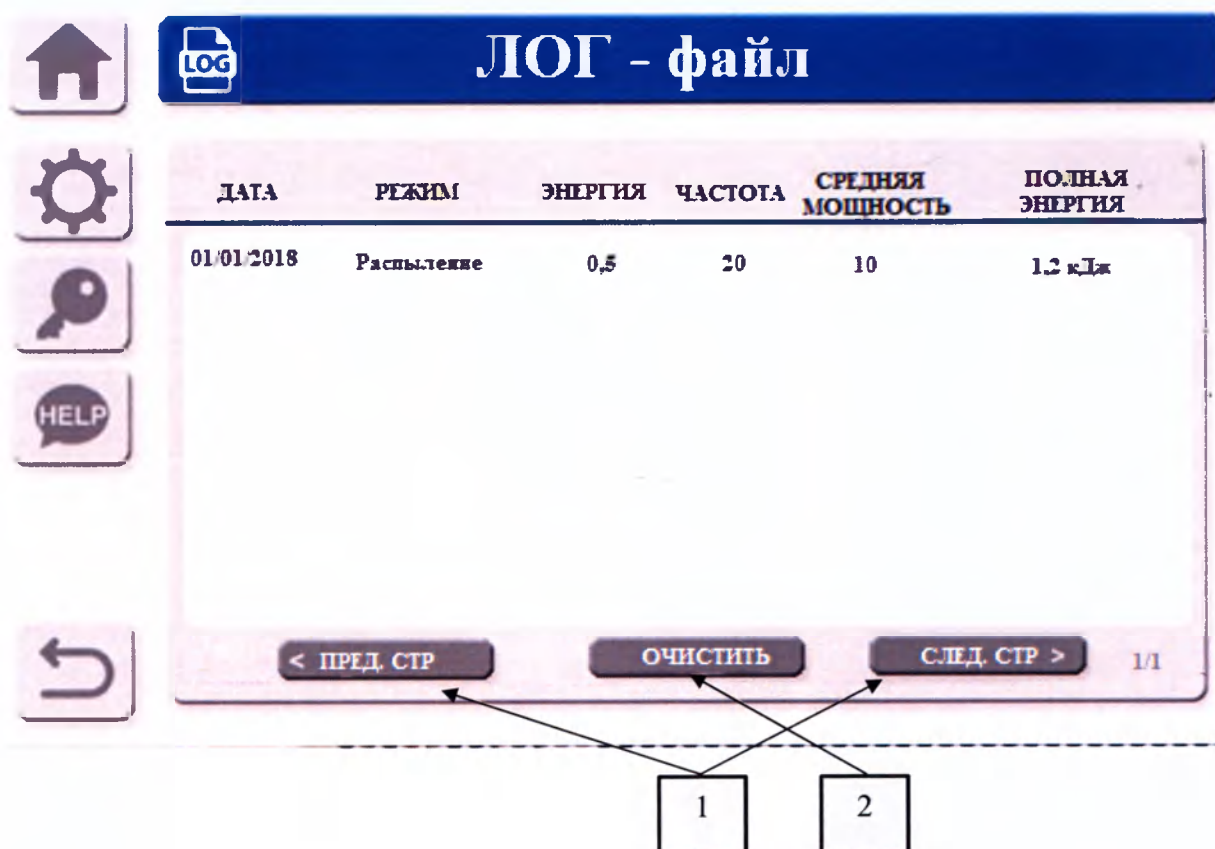


Рис. 25. Экран лог-файлов

На данном экране отображается информация о дате, используемых параметрах лазерного излучения (энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности) и суммарной излученной энергии аппаратах за сеанс.

Для просмотра полного списка записей в лог-файлах нажмите кнопки (1). Максимальное количество записей, которые хранятся в ЛОГ-файлах составляет 50. Для удаления лог-файлов нажмите (2).

### ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на 90°;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на 90°.

### ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на 90°

# ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## РАЗДЕЛ 4

При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее.

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ  
СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО  
ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

### ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

#### ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси

водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

## ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

## ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

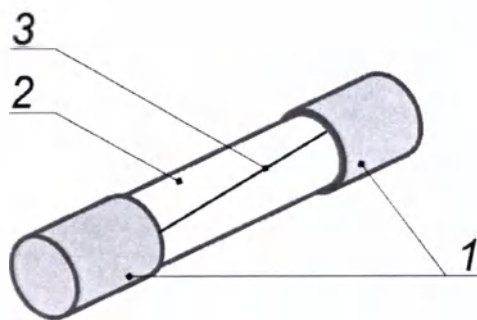
Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.



На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопая прозрачная колба – позволяет визуально проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуально плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

- Проверка предохранителя
- Визуально проверьте плавкую ставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

## ▶ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U5» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                           | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Неправильное подключение кабеля питания.</li> <li>Нажата кнопка аварийной остановки.</li> <li>Перегорели вставки плавкие.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключение кабеля питания.</li> <li>Отожмите кнопку аварийной остановки.</li> <li>Замените вставки плавкие на задней панели.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                              | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен.</li> <li>Сломан волоконный инструмент.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединение с ножной педалью.</li> <li>Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li> <li>Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li> </ul> |

### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения | Дополнительные действия |
|-----------------|-------------------------|
|-----------------|-------------------------|

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем.                                                                                                  | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Экран заблокирован.<br>Для выхода переключите лазер в режим "Установка".                                               | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                                                                                    |
| Нет соединения с регуляторами                                                                                                       | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                         | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                                                                                            |
| Внимание!<br>Нажата педаль.<br>Включение лазерного излучения невозможно.                                                            | Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.                                                                                    |
| Внимание!<br>Разомкнута блокировка.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                                     | Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данный разъем.                                                                         |
| Внимание!<br>Ошибка источника питания.<br>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.                                           | Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                   |
| Отказ устройства.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Недопустимое отклонение.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа                                                           | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Высокий уровень обратного отражения.<br>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».                                                 | Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.                                                                                                 |
| Температура (xx °C) ниже допустимой                                                                                                 | Температура Аппарата ниже 17°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.                    |
| Перегрев (xx °C).                                                                                                                   | Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю. |
| Внимание!                                                                                                                           | Установите корректные параметры лазерного излучения.                                                                                                                        |

|                                                                                                           |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Установлены некорректные параметры<br>лазерного излучения.<br>Включение лазерного излучения<br>невозможно |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



ОКПД2 32.50.50.190  
(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U5»  
(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–053-18003536-2017 ПС  
(обозначение)

## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, в исполнении FiberLase U5 (далее – Аппарат) (рис. 1). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 26. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U5»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция,

гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеочника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 15.

| Наименование параметра                                          |                               | FiberLase U5                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Длина волны рабочего излучения, мкм                             |                               | 1,94±0,02                            |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | Непрерывный режим             | 1,0- 70                              |
|                                                                 | Импульсно-периодический режим | 1,0-40                               |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     |                               | Ступенчатый, 1                       |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               |                               | 0.53±0.05                            |
| Временные режимы при сеансовой работе                           |                               | Непрерывный, импульсно-периодический |
| Энергия в импульсе, Дж                                          |                               | от 0.025 до 6                        |
| Частота повторения импульсов, Гц                                |                               | от 1 до 2500                         |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более |                               | 5                                    |
| Тип оптического разъема                                         |                               | SMA                                  |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   |                               | 0,4                                  |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    |                               | 0,22                                 |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм            |                               | 90                                   |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее           |                               | 60                                   |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                  |                               | 55                                   |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Напряжение питания, В                                                         | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           | 15                                                                                                                                             |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            | 200 x 140 x 35                                                                                                                                 |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                   | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Версия                                                                        | 6.0.1                                                                                                                                          |
| Дата выпуска                                                                  | 10.05.2017                                                                                                                                     |
| Класс безопасности                                                            | A                                                                                                                                              |



|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, ±2         |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, ± 2     |
| Ширина наконечника, мм                                                                           | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>                                        |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 98 x 46 x 12, ± 2      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>                                         |                        |

|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение          | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U5», в составе:                                                                  |                      |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U5                                                                                                                 | ЭИП 1595.000.000-00  | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244          | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline             | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V         | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00         | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C              | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1            | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                  | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                  | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9 | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334           | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                  | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064     | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064     | 1                     |

|                                          |                        |   |
|------------------------------------------|------------------------|---|
| Руководство по эксплуатации FiberLase U5 | ЭИП 1595.000.000-00 РЭ | 1 |
|------------------------------------------|------------------------|---|

*\*Покупное изделие*

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.

## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

\_\_\_\_\_

наименование изделия

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. \_\_\_\_\_

личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П. \_\_\_\_\_

личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

\_\_\_\_\_

наименование изделия

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

обозначение заводской номер

Упаковал(а) \_\_\_\_\_

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_

должность \_\_\_\_\_ личная подпись \_\_\_\_\_ расшифровка подписи \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

год, месяц, число

М.П.

## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю



## СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
 Россия, Московская область 141190,  
 г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
 д. 1, стр. 3  
 Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
 Факс: + 7 (496) 255 43 08  
 E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
ООО НТО «ИРЭ Полюс»

лист

Печать, подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПО «ИРЭ – Полюс»

А.Б. Ушаков

апреле 2019 г.



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический  
повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017

«FiberLase U6»



ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U6» (далее Аппарат, Аппарат «FiberLase U6»), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.</p> |
| <b>Информация по обслуживанию</b> | <p>Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Аппарата. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Безопасность</b>               | <p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ .....</b> | <b>5</b>                        |
| <b>РАЗДЕЛ 1 .....</b>                              | <b>5</b>                        |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА .....       | 5                               |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                       | 5                               |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                             | 6                               |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....                     | 6                               |
| СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....                        | 6                               |
| Соответствие стандартам Российской Федерации ..... | Ошибка! Закладка не определена. |
| ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....         | 11                              |
| ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....                 | 13                              |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                    | 20                              |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                                 | 23                              |
| ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ.....               | 28                              |
| <b>► УСТАНОВКА .....</b>                           | <b>33</b>                       |
| <b>РАЗДЕЛ 2 .....</b>                              | <b>33</b>                       |
| ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ .....                  | 33                              |
| УСТАНОВКА АППАРАТА .....                           | 34                              |
| ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....           | 34                              |
| ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....           | 36                              |
| СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.....                          | 37                              |
| <b>► ПОРЯДОК РАБОТЫ .....</b>                      | <b>39</b>                       |
| <b>РАЗДЕЛ 3 .....</b>                              | <b>39</b>                       |
| ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ .....                            | 39                              |
| ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ .....                             | 39                              |
| ЗАПУСК АППАРАТА.....                               | 40                              |
| ВВОД ПАРОЛЯ .....                                  | 40                              |
| ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ .....                     | 40                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 1.....                                 | 41                              |
| СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА .....                  | 43                              |
| ИЗБРАННЫЕ .....                                    | 45                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 2.....                                 | 45                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 3.....                                 | 47                              |
| ХИРУРГИЯ .....                                     | 47                              |

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| НАСТРОЙКИ .....                                                     | 48        |
| ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ .....                                            | 48        |
| ЛОГ-ФАЙЛЫ .....                                                     | 49        |
| ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА .....                                          | 50        |
| ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....                                  | 50        |
| <b>► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b>                              | <b>51</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 4 .....</b>                                               | <b>51</b> |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                             | 51        |
| КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....                  | 51        |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО<br>ИНСТРУМЕНТА ..... | 51        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 52        |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                     | 52        |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ .....                                        | 52        |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 53        |
| <b>► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....</b>                           | <b>54</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 5 .....</b>                                               | <b>54</b> |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                           | 54        |
| СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....                                           | 54        |
| <b>► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                      | <b>56</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 6 .....</b>                                               | <b>56</b> |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                | 57        |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                     | 58        |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ.....                                                   | 61        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 62        |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                      | 62        |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                   | 62        |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ .....                                          | 62        |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                         | 62        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                        | 63        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....                                     | 63        |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 63        |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                        | 64        |

# ▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

## РАЗДЕЛ 1

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- рак мочевого пузыря,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

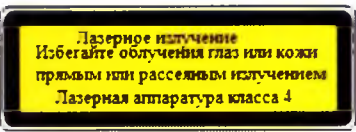
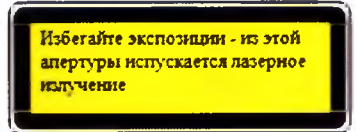
## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

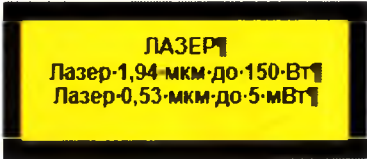
При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям. пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведение операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|  | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|  | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|  | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|  | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|  | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |



| Символ                                                                              | Значение                                                                     | Расположение                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | максимальная выходная мощность излучения.<br>длины волн лазерного излучения. | В отсеке волоконного инструмента                              |
|    | вывод излучения через оптическое волокно                                     | В отсеке волоконного инструмента                              |
|    | тип защиты от поражения электрическим током                                  | На табличке корпуса аппарата                                  |
|    | Неионизирующая радиация                                                      | На табличке корпуса аппарата                                  |
|  | Ножная педаль                                                                | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|  | Внешняя блокировка                                                           | Рядом с разъёмом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На педали включения излучения                                 |
|  | Служебный порт USB                                                           | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия                            | На табличке корпуса аппарата                                  |
|  | Номер партии                                                                 | На транспортной упаковке                                      |
|  | Номер по каталогу                                                            | На транспортной упаковке                                      |

| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Серийный номер            | На транспортной упаковке |
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                          |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93               | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                        | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                      | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013                | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010              | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ IEC 60601-2-22-2011             | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                      | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31581-2012                      | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ 31508-2012                      | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                           | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                  | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                        | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                         | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                      | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);                 |



|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                   |
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                  |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |



|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 31209-2003        | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МУК 4.1.742-99         | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 4011-72.          | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| МУК 4.1.3166-14        | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71               | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                                |
| ГН 2.3.3.972-00        | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                         |
| МУК 4.1.3169-14        | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                                |
| ГОСТ 4974-2014         | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| МУ 1811-77             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 18165-2014        | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МР 1436-76             | Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                         |
| МУ 1856-78             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия. Московская область 141190, г. Фрязино.  
пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U6»

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл/выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А, 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.

- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

**ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.



**ОПАСНО**

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;</li> <li>• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;</li> <li>• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</li> </ul> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ОСТОРОЖНО</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме вставок плавких (плавких предохранителей). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;</li> <li>• Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;</li> <li>• Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;</li> <li>• Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;</li> </ul> |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;</li> <li>Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.</li> <li>Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;</li> <li>Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;</li> <li>Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;</li> <li>Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);</li> </ul> |

Таблица 2.

| Мощность,<br>Вт | Непрерывный<br>режим | Импульсно-<br>периодический<br>режим | НОГР, м |
|-----------------|----------------------|--------------------------------------|---------|
|                 | 150                  | 70                                   | 0,94    |

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3    | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                  | Уровень соответствия                                | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                          | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                        | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5                                                                         | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                    | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                    | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                                             | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                                             | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                           |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>$(>95 \% \text{ падения } U_n)$<br>в течение 5 сек | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>$(>95 \% \text{ падения } U_n)$<br>в течение 5 сек | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                |                                    |                      | источника бесперебойного питания или батареи                                                                                               |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                | 3 А/м                              | 3 А/м                | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_H$ - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня. |                                    |                      |                                                                                                                                            |

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601  | Уровень соответствия              | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение)   | 3 В (среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                                     |                                  | FiberLase U6 |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Длина волны рабочего излучения, мкм                        |                                  | 1,94±0,02    |
| Диапазон регулировки выходной<br>мощности для 1,94 мкм, Вт | Непрерывный режим                | 1,0- 150     |
|                                                            | Импульсно-периодический<br>режим | 1,0-70       |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                                   | Ступенчатый, 1                                                                                                                                 |
| Длина волны лазера наведения, мкм                                             | 0.53±0.05                                                                                                                                      |
| Временные режимы при сеансовой работе                                         | Непрерывный,<br>импульсно-<br>периодический                                                                                                    |
| Энергия в импульсе, Дж                                                        | от 0.025 до 6                                                                                                                                  |
| Частота повторения импульсов, Гц                                              | от 1 до 2500                                                                                                                                   |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более               | 5                                                                                                                                              |
| Тип оптического разъема                                                       | SMA                                                                                                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                                 | 0,4                                                                                                                                            |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                  | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                          | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           | IP2X                                                                                                                                           |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                                               | 60                     |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10        |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480              |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                    |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                    |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной              |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      | 10                     |
| Версия                                                                                           | 9.0.1                  |
| Дата выпуска                                                                                     | 10.08.2017             |
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        | 800 x 480              |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     | 10.08.2017             |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5±2           |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |



|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Номинальный ток, А                                                    | 6.3                |
| Номинальное время срабатывания                                        | 0.01               |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                          |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 37 x 17 x 2, ± 2   |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                            |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 132 x 11 x 11, ± 2 |
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разьеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

В комплект поставки входят следующие позиции:

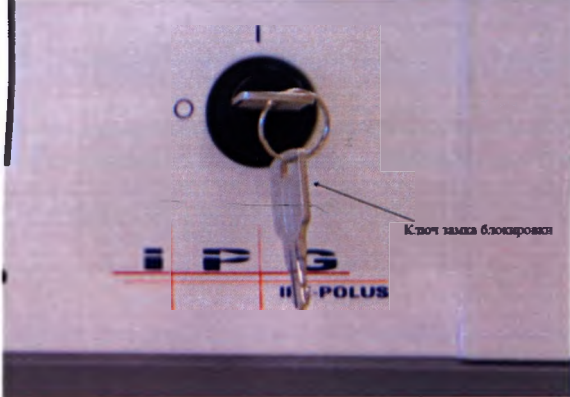
Таблица 8.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение            | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U6», в составе:                                                                  |                        |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U6                                                                                                                 | ЭИП 1596.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline               | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | ОТ 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C                | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U6                                                                                                                                                  | ЭИП 1596.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

Таблица 8.1 Описание комплектующих

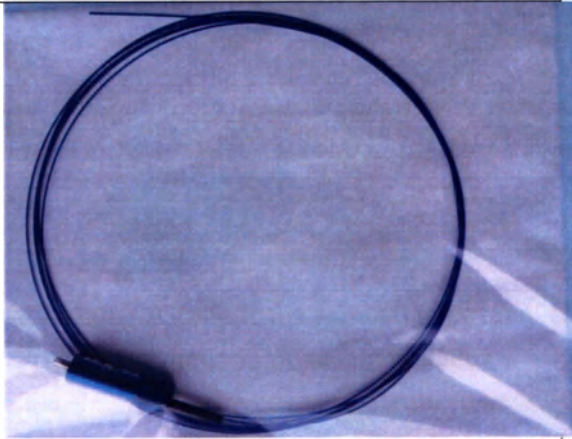
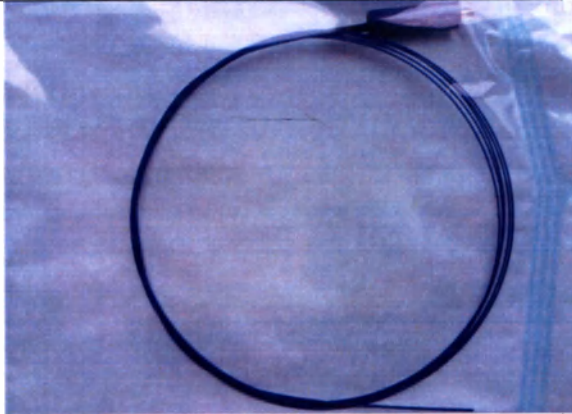
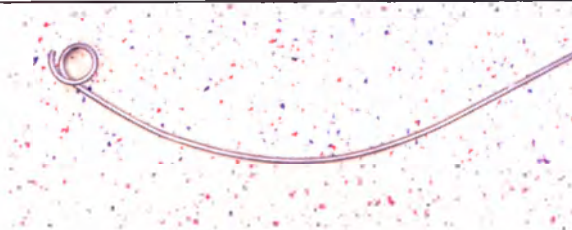
| № | Наименование | Внешний вид                                                                          | Назначение *                                                 |
|---|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания |  | Используется для подключения изделия к розетке сети питания. |

|   |                                    |                                                                                      |                                                                                   |
|---|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Педаль включения излучения двойная |    | Используется для управления включением и отключением излучения.                   |
| 3 | Вставка плавкая                    |    | Предназначена для защиты электрических цепей при перегрузках и коротких замыкания |
| 4 | Транспортная упаковка              |   | Предназначена для транспортирования и хранения изделия                            |
| 5 | Ключ замка блокировки              |  | Предназначен для включения / выключения изделия                                   |
| 6 | Скальватель волокна                |  | Предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента    |



|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |                                                                                                                                                                      |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                          |    | Предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.                                                                                               |
| 8  | Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                      |
| 9  | Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                           |   | Предназначен для проверки оптического разъема волоконного инструмента, а так же для проверки отсутствия повреждений торца волокна в разъеме волоконного инструмента. |
| 10 | Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd |  | Предназначены для защиты глаз оперирующего медицинского персонала от лазерного излучения                                                                             |



|    |                                                               |                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | Заглушка<br>внешней<br>блокировки                             |     | Предназначена для<br>дистанционной<br>блокировки аппарата                                                                                                                                    |
| 12 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 200<br>мкм |    | Предназначен для<br>доставки лазерного<br>излучения от аппарата<br>к месту проведения<br>оперативного<br>вмешательства в<br>контакте с биотканью<br>или в бесконтактном<br>режиме применения |
| 13 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 400<br>мкм |   |                                                                                                                                                                                              |
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм |  |                                                                                                                                                                                              |
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(кроткий)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента                                                                                                                                  |

|    |                                                      |                                                                                    |                                                             |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный) |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

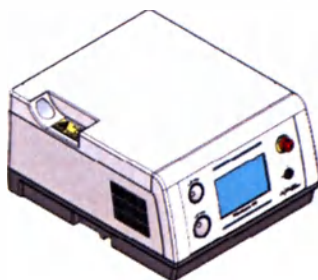


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» no TY 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U6»

#### ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и элементы состава. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения
- Заглушка внешней блокировки



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U6



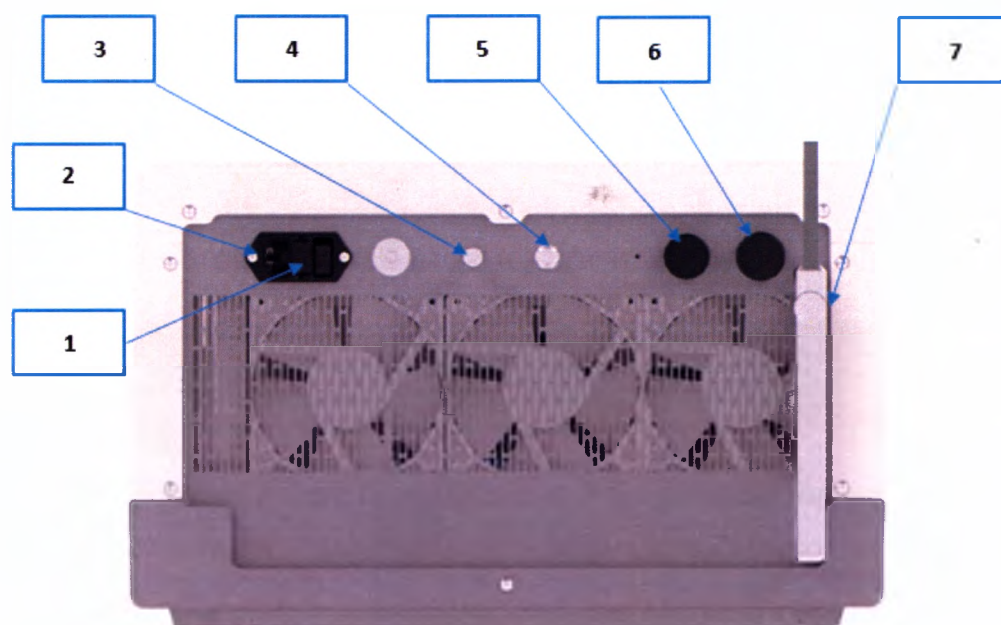


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U6 – Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полюс» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6).



Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U6» – Вид сбоку (слева)





Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U6– Вид сбоку (справа)

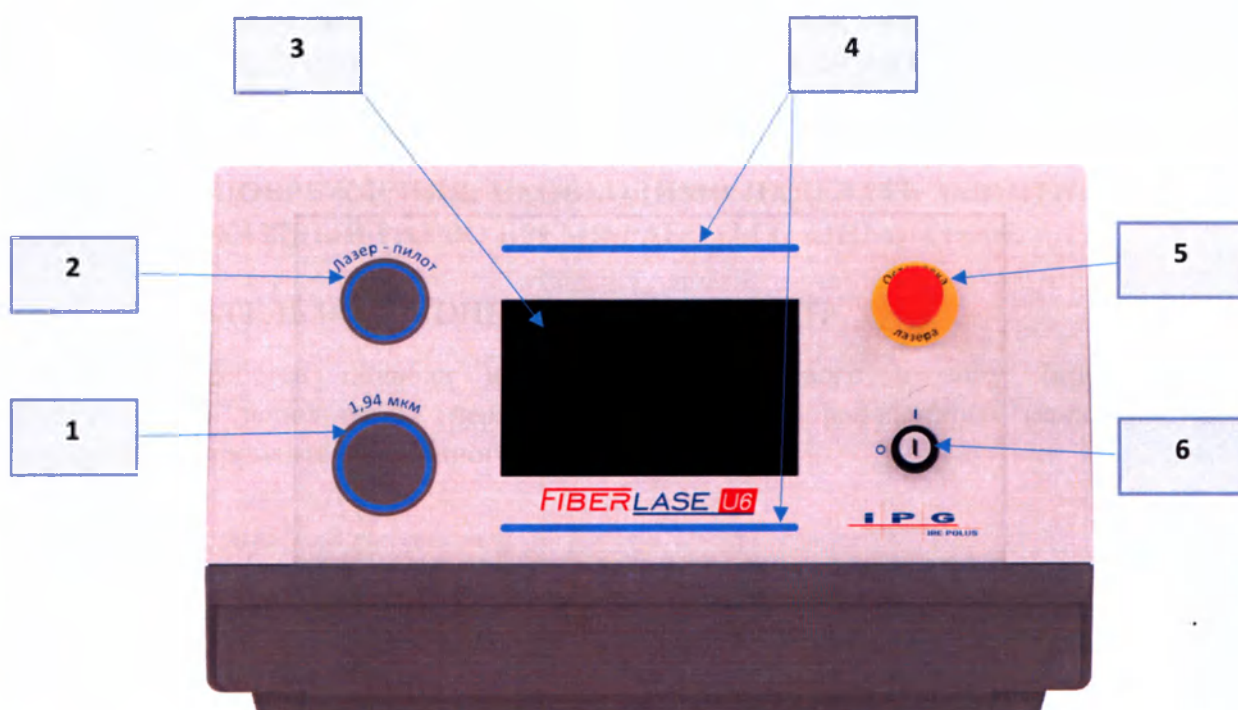


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U6 – Передняя панель

**Элементы передней панели:**

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);
- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);
- Индикаторы включения (3);
- Кнопка экстренной остановки (4);
- Ключа замка блокировки (5).

## ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

## АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):

|                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><br><b>ОПАСНО</b> | <b>ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).



Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)

**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется.

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъём для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъём можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъём, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъём, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки



**ПРИМЕЧАНИЕ** ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

#### УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

#### ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

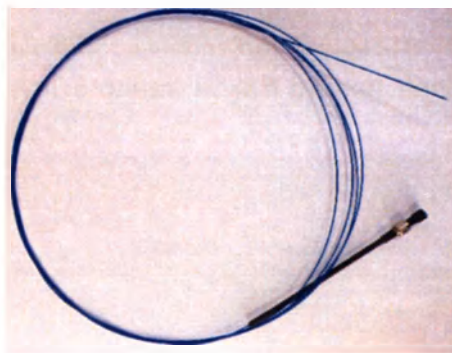


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевин 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевин 600 мкм).



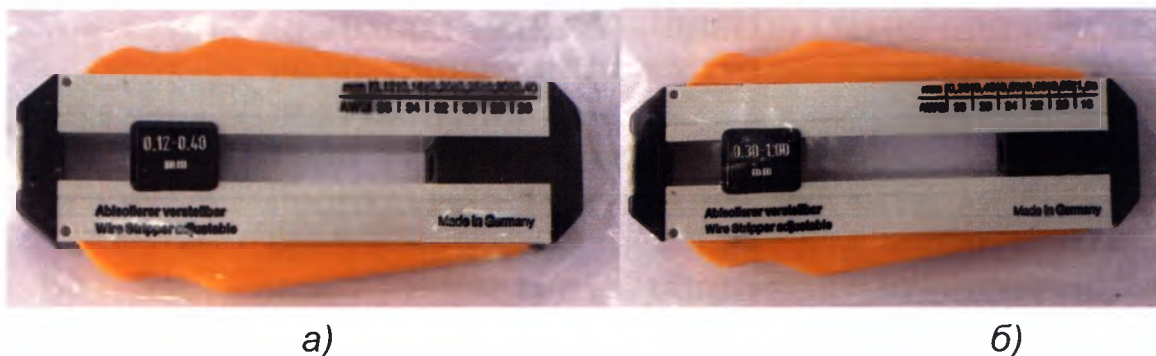


Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скалыватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



#### **ВНИМАНИЕ**

- НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50 ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;

- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;
- ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;
- ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;
- НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.

#### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного аппарата 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ                                                                   | Описание/значение                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm<br><br>1700-2000 nm                                  | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| OD                                                                       | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair                                                               | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                                                                       | Знак соответствия европейским директивам качества |
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кд/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                              |
| Габаритные параметры, ШхВхТ,<br>мм                                       | 155x158x53 мм ±10                                 |
| Масса, г (без чехла)                                                     | 65±1                                              |
| Масса, г (в чехле)                                                       | 102.3±1                                           |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм             |

|                                                       |                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Маркировка: защитные свойства (степень защиты очков)* | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм |
| Световой коэффициент пропускания, %                   | 75±3                                         |
| Толщина светофильтров, мм                             | 3.1±0.05                                     |
| Маркировка: товарный знак изготовителя                | Eagle Pair ®                                 |
| Маркировка: наименование изделия (модели)             | EP-1-9                                       |
| Маркировка: знак обращения на рынке                   | CE марк                                      |



### ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа замка блокировки (далее по тексту - ключ).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

### ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|   | Настройки                                             |
|  | Сохранение режима                                     |
|  | Выход в экран ввода пароля                            |
|  | Главный экран выбора области применения               |
|  | Шаговые кнопки                                        |
|  | Переход на экран, содержащий сведения о ПО и аппарате |

## ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

## ВВОД ПАРОЛЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1): **1234** на рис. 14.



Рисунок 14. Экран ввода пароля

Если пароль введен неправильный, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

## ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 15).

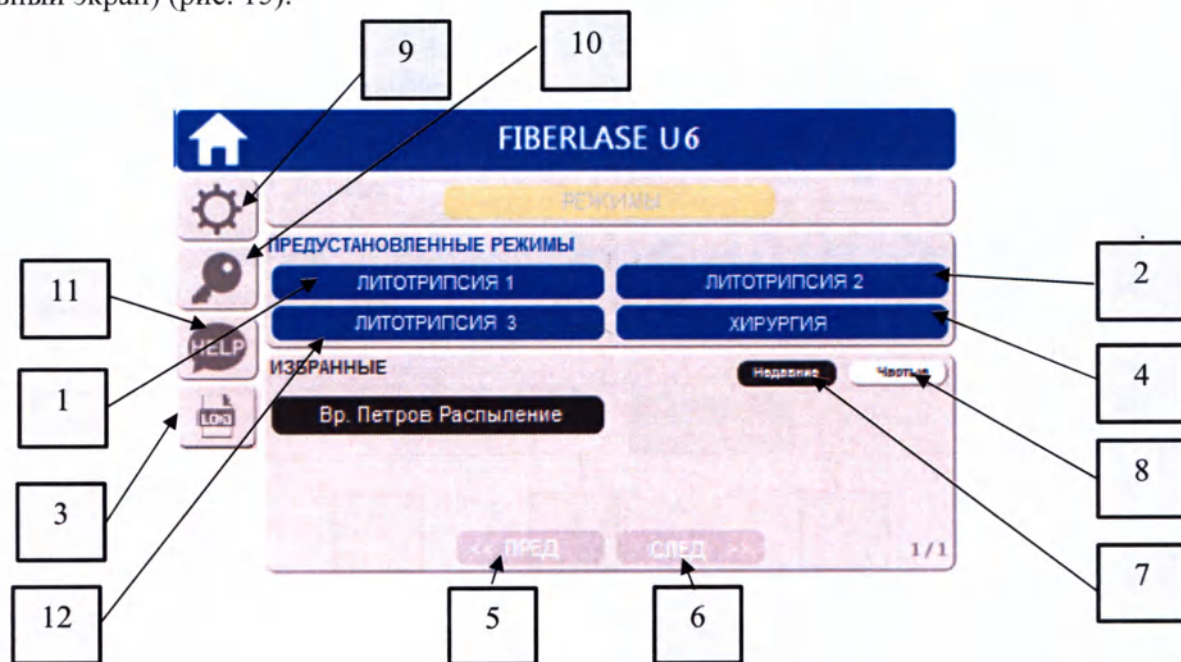


Рисунок 15. Главный экран выбора области применения

Для осуществления дробления камней выберите один из предустановленных режимов «ЛИТОТРИПСИЯ 1» (1), «ЛИТОТРИПСИЯ 2» (2) или «ЛИТОТРИПСИЯ 3» (3) (работа

данных режимов описана далее). Для осуществления абляции/вапоризации/коагуляции мягких тканей выберите предустановленный режим «ХИРУРГИЯ» (4).

В разделе ИЗБРАННЫЕ отображаются сохраненные пользователем режимы. Если сохраненных режимов больше 4, то для поиска необходимого режима воспользуйтесь кнопками (5) и (6). Закладка «НЕДАВНИЕ» (7) отображает сохраненные режимы в хронологическом порядке. Закладка «ЧАСТЫЕ» (8) отображает наиболее часто используемые режимы.

Для настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала нажмите кнопку (9) (см. раздел «НАСТРОЙКИ»).

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку (10) (см. раздел «ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ»).

Для просмотра версии программного обеспечения нажмите кнопку (11).

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12).

### ЛИТОТРИПСИЯ 1

Если необходимо раздробить камень в пыль на фрагменты менее 1 мм (режим dusting) или менее 0.2 мм (режим fine dusting) необходимо на главном экране нажать на кнопку (1) (Литотрипсия 1) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ» на (Рис.14). Появится экран установки параметров излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1 (рис.16):



Рисунок. 16. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1

В предустановленном режиме «Литотрипсия 1» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «распыление (мал)» или «распыление» и во время операции переключаться между режимами путем нажатия соответствующей



педали (левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – «распыление»).

#### **Распыление (мал):**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 0.025 Дж до 0.15 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \cdot \text{Частота} \quad (1)$$

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).

Таблица 10.

|                        |       |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
|------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0,025 |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 240   | 320 | 400 | 480 | 600 | 800 | 1000 | 1200 | 1400 | 1600 | 1800 | 2000 | 2400 | 2800 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,05  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 120   | 160 | 200 | 240 | 300 | 400 | 500  | 600  | 700  | 800  | 900  | 1000 | 1200 | 1300 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,1   |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 60    | 80  | 100 | 120 | 150 | 200 | 250  | 300  | 350  | 400  | 450  | 500  | 600  | 700  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,15  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 40    | 53  | 67  | 80  | 100 | 133 | 167  | 200  | 233  | 267  | 300  | 333  | 400  | 467  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |

#### **Распыление:**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.2 Дж до 0.8 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 11.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 11. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1):



В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса («импульс») лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Таблица 11.

|                        |     |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
|------------------------|-----|----|------|----|------|-----|------|------|------|-----|------|------|-----|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0.2 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 30  | 40 | 50   | 60 | 75   | 100 | 125  | 150  | 175  | 200 | 225  | 250  | 300 | 350  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.5 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 12  | 16 | 20   | 24 | 30   | 40  | 50   | 60   | 70   | 80  | 90   | 100  | 120 | 140  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.8 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 7.5 | 10 | 12.5 | 15 | 18.8 | 25  | 31.3 | 37.5 | 43.8 | 50  | 56,3 | 62,5 | 75  | 87,5 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (10) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

В режиме «УСТАНОВКА» эмиссия лазерного излучения при нажатии педали невозможна.

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (9).

Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:

1. Нажата педаль;
2. Не установлен на задней панели Interlock;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА



Рисунок 17. Экран состояния готовности лазера

При нажатии на педаль, выбранная часть экрана подсвечивается зеленым, мигает знак лазерной опасности (1) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения (рис.18). Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (2).



Рисунок.18. Экран лазера при нажатой педали

При нажатии на соответствующую педаль осуществляется переключение между режимами и изменение параметров лазерного излучения невозможно. Для перехода в режим «УСТАНОВКА» необходимо нажать кнопку (6).

## ИЗБРАННЫЕ

Пользователь может установить параметры лазерного излучения и сохранить данный режим. Этот режим будет отображаться в ИЗБРАННЫЕ на главном экране.

Для сохранения выбранных параметров лазерного излучения необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку (11) рис.16.

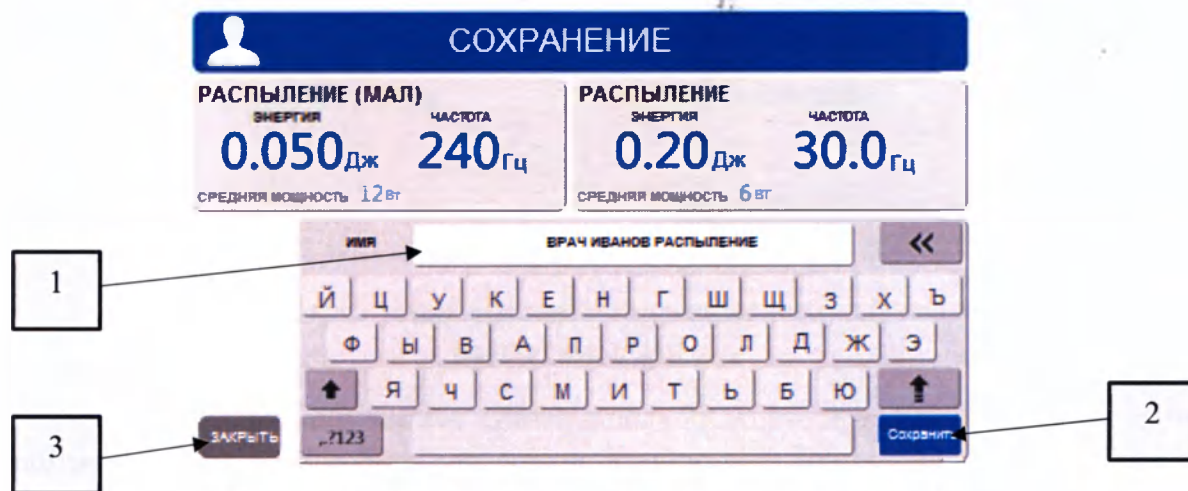


Рисунок 19. Экран ввода названия режима/процедуры

В открывшемся окне необходимо ввести название сохраняемого режима с помощью клавиатуры (1). Максимальное количество символов в названии – не более 10. После ввода названия для сохранения режима нажмите кнопку (2). Для отмены сохранения нажмите кнопку (3).



**ПЕРЕД СОХРАНЕНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**

**ВНИМАНИЕ:**

## ЛИТОТРИПСИЯ 2

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим fragmentation) и затем раздробить полученные фрагменты в мелкую пыль (фрагменты менее 0.2 мм (режим распыление (мал))) необходимо на главном экране нажать на кнопку (2) (Литотрипсия 2) в «Предустановленном режиме» (рис. 15). Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 20:





Рисунок 20. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 2

В предустановленном режиме «Литотрипсия 2» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1. Для каждой установленной энергии в импульсе для режима «фрагментация», частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12.

Таблица 12.

|                        |     |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |  |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|-----|------|------|----|------|--|
| Энергия в импульсе, Дж | 1   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |  |
| Частота след. имп., Гц | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 30 | 70   |  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |  |
| Энергия в импульсе, Дж | 2   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |  |
| Частота след. имп., Гц | 3   | 4   | 5   | 7.5 | 10  | 12.5 | 15  | 17.5 | 20  | 22,5 | 25   | 30 | 35   |  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |  |
| Энергия в импульсе, Дж | 4   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |  |
| Частота след. имп., Гц | 1.5 | 2   | 2.5 | 3.8 | 5   | 6.3  | 7.5 | 8.8  | 10  | 11,3 | 12,5 | 15 | 17,5 |  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |  |
| Энергия в импульсе, Дж | 6   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |  |
| Частота след. имп., Гц | 1.0 | 1.3 | 1.7 | 2.5 | 3.3 | 4.2  | 5.0 | 5.8  | 6,7 | 7,5  | 8,3  | 10 | 11,7 |  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |  |

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).



### ЛИТОТРИПСИЯ 3

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим фрагментация) и затем раздробить полученные фрагменты в пыль (фрагменты менее 1 мм (режим «РАСПЫЛЕНИЕ»)) необходимо на главном экране нажать на кнопку (3) (Литотрипсия 3) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ». Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 21:



Рисунок 21. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 3 (РАСПЫЛЕНИЕ)

В предустановленном режиме «Литотрипсия 3» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1 и Литотрипсия 2.

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

### ХИРУРГИЯ

Для осуществления абляции/вапоризации мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (4) (ХИРУРГИЯ) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ РЕЖИМАХ».

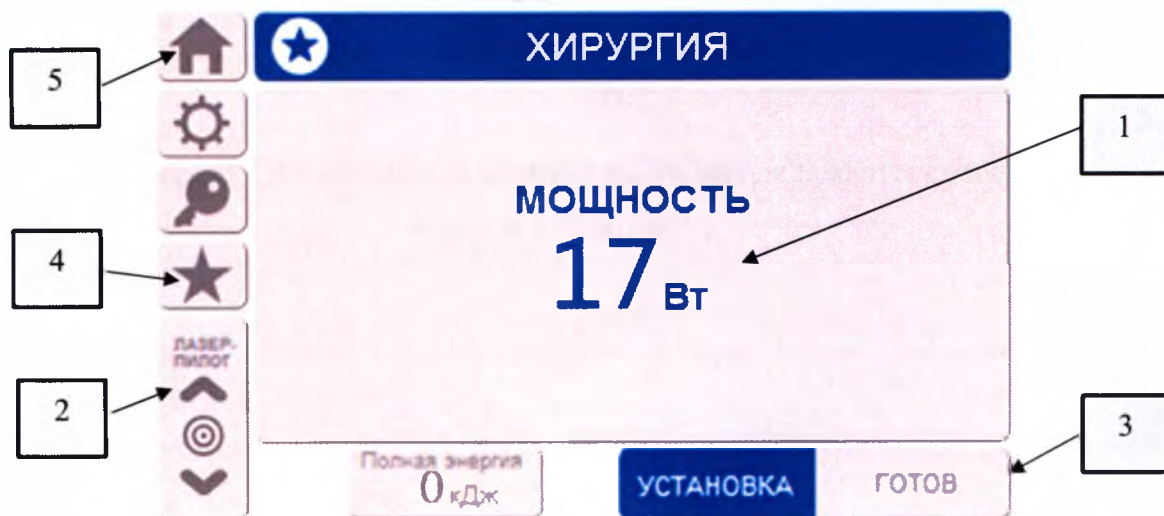


Рис. 22. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ХИРУРГИЯ

Установка мощности излучения (1) осуществляется поворотом нижнего энкодера, расположенного на передней панели, в диапазоне от 1 до 150 Вт с шагом 1 Вт.

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (2) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Переход в режим эмиссии осуществляется нажатием кнопки (3) (работа аппарата в режиме эмиссии описана в пункте «СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА»). Эмиссия излучения в режиме «Хирургия» происходит при нажатии лево педали.

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения нажмите кнопку (4). Для возврата на главный экран нажмите кнопку (5).

### НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (9) (Рис.15) появится экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала (рис 23):

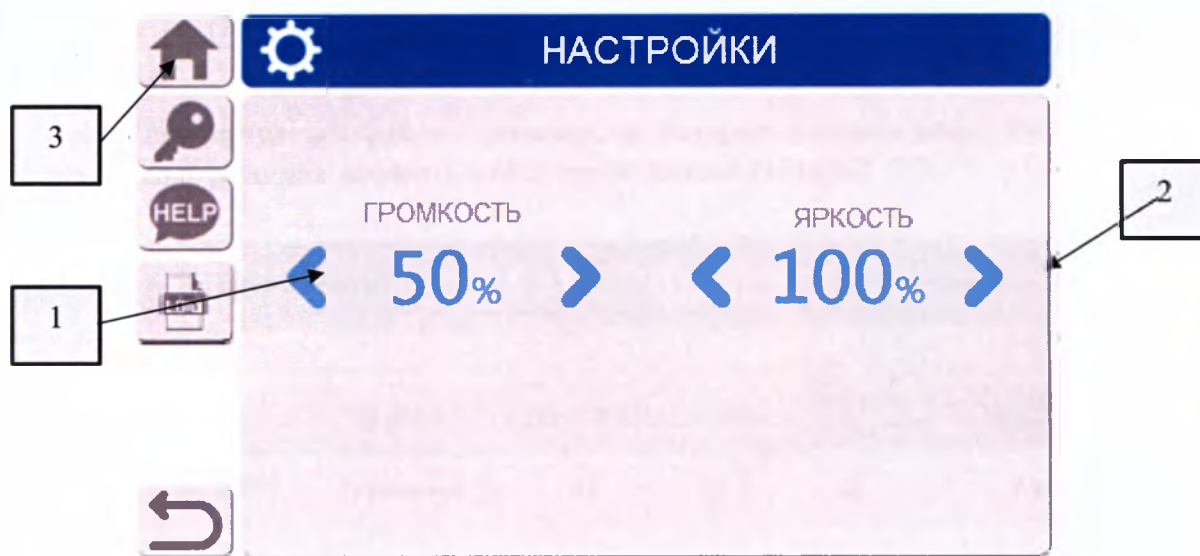


Рис. 23 Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала

Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1). Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2). Для возврата в главное меню нажмите кнопку (3).

### ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ

При нажатии на кнопку (10) для выхода на экран ввода пароля появится сообщение (рис. 18):

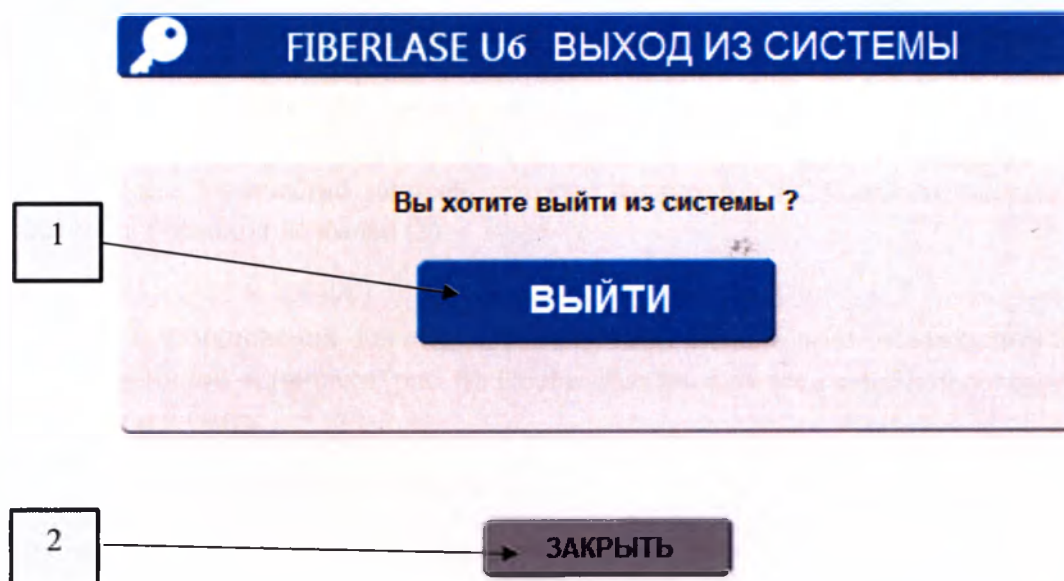


Рис. 24 Экран выхода на экран ввода пароля

При нажатии на кнопку (1) произойдет выход на экран ввода пароля. Для отмены нажмите кнопку (2).

#### ЛОГ-ФАЙЛЫ

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12) (рис. 15).

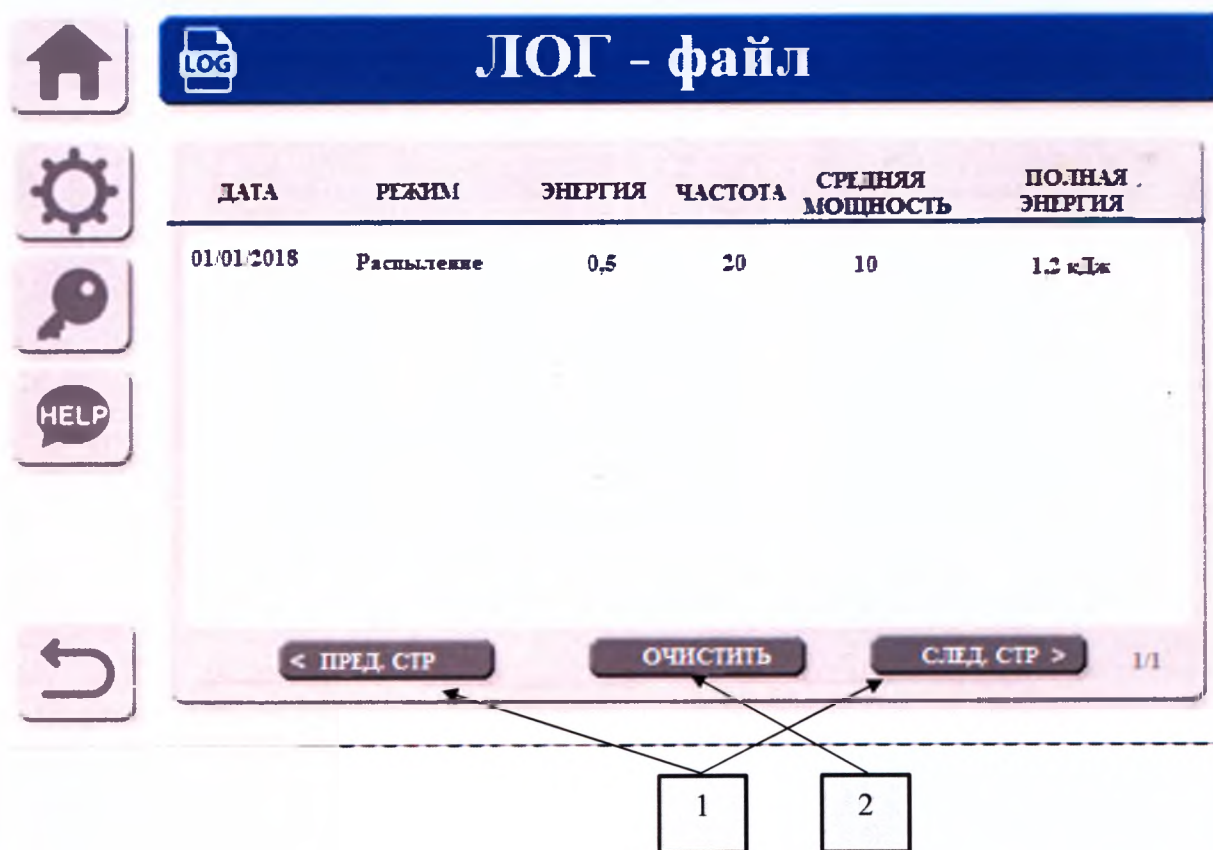


Рис. 25. Экран лог-файлов



На данном экране отображается информация о дате, используемых параметрах лазерного излучения (энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности) и суммарной излученной энергии аппаратах за сеанс.

Для просмотра полного списка записей в лог-файлах нажмите кнопки (1). Максимальное количество записей, которые хранятся в ЛОГ-файлах составляет 50. Для удаления лог-файлов нажмите (2).

#### ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на  $90^\circ$ ;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на  $90^\circ$ ;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на  $90^\circ$ .

#### ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на  $90^\circ$



При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее.

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

### ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси

водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА**

### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

После стерилизации волоконный инструмент может храниться в стерилизационной коробке, выложенной стерильной простыней (в комплекте с аппаратом не поставляется) 3 дня.

### **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

### **ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

### **ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ**

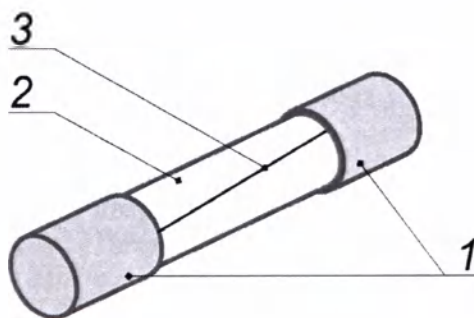
Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.

- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопная прозрачная колба – позволяет визуально проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуально плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

- Проверка предохранителя
- Визуально проверьте плавкую ставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

## ▶ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U6» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                       | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>Неправильное подключение кабеля питания.</li><li>Нажата кнопка аварийной остановки.</li><li>Перегорели вставки плавкие.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Проверьте подключение кабеля питания.</li><li>Отожмите кнопку аварийной остановки.</li><li>Замените вставки плавкие на задней панели.</li></ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                          | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"><li>Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен.</li><li>Сломан волоконный инструмент.</li></ul>            | <ul style="list-style-type: none"><li>Проверьте соединение с ножной педалью.</li><li>Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li><li>Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li></ul> |

### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения                    | Дополнительные действия                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |



|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание!<br>Экран заблокирован.<br>Для выхода переключите лазер в режим "Установка".                                               | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                                                                                    |
| Нет соединения с регуляторами                                                                                                       | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                         | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                                                                                            |
| Внимание!<br>Нажата педаль.<br>Включение лазерного излучения невозможно.                                                            | Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.                                                                                    |
| Внимание!<br>Разомкнута блокировка.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                                     | Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данный разъем.                                                                         |
| Внимание!<br>Ошибка источника питания.<br>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.                                           | Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                   |
| Отказ устройства.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Недопустимое отклонение.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа                                                           | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Высокий уровень обратного отражения.<br>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».                                                 | Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.                                                                                                 |
| Температура (xx °C) ниже допустимой                                                                                                 | Температура Аппарата ниже 17°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.                    |
| Перегрев (xx °C).                                                                                                                   | Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Установлены некорректные параметры лазерного излучения.<br>Включение лазерного излучения невозможно                    | Установите корректные параметры лазерного излучения.                                                                                                                        |

ОКПД2 32.50.50.190  
(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по

ТУ 32.50.50–053-18003536-2017,

«FiberLase U6»

(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–053-18003536-2017 ПС

(обозначение)

## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, вариант исполнения «FiberLase U6» (далее – Аппарат) (рис. 1). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 26. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U6»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеочника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 15.

| Наименование параметра                                          |                               | FiberLase U6                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Длина волны рабочего излучения, мкм                             |                               | 1,94±0,02                            |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | Непрерывный режим             | 1,0- 150                             |
|                                                                 | Импульсно-периодический режим | 1,0-70                               |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     |                               | Ступенчатый, 1                       |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               |                               | 0.53±0.05                            |
| Временные режимы при сеансовой работе                           |                               | Непрерывный, импульсно-периодический |
| Энергия в импульсе, Дж                                          |                               | от 0.025 до 6                        |
| Частота повторения импульсов, Гц                                |                               | от 1 до 2500                         |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более |                               | 5                                    |
| Тип оптического разъема                                         |                               | SMA                                  |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   |                               | 0,4                                  |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    |                               | 0,22                                 |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм            |                               | 90                                   |



|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           | IP2X                                                                                                                                           |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            | 60                                                                                                                                             |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                   | 10                                                                                                                                             |
| Версия                                                                        | 9.0.1                                                                                                                                          |
| Дата выпуска                                                                  | 10.08.2017                                                                                                                                     |
| Класс безопасности                                                            | A                                                                                                                                              |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                     | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Масса, кг, не более                                                           | 1,8                                                                                                                                            |
| Габариты педали включения излучения, мм                                       | 200 x 140 x 35, ± 10                                                                                                                           |

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     | 10.08.2017             |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5±2           |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, ± 2     |
| Ширина наконечника, мм                                                                           | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>                                        |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 98 x 46 x 12, ± 2      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>                                         |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 98 x 46 x 12, ± 2      |
| <b>Защитные очки</b>                                                                             |                        |

|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разьеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 16.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение            | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U6», в составе:                                                                  |                        |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U6                                                                                                                 | ЭИП 1596.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline               | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C                | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U6                                                                                                                                                  | ЭИП 1596.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30 °С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.

## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.



## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия  
№  
обозначение заводской номер  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.  
Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия  
№  
обозначение заводской номер  
Упаковал(а)  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

## СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
 Россия, Московская область 141190,  
 г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
 д. 1, стр. 3  
 Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
 Факс: + 7 (496) 255 43 08  
 E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
ООО НТО «ИРЗ-Полнос»

64 лист

Печать, подпись



2019 г.



ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U7» (далее Аппарат, Аппарат «FiberLase U7»), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.</p> |
| <b>Информация по обслуживанию</b> | <p>Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Аппарата. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Безопасность</b>               | <p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                    |                                 |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....</b>                  | <b>5</b>                        |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.....                        | 5                               |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                       | 5                               |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                             | 6                               |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....                                     | 6                               |
| СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....                                        | 6                               |
| НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....                                            | Ошибка! Закладка не определена. |
| ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....                         | 8                               |
| ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ .....                                | 13                              |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                   | 20                              |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                                                 | 24                              |
| ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ .....                              | 28                              |
| <b>► УСТАНОВКА .....</b>                                           | <b>33</b>                       |
| <b>РАЗДЕЛ 2 .....</b>                                              | <b>33</b>                       |
| ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ.....                                   | 33                              |
| УСТАНОВКА АППАРАТА.....                                            | 34                              |
| ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....                            | 34                              |
| ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....                          | 36                              |
| СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.....                                          | 37                              |
| <b>► ПОРЯДОК РАБОТЫ .....</b>                                      | <b>39</b>                       |
| <b>РАЗДЕЛ 3 .....</b>                                              | <b>39</b>                       |
| ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....                                             | 39                              |
| ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ .....                                             | 39                              |
| ЗАПУСК АППАРАТА .....                                              | 40                              |
| ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                     | 40                              |
| УРОЛОГИЯ .....                                                     | 40                              |
| МОЧЕКАМЕННАЯ БОЛЕЗНЬ .....                                         | 41                              |
| ФРАГМЕНТАЦИЯ.....                                                  | 42                              |
| СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА .....                                  | 44                              |
| ИЗБРАННЫЕ.....                                                     | 45                              |
| РАСПЫЛЕНИЕ .....                                                   | 47                              |
| ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ ГИПЕРПЛАЗИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ<br>(ДГПЖ)..... | 48                              |
| ЭНУКЛЕАЦИЯ .....                                                   | 48                              |
| ВАПОРИЗАЦИЯ.....                                                   | 49                              |
| ДРУГИЕ .....                                                       | 50                              |

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ,<br>ДЕРМАТОЛОГИЯ ..... | 51 |
| РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.....                                                          | 51 |
| НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ .....                                                         | 52 |
| КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА.....                                                      | 53 |
| ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА.....                                                       | 54 |
| ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....                                              | 54 |
| ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                                                 | 55 |
| РАЗДЕЛ 4 .....                                                                  | 55 |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                         | 55 |
| КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....                               | 55 |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО<br>ИНСТРУМЕНТА.....              | 55 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                              | 56 |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                 | 56 |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ.....                                                     | 56 |
| УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                                 | 57 |
| ► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....                                               | 57 |
| РАЗДЕЛ 5 .....                                                                  | 57 |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                                       | 58 |
| ► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ .....                                                         | 60 |
| РАЗДЕЛ 6 .....                                                                  | 60 |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                             | 61 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                                | 62 |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                                                              | 65 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                              | 65 |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                   | 65 |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                | 66 |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ.....                                                       | 66 |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....                                                      | 66 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                                    | 67 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....                                                  | 67 |
| УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                                 | 67 |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                                    | 68 |

# ▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

## РАЗДЕЛ 1

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- рак мочевого пузыря,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.



## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

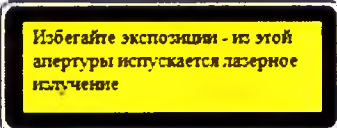
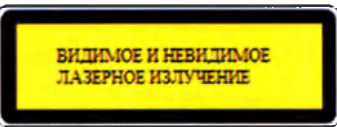
## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям, пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведением операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|  | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|  | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|  | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|  | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|  | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |

| Символ | Значение                                                                     | Расположение                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|        | максимальная выходная мощность излучения.<br>длины волн лазерного излучения. | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | вывод излучения через оптическое волокно                                     | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | тип защиты от поражения электрическим током                                  | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Неионизирующая радиация                                                      | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Ножная педаль                                                                | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Внешняя блокировка                                                           | Рядом с разъемом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На педали включения излучения                                 |
|        | Служебный порт USB                                                           | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Знак соответствия при декларировании соответствия                            | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Номер партии                                                                 | На транспортной упаковке                                      |
|        | Номер по каталогу                                                            | На транспортной упаковке                                      |

| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Серийный номер            | На транспортной упаковке |
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |



|                                      |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                          |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93               | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                        | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                      | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013                | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010              | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ IEC 60601-2-22-2011             | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                      | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31581-2012                      | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ 31508-2012                      | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                           | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                  | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                        | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                         | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                      | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);                 |



|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                   |
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения, электропитания. Требования и методы испытаний                 |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 31209-2003        | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МУК 4.1.742-99         | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 4011-72.          | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| МУК 4.1.3166-14        | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71               | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                                |
| ГН 2.3.3.972-00        | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                         |
| МУК 4.1.3169-14        | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                                |
| ГОСТ 4974-2014         | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| МУ 1811-77             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 18165-2014        | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МР 1436-76             | Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                           |
| МУ 1856-78             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

#### ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).

ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия, Московская область 141190, г. Фрязино.  
пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U7»

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл/выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А, 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.

- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

**ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>ОПАСНО</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;</li> <li>• Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;</li> <li>• Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён.</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;</li> <li>• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;</li> <li>• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;</li> </ul>                                                                                                             |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</li> </ul> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ОСТОРОЖНО</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме вставок плавких (плавких предохранителей). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;</li> <li>• Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;</li> <li>• Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;</li> <li>• Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со</li> </ul> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <p>степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;</li> <li>Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.</li> <li>Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;</li> <li>Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;</li> <li>Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;</li> <li>Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);</li> </ul> |

Таблица 2.

| Мощность, Вт | НОГР, м                        |
|--------------|--------------------------------|
| 320          | 0,94 (для 1,94 мкм и 0,45 мкм) |
| 120          | 0,9 (для 1,94 мкм)             |
| 200          | 0,32 (для 0,45 мкм)            |

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.

- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3   | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                  | Уровень соответствия                                | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                          | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                        | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5                                                                         | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                    | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                    | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                                              | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                                              | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                           |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>$(>95 \% \text{ падения } U_n)$<br>в течение 5 сек | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>$(>95 \% \text{ падения } U_n)$<br>в течение 5 сек | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от |



| Испытание на помехоустойчивость                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                |                                    |                      | источника бесперебойного питания или батареи                                                                                               |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                | 3 А/м                              | 3 А/м                | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_H$ - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня. |                                    |                      |                                                                                                                                            |

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601   | Уровень соответствия                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц  | 3 В/м                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц)<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б)</sup> . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком<br> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

**Примечания**

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

**Примечания**

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                                  | FiberLase U7 |
|---------------------------------------------------------|--------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм             | 1,94±0,02    |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм             | 0,45±0,05    |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт | 1,0- 120     |

|                                                                 |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт         | 1,0-200                                                                                                                                        |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               | 0.45                                                                                                                                           |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     | Ступенчатый, 1                                                                                                                                 |
| Временные режимы при сеансовой работе                           | Непрерывный,<br>импульсно-<br>периодический                                                                                                    |
| Энергия в импульсе, Дж                                          | от 0.025 до 8                                                                                                                                  |
| Частота повторения импульсов, Гц                                | от 1 до 2500                                                                                                                                   |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более | 5                                                                                                                                              |
| Тип оптического разъема                                         | SMA                                                                                                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   | 0,4                                                                                                                                            |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм            | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее           | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                  | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                           | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                            | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                        | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                             | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                    | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                               | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. В сутки при 15 – минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |



|                                                                                                  |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Габариты аппарата, мм                                                                            | 545 x 460 x 286, ± 40 |
| Масса, кг, не более                                                                              | 40                    |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия                    | IP2X                  |
| Длина шнура питания, м, не менее                                                                 | 2                     |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                                              | 15                    |
| Максимально время активации (вкл), мин                                                           | 60                    |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                                        | 15                    |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                                               | 200 x 140 x 35        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10       |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480             |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                   |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                   |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной             |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      | 800 x 480             |
| Версия                                                                                           | 10.0.1                |
| Дата выпуска                                                                                     | 05.09.2017            |
| Класс безопасности                                                                               | A                     |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                       |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                   |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10  |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                     |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                    |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                  |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                       |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                  |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                    |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                    |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                     |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                    |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600           |

|                                                                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Внешний диаметр оболочки, мм                                          | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                     | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                |                        |
| Тип                                                                   | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                | 20 x 5 x 5±2           |
| Номинальное напряжение, В                                             | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                    | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                        | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                          |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                            |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 132 x 11 x 11, ± 2     |
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2      |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2     |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                     |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разьеме</b> |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2     |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2      |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5     |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5     |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

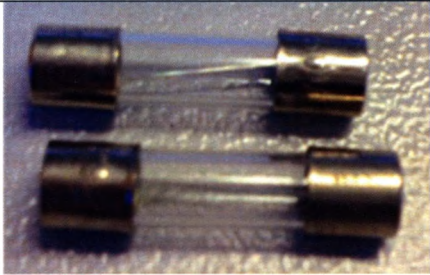
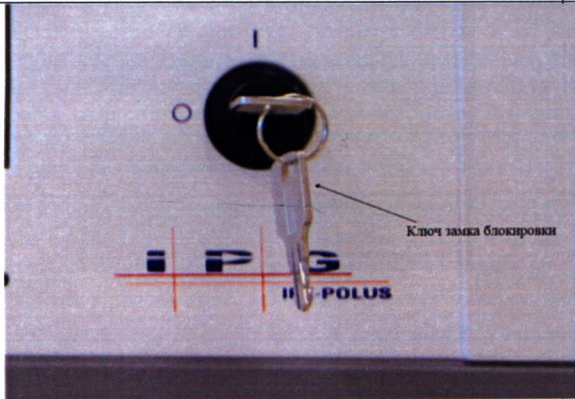
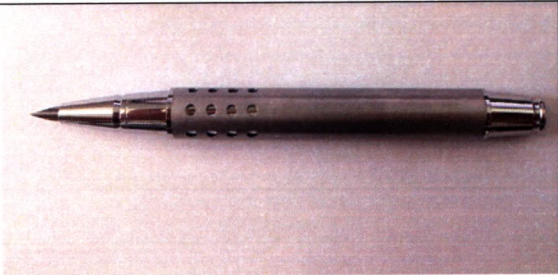
| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение            | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U7, в составе:                                                                   |                        |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U7                                                                                                                 | ЭИП 1597.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline               | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C                | 2                     |
| Скальватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U7                                                                                                                                                  | ЭИП 1596.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

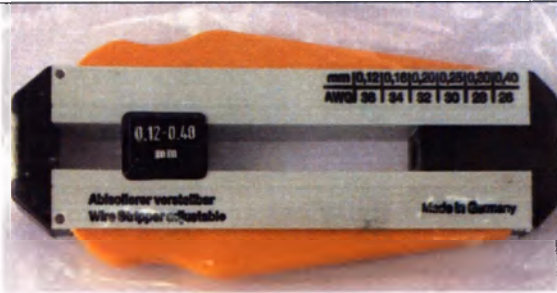
Таблица 8.1 Описание комплектующих

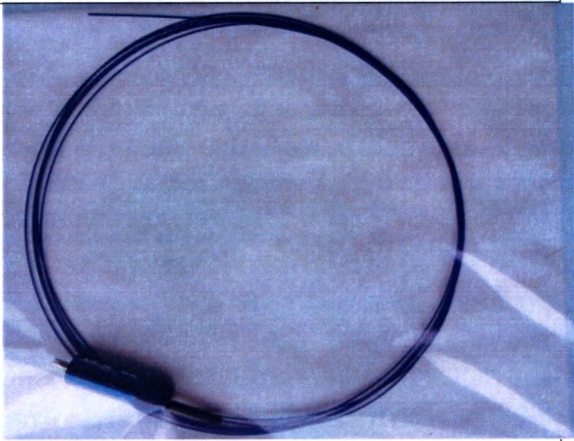
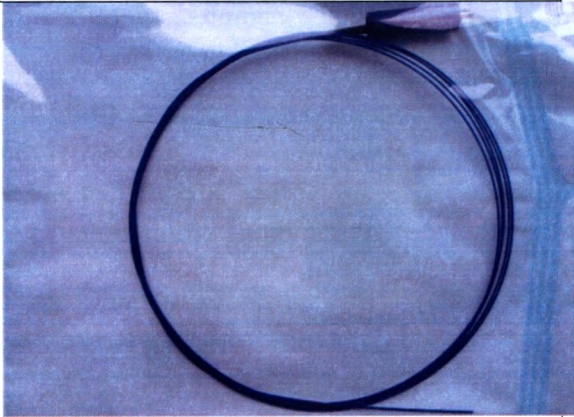
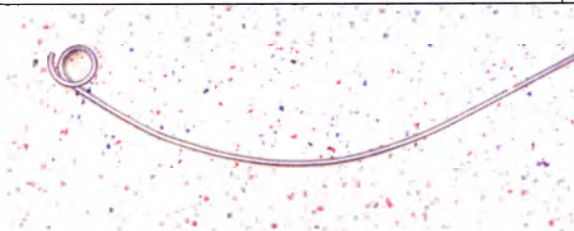
| № | Наименование | Внешний вид                                                                          | Назначение                                                   |
|---|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания |  | Используется для подключения изделия к розетке сети питания. |

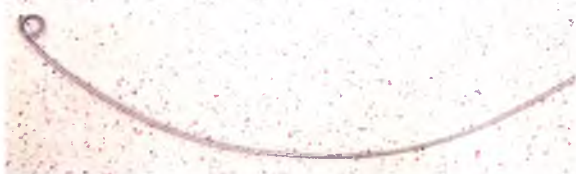


|   |                                    |                                                                                      |                                                                                   |
|---|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Педаль включения излучения двойная |    | Используется для управления включением и отключением излучения.                   |
| 3 | Вставка плавкая                    |    | Предназначена для защиты электрических цепей при перегрузках и коротких замыкания |
| 4 | Транспортная упаковка              |   | Предназначена для транспортирования и хранения изделия                            |
| 5 | Ключ замка блокировки              |  | Предназначен для включения / выключения изделия                                   |
| 6 | Скалыватель волокна                |  | Предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента    |



|    |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента<br>0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                                                          |    | Предназначен для<br>зачистки защитной<br>оболочки с<br>волоконного<br>инструмента.                                                                                                              |
| 8  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента 0,3<br>до 1,0 мм                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Микроскоп для<br>проверки торца<br>волоконного<br>инструмента в<br>разъеме                                                                                                                                                        |   | Предназначен для<br>проверки оптического<br>разъема волоконного<br>инструмента, а так же<br>для проверки<br>отсутствия<br>повреждений торца<br>волокна в разъеме<br>волоконного<br>инструмента. |
| 10 | Очки защитные<br>от воздействия<br>лазерного<br>излучения,<br>модель «Eagle<br>Pair» EP-1 -9 с<br>салфеткой для<br>очистки линз,<br>в чехле,<br>производства<br>Beijing<br>EagleView<br>Optoelectronics<br>Technology Co.,<br>Ltd |  | Предназначены для<br>защиты глаз<br>оперирующего<br>медицинского<br>персонала от лазерного<br>излучения                                                                                         |

|    |                                                               |                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | Заглушка<br>внешней<br>блокировки                             |     | Предназначена для<br>дистанционной<br>блокировки аппарата                                                                                                                                    |
| 12 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 200<br>мкм |    | Предназначен для<br>доставки лазерного<br>излучения от аппарата<br>к месту проведения<br>оперативного<br>вмешательства в<br>контакте с биотканью<br>или в бесконтактном<br>режиме применения |
| 13 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 400<br>мкм |   |                                                                                                                                                                                              |
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм |  |                                                                                                                                                                                              |
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(кроткий)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента                                                                                                                                  |

|    |                                                      |                                                                                    |                                                             |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный) |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

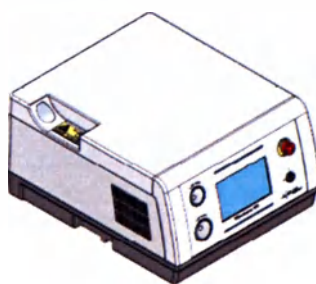


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по TY 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U7»

#### ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и принадлежности. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур электропитания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения
- Разъем внешней (удаленной) блокировки





Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U7»

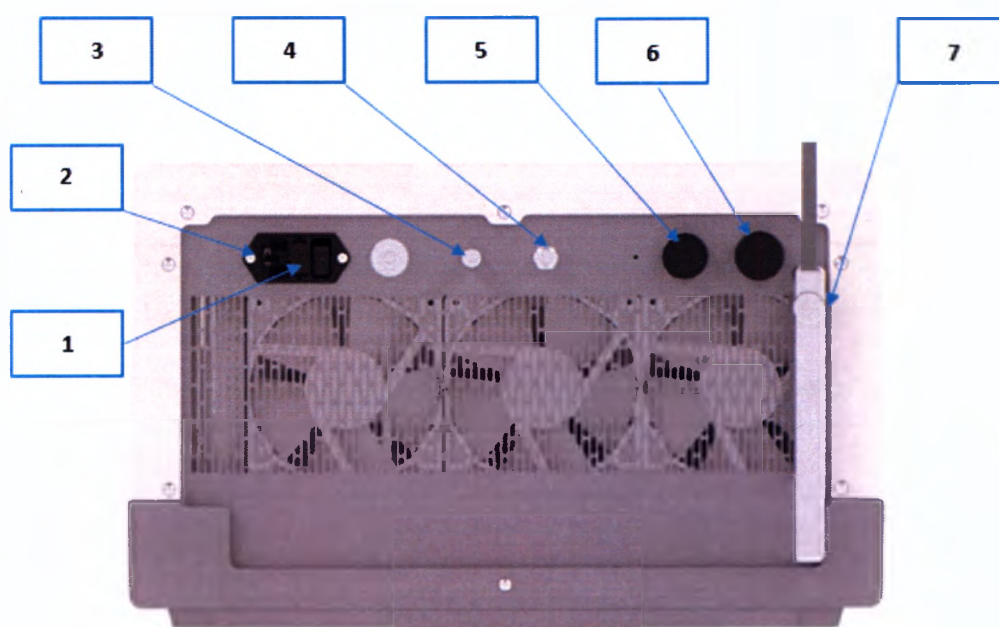


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U7»— Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полюс» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6).



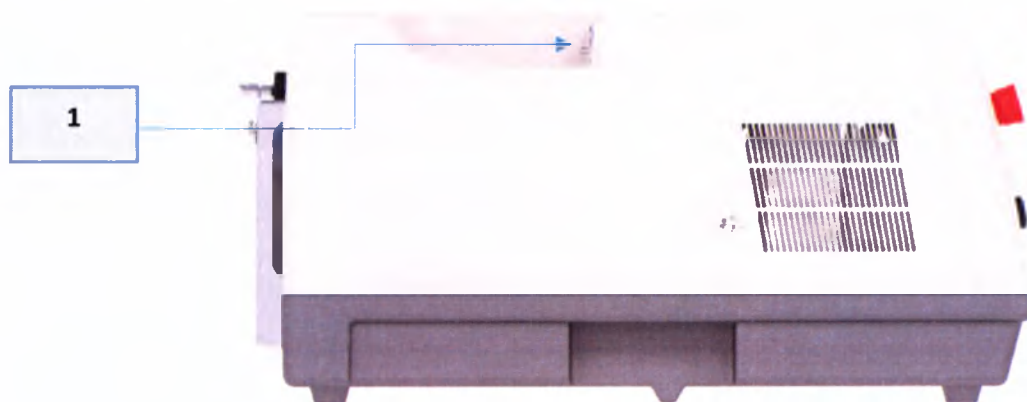


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U7» – Вид сбоку (слева)

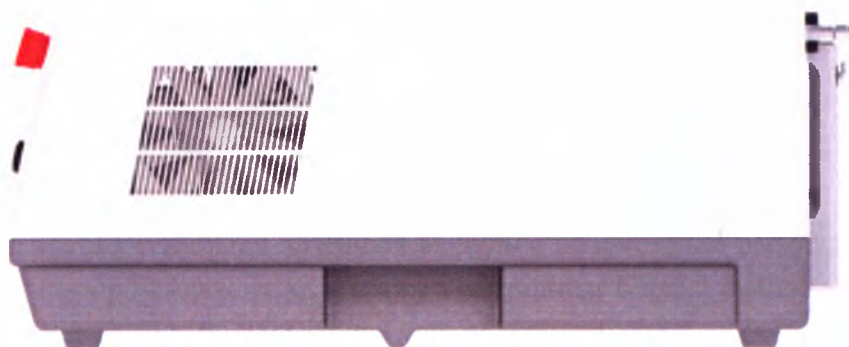


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U7» – Вид сбоку (справа)

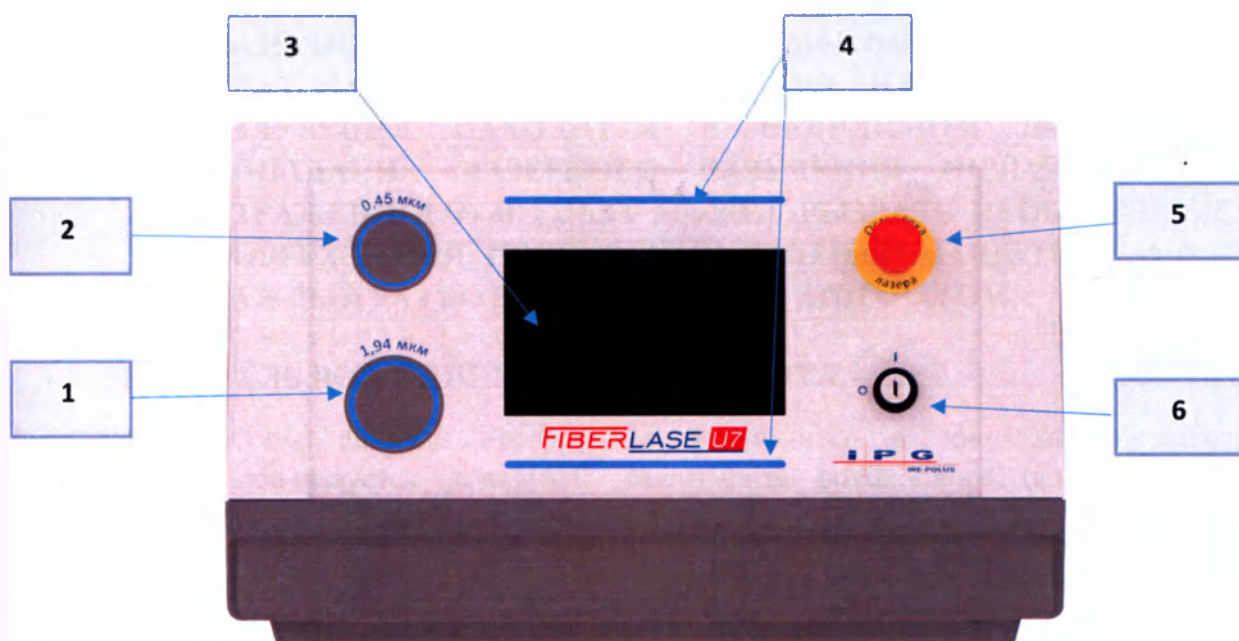


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U7» –  
Передняя панель

**Элементы передней панели:**

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);
- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);
- Индикаторы включения (3);
- Кнопка экстренной остановки (4);
- Гнездо замка – выключателя (5).

## ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

## АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):



**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.**

## ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).

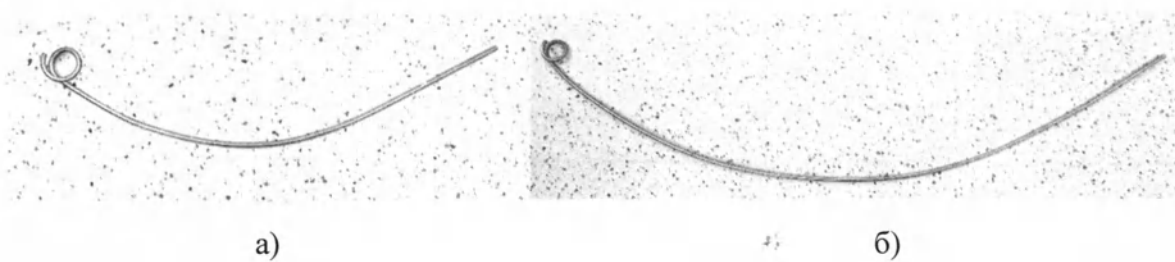


Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)

**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется.

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъём для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки



**ПРИМЕЧАНИЕ** ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

#### УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите кабель питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

#### ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

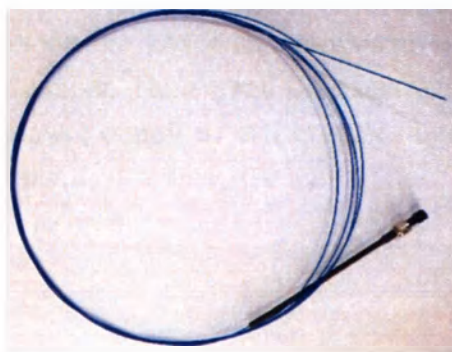
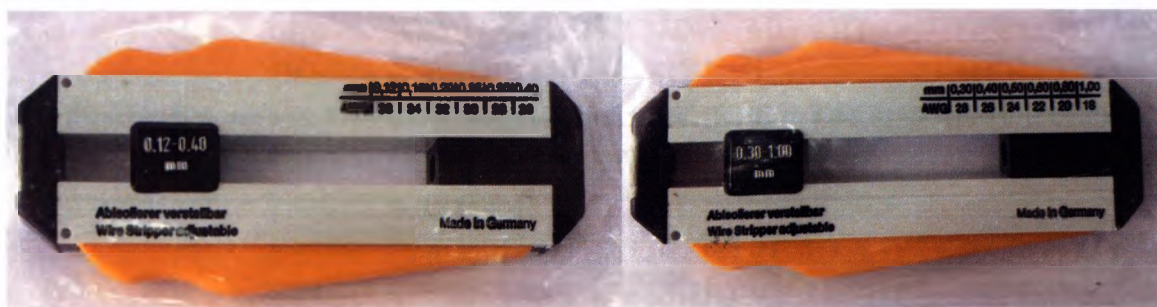


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протираaniem необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевин 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевин 600 мкм).



a)

б)

Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скалыватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



**ВНИМАНИЕ**

• НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50

**ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**

- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;**
- ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;**
- ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;**
- НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.**

#### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.



## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ                                                                   | Описание/значение                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm<br>1700-2000 nm                                      | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| OD                                                                       | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair                                                               | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                                                                       | Знак соответствия европейским директивам качества |
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кд/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                              |
| Габаритные параметры, ШхВхТ,<br>мм                                       | 155x158x53 мм ±10                                 |
| Масса, г (без чехла)                                                     | 65±1                                              |
| Масса, г (в чехле)                                                       | 102.3±1                                           |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм             |



|                                                       |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка: защитные свойства (степень защиты очков)* | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм                                                    |
| Световой коэффициент пропускания, %                   | 75±3                                                                                            |
| Толщина светофильтров, мм                             | 3.1±0.05                                                                                        |
| Маркировка: товарный знак изготовителя                |  Eagle Pair ® |
| Маркировка: наименование изделия (модели)             | EP-1-9                                                                                          |
| Маркировка: знак обращения на рынке                   | CE марк                                                                                         |

### ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Установка мощности лазерного излучения осуществляется ручками регулировки на передней панели (кроме «Расширенного режима»).

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

### ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|   | Конфигурация аппарата                        |
|  | Сохранение режима                            |
|  | Возврат в предыдущее меню                    |
|  | Главный экран выбора области применения      |
|  | Шаговые кнопки                               |
|  | Длительность импульса                        |
|  | Лазер – Установка<br>(излучение отсутствует) |
|  | Лазер – Готов/Излучает                       |

### ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

### ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 14).

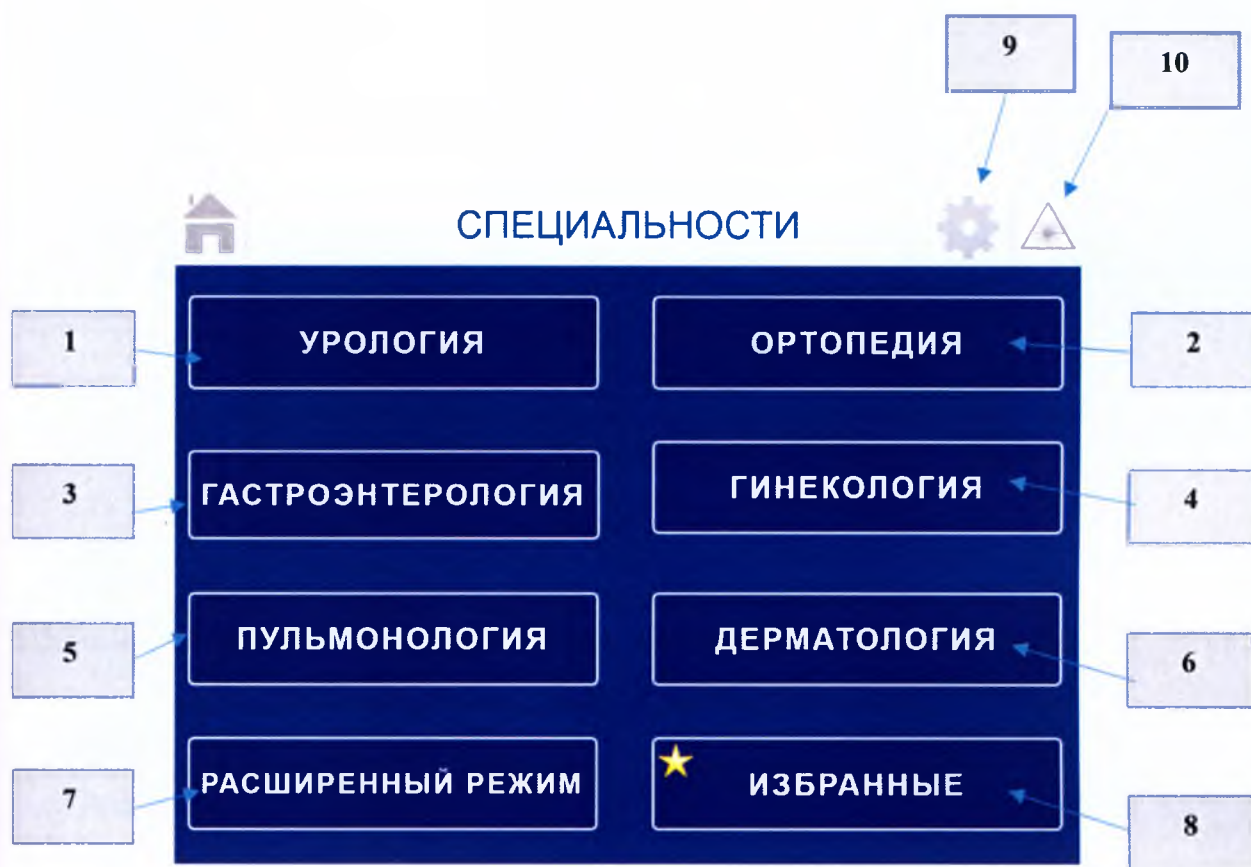


Рисунок 14. Главный экран выбора области применения

На Главном экране можно выбрать одну из шести областей применения с предустановленными параметрами лазерного излучения («Урология» (1), «Ортопедия» (2), «Гастроэнтерология» (3), «Гинекология» (4), «Пульмонология» (5) или «Дерматология» (6)) или «Расширенный режим» (7), режим в котором необходимо выставить все параметры лазерного излучения самостоятельно, и «Избранные» (8), в котором отображены все сохраненные процедуры пользователем.

При нажатии иконки (9) происходит переход в экран настройки конфигурации Аппарата.

Индикатор состояния (10) показывает состояние излучения (наличие/отсутствие) Аппарата.

### УРОЛОГИЯ

При выборе области применения «Урология» (1) (рис. 14) появится экран, представленный на рис. 15.

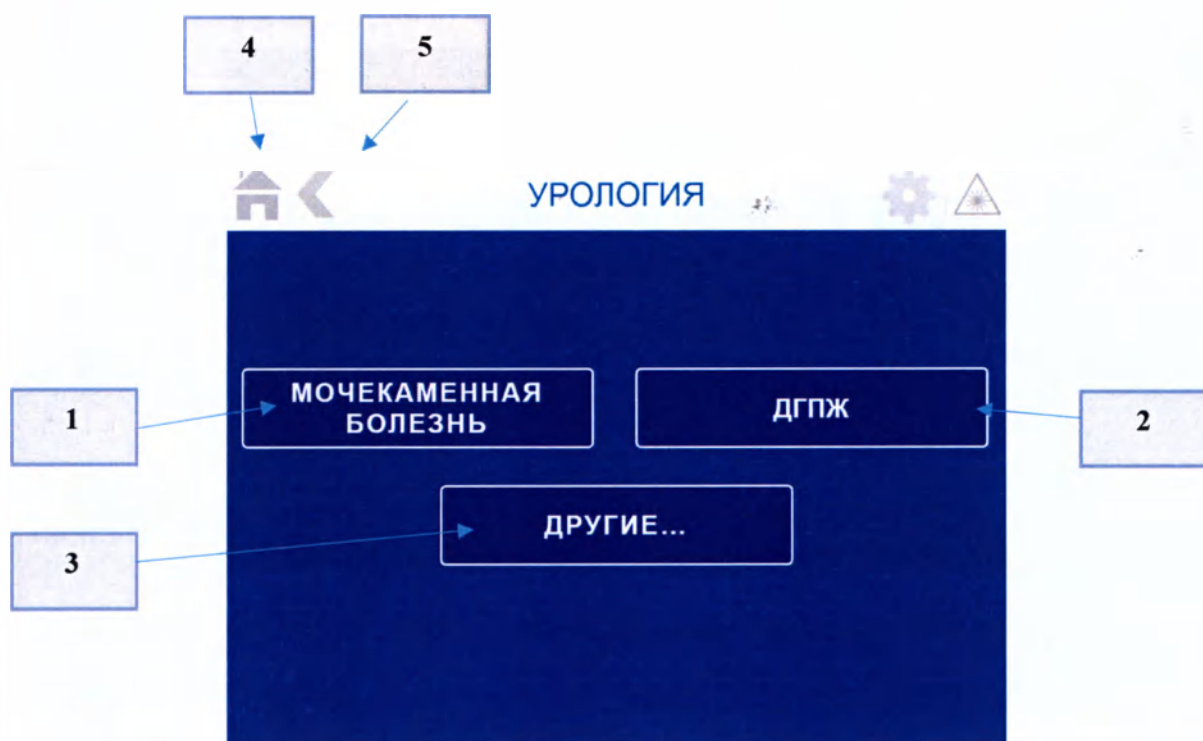


Рисунок 15. Экран для области применения «Урология»

У оператора есть возможность выбора предустановленных режимов «Мочекаменная болезнь» (1), «ДГПЖ» (2) или «Другие» (3), где отображены другие процедуры в Урологии.

При нажатии на иконку (4) происходит переход на Главный экран.

При нажатии на иконку (5) происходит возврат в предыдущее меню.

### МОЧЕКАМЕННАЯ БОЛЕЗнь

При нажатии на иконку (1) (рис. 11) происходит переход в раздел, представленный на рис. 16, для выбора метода дробления камней - «Фрагментация» (1) или «Распыление» (2).



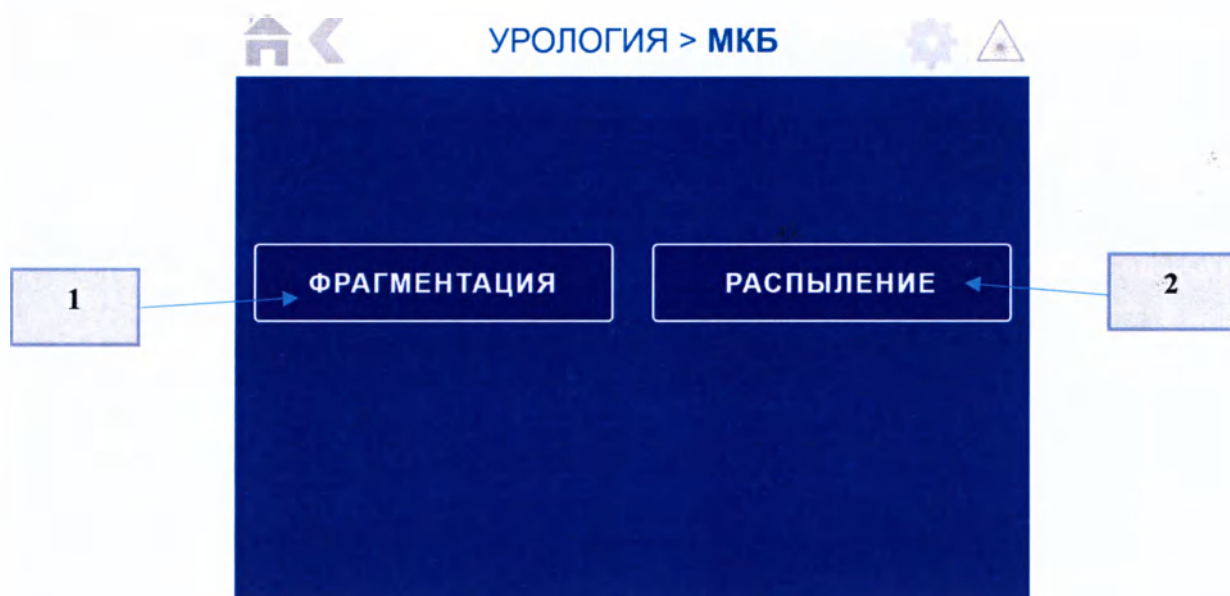


Рисунок 16. Экран для процедуры «Мочекаменная болезнь»

### ФРАГМЕНТАЦИЯ

Для дробления камней на крупные фрагменты, необходимо нажать на иконку (1) (рис. 16) (режим «Фрагментации»). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 17).

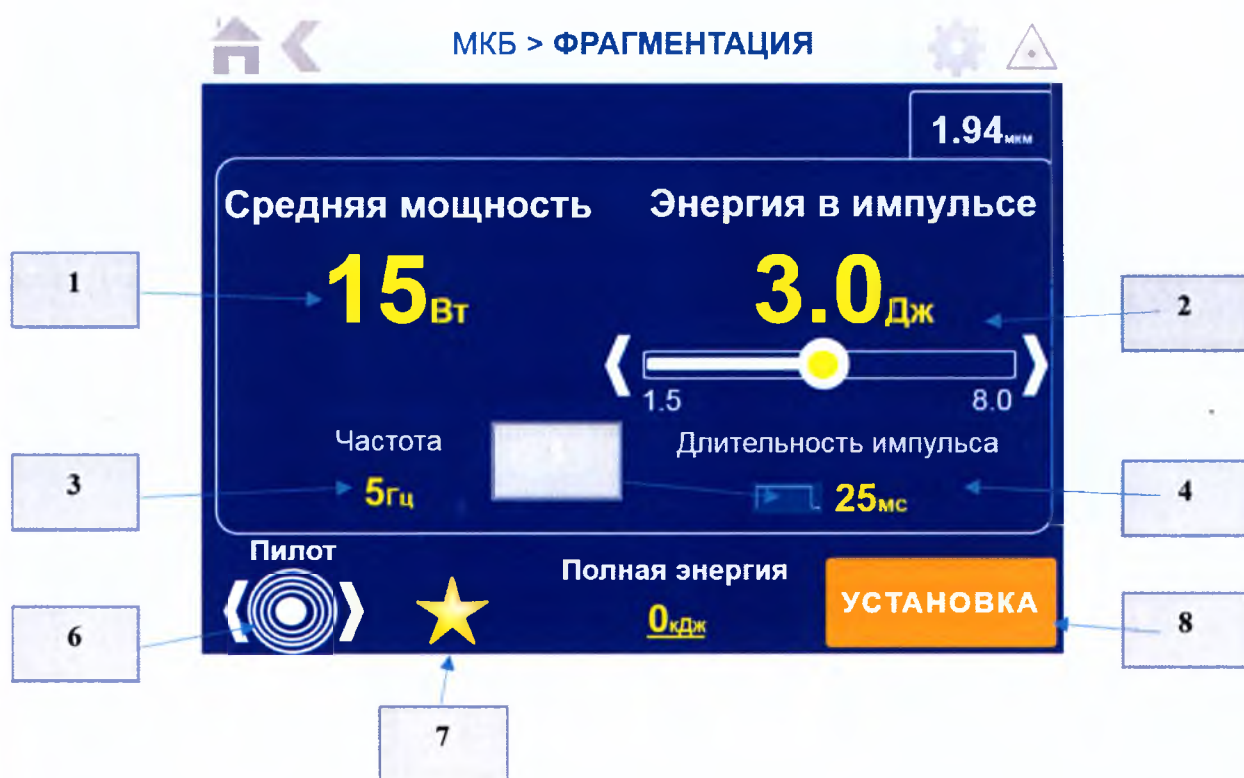


Рисунок 17. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Фрагментация»

Для процедуры «Фрагментация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения. Пиковая мощность импульсов излучения в данном режиме имеет

максимальное значение. Дробление камней осуществляется только рабочим излучением с длиной волны 1,94 мкм.

Изменение средней мощности лазерного излучения (1) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (см. рис. 6) в диапазоне от 1 до максимальной средней мощности, указанной в табл. 10.

Таблица 10.

| Энергия в импульсе, Дж                 | Максимальная средняя мощность, Вт |
|----------------------------------------|-----------------------------------|
| 1.5                                    | 118                               |
| 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 | 119                               |
| 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0                | 120                               |

Увеличивать или уменьшать энергию в импульсе (2) можно нажатием на экране шаговых кнопок в диапазоне от 1,5 до 8 Дж.

На экране представлена информация о значениях частоты следования импульсов (Гц) (3) и длительности импульсов (мс) (4) излучения для установленных значений средней мощности и энергии в импульсе излучения, которые вычисляются согласно формулам (1) и (2) соответственно:

$$\text{Частота} = \frac{\text{Средняя мощность}}{\text{Энергия в импульсе}} \quad (1)$$

$$\text{Длительность импульса} = \frac{\text{Энергия в импульсе}}{\text{Пиковая мощность}} * 1000 \quad (2)$$

Иконка (5) отображает длительность импульса: «Короткий импульс», «Средний импульс» или «Длинный импульс».

Регулировки мощности излучения указательного лазера (6) осуществляется нажатием шаговых кнопок на экране. Изменение мощности указательного лазера при нажатии данных кнопок приводит к изменению мощности на 25 %. Всего 5 возможных уровней мощности для указательного лазера (табл. 11):

Таблица 11.

| Символ                                                                              | Значение                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | 0 %<br>(излучение указательного лазера отсутствует) |
|  | 25 %                                                |
|  | 50 %                                                |
|  | 75 %                                                |
|  | 100 %                                               |

При нажатии на иконку (7) происходит сохранение режима с установленными параметрами лазерного излучения.

Иконка (8) показывает текущее состояние лазера. Если кнопка оранжевого цвета с надписью «Установка», то лазер находится в режиме настройки параметров лазерного излучения.

### СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

При нажатии на кнопку (8) (рис. 17), лазер переходит в режим Готов/Излучает (рис. 18).



Рисунок 18. Экран состояния готовности лазера

 **ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.

При переходе в режим «Готов» (1), значение полной энергии (2) обнуляется.

Индикатор состояния (3) показывает текущее состояние лазера. После нажатия кнопки (8) (рис. 14), Аппарат переходит в режим «Готов». В этом режиме Аппарат может излучать. В данном режиме доступна для изменения только средняя мощность излучения (с помощью нижней ручки регулировки на передней панели) (рис. 6). Остальные кнопки на экране заблокированы.

При нажатии на ножную педаль появится лазерное излучение, которое будет сопровождаться миганием индикатора состояния (3) и звуковым сопровождением. Начинается подсчет полной энергии, затраченной за сеанс работы (2).

Для перехода обратно в режим «Ожидания» для изменения параметров лазерного излучения или процедуры необходимо нажать на кнопку «Готов» (1).

## ИЗБРАННЫЕ

Оператор может установить любые параметры лазерного излучения и сохранить их. Режим с сохраненными параметрами лазерного излучения появится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (8) (рис. 14). Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо нажать на иконку (7) в режиме установки параметров лазерного излучения (рис. 17).



Рисунок 19. Экран сохранения процедуры

На экране сохранения процедуры (рис. 19), оператор может изменить параметры лазерного излучения перед сохранением.

В окно (1) необходимо ввести название сохраняемого режима, которое отобразится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (рис. 14). Для ввода названия режима необходимо нажать на окно (1) и появится экран для ввода названия (рис. 20) (не более 20 символов).



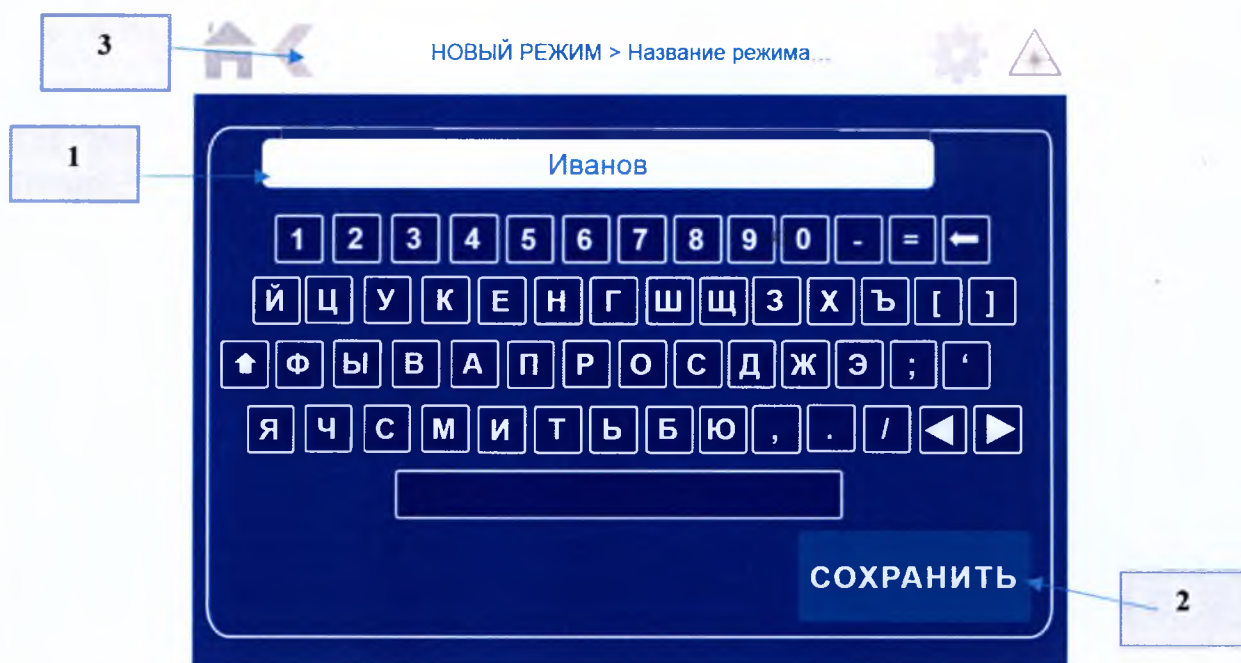


Рисунок 20. Экран ввода названия режима/процедуры

В окне (1) отображается название вводимого режима. Для сохранения данного названия необходимо нажать на кнопку (2). Для возврата назад нажмите иконку (3).

Для сохранения режима необходимо нажать на кнопку (2) (рис. 20). Если введенное название режима совпадет с ранее сохраненным режимом, то появится сообщение с вопросом о перезаписи данного режима (рис. 21).



Рисунок 21. Экран с запросом при совпадении названия сохраняемого режима

При нажатии на «ОК» (1) произойдет пересохранение режима. В случае нажатия «ОТМЕНА» (2) измените название сохраняемого режима (1).

Для отмены сохранения режима нажмите кнопку (3) (рис. 20).

## РАСПЫЛЕНИЕ

Для дробления камней «в пыль» (распыление камней), необходимо нажать на иконку (2) (режим «Распыление») (рис. 16). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 22).



Рисунок 22. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Распыление»

Установка параметров лазерного излучения производится аналогично, что и для режима «Фрагментация», но энергия в импульсе изменяется в диапазоне от 0,03 до 1,5 Дж.

Изменение средней мощности лазерного излучения (1) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (см. рис. 6) в диапазоне от 1 до максимальной средней мощности, указанной в табл. 12.

Таблица 12.

| Энергия в импульсе, Дж | Максимальная средняя мощность, Вт |
|------------------------|-----------------------------------|
| 0.03                   | 67                                |
| 0.05                   | 81                                |
| 0.1                    | 97                                |
| 0.2                    | 107                               |
| 0.3                    | 111                               |
| 0.4                    | 113                               |
| 0.5, 0.6               | 115                               |
| 0,7                    | 116                               |

| Энергия в импульсе, Дж | Максимальная средняя мощность, Вт |
|------------------------|-----------------------------------|
| 0.8, 0.9, 1.0, 1.1     | 117                               |
| 1.2, 1.3, 1.4, 1.5     | 118                               |

### ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ ГИПЕРПЛАЗИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ДГПЖ)

При нажатии на иконку (2) (рис. 16) происходит переход на экран, как на рис.23, для выбора метода лечения ДГПЖ («Энуклеация» (1) или «Вапоризация» (2)).

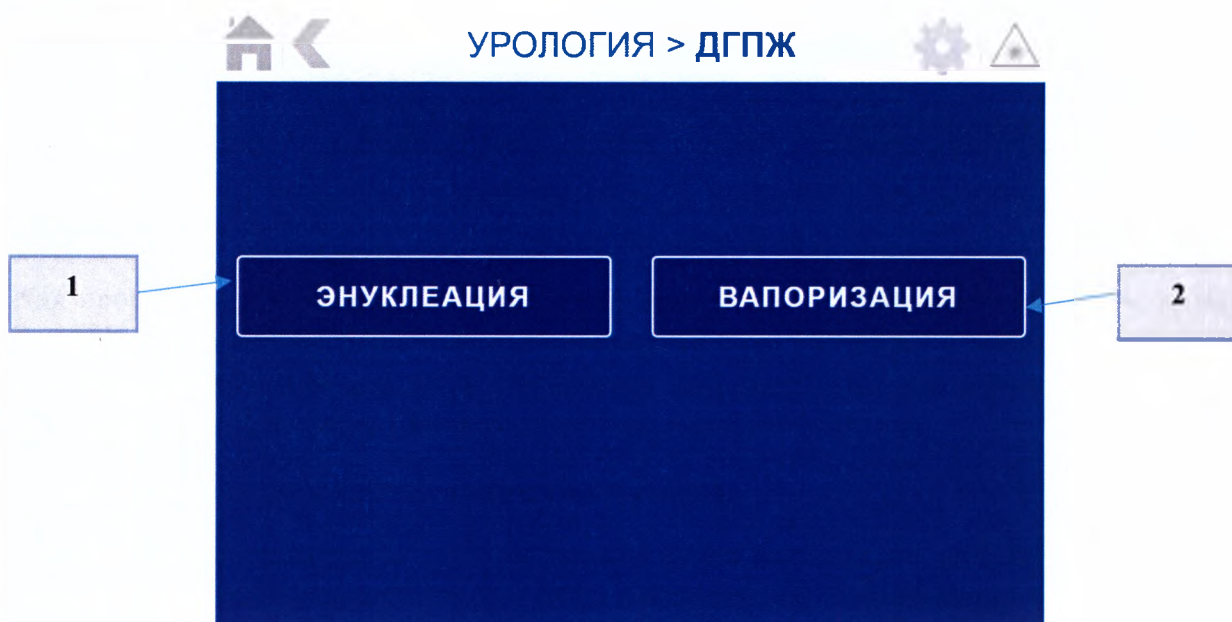


Рисунок 23. Экран для процедуры «ДГПЖ»

### ЭНУКЛЕАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства энуклеация необходимо нажать на иконку (1) (режим «Энуклеация») (рис.23). Появится экран установки параметром лазерного излучения (рис. 24).





Рисунок 24. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Энуклеация»

Для процедуры «Энуклеация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (режим хирургия) и непрерывный режим работы излучения 0,45 мкм (для обеспечения гемостаза). Пиковая мощность импульсов излучения с длиной волны 1,94 мкм имеет максимальное значение.

Изменение средней мощности лазерного излучения:

1,94 мкм: осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (1) в диапазоне от 1 Вт до максимальной средней мощности, указанной в табл. 7 и 9 (рис. 6);

0,45 мкм: осуществляется поворотом верхней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (1) в диапазоне от 1 до 200 Вт с шагом 1 Вт (рис. 6).

Увеличивать или уменьшать энергию в импульсе для излучения с длиной волны 1,94 мкм (2) можно нажатием шаговых кнопок в диапазоне от 0,025 до 8 Дж.

На экране также представлена информация о длительности и частоте следования импульсов излучения (аналогично, как и для процедуры «Фрагментация» (см. раздел «Фрагментация»).

## ВАПОРИЗАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства вапоризация необходимо нажать на иконку (2) (режим «Вапоризация») (рис.23). Появится экран установки параметров лазерного излучения. Установка параметров лазерного излучения происходит аналогично, как и для режима «Энуклеация».



## ДРУГИЕ

Если заболевание, для которого требуется оперативное вмешательство, не связано с дроблением камней или удалением доброкачественной гиперплазии предстательной железы, то на экране (рис. 15) необходимо выбрать иконку (3) («ДРУГИЕ...»).

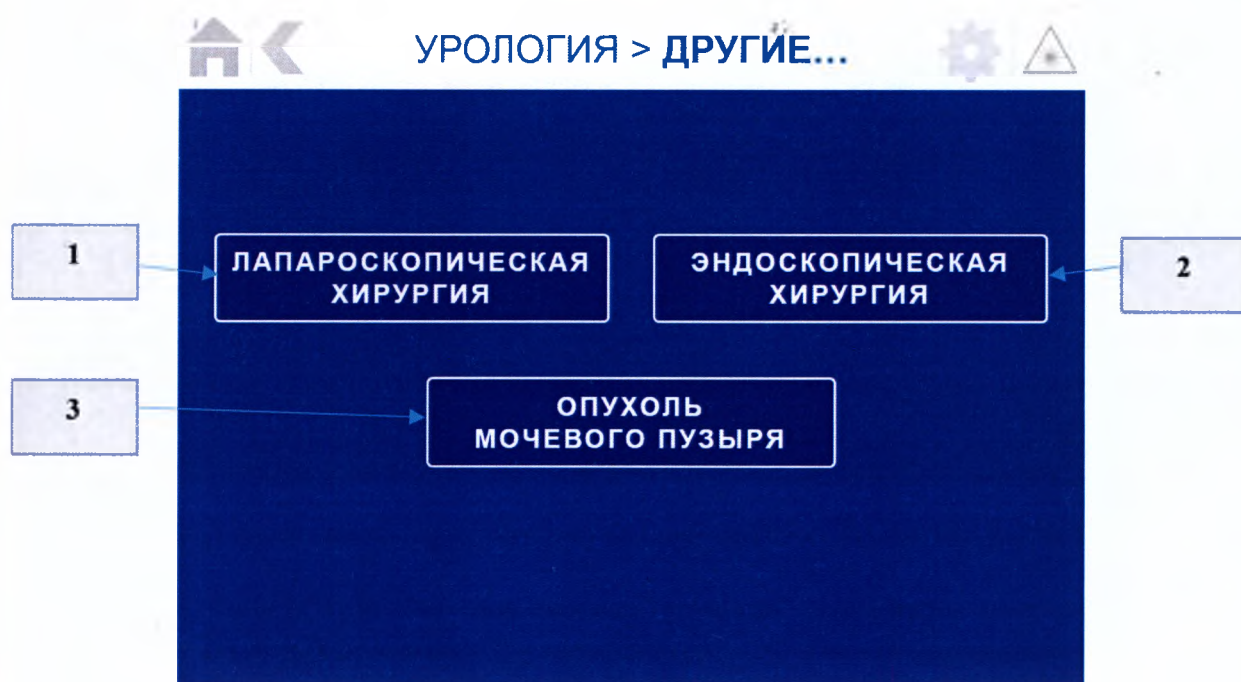


Рисунок 20. Экран списка процедур при выборе «ДРУГИЕ...»

На появившемся экране необходимо выбрать процедуру для оперативного вмешательства:

- Лапароскопическая хирургия (1) (при выполнении оперативного вмешательства в забрюшинном пространстве в среде  $\text{CO}_2$ );
- Эндоскопическая хирургия (2) (при выполнении оперативного вмешательства в водной среде без разреза тканей с помощью эндоскопического оборудования);
- Опухоль мочевого пузыря (при выполнении оперативного вмешательства, связанного с удалением опухоли мочевого пузыря) (3).

При выборе (1) или (2) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 24) при ДГПЖ).

При выборе «Опухоль мочевого пузыря» (3) появится экран выбора метода удаления опухоли (рис. 21):

- Вапоризация (выпаривание опухолевой ткани мочевого пузыря) (1);
- Резекция единым блоком (удаление опухоли мочевого пузыря вместе с основанием и подлежащей стенкой мочевого пузыря единым блоком) (2).



Рисунок 26. Экран списка процедур при выборе «ОПУХОЛЬ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ»

При выборе (1) или (2) (рис. 26) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режимов «Энуклеация» (рис. 24) или «Вапоризация» (рис. 25) при ДГПЖ).

#### ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ, ДЕРМАТОЛОГИЯ

При выборе «Ортопедия» (2), «Гастроэнтерология» (3), «Гинекология» (4), «Пульмонология» (5) или «Дерматология» (6) на экране выбора области применения (рис. 9) откроется окно для установки параметров лазерного излучения аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 24) при ДГПЖ.

#### РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Для оперативных вмешательств, для которых предустановленные режимы не предусмотрены, или для самостоятельной установки всех параметров лазерного излучения необходимо выбрать иконку (7) на экране выбора области применения (рис. 10). На открывшемся экране выбрать тип необходимого режима излучения: непрерывный или импульсный (рис. 27).

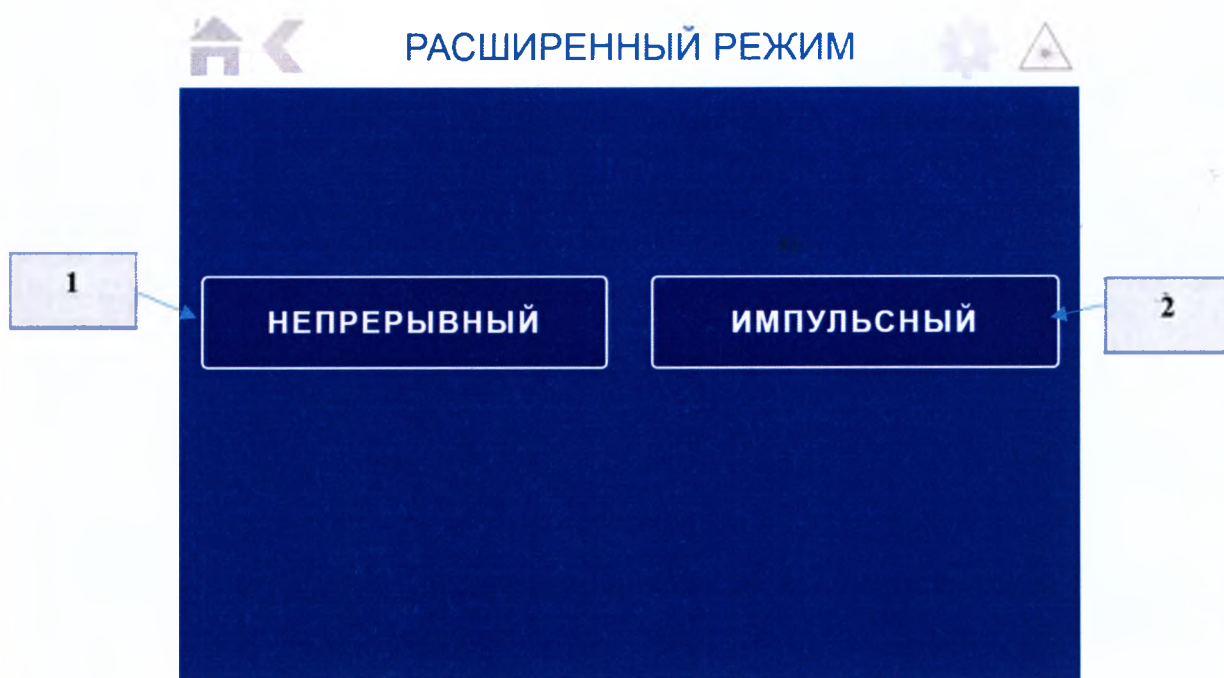


Рисунок 27. Экран выбора типа «Расширенного режима»

#### НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

Если для оперативного вмешательства требуется использование непрерывного лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм или 0,45 мкм (или совместно), то необходимо выбрать иконку (1) (рис. 27). Установка мощности лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (1) или 0,45 мкм (2) осуществляется нажатием шаговых кнопок (рис. 28).



Рисунок 28. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «НЕПРЕРЫВНЫЙ»



## ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ

Если для оперативного вмешательства требуется использование импульсно-периодического лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм или 0,45 мкм (или совместно), то необходимо выбрать иконку (2) (рис. 27).



Рисунок 29. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «ИМПУЛЬСНЫЙ»

Установка параметров лазерного излучения осуществляется следующим образом:

- для рабочего излучения с длиной волны 1,94 мкм: установка пиковой мощности (1), средней мощности (2) или длительности импульсов (3) лазерного излучения осуществляется нажатием шаговых кнопок. Расчет частоты следования осуществляется согласно формуле (1) (см. раздел «Фрагментация»), а энергия в импульсе рассчитывается по следующей формуле (3):

$$\text{Энергия в импульсе} = \text{Пиковая мощность} * \text{Длительность импульсов} * 1000 \quad (3)$$

- для рабочего излучения с длиной волны 0,45 мкм: установка пиковой мощности (4), средней мощности (5) или длительности импульсов (6) лазерного излучения осуществляется нажатием шаговых кнопок. Расчет частоты следования осуществляется согласно формуле (1) (см. раздел «Фрагментация»), а энергия в импульсе рассчитывается по следующей формуле (3):

### КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА

Для просмотра настроек Аппарата необходимо выбрать иконку (9) (рис. 14). На экране «Настройки» можно настроить параметры Аппарата («Яркость», «Громкость» и «Язык») и узнать информацию о серийном номере и версии ПО (версия ПО не ниже 3.0.9) (рис. 30).





Рисунок 30. Конфигурация Аппарата

Можно настроить следующие установки (рис. 30):

**Яркость (Brightness):** ЖК экран можно настроить светлее или темнее в соответствии с условиями рабочего места (1).

**Громкость (Volume):** Можно установить большую или меньшую громкость контрольного зуммера, с помощью шаговых кнопок (2).

**Язык (Language):** Программное обеспечение для Аппарата доступно в двух языках: Русский и Английский. Изменение языка осуществляется нажатием шаговых кнопок (3).

#### ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на 90°;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на 90°.

#### ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на 90°.

При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее.

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ  
СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО  
ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

### ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

#### ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси

водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА**

### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

### **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

### **ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

### **ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ**

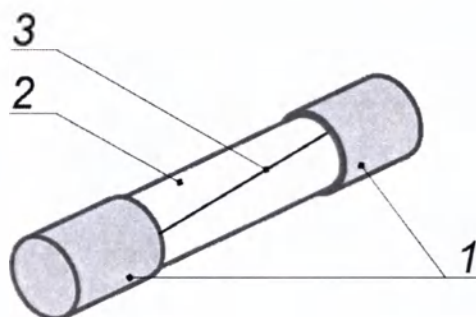
Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.



На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопаяная прозрачная колба – позволяет визуальнао проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуальнао плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

- Проверка предохранителя
- Визуально проверьте плавкую ставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

## ► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U7» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.



Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                           | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Неправильное подключение кабеля питания.</li> <li>Нажата кнопка аварийной остановки.</li> <li>Перегорели вставки плавкие.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключение кабеля питания.</li> <li>Отожмите кнопку аварийной остановки.</li> <li>Замените вставки плавкие на задней панели.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                              | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен.</li> <li>Сломан волоконный инструмент.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединение с ножной педалью.</li> <li>Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li> <li>Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li> </ul> |

## СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения                                                                             | Дополнительные действия                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем.                                                          | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Экран заблокирован.<br>Для выхода переключите лазер в режим "Установка".       | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                  |
| Нет соединения с регуляторами                                                               | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.<br>Включение лазерного излучения невозможно | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                          |

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Внимание!</b><br/>Нажата педаль.<br/>Включение лазерного излучения невозможно.</p>                                                     | <p>Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.</p>                                                                                        |
| <p><b>Внимание!</b><br/>Разомкнута блокировка.<br/>Включение лазерного излучения невозможно</p>                                              | <p>Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели.<br/>Установите данный разъем.</p>                                                                         |
| <p><b>Внимание!</b><br/>Ошибка источника питания.<br/>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.</p>                                    | <p>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.</p>                       |
| <p>Отказ устройства.<br/>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br/>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю.</p> | <p>Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.</p>                                                                       |
| <p>Недопустимое отклонение.<br/>Выключите и включите аппарат при помощи ключа</p>                                                            | <p>Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.</p>                                                                       |
| <p>Высокий уровень обратного отражения.<br/>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».</p>                                                  | <p>Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.</p>                                                                                                     |
| <p>Температура (xx °C) ниже допустимой</p>                                                                                                   | <p>Температура Аппарата ниже 17°C.<br/>Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.</p>                    |
| <p>Перегрев (xx °C).</p>                                                                                                                     | <p>Температура Аппарата выше 45°C.<br/>Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю.</p> |
| <p><b>Внимание!</b><br/>Установлены некорректные параметры лазерного излучения.<br/>Включение лазерного излучения невозможно</p>             | <p>Установите корректные параметры лазерного излучения.</p>                                                                                                                            |

ОКПД2 32.50.50.190

(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по

ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U7»

(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–053-18003536-2017 ПС

(обозначение)

## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, вариант исполнения «FiberLase U7» (далее – Аппарат, Аппарат «FiberLase U7») (рис. 1). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 26. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U7»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.



Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеоточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 15.

| Наименование параметра                                          | FiberLase U7                         |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                     | 1,94±0,02                            |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм                     | 0,45±0,05                            |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | 1,0- 120                             |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт         | 1,0-200                              |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     | Ступенчатый, 1                       |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               | 0.45                                 |
| Временные режимы при сеансовой работе                           | Непрерывный, импульсно-периодический |
| Энергия в импульсе, Дж                                          | от 0.025 до 8                        |
| Частота повторения импульсов, Гц                                | от 1 до 2500                         |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более | 5                                    |
| Тип оптического разъема                                         | SMA                                  |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   | 0,4                                  |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    | 0,22                                 |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм            | 90                                   |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее           | 60                                   |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                  | 55                                   |
| Напряжение питания, В                                           | 220±10%                              |
| Частота сети, Гц                                                | 50...60                              |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                            | 2000                                 |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                        | 55                                   |

|                                                                                                  |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Средняя наработка аппарата на отказ                                                              | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                                     | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                                                | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                                            | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                                              | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия                    | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                                                 | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                                              | 15                                                                                                                                             |
| Максимально время активации (вкл), мин                                                           | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                                        | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                                               | 200 x 140 x 35                                                                                                                                 |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Версия                                                                                           | 10.0.1                                                                                                                                         |
| Дата выпуска                                                                                     | 05.09.2017                                                                                                                                     |
| Класс безопасности                                                                               | A                                                                                                                                              |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                                                                                                                                                |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                                                                                                                                            |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10                                                                                                                           |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                                                                                                                                              |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                                                                                                                                           |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                                                                                                                                                |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                                                                                                                                             |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                                                                                                                                              |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                                                                                                                                             |

|                                                                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                       | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                          | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                     | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                |                        |
| Тип                                                                   | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                | 20 x 5 x 5±2           |
| Номинальное напряжение, В                                             | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                    | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                        | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                          |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                            |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 132 x 11 x 11, ± 2     |
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2      |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2     |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                     |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2     |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2      |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5     |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5     |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 16.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение            | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U7, в составе:                                                                   |                        |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U7                                                                                                                 | ЭИП 1597.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline               | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C                | 2                     |
| Скальватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U7                                                                                                                                                  | ЭИП 1596.000.000-00 РЭ | 1                     |
|                                                                                                                                                                                           |                        |                       |

\*Покупное изделие

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30 °С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.



## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия  
№  
обозначение заводской номер  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.  
Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия  
№  
обозначение заводской номер  
Упаковал(а)  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

## СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
 Россия, Московская область 141190,  
 г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
 д. 1, стр. 3  
 Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
 Факс: + 7 (496) 255 43 08  
 E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
ООО НТО «ИРЭ Полус»

лист

Печать, подпись





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

А.Б. Ушаков

2019 г.



# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический  
повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017

«FiberLase U8»



ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Apparata лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U8» (далее Apparat, Apparat «FiberLase U8»), а также сведения о безопасной эксплуатации Apparata. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.</p> |
| <b>Информация по обслуживанию</b> | <p>Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Apparata. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Apparata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Безопасность</b>               | <p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                    |                                 |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| ► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....                         | 5                               |
| РАЗДЕЛ 1 .....                                                     | 5                               |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.....                        | 5                               |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                       | 5                               |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                             | 6                               |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....                                     | 6                               |
| СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....                                        | 6                               |
| НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....                                            | Ошибка! Закладка не определена. |
| ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....                         | 11                              |
| ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ .....                                | 13                              |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                   | 20                              |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                                                 | 24                              |
| ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ .....                              | 29                              |
| ► УСТАНОВКА .....                                                  | 33                              |
| РАЗДЕЛ 2 .....                                                     | 33                              |
| ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ.....                                   | 33                              |
| УСТАНОВКА АППАРАТА.....                                            | 34                              |
| ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....                            | 34                              |
| ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....                          | 36                              |
| СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.....                                          | 37                              |
| ► ПОРЯДОК РАБОТЫ .....                                             | 39                              |
| РАЗДЕЛ 3 .....                                                     | 39                              |
| ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....                                             | 39                              |
| ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ .....                                             | 39                              |
| ЗАПУСК АППАРАТА .....                                              | 40                              |
| ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                     | 40                              |
| УРОЛОГИЯ .....                                                     | 40                              |
| МОЧЕКАМЕННАЯ БОЛЕЗНЬ .....                                         | 41                              |
| ФРАГМЕНТАЦИЯ.....                                                  | 42                              |
| СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА .....                                  | 43                              |
| ИЗБРАННЫЕ.....                                                     | 44                              |
| РАСПЫЛЕНИЕ .....                                                   | 46                              |
| ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ ГИПЕРПЛАЗИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ<br>(ДГПЖ)..... | 47                              |
| ЭНУКЛЕАЦИЯ .....                                                   | 48                              |
| ВАПОРИЗАЦИЯ.....                                                   | 49                              |

|                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| ДРУГИЕ .....                                                                    | 49        |
| ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ,<br>ДЕРМАТОЛОГИЯ ..... | 50        |
| РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ.....                                                          | 51        |
| НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ .....                                                         | 51        |
| ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ.....                                                           | 52        |
| КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА.....                                                      | 53        |
| ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА.....                                                       | 54        |
| ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....                                              | 54        |
| <b>► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b>                                          | <b>55</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 4 .....</b>                                                           | <b>55</b> |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                         | 55        |
| КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....                               | 55        |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО<br>ИНСТРУМЕНТА.....              | 55        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                              | 56        |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                 | 56        |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ.....                                                     | 56        |
| УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                                 | 57        |
| <b>► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....</b>                                        | <b>58</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 5 .....</b>                                                           | <b>58</b> |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                                       | 58        |
| СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....                                                       | 58        |
| <b>► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                  | <b>60</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 6 .....</b>                                                           | <b>60</b> |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                             | 61        |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                                | 62        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                              | 65        |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                   | 65        |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                | 66        |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ .....                                                      | 66        |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                                     | 66        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                                    | 67        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....                                                 | 67        |
| УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                                 | 67        |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                                    | 68        |



# ► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

## РАЗДЕЛ 1

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах..

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеоточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- рак мочевого пузыря,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

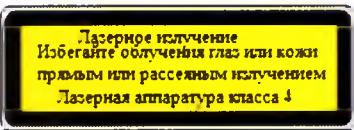
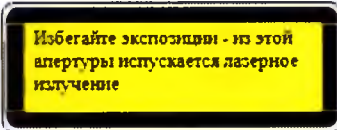
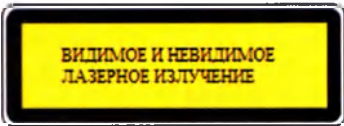
## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям. пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведение операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|  | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|  | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|  | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|  | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|  | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |

| Символ | Значение                                                                         | Расположение                                                  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|        | максимальная выходная мощность излучения.<br><br>длины волн лазерного излучения. | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | вывод излучения через оптическое волокно                                         | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | тип защиты от поражения электрическим током                                      | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Неионизирующая радиация                                                          | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Ножная педаль                                                                    | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Внешняя блокировка                                                               | Рядом с разъёмом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                    | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                    | На педали включения излучения                                 |
|        | Служебный порт USB                                                               | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Знак соответствия при декларировании соответствия                                | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Номер партии                                                                     | На транспортной упаковке                                      |
|        | Номер по каталогу                                                                | На транспортной упаковке                                      |

| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Серийный номер            | На транспортной упаковке |
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрyтия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |



|                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014               | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                          |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                   | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                   | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93                  | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                           | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                         | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013                   | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014               | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ IEC 60601-2-22-2011                | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31581-2012                         | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ 31508-2012                         | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                              | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                     | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                           | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                            | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                         | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                   | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2006<br>(СИСПР 11-2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);                 |

|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                   |
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                  |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ 31209-2003        | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                |
| МУК 4.1.742-99         | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 4011-72.          | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| МУК 4.1.3166-14        | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71               | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                               |
| ГН 2.3.3.972-00        | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                        |
| МУК 4.1.3169-14        | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4974-2014         | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| МУ 1811-77             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 18165-2014        | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| МР 1436-76             | Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                        |
| МУ 1856-78             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).



ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия. Московская область 141190. г. Фрязино.  
пл. им. академика Б.А. Введенского. д. 1, стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase US»

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл/выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А. 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.



- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

**ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>ОПАСНО</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;</li> <li>• Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;</li> <li>• Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён.</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;</li> <li>• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;</li> <li>• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;</li> </ul>                                                                                                              |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</li> </ul> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## ОСТОРОЖНО

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме вставок плавких (плавких предохранителей). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <p>степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;</li> <li>Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.</li> <li>Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;</li> <li>Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;</li> <li>Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;</li> <li>Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);</li> </ul> |

Таблица 2.

| Мощность, Вт | НОГР, м                        |
|--------------|--------------------------------|
| 350          | 0,94 (для 1,94 мкм и 0,45 мкм) |
| 150          | 0,9 (для 1,94 мкм)             |
| 200          | 0,32 (для 0,45 мкм)            |

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.

- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3   | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                  | Уровень соответствия                                | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |



| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                           | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                         | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5                                                                         | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                     | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                     | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                                               | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                                               | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                           |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>в течение 5 сек | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>в течение 5 сек | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                |                                    |                      | источника бесперебойного питания или батареи                                                                                              |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                | 3 А/м                              | 3 А/м                | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_H$ - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня. |                                    |                      |                                                                                                                                           |

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601  | Уровень соответствия              | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение)   | 3 В (среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше                                                             |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м                             | рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                      | FiberLase U8 |
|---------------------------------------------|--------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм | 1,94±0,02    |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм | 0,45±0,05    |



|                                                                 |                                             |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | 1,0- 150                                    |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт         | 1,0-200                                     |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     | Ступенчатый, 1                              |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               | 0.45                                        |
| Временные режимы при сеансовой работе                           | Непрерывный,<br>импульсно-<br>периодический |
| Энергия в импульсе, Дж                                          | от 0.025 до 8                               |
| Частота повторения импульсов, Гц                                | от 1 до 2500                                |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более | 5                                           |
| Тип оптического разъема                                         | SMA                                         |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   | 0,4                                         |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    | 0,22                                        |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм            | 90                                          |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее           | 60                                          |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                  | 55                                          |
| Напряжение питания, В                                           | 220±10%                                     |
| Частота сети, Гц                                                | 50...60                                     |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                            | 2000                                        |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                        | 55                                          |
| Средняя наработка аппарата на отказ                             | не менее 5000 ч                             |
| Среднее время восстановления                                    | 2 ч.                                        |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           | 15                                                                                                                                             |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            | 200 x 140 x 35                                                                                                                                 |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                   | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Версия                                                                        | 11.0.1                                                                                                                                         |
| Дата выпуска                                                                  | 07.10.2017                                                                                                                                     |
| Класс безопасности                                                            | A                                                                                                                                              |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                     |                                                                                                                                                |
| Масса, кг, не более                                                           | 1,8                                                                                                                                            |
| Габариты педали включения излучения, мм                                       | 200 x 140 x 35, ± 10                                                                                                                           |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее          | 2                                                                                                                                              |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                        | 10                                                                                                                                             |

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, $\pm 2$    |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, $\pm 2$   |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, $\pm 2$ |
| Ширина наконечника, мм                                                                           | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>                                        |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 98 x 46 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>                                         |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 98 x 46 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Защитные очки</b>                                                                             |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 155 x 60 x 40, $\pm 2$ |
| Степень защиты от лазерного излучения                                                            | 4+                     |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b>                            |                        |

|                                                     |                    |
|-----------------------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры, мм                              | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                              | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                              | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>  |                    |
| Габаритные размеры, мм                              | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

В комплект поставки входят следующие позиции:

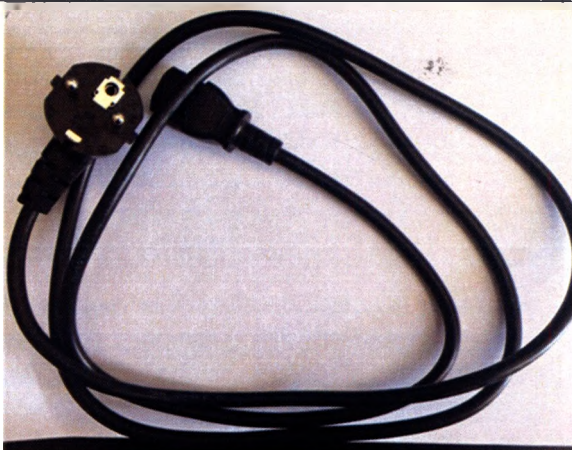
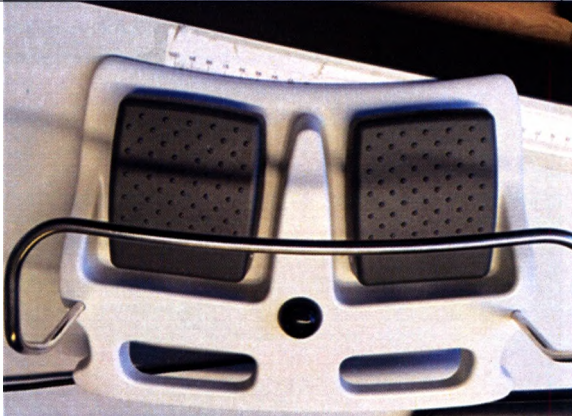
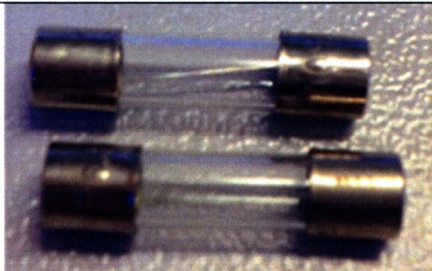
Таблица 8.

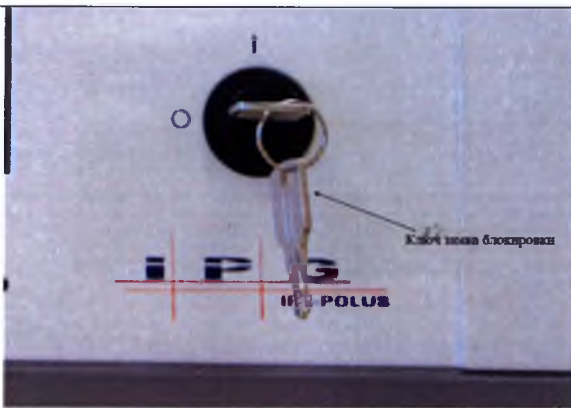
| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение            | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U8», в составе:                                                                  |                        |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U8                                                                                                                 | ЭИП 1623.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline               | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C                | 2                     |
| Скальватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U8                                                                                                                                                  | ЭИП 1623.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие



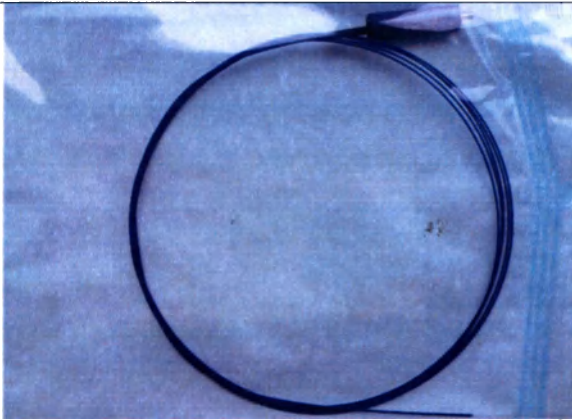
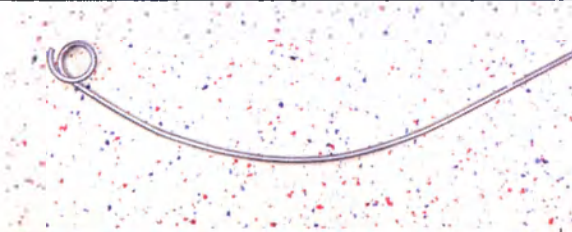
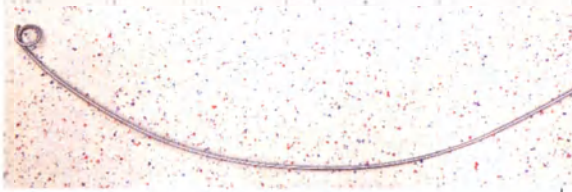
Таблица 8.1 Описание комплектующих

| № | Наименование                       | Внешний вид                                                                          | Назначение                                                                         |
|---|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания                       |    | Используется для подключения изделия к розетке сети питания.                       |
| 2 | Педаля включения излучения двойная |   | Используется для управления включением и отключением излучения.                    |
| 3 | Вставка плавкая                    |  | Предназначена для защиты электрических цепей при перегрузках и коротких замыканиях |
| 4 | Транспортная упаковка              |  | Предназначена для транспортирования и хранения изделия                             |

|   |                                                                |                                                                                      |                                                                                                                                                                      |
|---|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Ключ замка блокировки                                          |    | Предназначен для включения / выключения изделия                                                                                                                      |
| 6 | Скалыватель волокна                                            |    | Предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента                                                                                       |
| 7 | Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                |   | Предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.                                                                                               |
| 8 | Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                 |  |                                                                                                                                                                      |
| 9 | Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме |  | Предназначен для проверки оптического разъема волоконного инструмента, а так же для проверки отсутствия повреждений торца волокна в разъеме волоконного инструмента. |



|    |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | <p>Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd</p> |    | <p>Предназначены для защиты глаз оперирующего медицинского персонала от лазерного излучения</p>                                                                             |
| 11 | <p>Заглушка внешней блокировки</p>                                                                                                                                                              |    | <p>Предназначена для дистанционной блокировки аппарата</p>                                                                                                                  |
| 12 | <p>Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм</p>                                                                                                                                        |  | <p>Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения</p> |
| 13 | <p>Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм</p>                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                             |

|    |                                                               |                                                                                     |                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм |   |                                                             |
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(краткий)          |   | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |

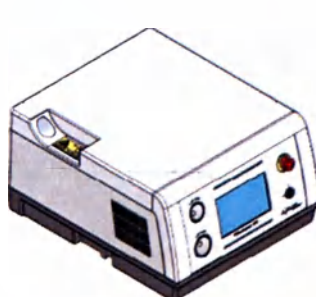
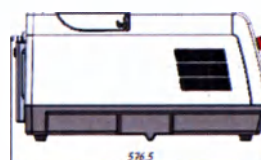
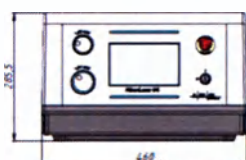


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» no TY 32.50.50-053-18003536-2017, «FiberLase U8»



## ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и элементы состава.. Изображения и определения каждого их этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения
- Заглушка внешней блокировки



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U8

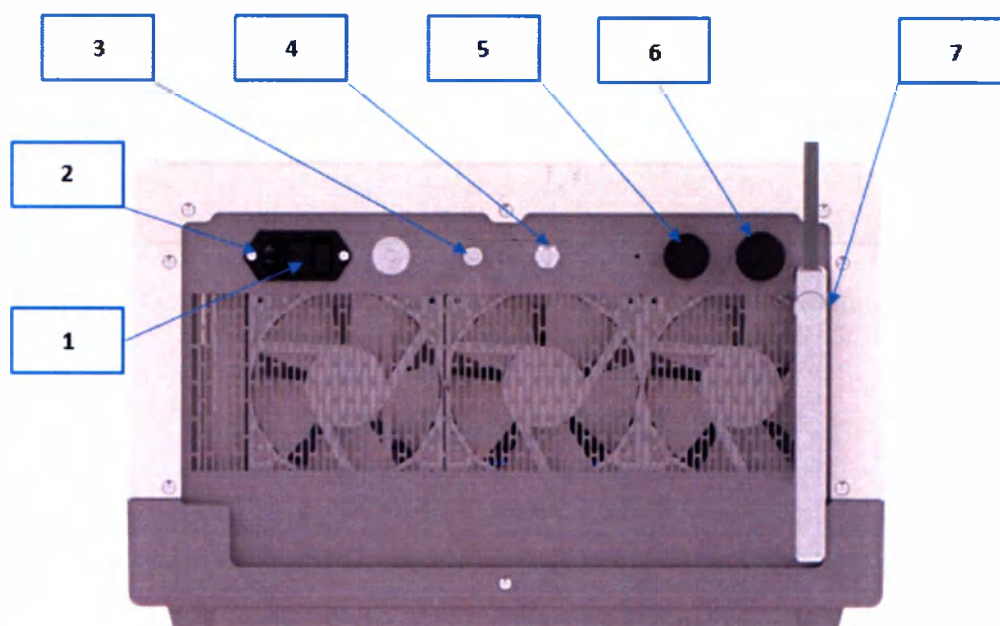


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U8– Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полюс» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6).

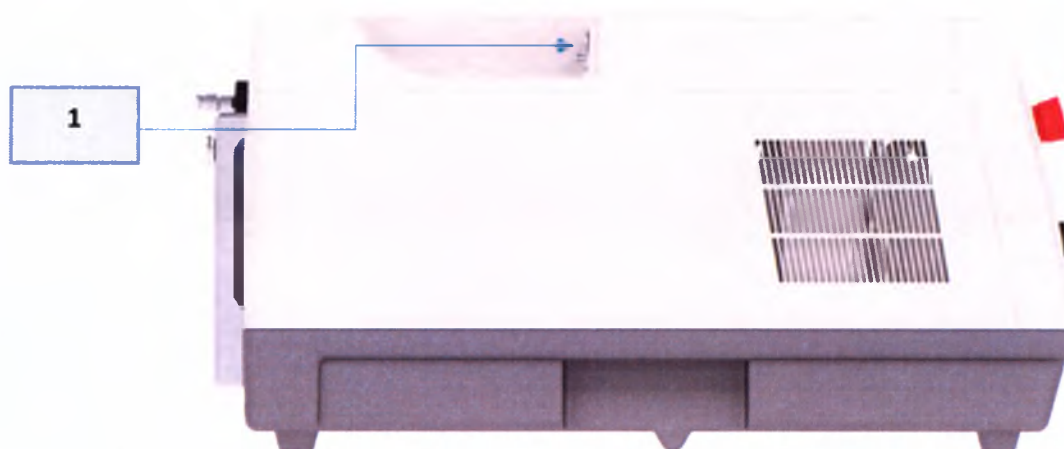


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U8 – Вид сбоку (слева)



Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U8 – Вид сбоку (справа)

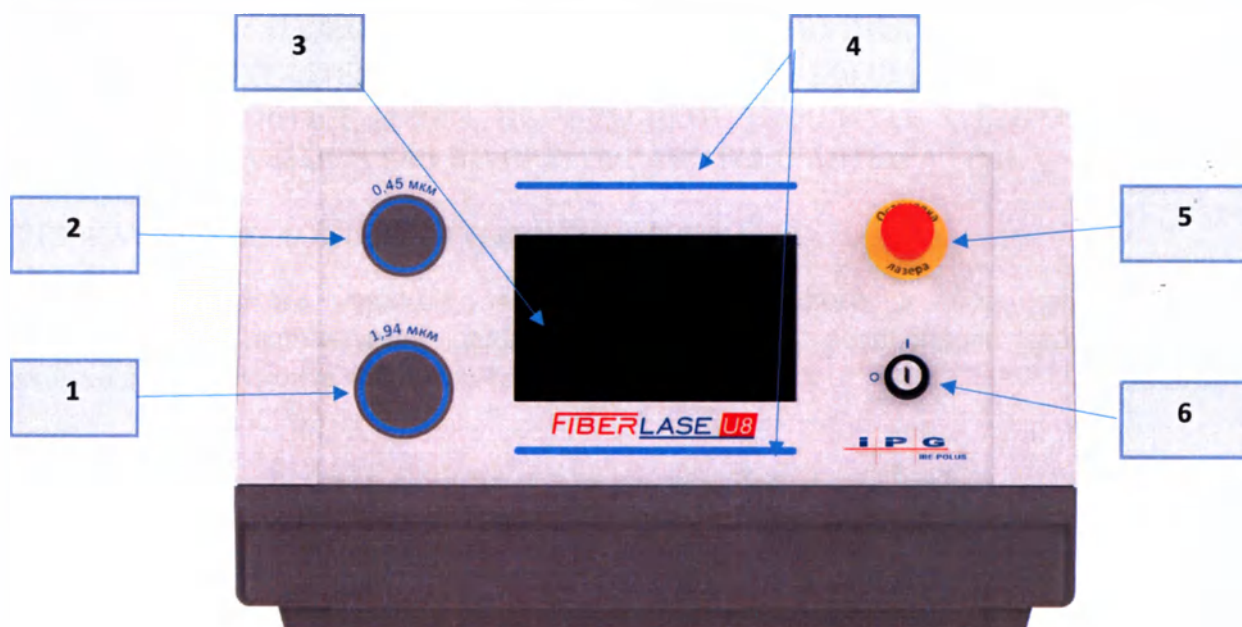


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U8 – Передняя панель

#### Элементы передней панели:

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);
- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);
- Индикаторы включения (3);
- Кнопка экстренной остановки (4);
- Ключи замка блокировки (5).

#### ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

#### АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):



**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ  
ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ  
ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ,**



**ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.**

### **ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА**

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).

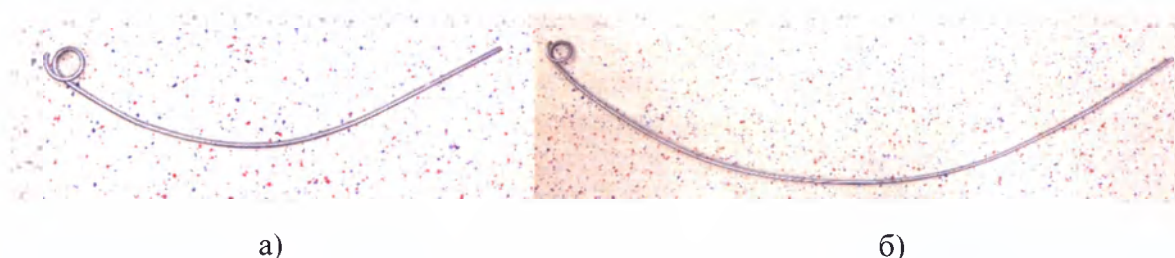


Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)



**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется.

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъём для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъём можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъём, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъём, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

|                   |                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> | <b>ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

#### ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

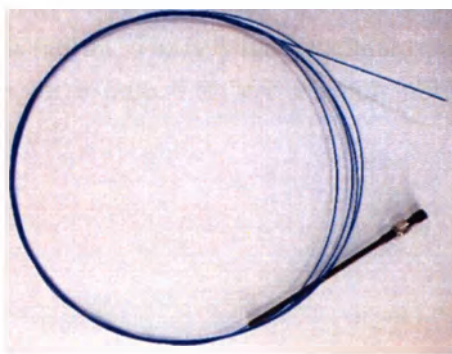
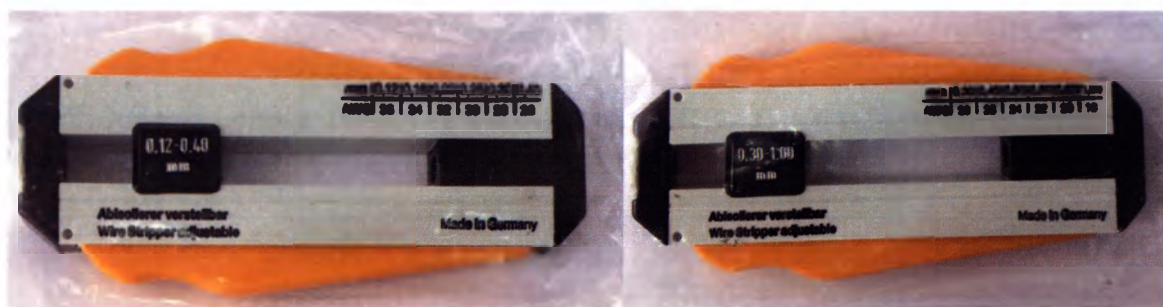


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевины 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевины 600 мкм).



а)

б)

Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скалыватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



**ВНИМАНИЕ**

• НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50



**ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**

- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;**
- ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;**
- ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;**
- НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.**

#### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.



### СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ                                                                   | Описание/значение                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm<br><br>1700-2000 nm                                  | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| OD                                                                       | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair                                                               | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                                                                       | Знак соответствия европейским директивам качества |
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кд/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                              |
| Габаритные параметры, ШхВхТ,<br>мм                                       | 155x158x53 мм ±10                                 |
| Масса, г (без чехла)                                                     | 65±1                                              |
| Масса, г (в чехле)                                                       | 102.3±1                                           |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм             |

|                                                       |                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Маркировка: защитные свойства (степень защиты очков)* | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм |
| Световой коэффициент пропускания, %                   | 75±3                                         |
| Толщина светофильтров, мм                             | 3.1±0.05                                     |
| Маркировка: товарный знак изготовителя                | Eagle Pair ®                                 |
| Маркировка: наименование изделия (модели)             | EP-1-9                                       |
| Маркировка: знак обращения на рынке                   | CE марк                                      |

## ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа замка блокировки (далее по тексту - ключ).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Установка мощности лазерного излучения осуществляется ручками регулировки на передней панели (кроме «Расширенного режима»).

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

## ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|   | Конфигурация аппарата                        |
|  | Сохранение режима                            |
|  | Возврат в предыдущее меню                    |
|  | Главный экран выбора области применения      |
|  | Шаговые кнопки                               |
|  | Длительность импульса                        |
|  | Лазер – Установка<br>(излучение отсутствует) |
|  | Лазер – Готов/Излучает                       |

## ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

## ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 14).

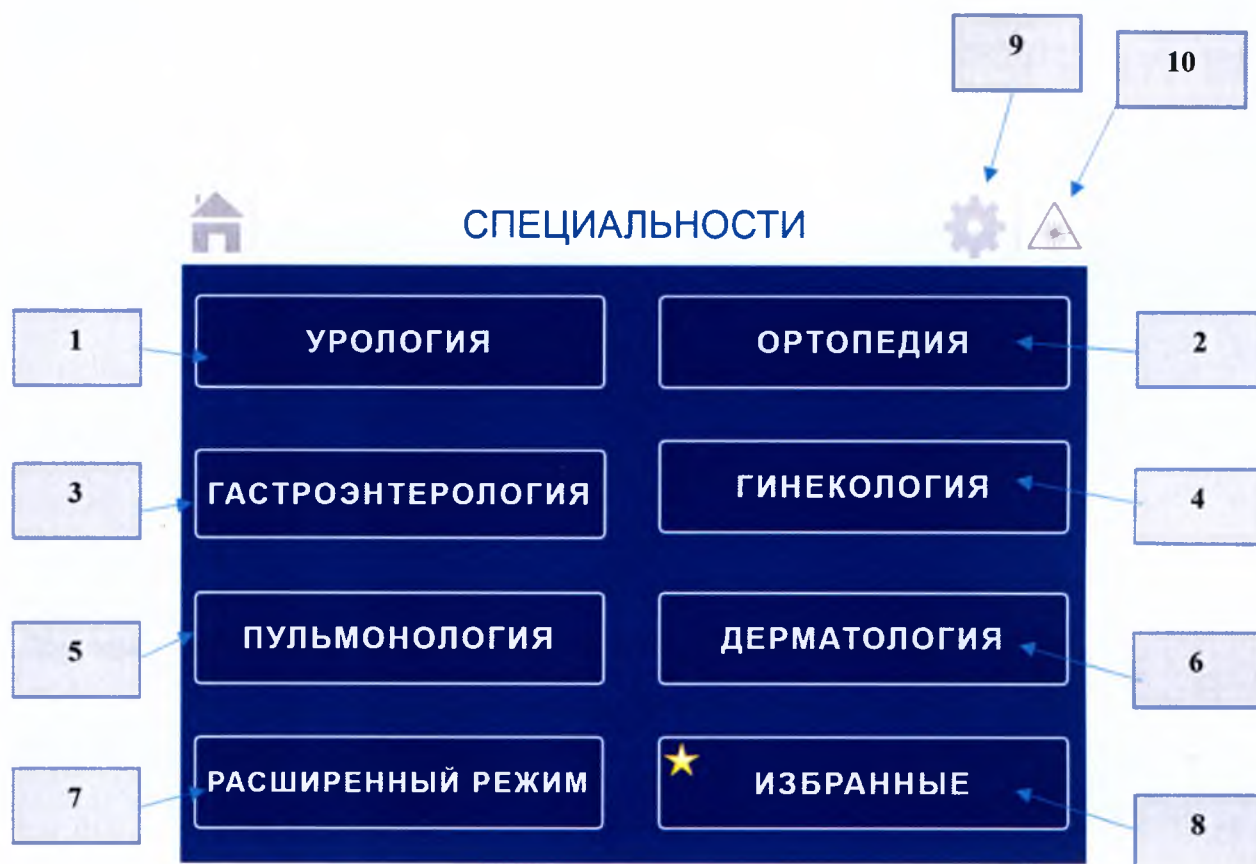


Рисунок 14. Главный экран выбора области применения

На Главном экране можно выбрать одну из шести областей применения с предустановленными параметрами лазерного излучения («Урология» (1), «Ортопедия» (2), «Гастроэнтерология» (3), «Гинекология» (4), «Пульмонология» (5) или «Дерматология» (6)) или «Расширенный режим» (7), режим в котором необходимо выставить все параметры лазерного излучения самостоятельно, и «Избранные» (8), в котором отображены все сохраненные процедуры пользователем.

При нажатии иконки (9) происходит переход в экран настройки конфигурации Аппарата.

Индикатор состояния (10) показывает состояние излучения (наличие/отсутствие) Аппарата.

## УРОЛОГИЯ

При выборе области применения «Урология» (1) (рис. 14) появится экран, представленный на рис. 15.





Рисунок 15. Экран для области применения «Урология»

У оператора есть возможность выбора предустановленных режимов «Мочекаменная болезнь» (1), «ДГПЖ» (2) или «Другие» (3), где отображены другие процедуры в Урологии.

При нажатии на иконку (4) происходит переход на Главный экран.

При нажатии на иконку (5) происходит возврат в предыдущее меню.

### МОЧЕКАМЕННАЯ БОЛЕЗНЬ

При нажатии на иконку (1) (рис. 11) происходит переход в раздел, представленный на рис. 16, для выбора метода дробления камней - «Фрагментация» (1) или «Распыление» (2).



Рисунок 16. Экран для процедуры «Мочекаменная болезнь»

### ФРАГМЕНТАЦИЯ

Для дробления камней на крупные фрагменты, необходимо нажать на иконку (1) (рис. 16) (режим «Фрагментации»). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 17).



Рисунок 17. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Фрагментация»

Для процедуры «Фрагментация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения. Пиковая мощность импульсов излучения в данном режиме имеет максимальное значение. Дробление камней осуществляется только рабочим излучением с длиной волны 1,94 мкм.

Изменение средней мощности лазерного излучения (1) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (см. рис. 6) в диапазоне от 0 до максимальной средней мощности, указанной в табл. 10.

Таблица 10.

| Энергия в импульсе, Дж                 | Максимальная средняя мощность, Вт |
|----------------------------------------|-----------------------------------|
| 1.5                                    | 118                               |
| 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 | 119                               |
| 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0                | 120                               |

Увеличивать или уменьшать энергию в импульсе (2) можно нажатием на экране шаговых кнопок в диапазоне от 1,5 до 8 Дж.

На экране представлена информация о значениях частоты следования импульсов (Гц) (3) и длительности импульсов (мс) (4) излучения для установленных значений средней мощности и энергии в импульсе излучения, которые вычисляются согласно формулам (1) и (2) соответственно:

$$\text{Частота} = \frac{\text{Средняя мощность}}{\text{Энергия в импульсе}} \quad (1)$$

$$\text{Длительность импульса} = \frac{\text{Энергия в импульсе}}{\text{Пиковая мощность}} * 1000 \quad (2)$$

Иконка (5) отображает длительность импульса: «Короткий импульс», «Средний импульс» или «Длинный импульс».

Регулировки мощности излучения указательного лазера (6) осуществляется нажатием шаговых кнопок на экране. Изменение мощности указательного лазера при нажатии данных кнопок приводит к изменению мощности на 25 %. Всего 5 возможных уровней мощности для указательного лазера (табл. 11):

Таблица 11.

| Символ                                                                              | Значение                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | 0 %<br>(излучение указательного лазера отсутствует) |
|  | 25 %                                                |
|  | 50 %                                                |
|  | 75 %                                                |
|  | 100 %                                               |

При нажатии на иконку (7) происходит сохранение режима с установленными параметрами лазерного излучения.

Иконка (8) показывает текущее состояние лазера. Если кнопка оранжевого цвета с надписью «Установка», то лазер находится в режиме настройки параметров лазерного излучения.

#### СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

При нажатии на кнопку (8) (рис. 17), лазер переходит в режим Готов/Излучает (рис. 18).





Рисунок 18. Экран состояния готовности лазера

**ВНИМАНИЕ:**  **ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.**

При переходе в режим «Готов» (1), значение полной энергии (2) обнуляется.

Индикатор состояния (3) показывает текущее состояние лазера. После нажатия кнопки (8) (рис. 14), Аппарат переходит в режим «Готов». В этом режиме Аппарат может излучать. В данном режиме доступна для изменения только средняя мощность излучения (с помощью нижней ручки регулировки на передней панели) (рис. 6). Остальные кнопки на экране заблокированы.

При нажатии на ножную педаль появится лазерное излучение, которое будет сопровождаться миганием индикатора состояния (3) и звуковым сопровождением. Начинается подсчет полной энергии, затраченной за сеанс работы (2).

Для перехода обратно в режим «Ожидания» для изменения параметров лазерного излучения или процедуры необходимо нажать на кнопку «Готов» (1).

### ИЗБРАННЫЕ

Оператор может установить любые параметры лазерного излучения и сохранить их. Режим с сохраненными параметрами лазерного излучения появится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (8) (рис. 14). Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо нажать на иконку (7) в режиме установки параметров лазерного излучения (рис. 17).





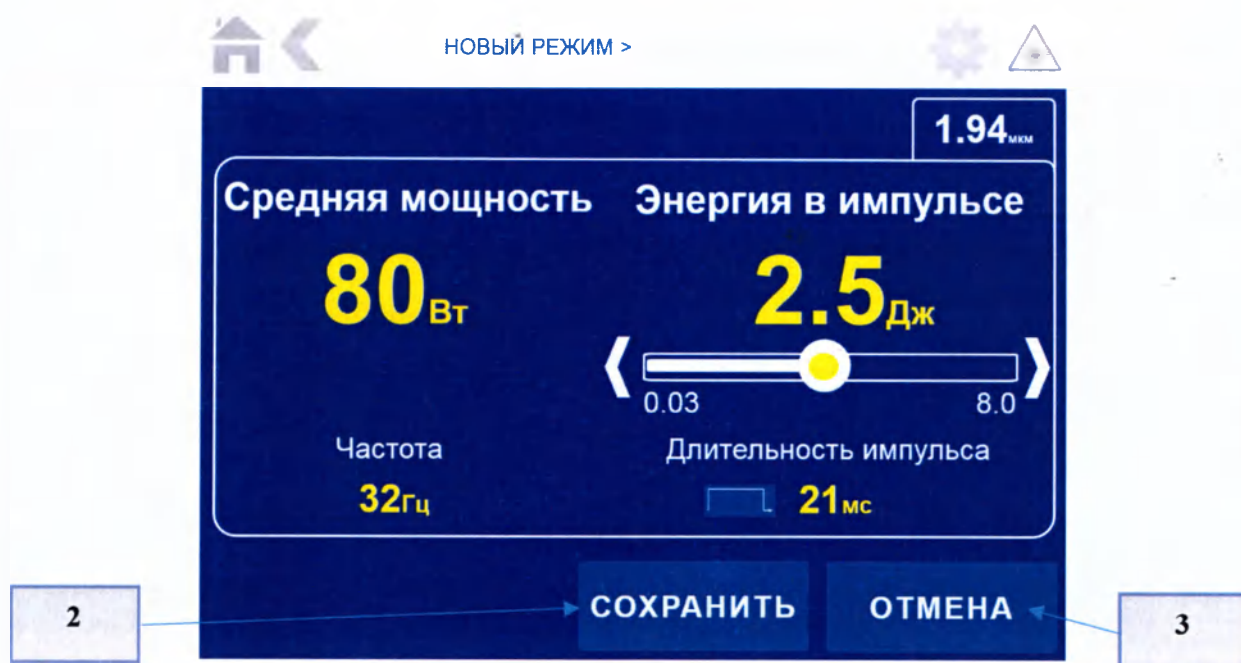


Рисунок 19. Экран сохранения процедуры

На экране сохранения процедуры (рис. 19), оператор может изменить параметры лазерного излучения перед сохранением.

В окно (1) необходимо ввести название сохраняемого режима, которое отобразится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (рис. 14). Для ввода названия режима необходимо нажать на окно (1) и появится экран для ввода названия (рис. 20) (не более 20 символов).

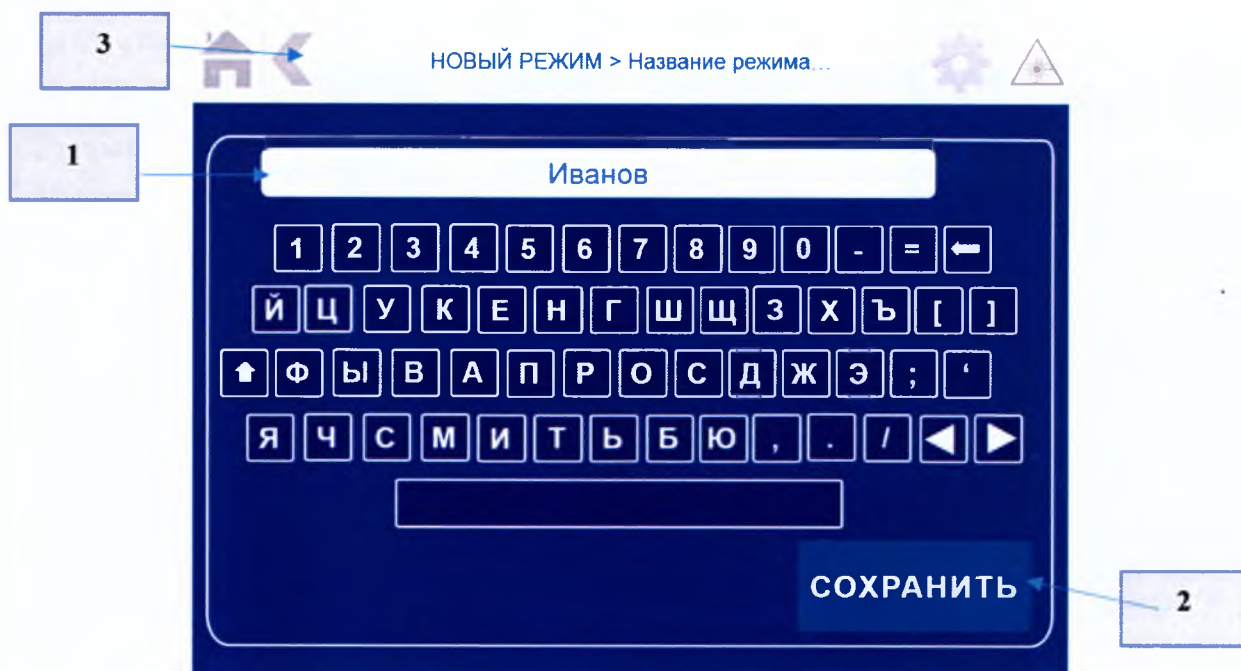


Рисунок 20. Экран ввода названия режима/процедуры

В окне (1) отображается название вводимого режима. Для сохранения данного названия необходимо нажать на кнопку (2). Для возврата назад нажмите иконку (3).

Для сохранения режима необходимо нажать на кнопку (2) (рис. 20). Если введенное название режима совпадет с ранее сохраненным режимом, то появится сообщение с вопросом о перезаписи данного режима (рис. 21).



Рисунок 21. Экран с запросом при совпадении названия сохраняемого режима

При нажатии на «ОК» (1) произойдет пересохранение режима. В случае нажатия «ОТМЕНИ» (2) измените название сохраняемого режима (1).

Для отмены сохранения режима нажмите кнопку (3) (рис. 20).

#### РАСПЫЛЕНИЕ

Для дробления камней «в пыль» (распыление камней), необходимо нажать на иконку (2) (режим «Распыление») (рис. 16). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 22).



Рисунок 22. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры  
«Распыление»

Установка параметров лазерного излучения производится аналогично, что и для режима «Фрагментация», но энергия в импульсе изменяется в диапазоне от 0,03 до 1,5 Дж.

Изменение средней мощности лазерного излучения (1) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (см. рис. 6) в диапазоне от 1 до максимальной средней мощности, указанной в табл. 12.

Таблица 12.

| Энергия в импульсе, Дж | Максимальная средняя мощность, Вт |
|------------------------|-----------------------------------|
| 0.03                   | 67                                |
| 0.05                   | 81                                |
| 0.1                    | 97                                |
| 0.2                    | 107                               |
| 0.3                    | 111                               |
| 0.4                    | 113                               |
| 0.5, 0.6               | 115                               |
| 0,7                    | 116                               |
| 0.8, 0.9, 1.0, 1.1     | 117                               |
| 1.2, 1.3, 1.4, 1.5     | 118                               |

ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ ГИПЕРПЛАЗИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ДГПЖ)

При нажатии на иконку (2) (рис. 16) происходит переход на экран, как на рис.23, для выбора метода лечения ДГПЖ («Энуклеация» (1) или «Вапоризация» (2)).



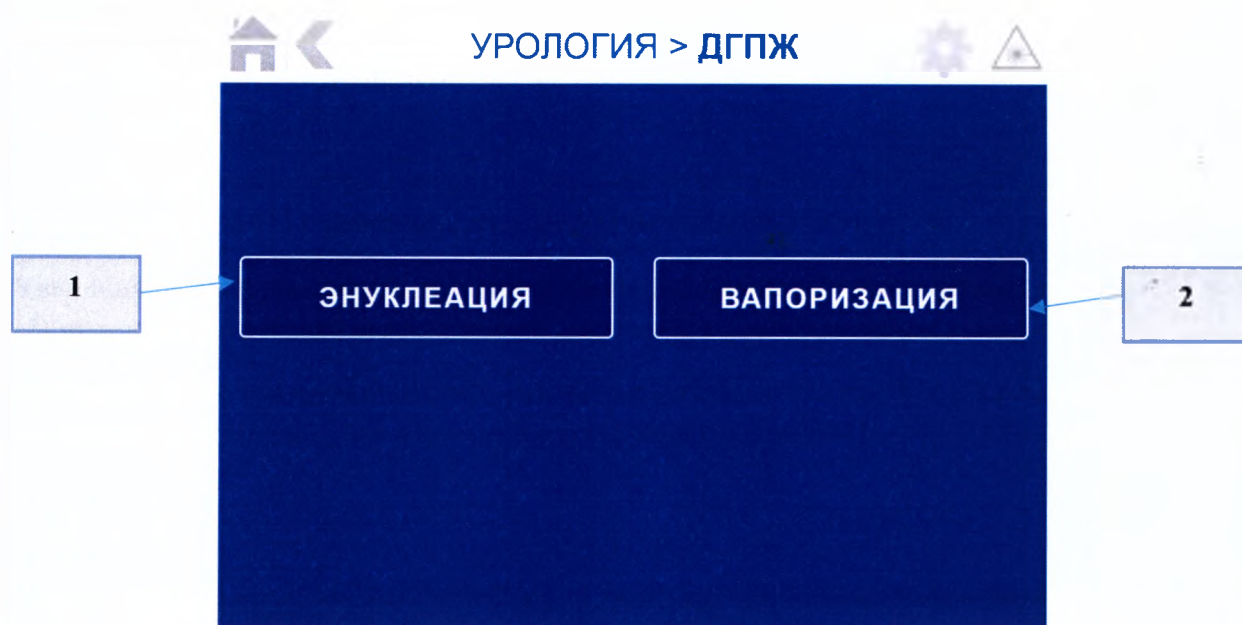


Рисунок 23. Экран для процедуры «ДГПЖ»

### ЭНУКЛЕАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства энуклеация необходимо нажать на иконку (1) (режим «Энуклеация») (рис.23). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 24).



Рисунок 24. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Энуклеация»

Для процедуры «Энуклеация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (режим хирургия) и непрерывный режим работы излучения 0,45 мкм (для обеспечения гемостаза). Пиковая мощность импульсов излучения с длиной волны 1,94 мкм имеет максимальное значение.

Изменение средней мощности лазерного излучения:



1,94 мкм: осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (1) в диапазоне от 1 Вт до максимальной средней мощности, указанной в табл. 7 и 9 (рис. 6);

0,45 мкм: осуществляется поворотом верхней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (1) в диапазоне от 1 до 200 Вт с шагом 1 Вт (рис. 6).

Увеличивать или уменьшать энергию в импульсе для излучения с длиной волны 1,94 мкм (2) можно нажатием шаговых кнопок в диапазоне от 0,025 до 8 Дж.

На экране также представлена информация о длительности и частоте следования импульсов излучения (аналогично, как и для процедуры «Фрагментация» (см. раздел «Фрагментация»)).

### ВАПОРИЗАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства вапоризация необходимо нажать на иконку (2) (режим «Вапоризация») (рис.23). Появится экран установки параметров лазерного излучения. Установка параметров лазерного излучения происходит аналогично, как и для режима «Энуклеация».

### ДРУГИЕ

Если заболевание, для которого требуется оперативное вмешательство, не связано с дроблением камней или удаление доброкачественной гиперплазии предстательной железы, то на экране (рис. 15) необходимо выбрать иконку (3) («ДРУГИЕ...»).



Рисунок 20. Экран списка процедур при выборе «ДРУГИЕ...»

На появившемся экране необходимо выбрать процедуру для оперативного вмешательства:

- Лапароскопическая хирургия (1) (при выполнении оперативного вмешательства в забрюшинном пространстве в среде CO<sub>2</sub>);
- Эндоскопическая хирургия (2) (при выполнении оперативного вмешательства в водной среде без разреза тканей с помощью эндоскопического оборудования);
- Опухоль мочевого пузыря (при выполнении оперативного вмешательства, связанного с удалением опухоли мочевого пузыря) (3).

При выборе (1) или (2) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 24) при ДГПЖ).

При выборе «Опухоль мочевого пузыря» (3) появится экран выбора метода удаления опухоли (рис. 21):

- Вапоризация (выпаривание опухолевой ткани мочевого пузыря) (1);
- Резекция единым блоком (удаление опухоли мочевого пузыря вместе с основанием и подлежащей стенкой мочевого пузыря единым блоком) (2).



Рисунок 26. Экран списка процедур при выборе «ОПУХОЛЬ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ»

При выборе (1) или (2) (рис. 26) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режимов «Энуклеация» (рис. 24) или «Вапоризация» (рис. 25) при ДГПЖ).

#### ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ, ДЕРМАТОЛОГИЯ

При выборе «Ортопедия» (2), «Гастроэнтерология» (3), «Гинекология» (4), «Пульмонология» (5) или «Дерматология» (6) на экране выбора области применения (рис. 9) откроется окно для установки параметров лазерного излучения аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 24) при ДГПЖ.

### РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Для оперативных вмешательств, для которых предустановленные режимы не предусмотрены, или для самостоятельной установки всех параметров лазерного излучения необходимо выбрать иконку (7) на экране выбора области применения (рис. 10). На открывшемся экране выбрать тип необходимого режима излучения: непрерывный или импульсный (рис. 27).

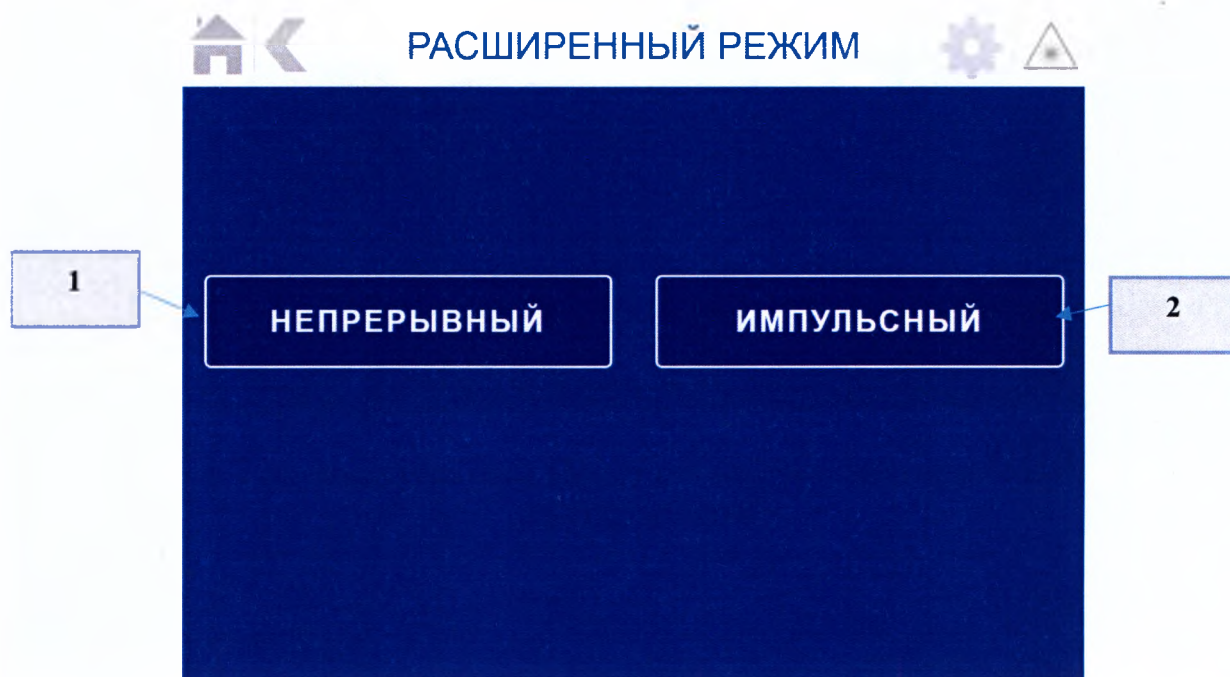


Рисунок 27. Экран выбора типа «Расширенного режима»

### НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

Если для оперативного вмешательства требуется использование непрерывного лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм или 0,45 мкм (или совместно), то необходимо выбрать иконку (1) (рис. 27). Установка мощности лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (1) или 0,45 мкм (2) осуществляется нажатием шаговых кнопок (рис. 28).





Рисунок 28. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «НЕПРЕРЫВНЫЙ»

#### ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ

Если для оперативного вмешательства требуется использование импульсно-периодического лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм или 0,45 мкм (или совместно), то необходимо выбрать иконку (2) (рис. 27).



Рисунок 29. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «ИМПУЛЬСНЫЙ»



Установка параметров лазерного излучения осуществляется следующим образом:

- для рабочего излучения с длиной волны 1,94 мкм: установка пиковой мощности (1), средней мощности (2) или длительности импульсов (3) лазерного излучения осуществляется нажатием шаговых кнопок. Расчет частоты следования осуществляется согласно формуле (1) (см. раздел «Фрагментация»), а энергия в импульсе рассчитывается по следующей формуле (3):

$$\text{Энергия в импульсе} = \text{Пиковая мощность} * \text{Длительность импульсов} * 1000 \quad (3)$$

- для рабочего излучения с длиной волны 0,45 мкм: установка пиковой мощности (4), средней мощности (5) или длительности импульсов (6) лазерного излучения осуществляется нажатием шаговых кнопок. Расчет частоты следования осуществляется согласно формуле (1) (см. раздел «Фрагментация»), а энергия в импульсе рассчитывается по следующей формуле (3):

#### КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА

Для просмотра настроек Аппарата необходимо выбрать иконку (9) (рис. 14). На экране «Настройки» можно настроить параметры Аппарата («Яркость», «Громкость» и «Язык») и узнать информацию о серийном номере и версии ПО (версия ПО не ниже 3.0.9) (рис. 30).



Рисунок 30. Конфигурация Аппарата

Можно настроить следующие установки (рис. 25):

**Яркость (Brightness):** ЖК экран можно настроить светлее или темнее в соответствии с условиями рабочего места (1).

**Громкость (Volume):** Можно установить большую или меньшую громкость контрольного зуммера, с помощью шаговых кнопок (2).

**Язык (Language):** Программное обеспечения для Аппарата доступно в двух языках: Русский и Английский. Изменение языка осуществляется нажатием шаговых кнопок (3).

### ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на 90°;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на 90°.

### ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на 90°.

При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее.

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

#### ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

### ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

#### ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции

разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА**

### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

### **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

### **ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

### **ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ**

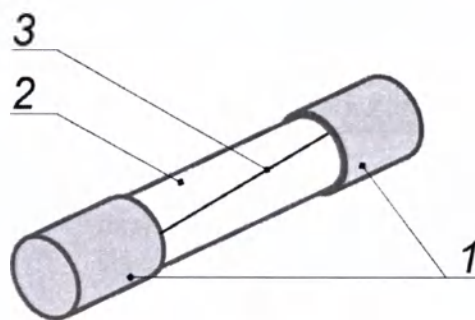
Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.



На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопаянная прозрачная колба – позволяет визуальнo проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуальнo плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

- Проверка предохранителя
- Визуально проверьте плавкую ставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

# ▶ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U8» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                             | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Неправильное подключение кабеля питания.</li><li>• Нажата кнопка аварийной остановки.</li><li>• Перегорели вставки плавкие.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Проверьте подключение кабеля питания.</li><li>• Отожмите кнопку аварийной остановки.</li><li>• Замените вставки плавкие на задней панели.</li></ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                                | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"><li>• Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен.</li><li>• Сломан волоконный инструмент.</li></ul>              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Проверьте соединение с ножной педалью.</li><li>• Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li><li>• Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li></ul> |

### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения                    | Дополнительные действия                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Экран заблокирован.   | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                  |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Для выхода переключите лазер в режим "Установка".                                                                                   |                                                                                                                                                                             |
| Нет соединения с регуляторами                                                                                                       | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                         | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                                                                                            |
| Внимание!<br>Нажата педаль.<br>Включение лазерного излучения невозможно.                                                            | Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.                                                                                    |
| Внимание!<br>Разомкнута блокировка.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                                     | Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данный разъем.                                                                         |
| Внимание!<br>Ошибка источника питания.<br>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.                                           | Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                   |
| Отказ устройства.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Недопустимое отклонение.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа                                                           | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Высокий уровень обратного отражения.<br>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».                                                 | Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.                                                                                                 |
| Температура (xx °C) ниже допустимой                                                                                                 | Температура Аппарата ниже 17°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.                    |
| Перегрев (xx °C).                                                                                                                   | Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Установлены некорректные параметры лазерного излучения.<br>Включение лазерного излучения невозможно                    | Установите корректные параметры лазерного излучения.                                                                                                                        |

ОКПД2 32.50.50.190  
(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U8»  
(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–053-18003536-2017 ПС  
(обозначение)



## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, вариант исполнения «FiberLase U8» (далее – Аппарат, Аппарат «FiberLase U8») (рис. 1). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 26. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U8»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеочника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 15.

| Наименование параметра                                          | FiberLase U8                         |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                     | 1,94±0,02                            |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм                     | 0,45±0,05                            |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | 1,0- 150                             |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт         | 1,0-200                              |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               | 0.45                                 |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     | Ступенчатый, 1                       |
| Временные режимы при сеансовой работе                           | Непрерывный, импульсно-периодический |
| Энергия в импульсе, Дж                                          | от 0.025 до 8                        |
| Частота повторения импульсов, Гц                                | от 1 до 2500                         |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более | 5                                    |
| Тип оптического разъема                                         | SMA                                  |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   | 0,4                                  |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    | 0,22                                 |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм            | 90                                   |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее           | 60                                   |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                  | 55                                   |
| Напряжение питания, В                                           | 220±10%                              |
| Частота сети, Гц                                                | 50...60                              |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                            | 2000                                 |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                        | 55                                   |

|                                                                                                  |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Средняя наработка аппарата на отказ                                                              | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                                     | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                                                | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                                            | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                                              | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия                    | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                                                 | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                                              | 15                                                                                                                                             |
| Максимально время активации (вкл), мин                                                           | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                                        | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                                               | 200 x 140 x 35                                                                                                                                 |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Версия                                                                                           | 11.0.1                                                                                                                                         |
| Дата выпуска                                                                                     | 07.10.2017                                                                                                                                     |
| Класс безопасности                                                                               | A                                                                                                                                              |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                                                                                                                                                |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                                                                                                                                            |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10                                                                                                                           |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                                                                                                                                              |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                                                                                                                                           |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                                                                                                                                                |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                                                                                                                                             |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                                                                                                                                              |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                                                                                                                                             |

|                                                                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                       | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                          | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                     | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                |                        |
| Тип                                                                   | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                | 20 x 5 x 5, ±2         |
| Номинальное напряжение, В                                             | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                    | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                        | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                          |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                            |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 132 x 11 x 11, ± 2     |
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2      |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2     |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                     |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разьеме</b> |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2     |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2      |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5     |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5     |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ



В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 16.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение            | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U8», в составе:                                                                  |                        |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U8                                                                                                                 | ЭИП 1623.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline               | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C                | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U8                                                                                                                                                  | ЭИП 1623.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30 °С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.

## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_  
обозначение \_\_\_\_\_ заводской номер \_\_\_\_\_  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных  
стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.  
Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_  
обозначение \_\_\_\_\_ заводской номер \_\_\_\_\_  
Упаковал(а) \_\_\_\_\_  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

## СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
 Россия, Московская область 141190,  
 г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
 д. 1, стр. 3  
 Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
 Факс: + 7 (496) 255 43 08  
 E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)



Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
ООО НТО «ИРЭ Полус»

лист

Печать, подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПО «ИРЭ – Полюс»

А.Б. Ушаков

2019 г.



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический  
повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017  
«FiberLase U9»



ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Apparata лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U9» (далее Apparat, Apparat «FiberLase U9»), а также сведения о безопасной эксплуатации Apparata. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.</p> |
| <b>Информация по обслуживанию</b> | <p>Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Apparata. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Apparata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Безопасность</b>               | <p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                              |                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------|
| ► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ .....  | 5                               |
| РАЗДЕЛ 1 .....                               | 5                               |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА ..... | 5                               |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                 | 5                               |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                       | 5                               |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....               | 6                               |
| СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....                  | 6                               |
| НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ .....                     | Ошибка! Закладка не определена. |
| ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....   | 11                              |
| ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....           | 13                              |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....              | 20                              |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ.....                            | 23                              |
| ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ .....        | 28                              |
| ► УСТАНОВКА .....                            | 33                              |
| РАЗДЕЛ 2 .....                               | 33                              |
| ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ .....            | 33                              |
| УСТАНОВКА АППАРАТА .....                     | 34                              |
| ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....     | 34                              |
| ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....     | 36                              |
| СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.....                    | 37                              |
| ► ПОРЯДОК РАБОТЫ .....                       | 39                              |
| РАЗДЕЛ 3 .....                               | 39                              |
| ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....                       | 39                              |
| ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ .....                       | 39                              |
| ЗАПУСК АППАРАТА.....                         | 40                              |
| ВВОД ПАРОЛЯ .....                            | 40                              |
| ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ .....               | 40                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 1.....                           | 41                              |
| СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА .....            | 43                              |
| ИЗБРАННЫЕ .....                              | 45                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 2.....                           | 45                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 3.....                           | 47                              |
| ХИРУРГИЯ .....                               | 47                              |
| НАСТРОЙКИ.....                               | 48                              |



|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ .....                                            | 48 |
| ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА .....                                          | 50 |
| ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....                                  | 50 |
| ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                                     | 51 |
| РАЗДЕЛ 4 .....                                                      | 51 |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                             | 51 |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО<br>ИНСТРУМЕНТА ..... | 51 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 52 |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                     | 52 |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ .....                                        | 52 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 53 |
| ► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....                                  | 54 |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                           | 54 |
| СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....                                           | 54 |
| ► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ .....                                             | 56 |
| РАЗДЕЛ 6 .....                                                      | 56 |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                | 57 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                     | 58 |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                                                  | 61 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 62 |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                      | 62 |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                   | 62 |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ .....                                          | 62 |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                         | 63 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                        | 63 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....                                     | 63 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 64 |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                        | 64 |

# ▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

## РАЗДЕЛ 1

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- рак мочевого пузыря,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

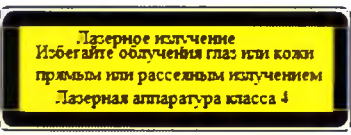
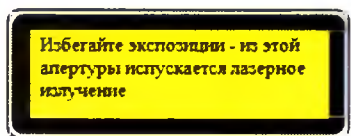
## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям. пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведением операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|    | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|  | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|  | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|  | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|  | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | максимальная выходная мощность излучения.<br>длины волн лазерного излучения.                                         | В отсеке волоконного инструмента |

| Символ                                                                              | Значение                                                      | Расположение                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | вывод излучения через оптическое волокно                      | В отсеке волоконного инструмента                              |
|    | тип защиты от поражения электрическим током                   | На табличке корпуса аппарата                                  |
|    | Неионизирующая радиация                                       | На табличке корпуса аппарата                                  |
|    | Ножная педаль                                                 | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|   | Внешняя блокировка                                            | Рядом с разъемом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц | На педали включения излучения                                 |
|  | Служебный порт USB                                            | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия             | На табличке корпуса аппарата                                  |
|  | Номер партии                                                  | На транспортной упаковке                                      |
|  | Номер по каталогу                                             | На транспортной упаковке                                      |
|  | Серийный номер                                                | На транспортной упаковке                                      |



| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014        | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                    |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                    | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                    | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93                   | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                            | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                          | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ ИЕС 60825-1-2013                    | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                  | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014                | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011                 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                          | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31581-2012                          | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ 31508-2012                          | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                               | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                      | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                            | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                             | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                          | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                    | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)     | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);                 |
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (ИЕС 61000-4-2:2008) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                                              |

|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                  |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |
| ГОСТ ISO 10993-12-2015                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                     |



|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 31209-2003 | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| МУК 4.1.742-99  | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ГОСТ 4011-72.   | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| МУК 4.1.3166-14 | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопрропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71        | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                                 |
| ГН 2.3.3.972-00 | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                          |
| МУК 4.1.3169-14 | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                                 |
| ГОСТ 4974-2014  | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| МУ 1811-77      | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 18165-2014 | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| МР 1436-76      | Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                          |
| МУ 1856-78      | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).



ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия. Московская область 141190, г. Фрязино,  
пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U9»

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл/выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А. 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.

- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

- ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.
- ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.
- ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.
- ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>ОПАСНО</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;</li> <li>• Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;</li> <li>• Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён.</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;</li> <li>• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;</li> <li>• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;</li> </ul>                                                                                                              |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</li> </ul> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## ОСТОРОЖНО

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;</li> <li>Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.</li> <li>Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;</li> <li>Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;</li> <li>Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;</li> <li>Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);</li> </ul> |

Таблица 2.

|              | Непрерывный режим | Импульсно-периодический режим | НОГР, м                        |
|--------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Мощность, Вт | 270               | -                             | 0,94 (для 1,94 мкм и 0,45 мкм) |
|              | 70                | 70                            | 0,94 (для 1,94 мкм)            |
|              | 200               | -                             | 0,32 (для 0,45 мкм)            |



При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3   | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                  | Уровень соответствия                                | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                           |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                    | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                  | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                       | влажность должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                           |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5                                                                         | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                              | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                              | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                        | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                  |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601                       | Уровень соответствия                                     | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | < 5 % $U_H$<br>(>95 % падения $U_H$ )<br>в течение 5 сек | < 5 % $U_H$<br>(>95 % падения $U_H$ )<br>в течение 5 сек | возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи    |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                | 3 А/м                                                    | 3 А/м                                                    | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_H$ - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня. |                                                          |                                                          |                                                                                                                                          |

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601   | Уровень соответствия                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц  | 3 В/м                                |                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  | <p>соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц)</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2.5 ГГц)</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
| <p><sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

#### Примечания

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

#### Примечания

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                                                        |                               | FiberLase U9                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                                   |                               | 1,94±0,02                                                                                                                                      |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм                                   |                               | 0,45±0,05                                                                                                                                      |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт                       | Непрерывный режим             | 1,0-70                                                                                                                                         |
|                                                                               | Импульсно-периодический режим | 1,0-70                                                                                                                                         |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                                   |                               | Ступенчатый, 1                                                                                                                                 |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт                       |                               | 1,0-200                                                                                                                                        |
| Длина волны лазера наведения, мкм                                             |                               | 0.45                                                                                                                                           |
| Временные режимы при сеансовой работе                                         |                               | Непрерывный, импульсно-периодический                                                                                                           |
| Энергия в импульсе, Дж                                                        |                               | от 0.025 до 6                                                                                                                                  |
| Частота повторения импульсов, Гц                                              |                               | от 1 до 2500                                                                                                                                   |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более               |                               | 5                                                                                                                                              |
| Тип оптического разъема                                                       |                               | SMA                                                                                                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                                 |                               | 0,4                                                                                                                                            |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                  |                               | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                          |                               | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         |                               | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                |                               | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         |                               | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              |                               | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          |                               | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      |                               | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           |                               | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  |                               | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             |                               | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         |                               | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           |                               | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия |                               | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              |                               | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           |                               | 15                                                                                                                                             |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        |                               | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     |                               | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            |                               | 200 x 140 x 35                                                                                                                                 |

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10        |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480              |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                    |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                    |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной              |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      | 800 x 480              |
| Версия                                                                                           | 12.0.1                 |
| Дата выпуска                                                                                     | 17.11.2017             |
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5±2           |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, ± 2     |

|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

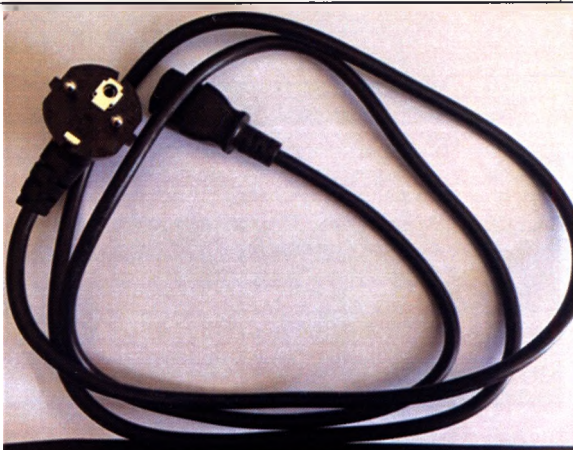
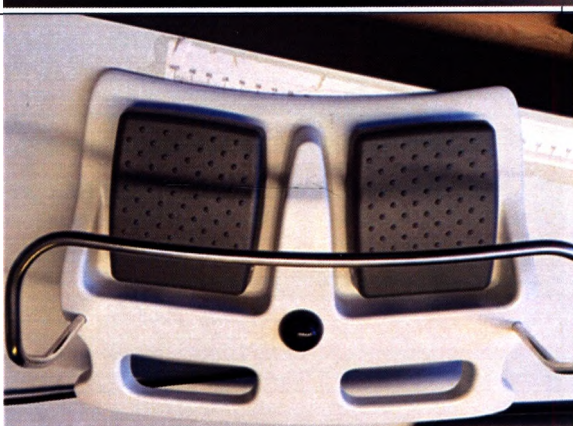
| Наименование                                                                                                             | Обозначение          | Кол., шт              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U9», в составе: |                      |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U9                                                | ЭИП 1624.000.000-00  | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                             | RS 268-2244          | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                       | Aquiline             | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                          | F 6.3A, 250V         | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                    | OT 913.00.00         | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                    | HA1K-2C              | 2                     |
| Скальватель волокна                                                                                                      | PT-1922.1            | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                          | FS1                  | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                           | FS2                  | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения                   | «Eagle Pair» EP-1 -9 | 1                     |

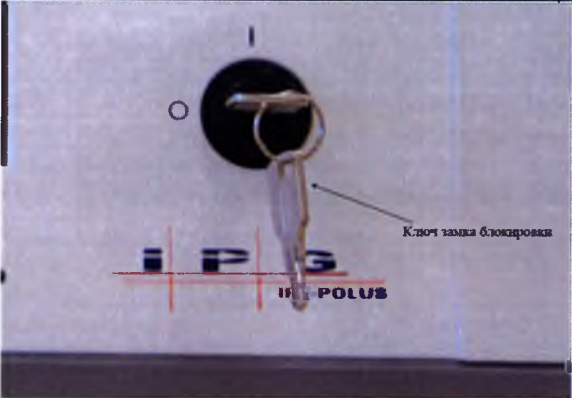
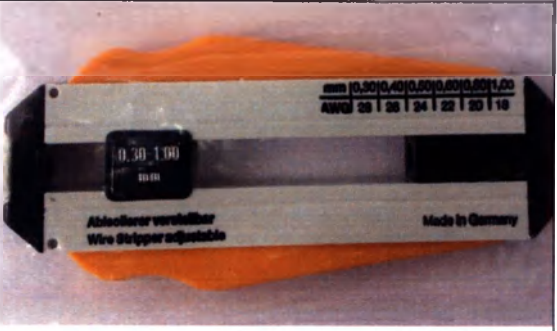


|                                                                                    |                        |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* |                        |                       |
| Заглушка внешней блокировки                                                        | РС 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                  | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                  | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                  | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                     | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                       | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                        | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U9                                           | ЭИП 1624.000.000-00 РЭ | 1                     |

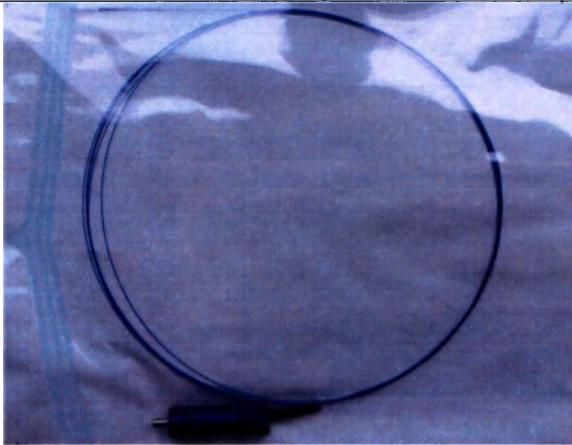
\*Покупное изделие

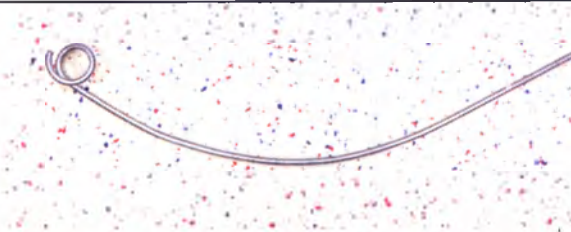
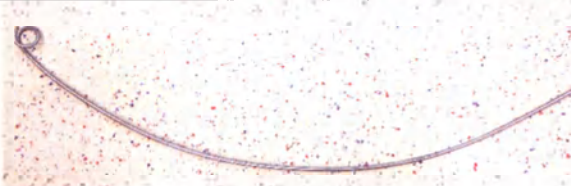
Таблица 8.1 Описание комплектующих

| № | Наименование                       | Внешний вид                                                                          | Назначение                                                                         |
|---|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания                       |   | Используется для подключения изделия к розетке сети питания.                       |
| 2 | Педаль включения излучения двойная |  | Используется для управления включением и отключением излучения.                    |
| 3 | Вставка плавкая                    |  | Предназначена для защиты электрических цепей при перегрузках и коротких замыканиях |

|   |                                                 |                                                                                      |                                                                                |
|---|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Транспортная упаковка                           |    | Предназначена для транспортирования и хранения изделия                         |
| 5 | Ключ замка блокировки                           |   | Предназначен для включения / выключения изделия                                |
| 6 | Скалыватель волокна                             |  | Предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента |
| 7 | Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм |  | Предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.         |
| 8 | Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм  |  |                                                                                |



|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |                                                                                                                                                                      |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                           |    | Предназначен для проверки оптического разъема волоконного инструмента, а так же для проверки отсутствия повреждений торца волокна в разъеме волоконного инструмента. |
| 10 | Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd |    | Предназначены для защиты глаз оперирующего медицинского персонала от лазерного излучения                                                                             |
| 11 | Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                              |   | Предназначена для дистанционной блокировки аппарата                                                                                                                  |
| 12 | Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                        |  | Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения |

|    |                                                               |                                                                                      |                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 13 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 400<br>мкм |    |                                                             |
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм |   |                                                             |
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(краткий)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента |



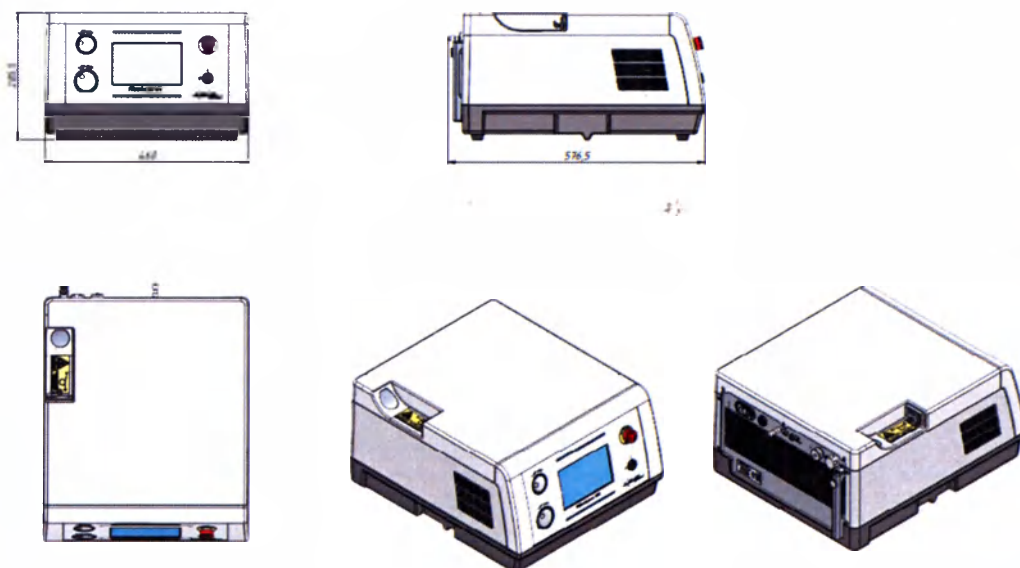


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U9»

#### ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и элементы состава.. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения двойная

- Заглушка внешней блокировки



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U9

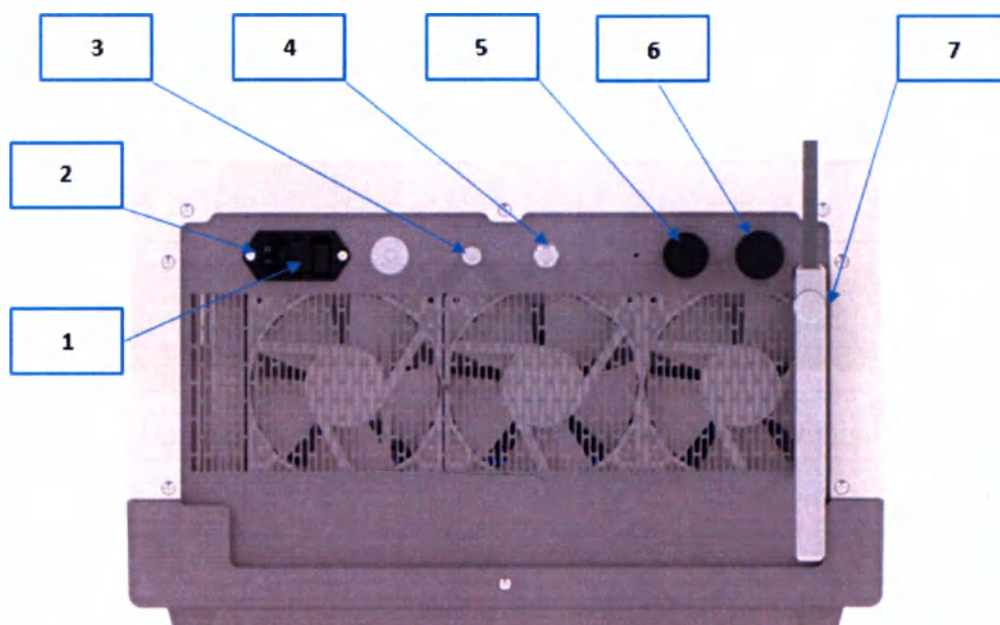


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U9– Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);

- *Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полус» (5);*
- *Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6).*

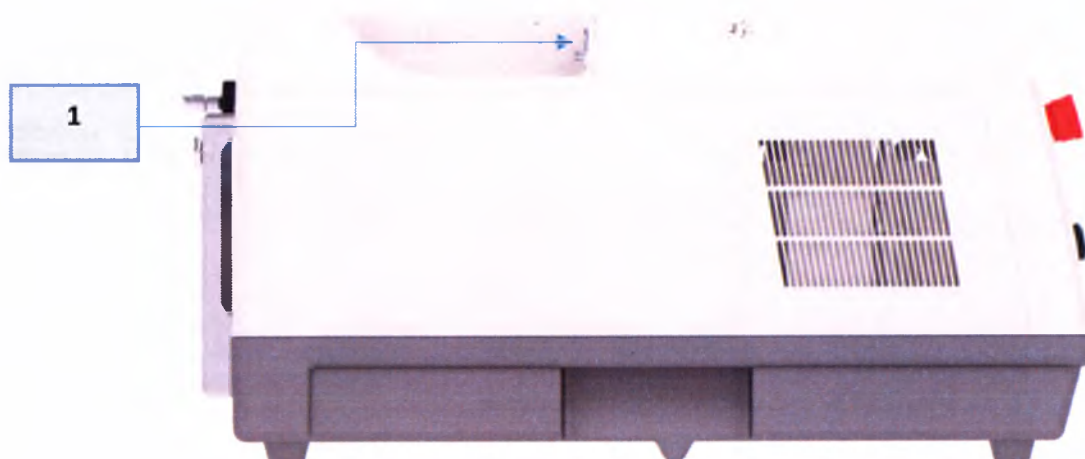


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U9 – Вид сбоку (слева)



Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U9– Вид сбоку (справа)



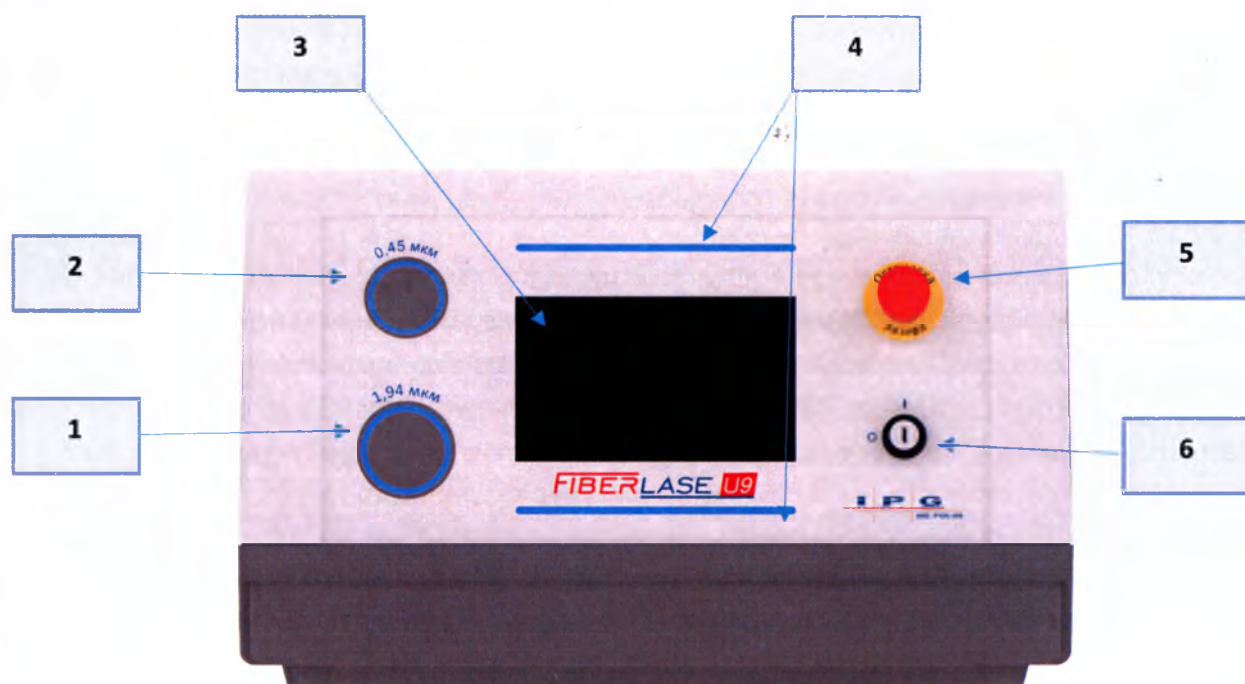


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U9– Передняя панель

**Элементы передней панели:**

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);
- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);
- Индикаторы включения (3);
- Кнопка экстренной остановки (4);
- Гнездо ключа замка блокировки (5).



## ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

### АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):



**ОПАСНО**

**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.**

### ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).

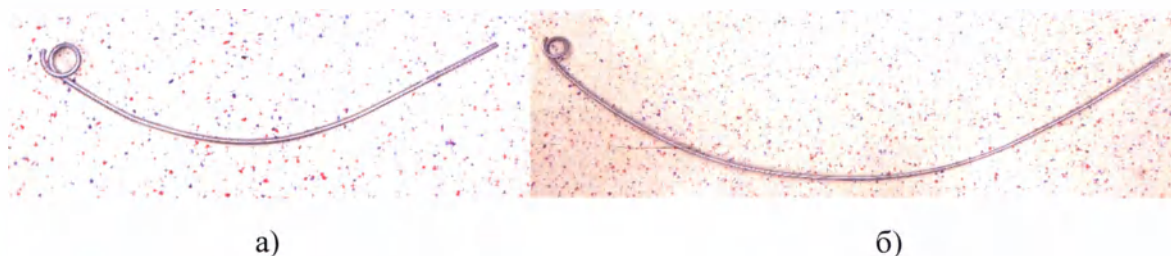


Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)

**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется.

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъем для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

**ПРИМЕЧАНИЕ** ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

#### УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите кабель питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

#### ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

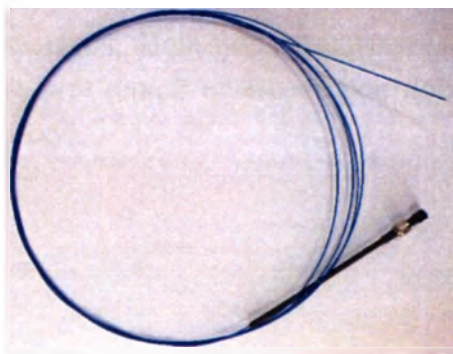
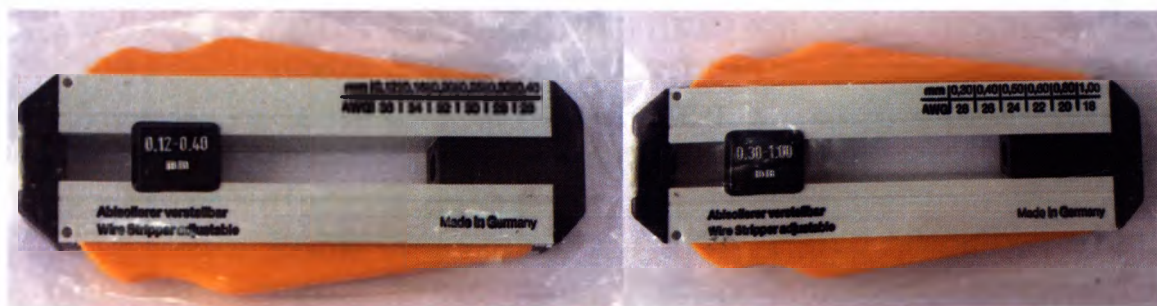


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протираaniem необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевины 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевины 600 мкм).





a)

b)

Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скалыватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



**ВНИМАНИЕ**

• НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;</li> <li>• ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;</li> <li>• ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;</li> <li>• НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;</li> <li>• ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

### Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ                                                                   | Описание/значение                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm<br><br>1700-2000 nm                                  | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| OD                                                                       | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair                                                               | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                                                                       | Знак соответствия европейским директивам качества |
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кД/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                              |
| Габаритные параметры, ШхВхТ,<br>мм                                       | 155x158x53 мм ±10                                 |
| Масса, г (без чехла)                                                     | 65±1                                              |
| Масса, г (в чехле)                                                       | 102.3±1                                           |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм             |

|                                                       |                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Маркировка: защитные свойства (степень защиты очков)* | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм |
| Световой коэффициент пропускания, %                   | 75±3                                         |
| Толщина светофильтров, мм                             | 3.1±0.05                                     |
| Маркировка: товарный знак изготовителя                | Eagle Pair ®                                 |
| Маркировка: наименование изделия (модели)             | EP-1-9                                       |
| Маркировка: знак обращения на рынке                   | CE марк                                      |

## ▶ ПОРЯДОК РАБОТЫ

## РАЗДЕЛ 3

### ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа замка блокировки (далее по тексту - ключ).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

### ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Настройки                                             |
|  | Сохранение режима                                     |
|  | Выход в экран ввода пароля                            |
|  | Главный экран выбора области применения               |
|  | Шаговые кнопки                                        |
|  | Переход на экран, содержащий сведения о ПО и аппарате |



## ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

## ВВОД ПАРОЛЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1): **1234** на рис. 14.



Рисунок 14. Экран ввода пароля

Если пароль введен неправильный, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

## ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 15).



Рисунок 15. Главный экран выбора области применения

Для осуществления дробления камней выберите один из предустановленных режимов «ЛИТОТРИПСИЯ 1» (1), «ЛИТОТРИПСИЯ 2» (2) или «ЛИТОТРИПСИЯ 3» (3) (работа

данных режимов описана далее). Для осуществления абляции/вапоризации/коагуляции мягких тканей выберите предустановленный режим «ХИРУРГИЯ» (4).

В разделе ИЗБРАННЫЕ отображаются сохраненные пользователем режимы. Если сохраненных режимов больше 4, то для поиска необходимого режима воспользуйтесь кнопками (5) и (6). Закладка «НЕДАВНИЕ» (7) отображает сохраненные режимы в хронологическом порядке. Закладка «ЧАСТЫЕ» (8) отображает наиболее часто используемые режимы.

Для настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала нажмите кнопку (9) (см. раздел «НАСТРОЙКИ»).

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку (10) (см. раздел «ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ»).

Для просмотра версии программного обеспечения нажмите кнопку (11).

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12).

### ЛИТОТРИПСИЯ 1

Если необходимо раздробить камень в пыль на фрагменты менее 1 мм (режим dusting) или менее 0.2 мм (режим fine dusting) необходимо на главном экране нажать на кнопку (1) (Литотрипсия 1) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ» на (Рис.15). Появится экран установки параметров излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1 (рис.16):



Рисунок. 16. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1

В предустановленном режиме «Литотрипсия 1» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «распыление (мал)» или «распыление» и во время операции переключаться между режимами путем нажатия соответствующей

педали (левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – «распыление»).

#### **Распыление (мал):**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 0.025 Дж до 0.15 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \cdot \text{Частота} \quad (1)$$

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).

Таблица 10.

|                        |       |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
|------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0,025 |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 240   | 320 | 400 | 480 | 600 | 800 | 1000 | 1200 | 1400 | 1600 | 1800 | 2000 | 2400 | 2800 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,05  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 120   | 160 | 200 | 240 | 300 | 400 | 500  | 600  | 700  | 800  | 900  | 1000 | 1200 | 1300 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,1   |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 60    | 80  | 100 | 120 | 150 | 200 | 250  | 300  | 350  | 400  | 450  | 500  | 600  | 700  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,15  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 40    | 53  | 67  | 80  | 100 | 133 | 167  | 200  | 233  | 267  | 300  | 333  | 400  | 467  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |

#### **Распыление:**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.2 Дж до 0.8 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 11.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 11. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1):



В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса («импульс») лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Таблица 11.

|                        |     |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
|------------------------|-----|----|------|----|------|-----|------|------|------|-----|------|------|-----|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0.2 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 30  | 40 | 50   | 60 | 75   | 100 | 125  | 150  | 175  | 200 | 225  | 250  | 300 | 350  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.5 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 12  | 16 | 20   | 24 | 30   | 40  | 50   | 60   | 70   | 80  | 90   | 100  | 120 | 140  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.8 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 7.5 | 10 | 12.5 | 15 | 18.8 | 25  | 31.3 | 37.5 | 43.8 | 50  | 56,3 | 62,5 | 75  | 87,5 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (10) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

В режиме «УСТАНОВКА» эмиссия лазерного излучения при нажатии педали невозможна.

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (9).

Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:

1. Нажата педаль;
2. Не установлен на задней панели Interlock;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА





Рисунок 17. Экран состояния готовности лазера

При нажатии на педаль, выбранная часть экрана подсвечивается зеленым, мигает знак лазерной опасности (1) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения (рис.18). Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (2).



Рисунок.18. Экран лазера при нажатой педали

При нажатии на соответствующую педаль осуществляется переключение между режимами и изменение параметров лазерного излучения невозможно. Для перехода в режим «УСТАНОВКА» необходимо нажать кнопку (6).

## ИЗБРАННЫЕ

Пользователь может установить параметры лазерного излучения и сохранить данный режим. Этот режим будет отображаться в ИЗБРАННЫЕ на главном экране.

Для сохранения выбранных параметров лазерного излучения необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку (1) рис.16.



Рисунок 19. Экран ввода названия режима/процедуры

В открывшемся окне необходимо ввести название сохраняемого режима с помощью клавиатуры (1). Максимальное количество символов в названии – не более 10. После ввода названия для сохранения режима нажмите кнопку (2). Для отмены сохранения нажмите кнопку (3).



**ПЕРЕД СОХРАНЕНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**

**ВНИМАНИЕ:**

## ЛИТОТРИПСИЯ 2

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим fragmentation) и затем раздробить полученные фрагменты в мелкую пыль (фрагменты менее 0.2 мм (режим распыление (мал))) необходимо на главном экране нажать на кнопку (2) (Литотрипсия 2) в «Предустановленном режиме» (рис. 15). Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 20:



Рисунок 20. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 2

В предустановленном режиме «Литотрипсия 2» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1. Для каждой установленной энергии в импульсе для режима «фрагментация», частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12.

Таблица 12.

| Энергия в импульсе, Дж | 1   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|-----|------|------|----|------|
| Частота след. имп., Гц | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 30 | 70   |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 2   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 3   | 4   | 5   | 7.5 | 10  | 12.5 | 15  | 17.5 | 20  | 22,5 | 25   | 30 | 35   |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 4   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 1.5 | 2   | 2.5 | 3.8 | 5   | 6.3  | 7.5 | 8.8  | 10  | 11,3 | 12,5 | 15 | 17,5 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 6   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 1.0 | 1.3 | 1.7 | 2.5 | 3.3 | 4.2  | 5.0 | 5.8  | 6,7 | 7,5  | 8,3  | 10 | 11,7 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).



### ЛИТОТРИПСИЯ 3

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим фрагментация) и затем раздробить полученные фрагменты в пыль (фрагменты менее 1 мм (режим «РАСПЫЛЕНИЕ»)) необходимо на главном экране нажать на кнопку (3) (Литотрипсия 3) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ». Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 21:



Рисунок 21. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 3 (РАСПЫЛЕНИЕ)

В предустановленном режиме «Литотрипсия 3» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и в во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1 и Литотрипсия 2.

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

### ХИРУРГИЯ

Для осуществления абляции/вапоризации мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (4) (ХИРУРГИЯ) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ РЕЖИМАХ».





Рис. 22. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ХИРУРГИЯ

Установка мощности излучения (1) осуществляется поворотом нижнего энкодера, расположенного на передней панели, в диапазоне от 1 до 70 Вт с шагом 1 Вт.

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (2) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Переход в режим эмиссии осуществляется нажатием кнопки (3) (работа аппарата в режиме эмиссии описана в пункте «СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА»).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения нажмите кнопку (4). Для возврата на главный экран нажмите кнопку (5).

## НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (9) (Рис.15) появится экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала (рис 23):

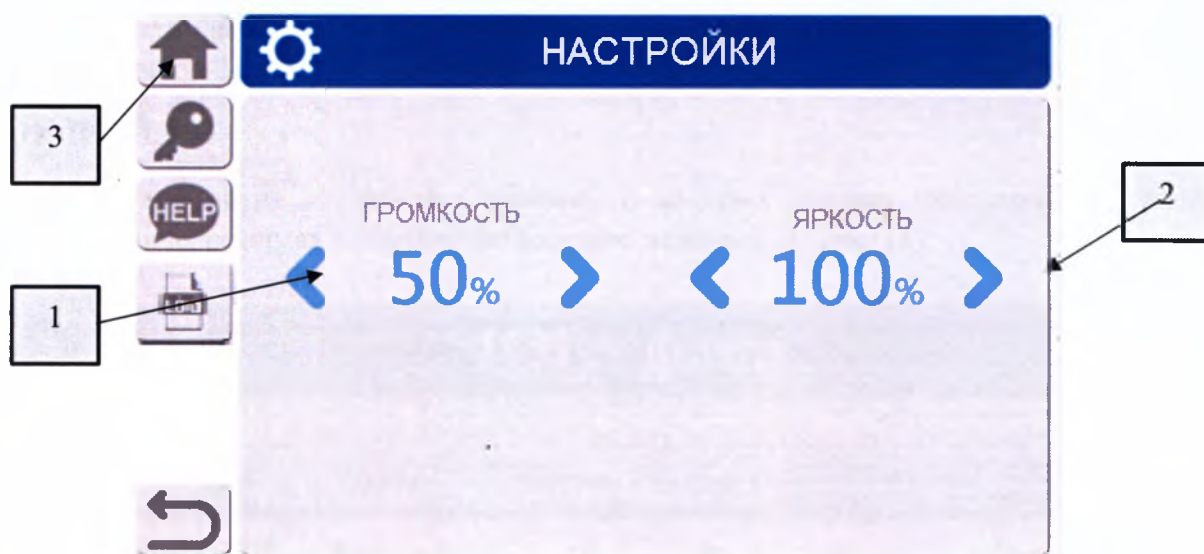


Рис. 23 Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала

Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1). Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2). Для возврата в главное меню нажмите кнопку (3).

## ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ

При нажатии на кнопку (10) для выхода на экран ввода пароля появится сообщение (рис. 24):

## FIBERLASE U9 ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

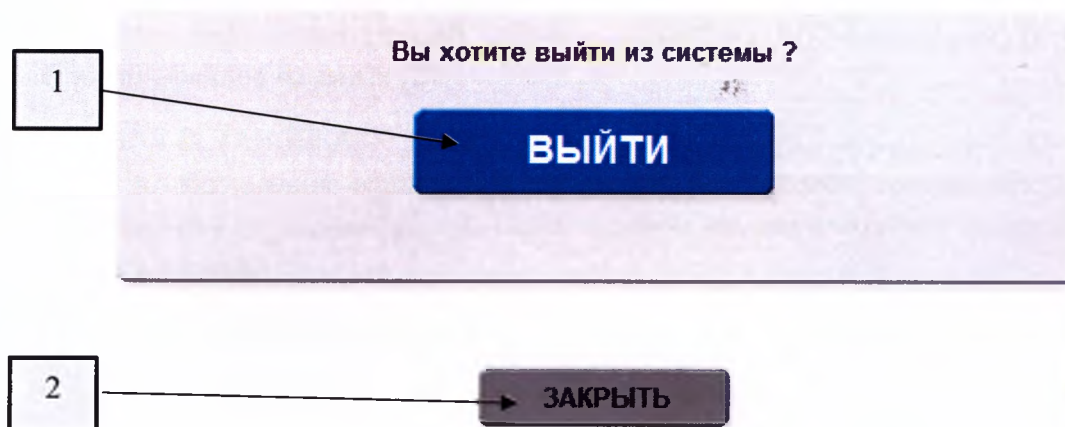


Рис. 24 Экран выхода на экран ввода пароля

При нажатии на кнопку (1) произойдет выход на экран ввода пароля. Для отмены нажмите кнопку (2).

## ЛОГ-ФАЙЛЫ

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12) (рис. 15).

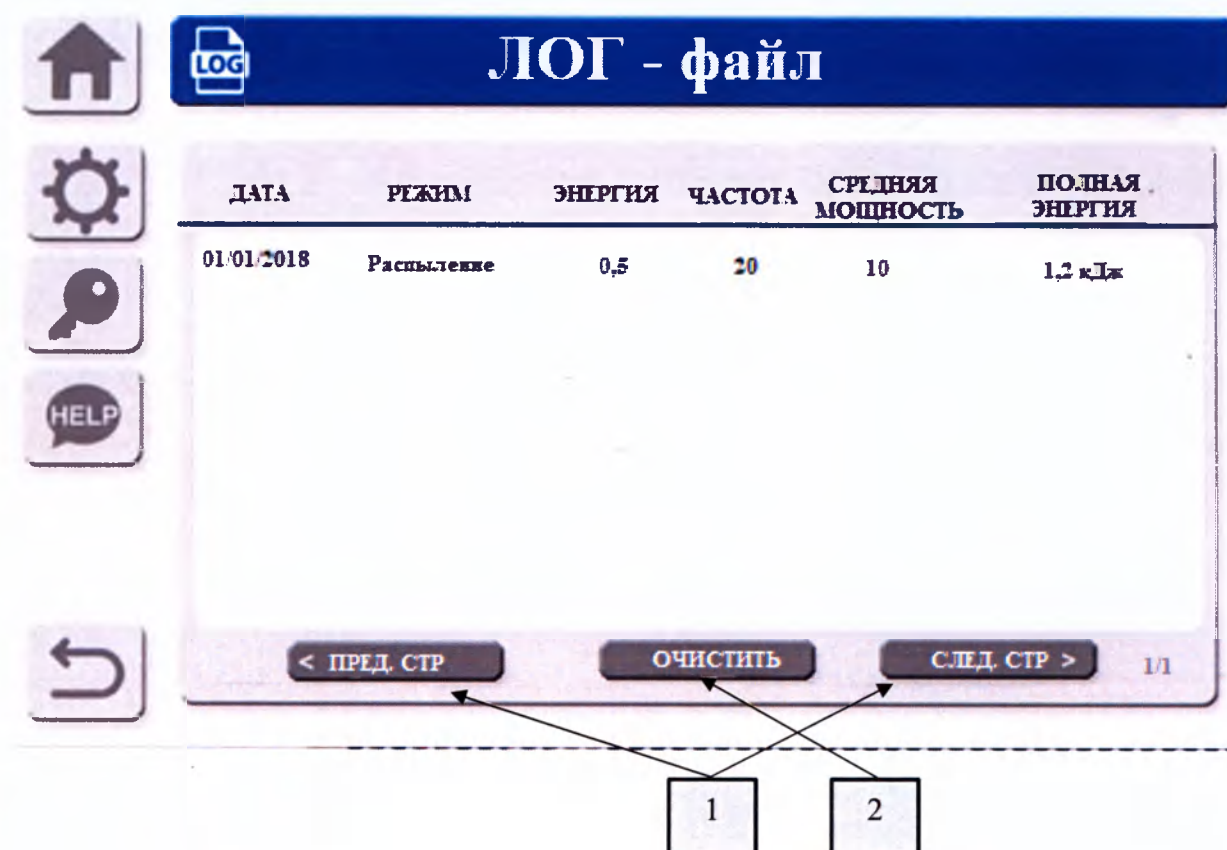


Рис. 25. Экран лог-файлов

На данном экране отображается информация о дате, используемых параметрах лазерного излучения (энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности) и суммарной излученной энергии аппаратах за сеанс.

Для просмотра полного списка записей в лог-файлах нажмите кнопки (1). Максимальное количество записей, которые хранятся в ЛОГ-файлах составляет 50. Для удаления лог-файлов нажмите (2).

#### ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на 90°;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на 90°.

#### ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на 90°.

# ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## РАЗДЕЛ 4

При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее.

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

#### ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

#### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

### ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

#### ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции



разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА**

### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

### **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

### **ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

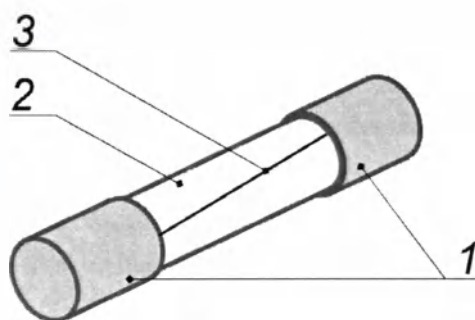
### **ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ**

Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопаяная прозрачная колба – позволяет визуальнао проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуальнао плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

- Проверка предохранителя
- Визуально проверьте плавкую ставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат (за исключением инструментов волоконных) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

# ▶ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U9» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                           | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Неправильное подключение кабеля питания.</li> <li>Нажата кнопка аварийной остановки.</li> <li>Перегорели вставки плавкие.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключение кабеля питания.</li> <li>Отожмите кнопку аварийной остановки.</li> <li>Замените вставки плавкие на задней панели.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                              | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кабель ножной педали отсоединился или неправильно подключен.</li> <li>Сломан волоконный инструмент.</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединение с ножной педалью.</li> <li>Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li> <li>Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li> </ul> |

### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения                    | Дополнительные действия                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Экран заблокирован.   | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                  |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Для выхода переключите лазер в режим "Установка".                                                                                   |                                                                                                                                                                             |
| Нет соединения с регуляторами                                                                                                       | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                         | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                                                                                            |
| Внимание!<br>Нажата педаль.<br>Включение лазерного излучения невозможно.                                                            | Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.                                                                                    |
| Внимание!<br>Разомкнута блокировка.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                                     | Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данный разъем.                                                                         |
| Внимание!<br>Ошибка источника питания.<br>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.                                           | Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                   |
| Отказ устройства.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Недопустимое отклонение.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа                                                           | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Высокий уровень обратного отражения.<br>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».                                                 | Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.                                                                                                 |
| Температура (xx °C) ниже допустимой                                                                                                 | Температура Аппарата ниже 17°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.                    |
| Перегрев (xx °C).                                                                                                                   | Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Установлены некорректные параметры лазерного излучения.<br>Включение лазерного излучения невозможно                    | Установите корректные параметры лазерного излучения.                                                                                                                        |



ОКПД2 32.50.50.190  
(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U9»  
(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–053-18003536-2017 ПС  
(обозначение)

## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U9» (далее – Аппарат, Аппарат «FiberLase U9») (рис. 1). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 26. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U9»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеоточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование параметра                                          |                               | FiberLase U9                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                     |                               | 1,94±0,02                            |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм                     |                               | 0,45±0,05                            |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | Непрерывный режим             | 1,0-70                               |
|                                                                 | Импульсно-периодический режим | 1,0-70                               |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     |                               | Ступенчатый, 1                       |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт         |                               | 1,0-200                              |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               |                               | 0.45                                 |
| Временные режимы при сеансовой работе                           |                               | Непрерывный, импульсно-периодический |
| Энергия в импульсе, Дж                                          |                               | от 0.025 до 6                        |
| Частота повторения импульсов, Гц                                |                               | от 1 до 2500                         |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более |                               | 5                                    |
| Тип оптического разъема                                         |                               | SMA                                  |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   |                               | 0,4                                  |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    |                               | 0,22                                 |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм            |                               | 90                                   |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           | 15                                                                                                                                             |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            | 200 x 140 x 35                                                                                                                                 |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                   | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Версия                                                                        | 12.0.1                                                                                                                                         |



|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Дата выпуска                                                                                     | 17.11.2017             |
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5±2           |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, ± 2     |
| Ширина наконечника, мм                                                                           | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>                                        |                        |

|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

Таблица 15. Технические характеристики

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 16.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение          | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U9», в составе:                                                                  |                      |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U9                                                                                                                 | ЭИП 1624.000.000-00  | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244          | 1                     |
| Педаля включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline             | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V         | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00         | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C              | 2                     |
| Скальватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1            | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                  | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                  | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9 | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334           | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00  | 2 (при необходимости) |

|                                                                |                        |                       |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм              | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм              | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                   | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                    | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U9                       | ЭИП 1624.000.000-00 РЭ | 1                     |

*\*Покупное изделие*

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30 °С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.

## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

\_\_\_\_\_

наименование изделия

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

\_\_\_\_\_

наименование изделия

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

обозначение заводской номер

Упаковал(а) \_\_\_\_\_

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.



## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

## СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»

Россия, Московская область 141190,

г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,

д. 1, стр. 3

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)

[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
ООО НТО «ИРЭ Полус»

69 лист

Печать, подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ – Полус»

А.Б. Ушаков

2019 г.



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический  
повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017

«FiberLase U10»



ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: mail@ntoire-polus.ru  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U10» (далее Аппарат, Аппарат «FiberLase U10»), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.</p> |
| <b>Информация по обслуживанию</b> | <p>Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Аппарата. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Безопасность</b>               | <p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                              |                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------|
| ► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ .....  | 5                               |
| РАЗДЕЛ 1 .....                               | 5                               |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА ..... | 5                               |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                 | 5                               |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                       | 6                               |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....               | 6                               |
| СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....                  | 6                               |
| НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ .....                     | Ошибка! Закладка не определена. |
| ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ .....  | 8                               |
| ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ .....          | 13                              |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....             | 21                              |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                           | 23                              |
| ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ .....        | 28                              |
| ► УСТАНОВКА .....                            | 32                              |
| РАЗДЕЛ 2 .....                               | 32                              |
| ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ .....            | 32                              |
| УСТАНОВКА АППАРАТА .....                     | 33                              |
| ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....     | 33                              |
| ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....    | 35                              |
| СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ .....                   | 36                              |
| ► ПОРЯДОК РАБОТЫ .....                       | 38                              |
| РАЗДЕЛ 3 .....                               | 38                              |
| ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ .....                      | 38                              |
| ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ .....                       | 38                              |
| ЗАПУСК АППАРАТА .....                        | 39                              |
| ВВОД ПАРОЛЯ .....                            | 39                              |
| ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ .....               | 39                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 1 .....                          | 40                              |
| СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА .....            | 42                              |
| ИЗБРАННЫЕ .....                              | 44                              |
| ЛИТОТРИПСИЯ 2 .....                          | 44                              |

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| ЛИТОТРИПСИЯ 3.....                                                  | 46        |
| ХИРУРГИЯ .....                                                      | 46        |
| НАСТРОЙКИ .....                                                     | 47        |
| ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ .....                                            | 47        |
| ЛОГ-ФАЙЛЫ .....                                                     | 48        |
| ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА .....                                          | 49        |
| ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....                                  | 49        |
| <b>► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....</b>                              | <b>50</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 4 .....</b>                                               | <b>50</b> |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                             | 50        |
| КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....                  | 50        |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО<br>ИНСТРУМЕНТА ..... | 50        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 51        |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                     | 51        |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ .....                                        | 51        |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 52        |
| <b>► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....</b>                           | <b>53</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 5 .....</b>                                               | <b>53</b> |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                           | 53        |
| СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....                                           | 53        |
| <b>► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                      | <b>55</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 6 .....</b>                                               | <b>55</b> |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                | 56        |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                     | 57        |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                                                  | 60        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 61        |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                      | 61        |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                   | 61        |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ .....                                          | 61        |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                         | 61        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                        | 62        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....                                     | 62        |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 63        |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                        | 63        |

# **▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**

## **РАЗДЕЛ 1**

### **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА**

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеоточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- рак мочевого пузыря,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

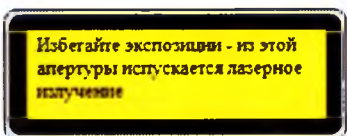
## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям, пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведением операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|  | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|  | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|  | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|  | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|  | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |



| Символ                                                                              | Значение                                                                     | Расположение                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | максимальная выходная мощность излучения.<br>длины волн лазерного излучения. | В отсеке волоконного инструмента                              |
|    | вывод излучения через оптическое волокно                                     | В отсеке волоконного инструмента                              |
|    | тип защиты от поражения электрическим током                                  | На табличке корпуса аппарата                                  |
|    | Неионизирующая радиация                                                      | На табличке корпуса аппарата                                  |
|  | Ножная педаль                                                                | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|  | Внешняя блокировка                                                           | Рядом с разъёмом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8                                                                                | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На педали включения излучения                                 |
|  | Служебный порт USB                                                           | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия                            | На табличке корпуса аппарата                                  |
|  | Номер партии                                                                 | На транспортной упаковке                                      |
|  | Номер по каталогу                                                            | На транспортной упаковке                                      |

| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Серийный номер            | На транспортной упаковке |
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014        | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных                                                                                                         |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93               | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                        | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                      | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ ИЕС 60825-1-2013                | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010              | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011             | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ 31581-2012                      | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                      | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31508-2012                      | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                           | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                  | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                        | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                         | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                      | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);                 |



|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                   |
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                  |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |



|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 31209-2003        | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| МУК 4.1.742-99         | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 4011-72.          | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| МУК 4.1.3166-14        | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, $\alpha$ -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71               | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                                       |
| ГН 2.3.3.972-00        | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                                |
| МУК 4.1.3169-14        | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 4974-2014         | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| МУ 1811-77             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 18165-2014        | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| МР 1436-76             | Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                                |
| МУ 1856-78             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия. Московская область 141190. г. Фрязино.  
пл. им. академика Б.А. Введенского. д. 1, стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U10»

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл/выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А, 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ IEC 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.

- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

**ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.



**ОПАСНО**

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;</li> <li>• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;</li> <li>• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;</li> </ul>                                                                                                              |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</li> </ul> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## ОСТОРОЖНО

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме вставок плавких (плавких предохранителей). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;</li> <li>• Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;</li> <li>• Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;</li> <li>• Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со</li> </ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <p>степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;</li> <li>Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.</li> <li>Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;</li> <li>Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;</li> <li>Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;</li> <li>Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);</li> </ul> |

Таблица 2.

|              | Непрерывный режим | Импульсно-периодический режим | НОГР, м                        |
|--------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Мощность, Вт | 270               | -                             | 0,94 (для 1,94 мкм и 0,45 мкм) |
|              | 70                | 40                            | 0,94 (для 1,94 мкм)            |
|              | 200               | -                             | 0,32 (для 0,45 мкм)            |

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3    | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                  | Уровень соответствия                                | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                           |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                    | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                  | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                       | влажность должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                           |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5                                                                         | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                              | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                              | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                       | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                       | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                  |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601                            | Уровень соответствия                                          | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | $< 5 \% U_n$<br>( $>95 \%$ падения $U_n$ )<br>в течение 5 сек | $< 5 \% U_n$<br>( $>95 \%$ падения $U_n$ )<br>в течение 5 сек | возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи      |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                | 3 А/м                                                         | 3 А/м                                                         | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_n$ - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня. |                                                               |                                                               |                                                                                                                                            |

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601   | Уровень соответствия                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное                                                | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц  | 3 В/м                                | рекомендуемого пространственного разнеса, который                                                                                        |



|                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>поле по МЭК 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                    |  |  | <p>рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц)</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2.5 ГГц)</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
| <p><sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                                                        |                               | FiberLase U10                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                                   |                               | 1,94±0,02                                                                                                                                      |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм                                   |                               | 0,45±0,05                                                                                                                                      |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт                       | Непрерывный режим             | 1,0-70                                                                                                                                         |
|                                                                               | Импульсно-периодический режим | 1,0- 40                                                                                                                                        |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт                       |                               | 1,0-200                                                                                                                                        |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                                   |                               | Ступенчатый, 1                                                                                                                                 |
| Длина волны лазера наведения, мкм                                             |                               | 0.45                                                                                                                                           |
| Временные режимы при сеансовой работе                                         |                               | Непрерывный, импульсно-периодический                                                                                                           |
| Энергия в импульсе, Дж                                                        |                               | от 0.025 до 6                                                                                                                                  |
| Частота повторения импульсов, Гц                                              |                               | от 1 до 2500                                                                                                                                   |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более               |                               | 5                                                                                                                                              |
| Тип оптического разъема                                                       |                               | SMA                                                                                                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                                 |                               | 0,4                                                                                                                                            |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                  |                               | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                          |                               | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         |                               | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                |                               | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         |                               | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              |                               | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          |                               | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      |                               | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           |                               | не менее 5000·ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  |                               | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             |                               | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         |                               | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           |                               | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия |                               | IP2X                                                                                                                                           |

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Длина шнура питания, м, не менее                                                                 | 2                      |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                                              | 15                     |
| Максимально время активации (вкл), мин                                                           | 60                     |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                                        | 15                     |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                                               | 200 x 140 x 35         |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10        |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480              |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                    |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                    |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной              |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      | 800 x 480              |
| Версия                                                                                           | 13.0.1                 |
| Дата выпуска                                                                                     | 05.12.2017             |
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, ±2         |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |



|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                          |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 37 x 17 x 2, ± 2   |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                            |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 132 x 11 x 11, ± 2 |
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разьеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

В комплект поставки входят следующие позиции:

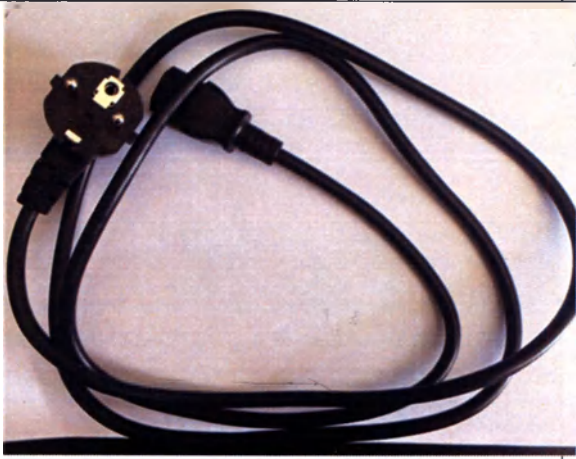
Таблица 8.

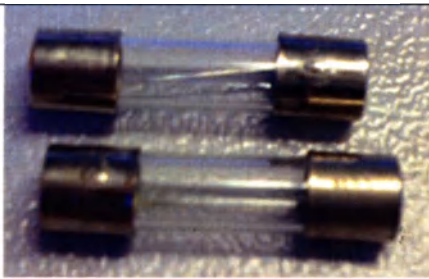
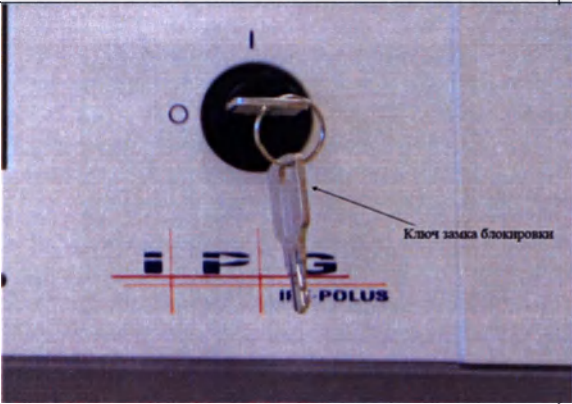
| Наименование                                                                                                             | Обозначение         | Кол., шт |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U10, в составе: |                     |          |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U10                                               | ЭИП 1625.000.000-00 | 1        |
| Шнур питания                                                                                                             | RS 268-2244         | 1        |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                       | Aquiline            | 1        |
| Вставка плавкая                                                                                                          | F 6.3A, 250V        | 2        |

|                                                                                                                                                                                           |                      |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | ОТ 913.00.00         | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C              | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1            | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                  | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                  | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9 | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334           | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                  | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064     | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064     | 1                     |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U10, в составе:                                                                  |                      |                       |

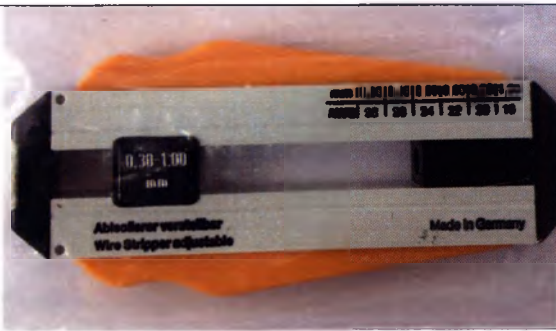
\*Покупное изделие

Таблица 8.1 Описание комплектующих

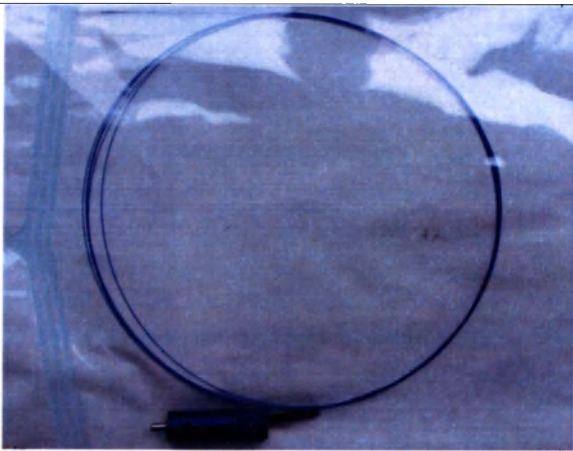
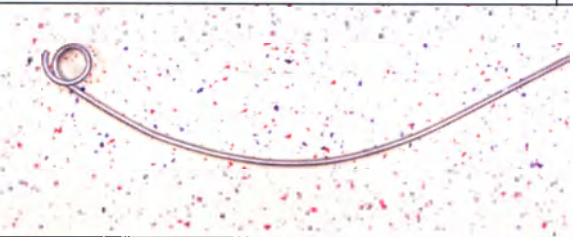
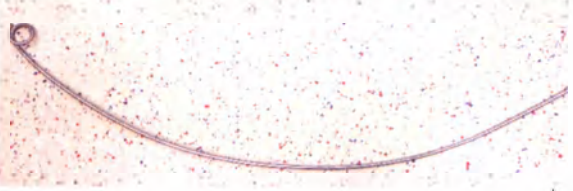
| № | Наименование                       | Внешний вид                                                                          | Назначение                                                      |
|---|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания                       |  | Используется для подключения изделия к розетке сети питания.    |
| 2 | Педаль включения излучения двойная |  | Используется для управления включением и отключением излучения. |

|   |                                                    |                                                                                      |                                                                                   |
|---|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Вставка плавкая                                    |    | Предназначена для защиты электрических цепей при перегрузках и коротких замыкания |
| 4 | Транспортная упаковка                              |    | Предназначена для транспортирования и хранения изделия                            |
| 5 | Ключ замка блокировки                              |   | Предназначен для включения / выключения изделия                                   |
| 6 | Скалыватель волокна                                |  | Предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента    |
| 7 | Стриппер волоконного инструмента<br>0,12 до 0,4 мм |  | Предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.            |



|    |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента 0,3<br>до 1,0 мм                                                                                                                                                                           |   |                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Микроскоп для<br>проверки торца<br>волоконного<br>инструмента в<br>разъеме                                                                                                                                                        |   | Предназначен для<br>проверки оптического<br>разъема волоконного<br>инструмента, а так же<br>для проверки<br>отсутствия<br>повреждений торца<br>волокна в разъеме<br>волоконного<br>инструмента. |
| 10 | Очки защитные<br>от воздействия<br>лазерного<br>излучения,<br>модель «Eagle<br>Pair» EP-1 -9 с<br>салфеткой для<br>очистки линз,<br>в чехле,<br>производства<br>Beijing<br>EagleView<br>Optoelectronics<br>Technology Co.,<br>Ltd |  | Предназначены для<br>защиты глаз<br>оперирующего<br>медицинского<br>персонала от лазерного<br>излучения                                                                                         |
| 11 | Заглушка<br>внешней<br>блокировки                                                                                                                                                                                                 |  | Предназначена для<br>дистанционной<br>блокировки аппарата                                                                                                                                       |



|    |                                                               |                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 200<br>мкм |    | Предназначен для<br>доставки лазерного<br>излучения от аппарата<br>к месту проведения<br>оперативного<br>вмешательства в<br>контакте с биотканью<br>или в бесконтактном<br>режиме применения |
| 13 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 400<br>мкм |   |                                                                                                                                                                                              |
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм |  |                                                                                                                                                                                              |
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(краткий)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента                                                                                                                                  |
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента                                                                                                                                  |

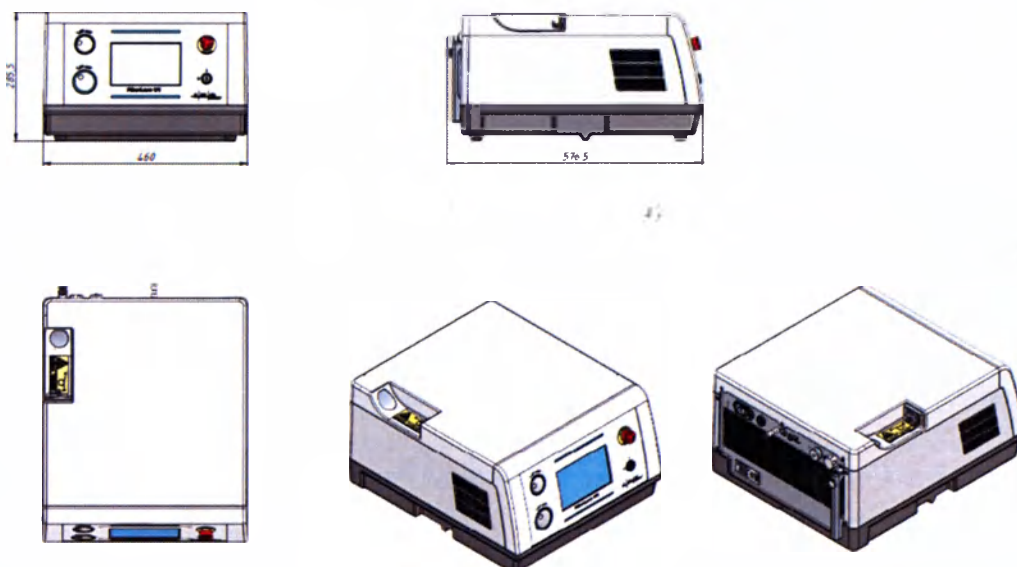


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U10»

#### ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и элементы состава. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения
- Заглушка внешней блокировки



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U10

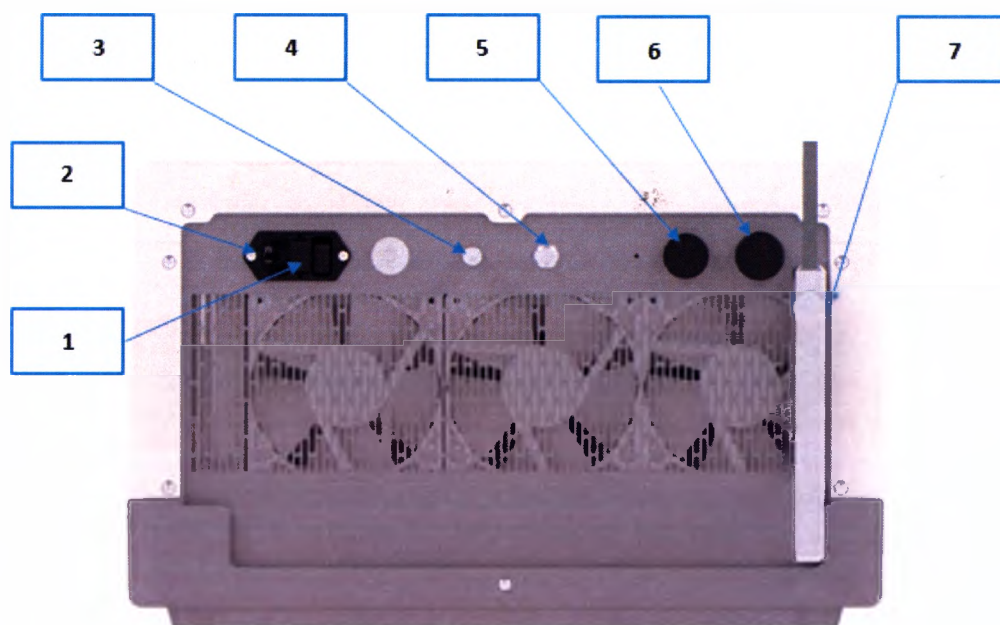


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U10- Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полюс» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6).

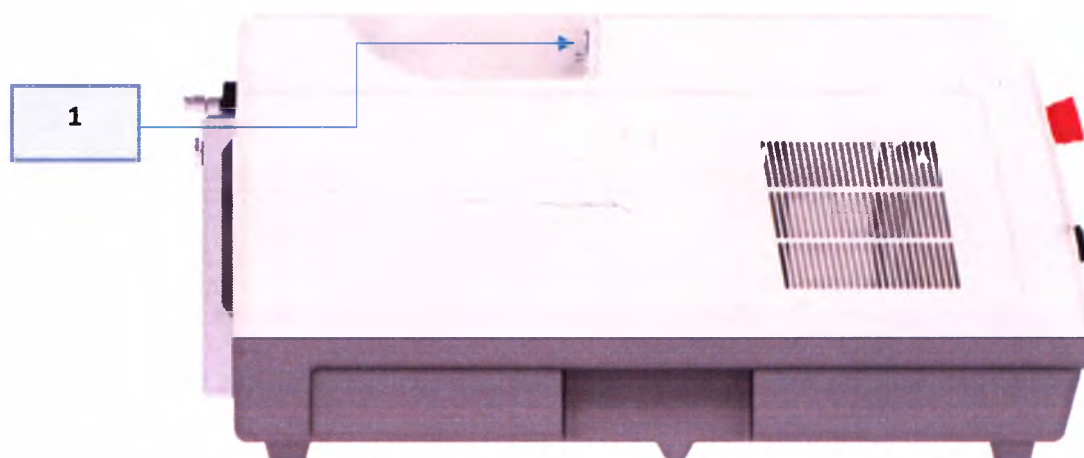


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U10- Вид сбоку (слева)



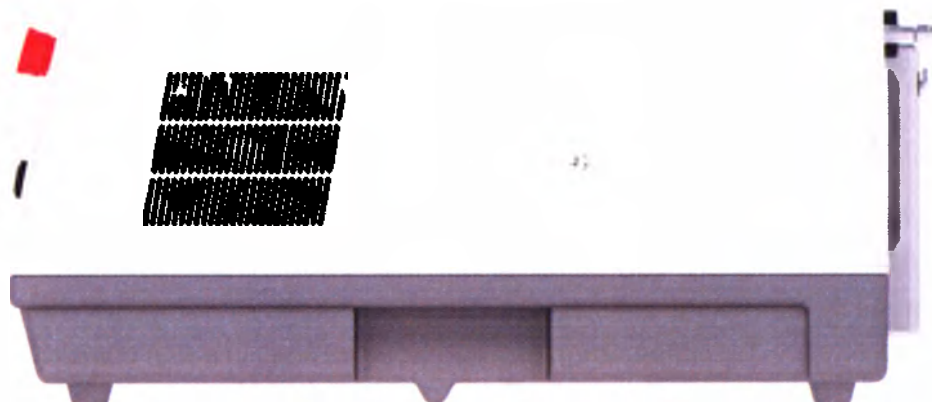


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U10– Вид сбоку (справа)

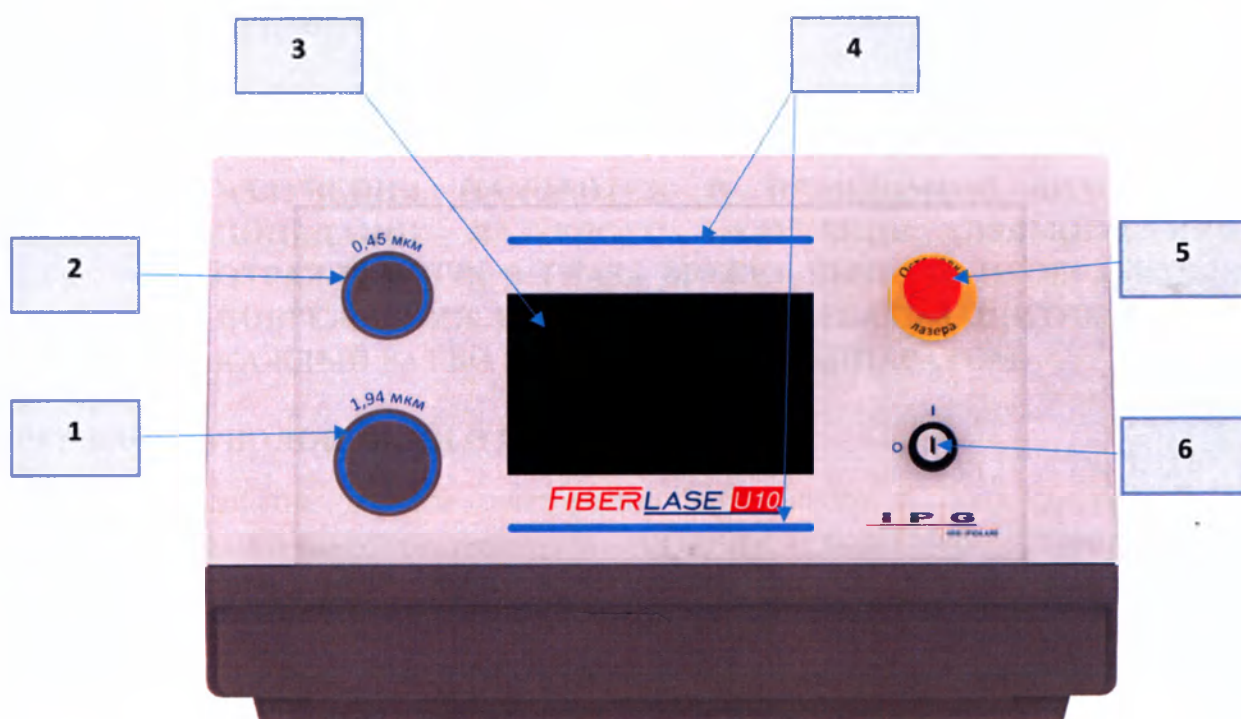


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U10– Передняя панель

**Элементы передней панели:**

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);



- *Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);*
- *Индикаторы включения (3);*
- *Кнопка экстренной остановки (4);*
- *Гнездо ключа замка блокировки (5).*

## ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

## АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><br><b>ОПАСНО</b> | <p><b>ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.</b></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).

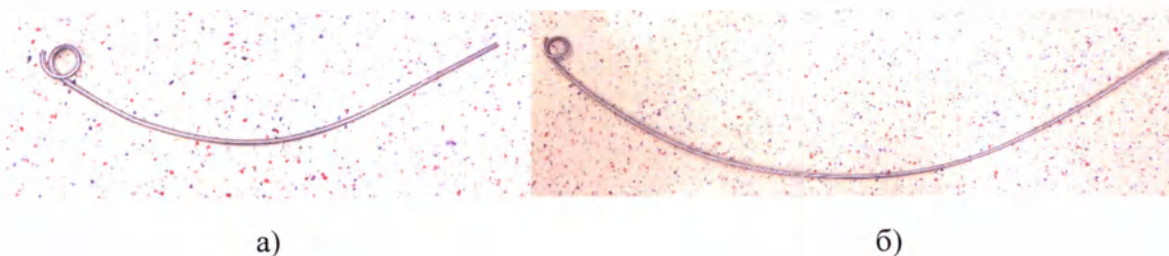


Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)

**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъём для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъём можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъём, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъём, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

**ПРИМЕЧАНИЕ** ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В

**СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.**

#### УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

#### ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

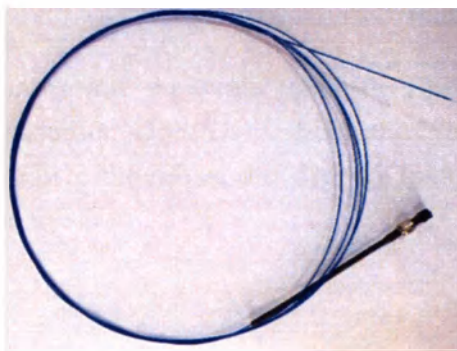
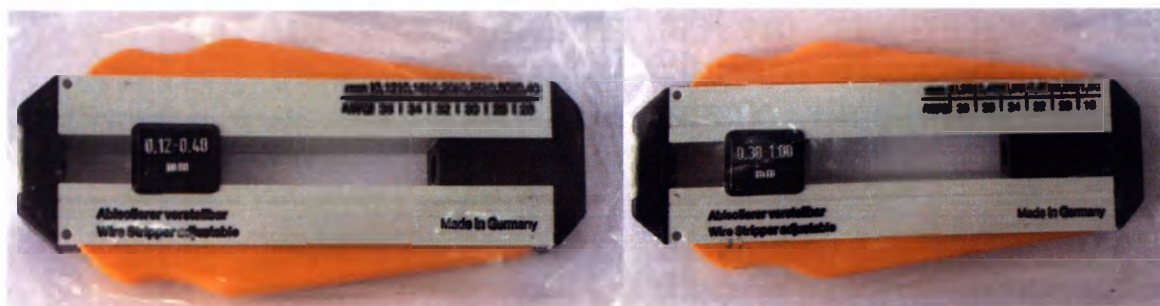


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевины 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевины 600 мкм).





а)

б)

Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скалыватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



**ВНИМАНИЕ**

• НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50



**ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**

- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;**
- ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;**
- ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;**
- НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.**

#### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

### Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ                                                                   | Описание/значение                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm<br><br>1700-2000 nm                                  | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| OD                                                                       | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair                                                               | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                                                                       | Знак соответствия европейским директивам качества |
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кд/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                              |
| Габаритные параметры, ШхВхТ,<br>мм                                       | 155x158x53 мм ±10                                 |
| Масса, г (без чехла)                                                     | 65±1                                              |
| Масса, г (в чехле)                                                       | 102.3±1                                           |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм             |

|                                                       |                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Маркировка: защитные свойства (степень защиты очков)* | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм |
| Световой коэффициент пропускания, %                   | 75±3                                         |
| Толщина светофильтров, мм                             | 3.1±0.05                                     |
| Маркировка: товарный знак изготовителя                | Eagle Pair ®                                 |
| Маркировка: наименование изделия (модели)             | EP-1-9                                       |
| Маркировка: знак обращения на рынке                   | CE марк                                      |

### ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа замка блокировки (далее по тексту - ключ).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

### ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Настройки                                             |
|  | Сохранение режима                                     |
|  | Выход в экран ввода пароля                            |
|  | Главный экран выбора области применения               |
|  | Шаговые кнопки                                        |
|  | Переход на экран, содержащий сведения о ПО и аппарате |



## ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

## ВВОД ПАРОЛЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1): **1234** на рис. 14.



Рисунок 14. Экран ввода пароля

Если пароль введен неправильный, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

## ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 15).



Рисунок 15. Главный экран выбора области применения

Для осуществления дробления камней выберите один из предустановленных режимов «ЛИТОТРИПСИЯ 1» (1), «ЛИТОТРИПСИЯ 2» (2) или «ЛИТОТРИПСИЯ 3» (3) (работа

данных режимов описана далее). Для осуществления абляции/вапоризации/коагуляции мягких тканей выберите предустановленный режим «ХИРУРГИЯ» (4).

В разделе ИЗБРАННЫЕ отображаются сохраненные пользователем режимы. Если сохраненных режимов больше 4, то для поиска необходимого режима воспользуйтесь кнопками (5) и (6). Закладка «НЕДАВНИЕ» (7) отображает сохраненные режимы в хронологическом порядке. Закладка «ЧАСТЫЕ» (8) отображает наиболее часто используемые режимы.

Для настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала нажмите кнопку (9) (см. раздел «НАСТРОЙКИ»).

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку (10) (см. раздел «ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ»).

Для просмотра версии программного обеспечения нажмите кнопку (11).

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12).

### ЛИТОТРИПСИЯ 1

Если необходимо раздробить камень в пыль на фрагменты менее 1 мм (режим dusting) или менее 0.2 мм (режим fine dusting) необходимо на главном экране нажать на кнопку (1) (Литотрипсия 1) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ» на (Рис.15). Появится экран установки параметров излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1 (рис.16):



Рисунок. 16. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1

В предустановленном режиме «Литотрипсия 1» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «распыление (мал)» или «распыление» и во время операции переключаться между режимами путем нажатия соответствующей

педали (левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – «распыление»).

#### **Распыление (мал):**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 0.025 Дж до 0.15 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \cdot \text{Частота} \quad (1)$$

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).

Таблица 10.

|                        |       |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
|------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0,025 |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 240   | 320 | 400 | 480 | 600 | 800 | 1000 | 1200 | 1400 | 1600 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,05  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 120   | 160 | 200 | 240 | 300 | 400 | 500  | 600  | 700  | 800  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,1   |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 60    | 80  | 100 | 120 | 150 | 200 | 250  | 300  | 350  | 400  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,15  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 40    | 53  | 67  | 80  | 100 | 133 | 167  | 200  | 233  | 267  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   |

#### **Распыление:**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.2 Дж до 0.8 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 11.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 11. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1):



В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса («импульс») лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Таблица 11.

|                        |     |    |      |    |      |     |      |      |      |     |
|------------------------|-----|----|------|----|------|-----|------|------|------|-----|
| Энергия в импульсе, Дж | 0.2 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 30  | 40 | 50   | 60 | 75   | 100 | 125  | 150  | 175  | 200 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.5 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 12  | 16 | 20   | 24 | 30   | 40  | 50   | 60   | 70   | 80  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.8 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 7.5 | 10 | 12.5 | 15 | 18.8 | 25  | 31.3 | 37.5 | 43.8 | 50  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  |

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (10) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

В режиме «УСТАНОВКА» эмиссия лазерного излучения при нажатии педали невозможна.

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (9).

Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:

1. Нажата педаль;
2. Не установлен на задней панели Interlock;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА





Рисунок 17. Экран состояния готовности лазера

При нажатии на педаль, выбранная часть экрана подсвечивается зеленым, мигает знак лазерной опасности (1) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения (рис.17). Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (2).



Рисунок.12. Экран лазера при нажатой педали

При нажатии на соответствующую педаль осуществляется переключение между режимами и изменение параметров лазерного излучения невозможно. Для перехода в режим «УСТАНОВКА» необходимо нажать кнопку (6).

## ИЗБРАННЫЕ

Пользователь может установить параметры лазерного излучения и сохранить данный режим. Этот режим будет отображаться в ИЗБРАННЫЕ на главном экране.

Для сохранения выбранных параметров лазерного излучения необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку (11) рис.16.



Рисунок 18. Экран ввода названия режима/процедуры

В открывшемся окне необходимо ввести название сохраняемого режима с помощью клавиатуры (1). Максимальное количество символов в названии – не более 10. После ввода названия для сохранения режима нажмите кнопку (2). Для отмены сохранения нажмите кнопку (3).



**ПЕРЕД СОХРАНЕНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**

**ВНИМАНИЕ:**

## ЛИТОТРИПСИЯ 2

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим fragmentation) и затем раздробить полученные фрагменты в мелкую пыль (фрагменты менее 0.2 мм (режим распыление (мал))) необходимо на главном экране нажать на кнопку. (2) (Литотрипсия 2) в «Предустановленном режиме» (рис. 9). Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 19:



Рисунок 19. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 2

В предустановленном режиме «Литотрипсия 2» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1. Для каждой установленной энергии в импульсе для режима «фрагментация», частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12.

Таблица 12.

|                        |     |     |     |     |     |      |     |      |     |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|-----|
| Энергия в импульсе, Дж | 1   |     |     |     |     |      |     |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 2   |     |     |     |     |      |     |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 3   | 4   | 5   | 7.5 | 10  | 12.5 | 15  | 17.5 | 20  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 4   |     |     |     |     |      |     |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 1.5 | 2   | 2.5 | 3.8 | 5   | 6.3  | 7.5 | 8.8  | 10  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |
| Энергия в импульсе, Дж | 6   |     |     |     |     |      |     |      |     |
| Частота след. имп., Гц | 1.0 | 1.3 | 1.7 | 2.5 | 3.3 | 4.2  | 5.0 | 5.8  | 6,7 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  |

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).



### ЛИТОТРИПСИЯ 3

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим фрагментация) и затем раздробить полученные фрагменты в пыль (фрагменты менее 1 мм (режим «РАСПЫЛЕНИЕ»)) необходимо на главном экране нажать на кнопку (3) (Литотрипсия 3) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ». Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 20:



Рисунок 20. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 3 (РАСПЫЛЕНИЕ)

В предустановленном режиме «Литотрипсия 3» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и в во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1 и Литотрипсия 2.

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

### ХИРУРГИЯ

Для осуществления абляции/вапоризации мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (4) (ХИРУРГИЯ) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ РЕЖИМАХ».





Рис. 21. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ХИРУРГИЯ

Установка мощности излучения 1,94 мкм (1) осуществляется поворотом нижнего энкодера, расположенного на передней панели, в диапазоне от 1 до 70 Вт с шагом 1 Вт.

Установка мощности излучения 1,94 мкм (1) осуществляется поворотом нижнего энкодера, расположенного на передней панели, в диапазоне от 1 до 200 Вт с шагом 1 Вт.

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (2) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Переход в режим эмиссии осуществляется нажатием кнопки (3) (работа аппарата в режиме эмиссии описана в пункте «СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА»).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения нажмите кнопку (4). Для возврата на главный экран нажмите кнопку (5).

### НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (9) (Рис.15) появится экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала (рис 22):



Рис. 22 Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала

Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1). Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2). Для возврата в главное меню нажмите кнопку (3).

### ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ

При нажатии на кнопку (10) для выхода на экран ввода пароля появится сообщение (рис. 23):

## FIBERLASE U10 ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

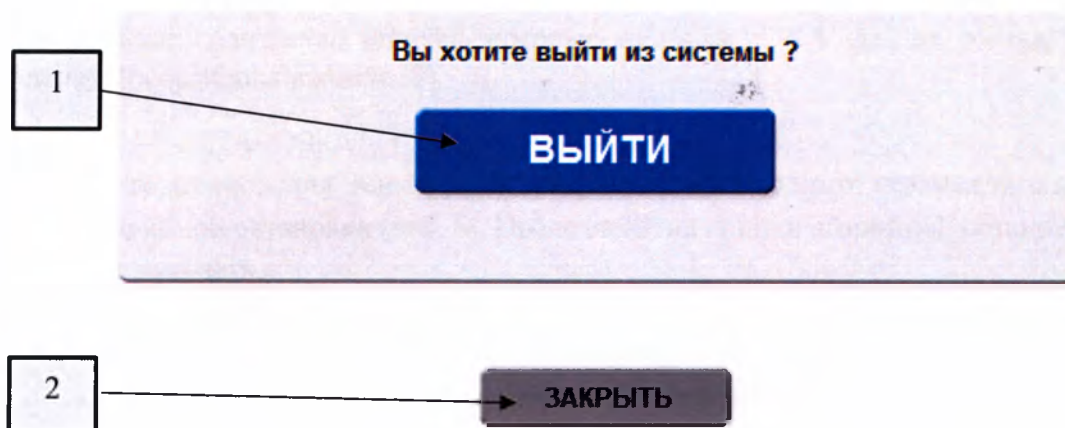


Рис. 23 Экран выхода на экран ввода пароля

При нажатии на кнопку (1) произойдет выход на экран ввода пароля. Для отмены нажмите кнопку (2).

### ЛОГ-ФАЙЛЫ

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12) (рис. 15).

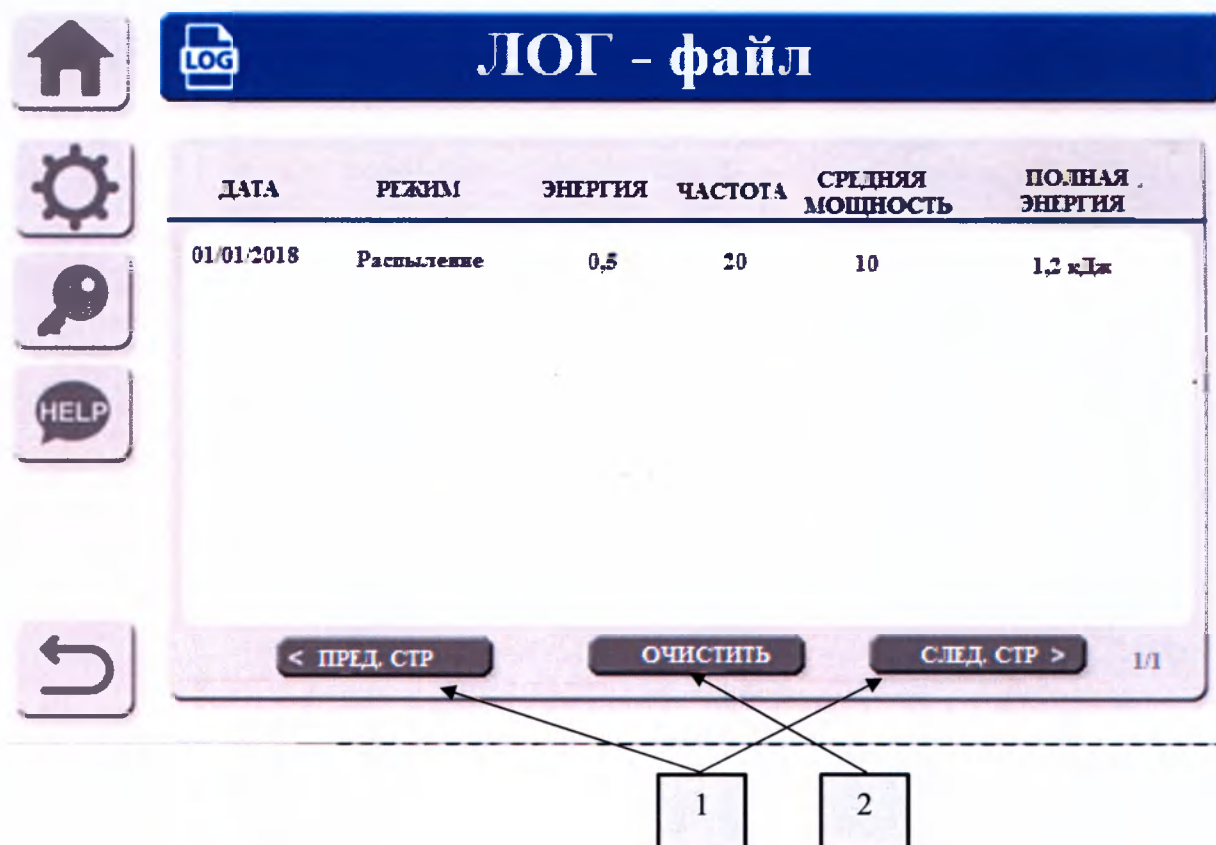


Рис. 24. Экран лог-файлов

На данном экране отображается информация о дате, используемых параметрах лазерного излучения (энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности) и суммарной излученной энергии аппаратах за сеанс.

Для просмотра полного списка записей в лог-файлах нажмите кнопки (1). Максимальное количество записей, которые хранятся в ЛОГ-файлах составляет 50. Для удаления лог-файлов нажмите (2).

#### ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на 90°;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на 90°.

#### ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на 90°.

## ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## РАЗДЕЛ 4

При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее.

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ  
СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО  
ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

### ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

#### ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА



Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА**

### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

### **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

### **ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

### **ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ**

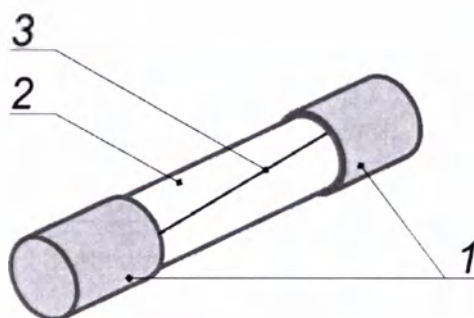
Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.

- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопаяная прозрачная колба – позволяет визуальнао проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуальнао плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

- Проверка предохранителя
- Визуально проверьте плавкую ставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

# ▶ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U10» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                           | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Неправильное подключение кабеля питания.</li> <li>Нажата кнопка аварийной остановки.</li> <li>Перегорели вставки плавкие.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключение кабеля питания.</li> <li>Отожмите кнопку аварийной остановки.</li> <li>Замените вставки плавкие на задней панели.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                              | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен.</li> <li>Сломан волоконный инструмент.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединение с ножной педалью.</li> <li>Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li> <li>Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li> </ul> |

### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения                    | Дополнительные действия                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Экран заблокирован.   | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                  |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Для выхода переключите лазер в режим "Установка".                                                                                   |                                                                                                                                                                             |
| Нет соединения с регуляторами                                                                                                       | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                         | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                                                                                            |
| Внимание!<br>Нажата педаль.<br>Включение лазерного излучения невозможно.                                                            | Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.                                                                                    |
| Внимание!<br>Разомкнута блокировка.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                                     | Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данный разъем.                                                                         |
| Внимание!<br>Ошибка источника питания.<br>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.                                           | Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                   |
| Отказ устройства.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Недопустимое отклонение.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа                                                           | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Высокий уровень обратного отражения.<br>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».                                                 | Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.                                                                                                 |
| Температура (xx °C) ниже допустимой                                                                                                 | Температура Аппарата ниже 17°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.                    |
| Перегрев (xx °C).                                                                                                                   | Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Установлены некорректные параметры лазерного излучения.<br>Включение лазерного излучения невозможно                    | Установите корректные параметры лазерного излучения.                                                                                                                        |



ОКПД2 32.50.50.190  
(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017,  
«FiberLase U10»

(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–053-18003536-2017 ПС  
(обозначение)

## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «FiberLase U10» (далее – Аппарат, Аппарат «FiberLase U10») (рис. 1). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 26. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U10»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция,

гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеочника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 15. Технические характеристики

| Наименование параметра                                          |                               | FiberLase U10                        |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                     |                               | 1,94±0,02                            |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм                     |                               | 0,45±0,05                            |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | Непрерывный режим             | 1,0-70                               |
|                                                                 | Импульсно-периодический режим | 1,0- 40                              |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     |                               | Ступенчатый, 1                       |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт         |                               | 1,0-200                              |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               |                               | 0.45                                 |
| Временные режимы при сеансовой работе                           |                               | Непрерывный, импульсно-периодический |
| Энергия в импульсе, Дж                                          |                               | от 0.025 до 6                        |
| Частота повторения импульсов, Гц                                |                               | от 1 до 2500                         |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более |                               | 5                                    |
| Тип оптического разъема                                         |                               | SMA                                  |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   |                               | 0,4                                  |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                    |                               | 0,22                                 |
| Минимальный диаметр сердцевин сменного волокна, мкм             |                               | 90                                   |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           | 15                                                                                                                                             |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            | 200 x 140 x 35                                                                                                                                 |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                   | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Версия                                                                        | 13.0.1                                                                                                                                         |



|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Дата выпуска                                                                                     | 05.12.2017             |
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, ±2         |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, ± 2     |
| Ширина наконечника, мм                                                                           | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>                                        |                        |

|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 16.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение          | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U10, в составе:                                                                  |                      |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U10                                                                                                                | ЭИП 1625.000.000-00  | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244          | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline             | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V         | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00         | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C              | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1            | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                  | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                  | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9 | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334           | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00  | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00  | 2 (при необходимости) |

|                                                                |                        |                       |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм              | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                   | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                    | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U10                      | ЭИП 1625.000.000-00 РЭ | 1                     |
|                                                                |                        |                       |

*\*Покупное изделие*

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30 °С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.

## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

\_\_\_\_\_  
наименование изделия  
№ \_\_\_\_\_  
обозначение заводской номер  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.  
Начальник ОТК

М.П.

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

\_\_\_\_\_  
наименование изделия  
№ \_\_\_\_\_  
обозначение заводской номер  
Упаковал(а) \_\_\_\_\_  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

М.П.



## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

## СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

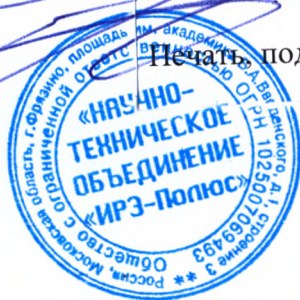
|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью  
ООО НТО «ИРЭ-Полюс»

63 лист

Печать, подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

А.Б. Ушаков

2019 г.



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический  
повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017  
«FiberLase U11»



ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Apparata лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U11» (далее Apparat, Apparat «FiberLase U11»), а также сведения о безопасной эксплуатации Apparata. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.</p> |
| <b>Информация по обслуживанию</b> | <p>Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Apparata. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Apparata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Безопасность</b>               | <p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| ► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ .....        | 5  |
| РАЗДЕЛ 1 .....                                     | 5  |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА .....       | 5  |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                       | 5  |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                             | 6  |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....                     | 6  |
| СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....                        | 6  |
| Соответствие стандартам Российской Федерации ..... | 8  |
| ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....         | 8  |
| ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....                 | 13 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                    | 21 |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ.....                                  | 23 |
| ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ.....               | 28 |
| ► УСТАНОВКА .....                                  | 32 |
| РАЗДЕЛ 2 .....                                     | 32 |
| ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ .....                  | 32 |
| УСТАНОВКА АППАРАТА .....                           | 33 |
| ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....           | 33 |
| ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....           | 35 |
| СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.....                          | 36 |
| ► ПОРЯДОК РАБОТЫ .....                             | 38 |
| РАЗДЕЛ 3 .....                                     | 38 |
| ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....                             | 38 |
| ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ .....                             | 38 |
| ЗАПУСК АППАРАТА.....                               | 39 |
| ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ .....                     | 39 |
| НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ.....                             | 39 |
| СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА .....                  | 42 |
| ИЗБРАННЫЕ .....                                    | 43 |
| ЛИТОТРИПСИЯ 2.....                                 | 44 |
| ЛИТОТРИПСИЯ 3.....                                 | 45 |
| ХИРУРГИЯ .....                                     | 46 |
| НАСТРОЙКИ .....                                    | 47 |
| ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                    | 50 |

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>РАЗДЕЛ 4 .....</b>                                               | <b>50</b> |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                             | 50        |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО<br>ИНСТРУМЕНТА ..... | 50        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 51        |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                     | 51        |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ .....                                        | 51        |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 52        |
| <b>► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....</b>                           | <b>53</b> |
| <b>РАЗДЕЛ 5 .....</b>                                               | <b>53</b> |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                           | 53        |
| СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....                                           | 53        |
| <b>► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                      | <b>55</b> |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                | 56        |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                     | 57        |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ.....                                                   | 60        |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 61        |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                      | 61        |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                   | 61        |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ .....                                          | 61        |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                         | 61        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                        | 62        |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....                                     | 62        |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 63        |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                        | 63        |

# ▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

## РАЗДЕЛ 1

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- рак мочевого пузыря,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

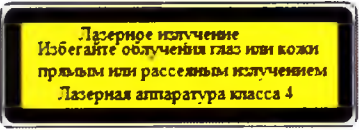
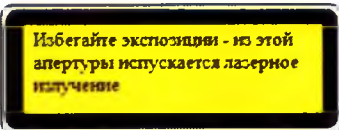
## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям. пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведение операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|  | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|  | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|  | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|  | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|  | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |



| Символ | Значение                                                                     | Расположение                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|        | максимальная выходная мощность излучения.<br>длины волн лазерного излучения. | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | вывод излучения через оптическое волокно                                     | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | тип защиты от поражения электрическим током                                  | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Неионизирующая радиация                                                      | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Ножная педаль                                                                | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Внешняя блокировка                                                           | Рядом с разъёмом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На педали включения излучения                                 |
|        | Служебный порт USB                                                           | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Знак соответствия при декларировании соответствия                            | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Номер партии                                                                 | На транспортной упаковке                                      |
|        | Номер по каталогу                                                            | На транспортной упаковке                                      |

| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Серийный номер            | На транспортной упаковке |
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014        | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных                                                                                                         |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93               | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                        | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                      | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013                | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010              | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ IEC 60601-2-22-2011             | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                      | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31581-2012                      | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ 31508-2012                      | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                           | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                  | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                        | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                         | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                      | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);                 |



|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                   |
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                  |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |



|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 31209-2003        | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МУК 4.1.742-99         | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 4011-72.          | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| МУК 4.1.3166-14        | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71               | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                                |
| ГН 2.3.3.972-00        | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                         |
| МУК 4.1.3169-14        | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                                |
| ГОСТ 4974-2014         | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| МУ 1811-77             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 18165-2014        | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МР 1436-76             | Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                           |
| МУ 1856-78             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

#### ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия. Московская область 141190, г. Фрязино.  
пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U11»

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл./выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А. 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ IEC 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.

- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

**ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.



**ОПАСНО**

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;</li> <li>• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;</li> <li>• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;</li> </ul>                                                                                                              |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</li> </ul> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## ОСТОРОЖНО

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;



|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  <p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;</li> <li>Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.</li> <li>Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;</li> <li>Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;</li> <li>Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;</li> <li>Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);</li> </ul> |

Таблица 2.

|              | Непрерывный режим | Импульсно-периодический режим | НОГР, м                        |
|--------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Мощность, Вт | 350               | -                             | 0,94 (для 1,94 мкм и 0,45 мкм) |
|              | 150               | 70                            | 0,94 (для 1,94 мкм)            |
|              | 200               | -                             | 0,32 (для 0,45 мкм)            |

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПР 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3   | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                  | Уровень соответствия                                | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                           |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                    | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                  | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                       | влажность должна составлять не менее 30%.                                                                                                                                                           |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5                                                                         | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                              | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                              | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех о схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                        | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                  |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов | $< 5 \% U_n$<br>$(> 95 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>$(60\% \text{ падения } U_n)$<br>за 5 периодов<br>$70\% U_n$<br>$(30 \% \text{ падения } U_n)$<br>за 25 периодов | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601                            | Уровень соответствия                                          | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | $< 5 \% U_H$<br>( $>95 \%$ падения $U_H$ )<br>в течение 5 сек | $< 5 \% U_H$<br>( $>95 \%$ падения $U_H$ )<br>в течение 5 сек | возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи      |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                | 3 А/м                                                         | 3 А/м                                                         | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_H$ - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня. |                                                               |                                                               |                                                                                                                                            |

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601   | Уровень соответствия                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть |



|                                                                         |                                            |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p> | <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В/м</p> | <p>не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц)</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2.5 ГГц)</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.
- b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

#### Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разноса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                                                        |                               | FiberLase U11                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                                   |                               | 1,94±0,02                                                                                                                                      |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм                                   |                               | 0,45±0,05                                                                                                                                      |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт                       | Непрерывный режим             | 1,0- 150                                                                                                                                       |
|                                                                               | Импульсно-периодический режим | 1,0- 70                                                                                                                                        |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                                   |                               | Ступенчатый, 1                                                                                                                                 |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт                       |                               | 1,0- 200                                                                                                                                       |
| Длина волны лазера наведения, мкм                                             |                               | 0.45                                                                                                                                           |
| Временные режимы при сеансовой работе                                         |                               | Непрерывный, импульсно-периодический                                                                                                           |
| Энергия в импульсе, Дж                                                        |                               | от 0.025 до 6                                                                                                                                  |
| Частота повторения импульсов, Гц                                              |                               | от 1 до 2500                                                                                                                                   |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более               |                               | 5                                                                                                                                              |
| Тип оптического разъема                                                       |                               | SMA                                                                                                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                                 |                               | 0,4                                                                                                                                            |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                  |                               | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                          |                               | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         |                               | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                |                               | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         |                               | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              |                               | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          |                               | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      |                               | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           |                               | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  |                               | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             |                               | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         |                               | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           |                               | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия |                               | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              |                               | 2                                                                                                                                              |

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Рабочий цикл</b>                                                                              | 15                     |
| Максимально время активации (вкл), мин                                                           | 60                     |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                                        | 15                     |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                                               | 200 x 140 x 35         |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 166 x 105, ± 10        |
| Разрешение экрана                                                                                | 800 x 480              |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                                            | 308                    |
| Контрастность, типичное                                                                          | 350                    |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                                                  | Ёмкостной              |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      | 800 x 480              |
| Версия                                                                                           | 14.0.1                 |
| Дата выпуска                                                                                     | 25.12.2017             |
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, ±2         |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |



|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры, мм                                                | 37 x 17 x 2, ± 2   |
| <b>Скальватель инструмента волоконного</b>                            |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 132 x 11 x 11, ± 2 |
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

В комплект поставки входят следующие позиции:

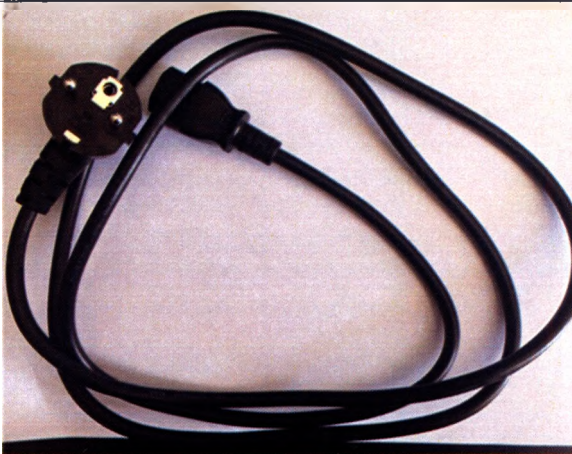
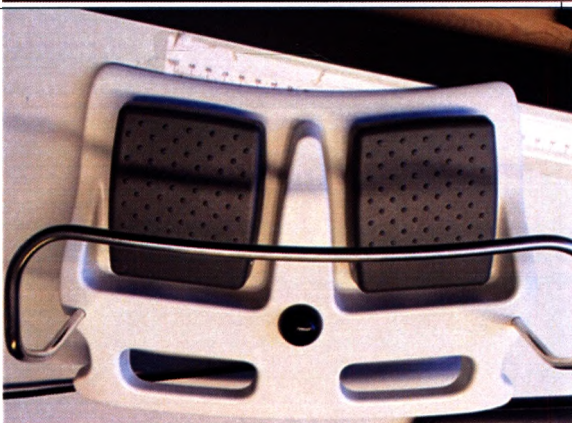
Таблица 8.

| Наименование                                                                                                              | Обозначение         | Кол., шт |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «FiberLase U11», в составе: |                     |          |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U11                                                | ЭИП 1626.000.000-00 | 1        |
| Шнур питания                                                                                                              | RS 268-2244         | 1        |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                        | Aquiline            | 1        |
| Вставка плавкая                                                                                                           | F 6.3A, 250V        | 2        |
| Транспортная упаковка                                                                                                     | OT 913.00.00        | 1        |
| Ключ замка блокировки                                                                                                     | HA1K-2C             | 2        |
| Скальватель волокна                                                                                                       | PT-1922.1           | 1        |

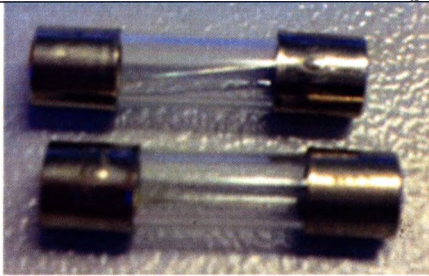
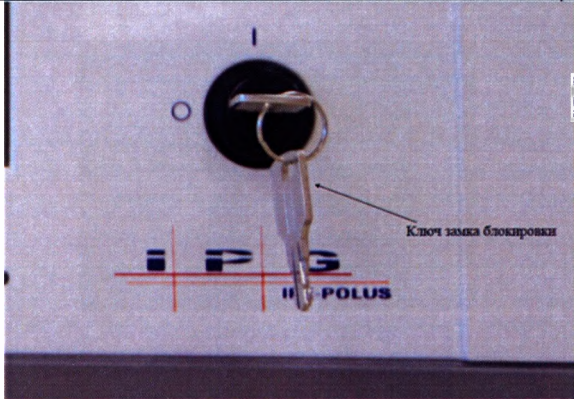
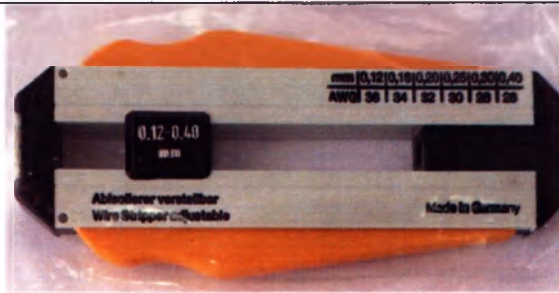
|                                                                                                                                                                                           |                        |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U11                                                                                                                                                 | ЭИП 1626.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

Таблица 8.1 Описание комплектующих

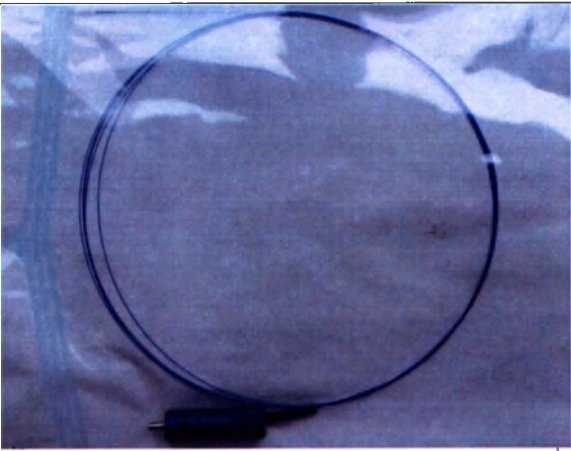
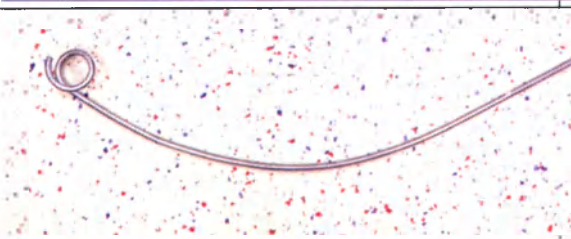
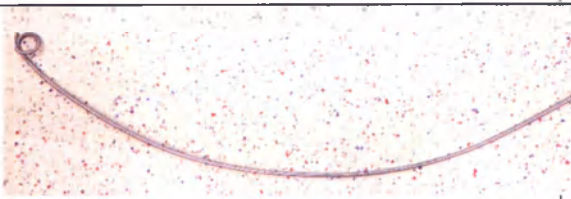
| № | Наименование                       | Внешний вид                                                                          | Назначение                                                      |
|---|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания                       |  | Используется для подключения изделия к розетке сети питания.    |
| 2 | Педаля включения излучения двойная |  | Используется для управления включением и отключением излучения. |



|   |                                                    |                                                                                      |                                                                                               |
|---|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Вставка плавкая                                    |    | Предназначена для защиты электрических цепей автомобилей при перегрузках и коротких замыкания |
| 4 | Транспортная упаковка                              |    | Предназначена для транспортирования и хранения изделия                                        |
| 5 | Ключ замка блокировки                              |   | Предназначен для включения / выключения изделия                                               |
| 6 | Скалыватель волокна                                |  | Предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента                |
| 7 | Стриппер волоконного инструмента<br>0,12 до 0,4 мм |  | Предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.                        |

|    |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Стриппер<br>волоконного<br>инструмента 0,3<br>до 1,0 мм                                                                                                                                                                           |   |                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Микроскоп для<br>проверки торца<br>волоконного<br>инструмента в<br>разъеме                                                                                                                                                        |   | Предназначен для<br>проверки оптического<br>разъема волоконного<br>инструмента, а так же<br>для проверки<br>отсутствия<br>повреждений торца<br>волокна в разъеме<br>волоконного<br>инструмента. |
| 10 | Очки защитные<br>от воздействия<br>лазерного<br>излучения,<br>модель «Eagle<br>Pair» EP-1 -9 с<br>салфеткой для<br>очистки линз,<br>в чехле,<br>производства<br>Beijing<br>EagleView<br>Optoelectronics<br>Technology Co.,<br>Ltd |  | Предназначены для<br>защиты глаз<br>оперирующего<br>медицинского<br>персонала от лазерного<br>излучения                                                                                         |
| 11 | Заглушка<br>внешней<br>блокировки                                                                                                                                                                                                 |  | Предназначена для<br>дистанционной<br>блокировки аппарата                                                                                                                                       |



|    |                                                               |                                                                                      |                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 200<br>мкм |    | Предназначен для<br>доставки лазерного<br>излучения от аппарата<br>к месту проведения<br>оперативного<br>вмешательства в<br>контакте с биотканью<br>или в бесконтактном<br>режиме применения |
| 13 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 400<br>мкм |   |                                                                                                                                                                                              |
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм |  |                                                                                                                                                                                              |
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(краткий)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента                                                                                                                                  |
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный)          |  | Используется для<br>крепления<br>волоконного<br>инструмента                                                                                                                                  |

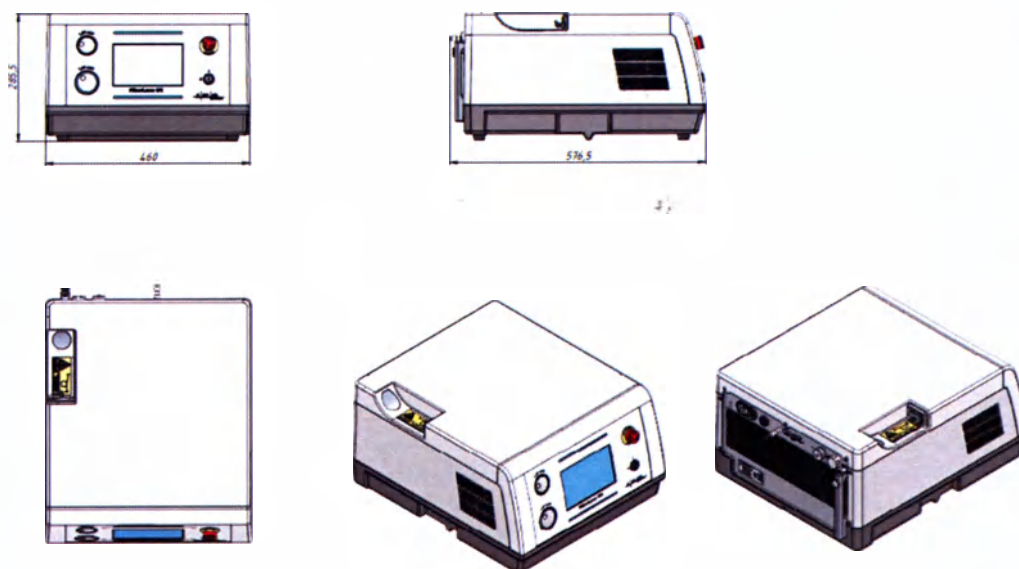


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U11»

#### ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и принадлежности. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения двойная
- Заглушка внешней блокировки



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U11



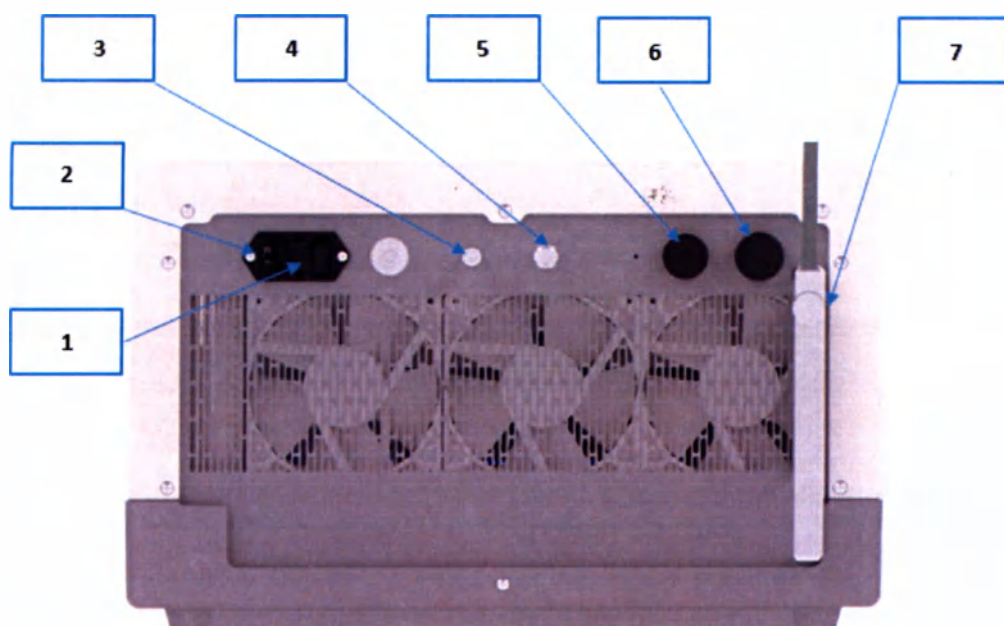


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U11 - Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полюс» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6).

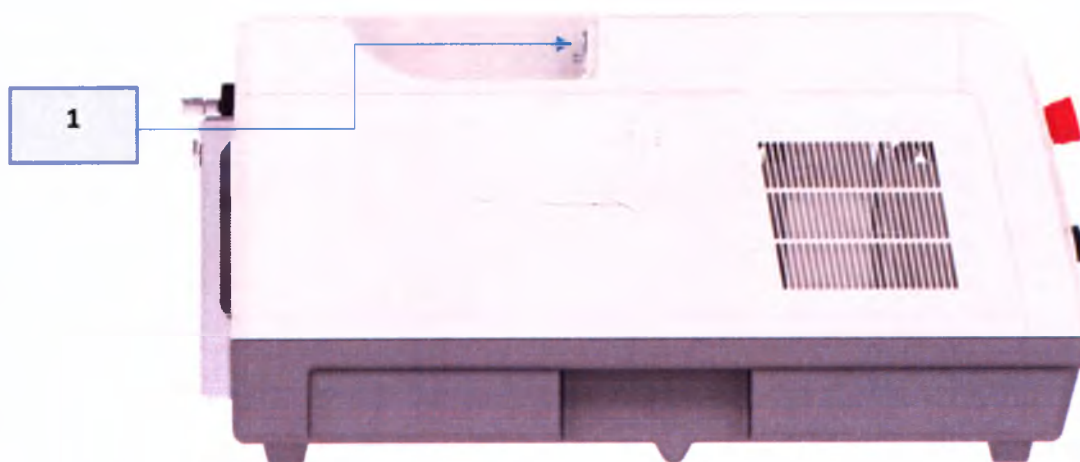


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U11– Вид сбоку (слева)



Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U11– Вид сбоку (справа)

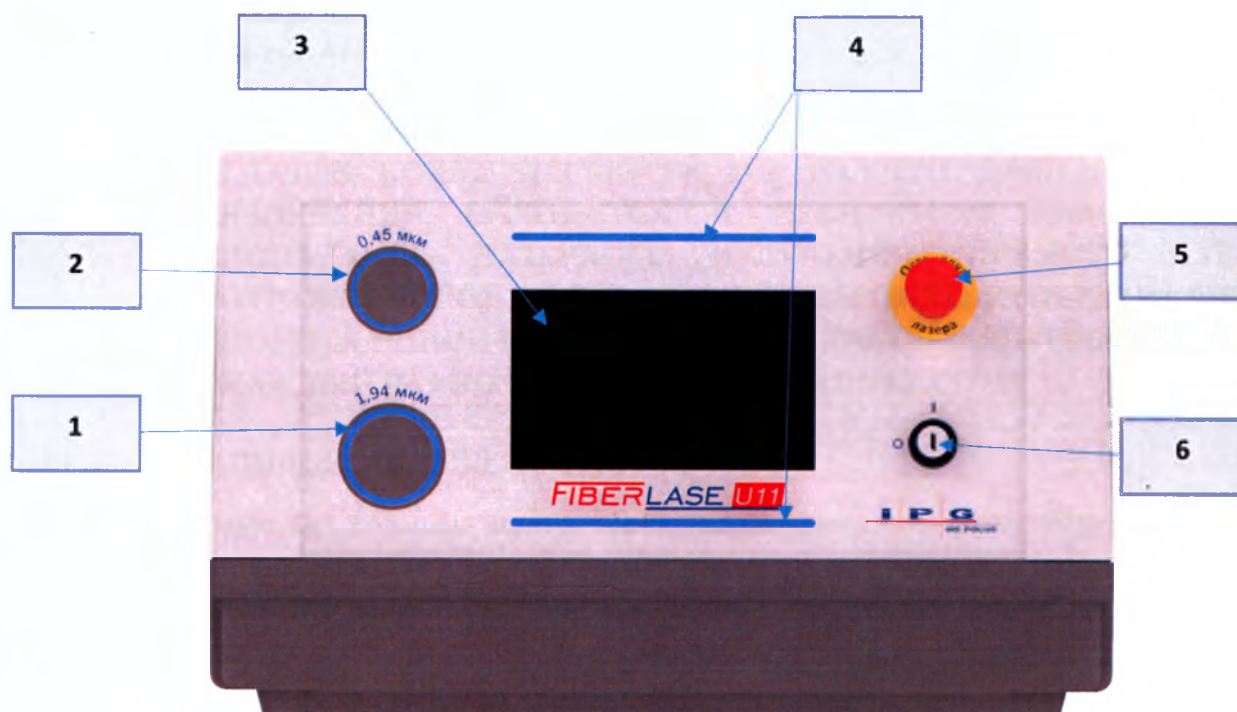


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
FiberLase U11 – Передняя панель

**Элементы передней панели:**

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1):



- *Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);*
- *Индикаторы включения (3);*
- *Кнопка экстренной остановки (4);*
- *Гнездо ключа замка блокировки (5).*

## ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

## АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):

|                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><br><b>ОПАСНО</b> | <p><b>ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.</b></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).

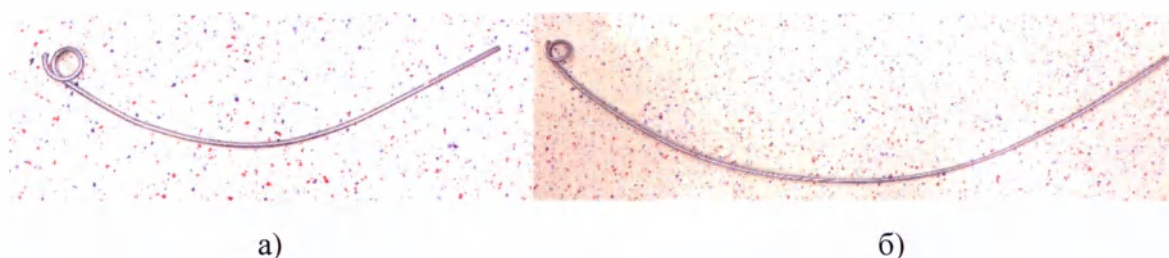


Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)

**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется.

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъём для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъём можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъём, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъём, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

**ПРИМЕЧАНИЕ** ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

#### УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите кабель питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

#### ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

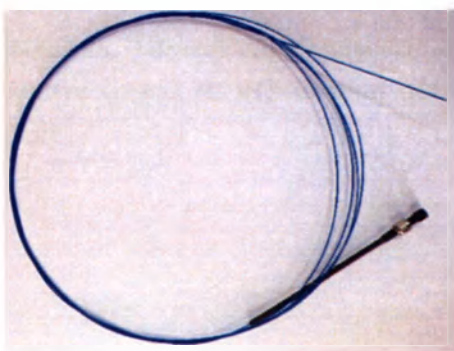
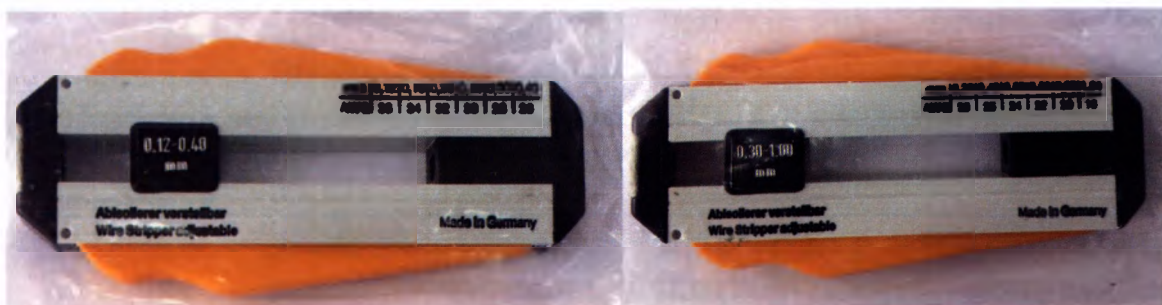


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевины 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевины 600 мкм).





a)

б)

Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скалыватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



**ВНИМАНИЕ**

• НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50



ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;

- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;
- ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;
- ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;
- НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.

#### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ                                                                   | Описание/значение                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm<br><br>1700-2000 nm                                  | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| OD                                                                       | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair                                                               | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                                                                       | Знак соответствия европейским директивам качества |
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кд/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                              |
| Габаритные параметры, ШхВхТ,<br>мм                                       | 155x158x53 мм ±10                                 |
| Масса, г (без чехла)                                                     | 65±1                                              |
| Масса, г (в чехле)                                                       | 102.3±1                                           |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм             |

|                                                       |                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Маркировка: защитные свойства (степень защиты очков)* | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм |
| Световой коэффициент пропускания, %                   | 75±3                                         |
| Толщина светофильтров, мм                             | 3.1±0.05                                     |
| Маркировка: товарный знак изготовителя                | Eagle Pair ®                                 |
| Маркировка: наименование изделия (модели)             | EP-1-9                                       |
| Маркировка: знак обращения на рынке                   | CE марк                                      |

## ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа замка блокировки (далее по тексту - ключ).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

## ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Настройки                                             |
|  | Сохранение режима                                     |
|  | Выход в экран ввода пароля                            |
|  | Главный экран выбора области применения               |
|  | Шаговые кнопки                                        |
|  | Переход на экран, содержащий сведения о ПО и аппарате |



### ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

### ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1): **1234** на рис. 14.



Рисунок 14. Экран ввода пароля

Если пароль введен неправильный, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

### НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 15).

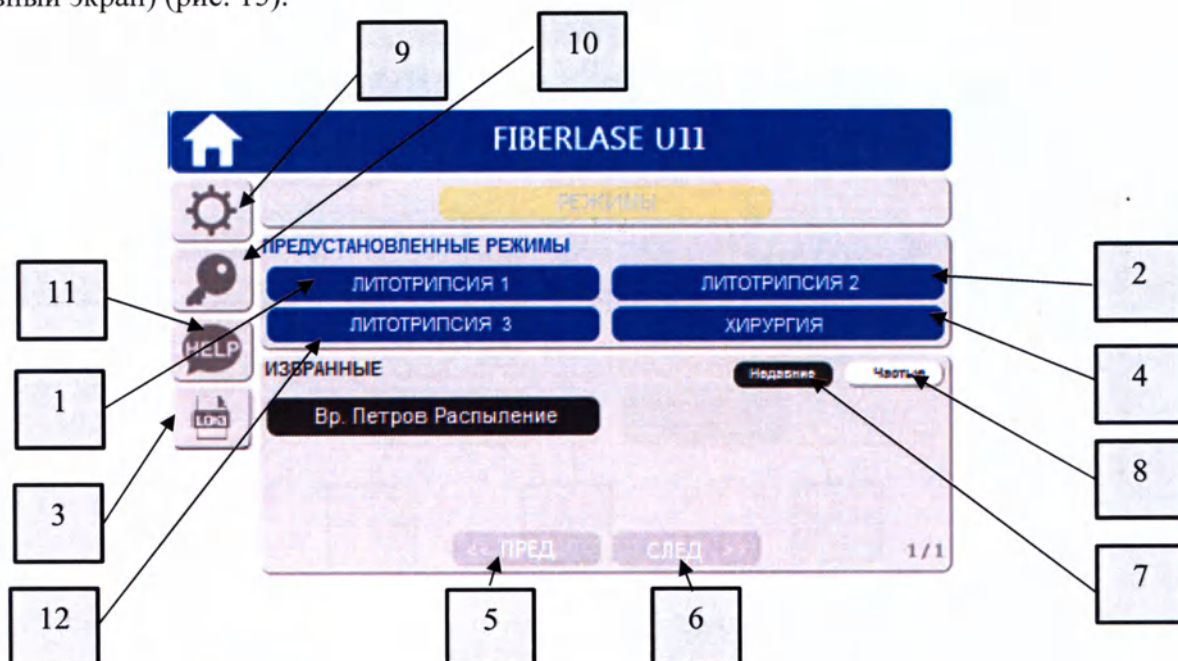


Рисунок 15. Главный экран выбора области применения

Для осуществления дробления камней выберите один из предустановленных режимов «ЛИТОТРИПСИЯ 1» (1), «ЛИТОТРИПСИЯ 2» (2) или «ЛИТОТРИПСИЯ 3» (3) (работа

данных режимов описана далее). Для осуществления абляции/вапоризации/коагуляции мягких тканей выберите предустановленный режим «ХИРУРГИЯ» (4).

В разделе ИЗБРАННЫЕ отображаются сохраненные пользователем режимы. Если сохраненных режимов больше 4, то для поиска необходимого режима воспользуйтесь кнопками (5) и (6). Закладка «НЕДАВНИЕ» (7) отображает сохраненные режимы в хронологическом порядке. Закладка «ЧАСТЫЕ» (8) отображает наиболее часто используемые режимы.

Для настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала нажмите кнопку (9) (см. раздел «НАСТРОЙКИ»).

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку (10) (см. раздел «ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ»).

Для просмотра версии программного обеспечения нажмите кнопку (11).

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12).

## ЛИТОТРИПСИЯ 1

Если необходимо раздробить камень в пыль на фрагменты менее 1 мм (режим dusting) или менее 0.2 мм (режим fine dusting) необходимо на главном экране нажать на кнопку (1) (Литотрипсия 1) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ» на (Рис.15). Появится экран установки параметров излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1 (рис.16):



Рисунок. 16. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 1

В предустановленном режиме «Литотрипсия 1» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «распыление (мал)» или «распыление» и во время операции переключаться между режимами путем нажатия соответствующей

педали (левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – «распыление»).

#### **Распыление (мал):**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 0.025 Дж до 0.15 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \cdot \text{Частота} \quad (1)$$

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).

Таблица 10.

|                        |       |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
|------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0,025 |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 240   | 320 | 400 | 480 | 600 | 800 | 1000 | 1200 | 1400 | 1600 | 1800 | 2000 | 2400 | 2800 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,05  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 120   | 160 | 200 | 240 | 300 | 400 | 500  | 600  | 700  | 800  | 900  | 1000 | 1200 | 1300 |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,1   |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 60    | 80  | 100 | 120 | 150 | 200 | 250  | 300  | 350  | 400  | 450  | 500  | 600  | 700  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0,15  |     |     |     |     |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Частота след. имп., Гц | 40    | 53  | 67  | 80  | 100 | 133 | 167  | 200  | 233  | 267  | 300  | 333  | 400  | 467  |
| Средняя мощность, Вт   | 6     | 8   | 10  | 12  | 15  | 20  | 25   | 30   | 35   | 40   | 45   | 50   | 60   | 70   |

#### **Распыление:**

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.2 Дж до 0.8 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 11.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 11. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1):



В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса («импульс») лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Таблица 11.

|                        |     |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
|------------------------|-----|----|------|----|------|-----|------|------|------|-----|------|------|-----|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 0.2 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 30  | 40 | 50   | 60 | 75   | 100 | 125  | 150  | 175  | 200 | 225  | 250  | 300 | 350  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.5 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 12  | 16 | 20   | 24 | 30   | 40  | 50   | 60   | 70   | 80  | 90   | 100  | 120 | 140  |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 0.8 |    |      |    |      |     |      |      |      |     |      |      |     |      |
| Частота след. имп., Гц | 7.5 | 10 | 12.5 | 15 | 18.8 | 25  | 31.3 | 37.5 | 43.8 | 50  | 56,3 | 62,5 | 75  | 87,5 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8  | 10   | 12 | 15   | 20  | 25   | 30   | 35   | 40  | 45   | 50   | 60  | 70   |

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (10) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

В режиме «УСТАНОВКА» эмиссия лазерного излучения при нажатии педали невозможна.

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (9).

Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:

1. Нажата педаль;
2. Не установлен на задней панели Interlock;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



**ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА





Рисунок 17. Экран состояния готовности лазера

При нажатии на педаль, выбранная часть экрана подсвечивается зеленым, мигает знак лазерной опасности (1) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения (рис.18). Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (2).



Рисунок.18. Экран лазера при нажатой педали

При нажатии на соответствующую педаль осуществляется переключение между режимами и изменение параметров лазерного излучения невозможно. Для перехода в режим «УСТАНОВКА» необходимо нажать кнопку (6).

#### ИЗБРАННЫЕ

Пользователь может установить параметры лазерного излучения и сохранить данный режим. Этот режим будет отображаться в ИЗБРАННЫЕ на главном экране.

Для сохранения выбранных параметров лазерного излучения необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку (11) рис.16.



Рисунок 19. Экран ввода названия режима/процедуры

В открывшемся окне необходимо ввести название сохраняемого режима с помощью клавиатуры (1). Максимальное количество символов в названии – не более 10. После ввода названия для сохранения режима нажмите кнопку (2). Для отмены сохранения нажмите кнопку (3).



**ПЕРЕД СОХРАНЕНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.**

**ВНИМАНИЕ:**

### ЛИТОТРИПСИЯ 2

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим fragmentation) и затем раздробить полученные фрагменты в мелкую пыль (фрагменты менее 0.2 мм (режим распыление (мал))) необходимо на главном экране нажать на кнопку (2) (Литотрипсия 2) в «Предустановленном режиме» (рис. 9). Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 20:



Рисунок 20. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 2

В предустановленном режиме «Литотрипсия 2» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1. Для каждой установленной энергии в импульсе для режима «фрагментация», частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12.

Таблица 12.

|                        |     |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|-----|------|------|----|------|
| Энергия в импульсе, Дж | 1   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 2   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 3   | 4   | 5   | 7.5 | 10  | 12.5 | 15  | 17.5 | 20  | 22,5 | 25   | 30 | 35   |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 4   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 1.5 | 2   | 2.5 | 3.8 | 5   | 6.3  | 7.5 | 8.8  | 10  | 11,3 | 12,5 | 15 | 17,5 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |
| Энергия в импульсе, Дж | 6   |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |    |      |
| Частота след. имп., Гц | 1.0 | 1.3 | 1.7 | 2.5 | 3.3 | 4.2  | 5.0 | 5.8  | 6,7 | 7,5  | 8,3  | 10 | 11,7 |
| Средняя мощность, Вт   | 6   | 8   | 10  | 15  | 20  | 25   | 30  | 35   | 40  | 45   | 50   | 60 | 70   |

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

### ЛИТОТРИПСИЯ 3

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим фрагментация) и затем раздробить полученные фрагменты в пыль (фрагменты менее 1 мм (режим «РАСПЫЛЕНИЕ»)) необходимо на главном экране нажать на кнопку (3) (Литотрипсия 3) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ». Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рисунке 21:





Рисунок 21. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ЛИТОТРИПСИЯ 3 (РАСПЫЛЕНИЕ)

В предустановленном режиме «Литотрипсия 3» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «фрагментация» или «распыление (мал)» и во время операции переключение режимов будет осуществляться нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «распыление (мал)», правая педаль – режим «фрагментация». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе Литотрипсия 1 и Литотрипсия 2.

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

#### ХИРУРГИЯ

Для осуществления абляции/вапоризации мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (4) (ХИРУРГИЯ) в «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ РЕЖИМАХ».



Рис. 22. Экран установки параметров лазерного излучения для режима ХИРУРГИЯ

Установка мощности излучения 1,94 мкм (1) осуществляется поворотом нижнего энкодера, расположенного на передней панели, в диапазоне от 1 до 150 Вт с шагом 1 Вт.

Установка мощности излучения 0,45 мкм (1) осуществляется поворотом нижнего энкодера, расположенного на передней панели, в диапазоне от 1 до 200 Вт с шагом 1 Вт.



Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (2) (или поворотом верхнего энкодера на передней панели).

Переход в режим эмиссии осуществляется нажатием кнопки (3) (работа аппарата в режиме эмиссии описана в пункте «СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА»).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения нажмите кнопку (4). Для возврата на главный экран нажмите кнопку (5).

## НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (9) (Рис.15) появится экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала (рис 23):

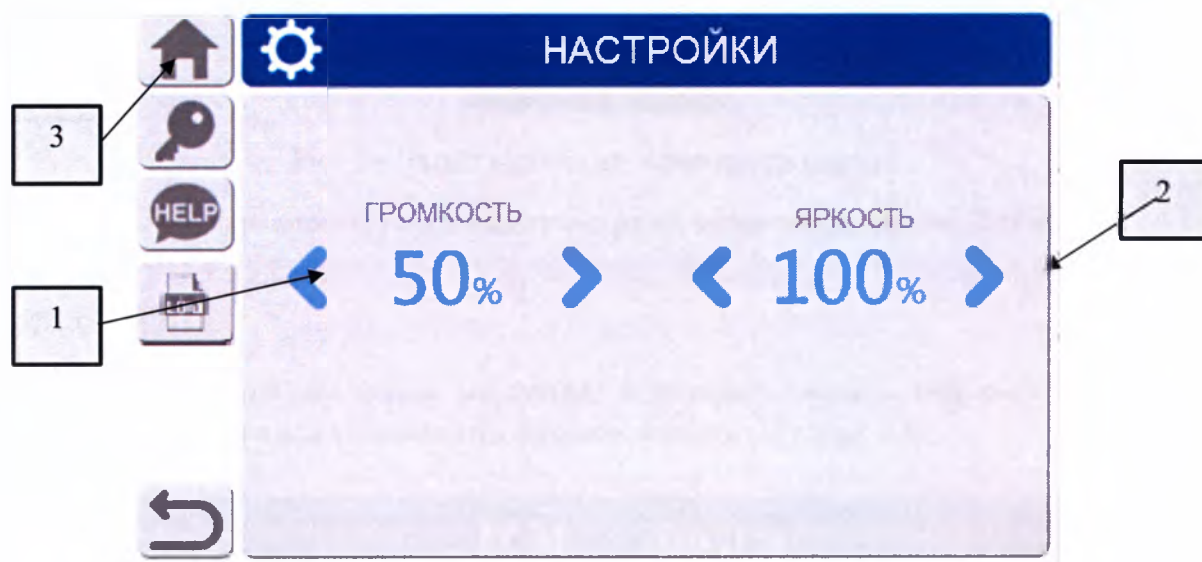


Рис. 23 Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала

Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1). Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2). Для возврата в главное меню нажмите кнопку (3).

## ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ

При нажатии на кнопку (10) для выхода на экран ввода пароля появится сообщение (рис. 24):



## FIBERLASE U11 ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

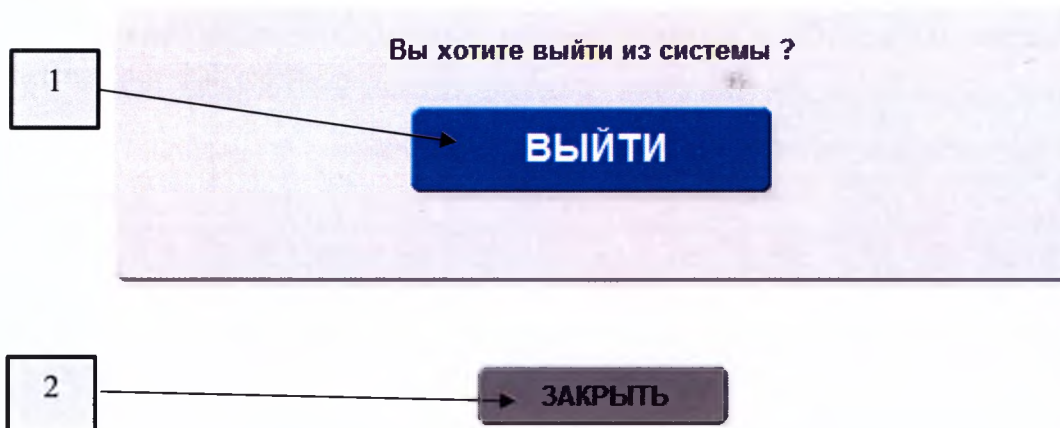


Рис. 24 Экран выхода на экран ввода пароля

При нажатии на кнопку (1) произойдет выход на экран ввода пароля. Для отмены нажмите кнопку (2).

## ЛОГ-ФАЙЛЫ

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (12) (рис. 15).

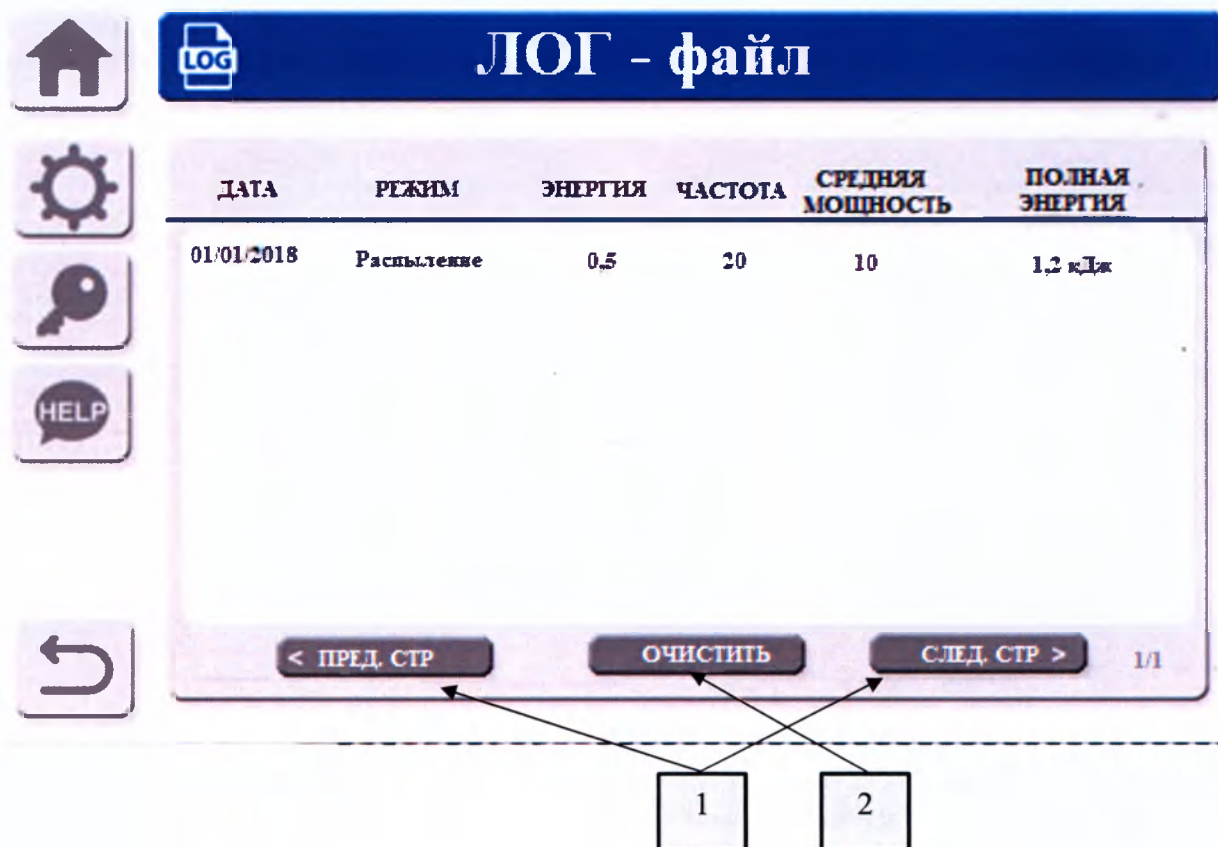


Рис. 25. Экран лог-файлов

На данном экране отображается информация о дате, используемых параметрах лазерного излучения (энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности) и суммарной излученной энергии аппаратах за сеанс.

Для просмотра полного списка записей в лог-файлах нажмите кнопки (1). Максимальное количество записей, которые хранятся в ЛОГ-файлах составляет 50. Для удаления лог-файлов нажмите (2).

При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее.

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ  
СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО  
ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

### ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

#### ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции



разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

### ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

### ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

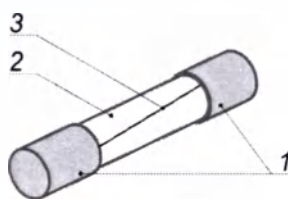
### ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

• На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопаянная прозрачная колба – позволяет визуальнo проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуальнo плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

- Проверка предохранителя
- Визуально проверьте плавкую ставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат (за исключением инструментов волоконных) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

# ▶ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U11» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                           | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Неправильное подключение кабеля питания.</li> <li>Нажата кнопка аварийной остановки.</li> <li>Перегорели вставки плавкие.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключение кабеля питания.</li> <li>Отожмите кнопку аварийной остановки.</li> <li>Замените вставки плавкие на задней панели.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                              | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен.</li> <li>Сломан волоконный инструмент.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединение с ножной педалью.</li> <li>Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li> <li>Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li> </ul> |

### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения                    | Дополнительные действия                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Экран заблокирован.   | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                  |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Для выхода переключите лазер в режим "Установка".                                                                                   |                                                                                                                                                                             |
| Нет соединения с регуляторами                                                                                                       | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                         | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                                                                                            |
| Внимание!<br>Нажата педаль.<br>Включение лазерного излучения невозможно.                                                            | Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.                                                                                    |
| Внимание!<br>Разомкнута блокировка.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                                     | Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данный разъем.                                                                         |
| Внимание!<br>Ошибка источника питания.<br>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.                                           | Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                   |
| Отказ устройства.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Недопустимое отклонение.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа                                                           | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Высокий уровень обратного отражения.<br>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».                                                 | Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.                                                                                                 |
| Температура (xx °C) ниже допустимой                                                                                                 | Температура Аппарата ниже 17°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.                    |
| Перегрев (xx °C).                                                                                                                   | Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Установлены некорректные параметры лазерного излучения.<br>Включение лазерного излучения невозможно                    | Установите корректные параметры лазерного излучения.                                                                                                                        |



ОКПД2 32.50.50.190  
(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U11»  
(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50-053-18003536-2017 ПС  
(обозначение)

## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U11» (далее – Аппарат, Аппарат «FiberLase U11 ») (рис. 1). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 26. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U11»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 15.

| Наименование параметра                                          |                               | FiberLase U11                        |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Длина волны первого рабочего излучения, мкм                     |                               | 1,94±0,02                            |
| Длина волны второго рабочего излучения, мкм                     |                               | 0,45±0,05                            |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт         | Непрерывный режим             | 1,0- 150                             |
|                                                                 | Импульсно-периодический режим | 1,0- 70                              |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     |                               | Ступенчатый, 1                       |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт         |                               | 1,0- 200                             |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               |                               | 0.45                                 |
| Временные режимы при сеансовой работе                           |                               | Непрерывный, импульсно-периодический |
| Энергия в импульсе, Дж                                          |                               | от 0.025 до 6                        |
| Частота повторения импульсов, Гц                                |                               | от 1 до 2500                         |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более |                               | 5                                    |
| Тип оптического разъема                                         |                               | SMA                                  |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   |                               | 0,4                                  |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                  | 0,22                                                                                                                                           |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                          | 90                                                                                                                                             |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                         | 60                                                                                                                                             |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           | 15                                                                                                                                             |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            | 200 x 140 x 35                                                                                                                                 |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |



|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      | 800 x 480              |
| Версия                                                                                           | 14.0.1                 |
| Дата выпуска                                                                                     | 25.12.2017             |
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>Педаль включения излучения двойная</b>                                                        |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1,8                    |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 200 x 140 x 35, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, ±2         |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, ± 2     |

|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 16.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение          | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «FiberLase U11», в составе:                                                                 |                      |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» FiberLase U11                                                                                                                | ЭИП 1626.000.000-00  | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244          | 1                     |
| Педаль включения излучения двойная                                                                                                                                                        | Aquiline             | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V         | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00         | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C              | 2                     |
| Скалыватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1            | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                  | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                  | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9 | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334           | 1                     |

|                                                                |                        |                       |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм              | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм              | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм              | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                   | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                    | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации FiberLase U11                      | ЭИП 1626.000.000-00 РЭ | 1                     |

*\*Покупное изделие*

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30 °С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.

## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

\_\_\_\_\_  
наименование изделия  
№ \_\_\_\_\_  
обозначение заводской номер  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.  
Начальник ОТК

М.П.

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

\_\_\_\_\_  
наименование изделия  
№ \_\_\_\_\_  
обозначение заводской номер  
Упаковал(а) \_\_\_\_\_  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

М.П.



## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

## СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»

Россия, Московская область 141190,

г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,

д. 1, стр. 3

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)

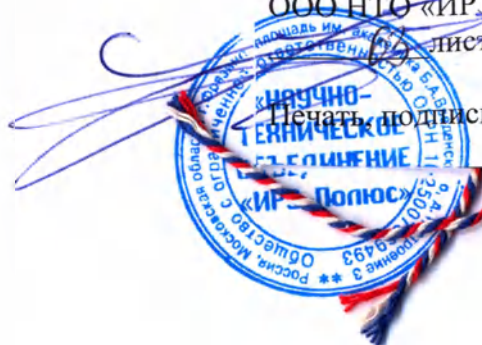
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)



Прошито, пронумерован  
скреплено печатью  
ООО НТО «ИРЭ Полус:

лист

Печать, подпись



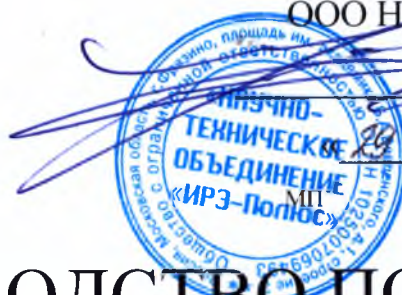
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

А.Б. Ушаков

29 » апреля 2019 г.



## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический  
повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017

«DiodeLase U1»



ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»  
Россия, Московская область 141190,  
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
д. 1, стр. 3  
Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
Факс: + 7 (496) 255 43 08  
E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

## ► ПРЕДИСЛОВИЕ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «DiodeLase U1» (далее Аппарат, Аппарат «DiodeLase U1»), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.</p> |
| <b>Информация по обслуживанию</b> | <p>Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Аппарата. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Безопасность</b>               | <p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| ► ПРЕДИСЛОВИЕ .....                                | 2                               |
| ► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ .....        | 5                               |
| РАЗДЕЛ 1 .....                                     | 5                               |
| ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА .....       | 5                               |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                       | 5                               |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                             | 6                               |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ .....                     | 6                               |
| СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ .....                        | 6                               |
| Соответствие стандартам Российской Федерации ..... | Ошибка! Закладка не определена. |
| ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ .....        | 8                               |
| ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ .....                | 13                              |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                   | 20                              |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ .....                                 | 23                              |
| ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ .....              | 28                              |
| ► УСТАНОВКА .....                                  | 32                              |
| РАЗДЕЛ 2 .....                                     | 32                              |
| ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ .....                  | 32                              |
| УСТАНОВКА АППАРАТА .....                           | 33                              |
| ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....           | 33                              |
| ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА .....          | 35                              |
| СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ .....                         | 36                              |
| ► ПОРЯДОК РАБОТЫ .....                             | 38                              |
| РАЗДЕЛ 3 .....                                     | 38                              |
| ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ .....                            | 38                              |
| ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ .....                             | 38                              |
| ЗАПУСК АППАРАТА .....                              | 39                              |
| ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ .....                     | 39                              |
| НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ .....                            | 40                              |
| СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА .....                  | 40                              |
| ИЗБРАННЫЕ .....                                    | 41                              |
| ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ .....                             | 44                              |
| КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА .....                        | 44                              |
| ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА .....                         | 45                              |

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....                                  | 45 |
| ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                                     | 46 |
| РАЗДЕЛ 4 .....                                                      | 46 |
| ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                             | 46 |
| ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО<br>ИНСТРУМЕНТА ..... | 46 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 47 |
| ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                     | 47 |
| ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ .....                                        | 47 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 48 |
| ► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ .....                                  | 49 |
| РАЗДЕЛ 5 .....                                                      | 49 |
| ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА .....                           | 49 |
| СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....                                           | 49 |
| ► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ .....                                             | 51 |
| ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                | 52 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                     | 53 |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ.....                                                   | 56 |
| ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                   | 57 |
| УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                      | 57 |
| БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                   | 57 |
| РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ .....                                          | 57 |
| ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                         | 57 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                        | 58 |
| СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ .....                                     | 58 |
| УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                    | 58 |
| СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                        | 59 |

# ▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

## РАЗДЕЛ 1

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания по применению включают в себя, но не ограничиваются следующими:

- доброкачественная гиперплазия (аденома) предстательной железы,
- опухоль мочевого пузыря,
- опухоль уретры,
- рак мочевого пузыря,
- поражения наружных половых органов,
- наличие камней мочевыводящих путей и почек.



## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания.

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

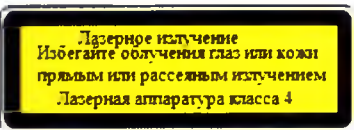
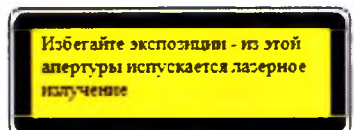
## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Отсутствуют

При наличии тяжелых заболеваний сердечнососудистой системы, гипертонии третьей степени, новообразований, туберкулеза, склонности к кровотечениям. пациент должен проконсультироваться с врачом перед проведением операции.

## СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1.

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                             | Расположение                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Вкл. / Откл.                                                                                                         | На корпусе аппарата              |
|  | Осторожно, см. сопровождающие документы                                                                              | В руководстве                    |
|  | Высокое напряжение                                                                                                   | В руководстве                    |
|  | Опасно. Лазерное излучение                                                                                           | В отсеке волоконного инструмента |
|  | лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4 | В отсеке волоконного инструмента |
|  | Избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение                                               | В отсеке волоконного инструмента |
|  | ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                                                               | В отсеке волоконного инструмента |



| Символ | Значение                                                                     | Расположение                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|        | максимальная выходная мощность излучения.<br>длины волн лазерного излучения. | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | вывод излучения через оптическое волокно                                     | В отсеке волоконного инструмента                              |
|        | тип защиты от поражения электрическим током                                  | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Неионизирующая радиация                                                      | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Ножная педаль                                                                | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Внешняя блокировка                                                           | Рядом с разъёмом дистанционной блокировки на корпусе аппарата |
| IP2X   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На табличке корпуса аппарата                                  |
| IPX8   | степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц                | На педали включения излучения                                 |
|        | Служебный порт USB                                                           | На корпусе аппарата рядом с соответствующим разъемом          |
|        | Знак соответствия при декларировании соответствия                            | На табличке корпуса аппарата                                  |
|        | Номер партии                                                                 | На транспортной упаковке                                      |
|        | Номер по каталогу                                                            | На транспортной упаковке                                      |

| Символ                                                                            | Значение                  | Расположение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
|  | Серийный номер            | На транспортной упаковке |
|  | Штабелировать запрещается | На транспортной упаковке |

#### Соответствие стандартам Российской Федерации

|                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74                    | ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.301-86                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования                                                    |
| ГОСТ 9.302-88                    | ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 177-88                      | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 4784-97                     | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 5632-2014                   | Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки                                                                                                                              |
| ГОСТ 5959-80                     | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52901-2007                | Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 10354-82                    | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96                    | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69                    | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 15527-2004                  | Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 19807-91                    | Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 23941-2002                  | Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 25644-96                    | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014          | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность                                          |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013                | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93               | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                            |
| ГОСТ 28195-89                        | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 51188-98                      | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                      |
| ГОСТ IEC 60825-1-2013                | Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010              | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014            | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                  |
| ГОСТ IEC 60601-2-22-2011             | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                                        |
| ГОСТ 31581-2012                      | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий                                                                                                                        |
| ГОСТ Р 50444-92                      | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 31508-2012                      | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                     |
| МУ 287-113                           | Дезинфекция изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 30804.6.3-2013                  | Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний. |
| ГОСТ 26086-84                        | Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения.                                                                                                                                 |
| РД 50-707-91                         | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила                                                                                                                                         |
| ГОСТ 24297-2013                      | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014                | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);                 |



|                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                   |
| ГОСТ 30804.4.11-2013(IEC 61000-4-11:2004) | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                  |
| ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний                                                              |
| ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний                                                        |
| ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)         | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний                                              |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)    | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний                     |
| ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)  | Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011                       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| 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 10993-4-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011                     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-11-2011                    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия                                                                       |



|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 31209-2003        | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МУК 4.1.742-99         | Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 4011-72.          | Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| МУК 4.1.3166-14        | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| И-880-71               | Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».                                                                                                                                                                                                |
| ГН 2.3.3.972-00        | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами                                                                                                                                                                                                                                                         |
| МУК 4.1.3169-14        | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава                                                                                                                                                |
| ГОСТ 4974-2014         | Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| МУ 1811-77             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 18165-2014        | Вода. Методы определения содержания алюминия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| МР 1436-76             | Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                           |
| МУ 1856-78             | Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

#### ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

**Знак идентификации** – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
Россия. Московская область 141190. г. Фрязино.  
пл. им. академика Б.А. Введенского. д. 1. стр. 3.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase»  
по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 « DiodeLase U1 »

Зав.№

220 В+10%, 50 Гц, 2000 ВА  
вкл/выкл 60мин/15мин

вставки плавкие 2 х F 6.3А. 250 В



IP2X

класс защиты от поражения электрическим током: I класс

Дата изготовления:

Рисунок 1а.

На табличке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия;
- дата изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение ТУ;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак тип и класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
- символ «Неионизирующая радиация»;

В отсеке волоконного инструмента должны быть укреплены таблички в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-2-22, на которых указываются:

- класс лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1.
- максимальная выходная мощность излучения.
- длины волн лазерного излучения.
- вывод излучения через оптическое волокно.

- поясняющая маркировка: лазерное излучение. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением. Лазерная аппаратура класса 4.
- предупреждающая маркировка. Опасно. Лазерное излучение
- избегайте экспозиции - из этой апертуры испускается лазерное излучение.
- **ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.**

Маркировка транспортного ящика должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Хрупкое, осторожно», а также условий хранения 1 по ГОСТ 15150, надпись «Штабелирование запрещается».

## ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

**ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

**ВНИМАНИЕ** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.



**ОПАСНО**

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;</li> <li>• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовый к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;</li> <li>• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;</li> <li>• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</li> </ul> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### **ОСТОРОЖНО**

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме вставок плавких (плавких предохранителей). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;</li> <li>• Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;</li> <li>• Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;</li> <li>• Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <br><b>ВНИМАНИЕ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;</li> <li>Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 50 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.</li> <li>Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;</li> <li>Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;</li> <li>Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;</li> <li>Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);</li> </ul> |

Таблица 2.

| Мощность, Вт | НОГР, м             |
|--------------|---------------------|
| 200          | 0,94 (для 0,45 мкм) |

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию            | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Группа 1                 | Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПр 11                          | Класс А                  | Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                                              |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3    | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                 |

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                               | Уровень соответствия                                             | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд              | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ воздушный разряд              | Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5  | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными                                                                                         |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                             | Электромагнитная обстановка - указания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                  | условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                  | $\pm 1$ кВ при подаче помех по схеме «провод – провод»<br>$\pm 2$ кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»                                                                                                                                  | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                        |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>( $> 95 \%$ падения $U_n$ )<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>(60% падения $U_n$ )<br>за 5 периодов<br>$70 \% U_n$<br>(30 % падения $U_n$ )<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>( $>95 \%$ падения $U_n$ )<br>в течение 5 сек | $< 5 \% U_n$<br>( $> 95 \%$ падения $U_n$ )<br>за 0,5 периода<br>$40 \% U_n$<br>(60% падения $U_n$ )<br>за 5 периодов<br>$70 \% U_n$<br>(30 % падения $U_n$ )<br>за 25 периодов<br>$< 5 \% U_n$<br>( $>95 \%$ падения $U_n$ )<br>в течение 5 сек | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                            | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                            | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания.                                   |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                 |                                    |                      | соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |

**ПРИМЕЧАНИЕ:**  $U_n$  - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601   | Уровень соответствия                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше                                                                                                                                             |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                          | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц  | 3 В/м                                | рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:<br><br>$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ |



|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>(от 800 МГц до 2.5 ГГц)</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>а)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.

<sup>б)</sup> Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

#### Примечания

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием  
РЧ-связи и Аппаратом

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность передатчика,<br>Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                             |                                                           |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                  | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц               | $d = 1.2\sqrt{P}$<br>в полосе<br>от 80<br>МГц до<br>800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц до<br>2.5 ГГц |
| 0,01                                                             | 0.12                                                                | 0.12                                                        | 0.23                                                      |
| 0,1                                                              | 0.38                                                                | 0.38                                                        | 0.73                                                      |
| 1                                                                | 1.2                                                                 | 1.2                                                         | 2.3                                                       |
| 10                                                               | 3.8                                                                 | 3.8                                                         | 7.3                                                       |
| 100                                                              | 12                                                                  | 12                                                          | 23                                                        |

**Примечания**

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

| Наименование параметра                                     |                                  | DiodeLase U1                                |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|
| Длина волны рабочего излучения, мкм                        |                                  | 0,45±0,05                                   |
| Диапазон регулировки выходной<br>мощности для 0,45 мкм, Вт | Непрерывный режим                | 1-200                                       |
|                                                            | Импульсно-периодический<br>режим | 1-200                                       |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                |                                  | Ступенчатый, 1                              |
| Временные режимы при сеансовой работе                      |                                  | Непрерывный,<br>импульсно-<br>периодический |
| Длина волны лазера наведения, мкм                          |                                  | 0.45±0.05                                   |
| Энергия в импульсе, Дж                                     |                                  | от 0.025 до 8                               |
| Частота повторения импульсов, Гц                           |                                  | от 1 до 2500                                |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более               | 5                                                                                                                                              |
| Тип оптического разъема                                                       | SMA                                                                                                                                            |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                                 | 0,4±0,1                                                                                                                                        |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                                | 55                                                                                                                                             |
| Напряжение питания, В                                                         | 220±10%                                                                                                                                        |
| Частота сети, Гц                                                              | 50...60                                                                                                                                        |
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           |                                                                                                                                                |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            |                                                                                                                                                |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105,± 10                                                                                                                                 |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |

|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                                      |                        |
| Версия                                                                                           | 15.0.1                 |
| Дата выпуска                                                                                     | 15.01.2018             |
| Класс безопасности                                                                               | A                      |
| <b>Педаль включения излучения одинарная</b>                                                      |                        |
| Масса, кг, не более                                                                              | 1                      |
| Габариты педали включения излучения, мм                                                          | 141 x 137 x 37, ± 10   |
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, ±2         |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, ± 2       |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, ± 2     |



|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Ширина наконечника, мм                                                | 3                  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>             |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>              |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 98 x 46 x 12, ± 2  |
| <b>Защитные очки</b>                                                  |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 155 x 60 x 40, ± 2 |
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разьеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

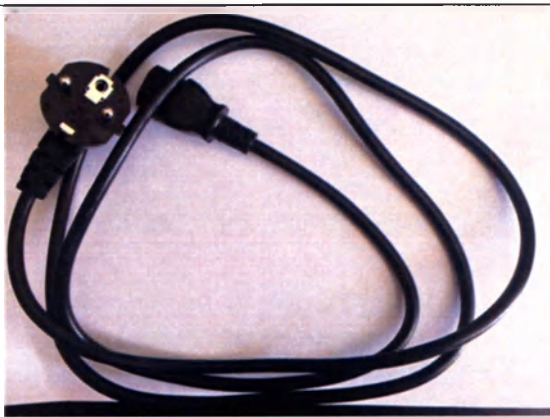
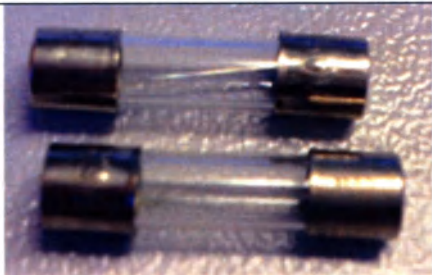
Таблица 8.

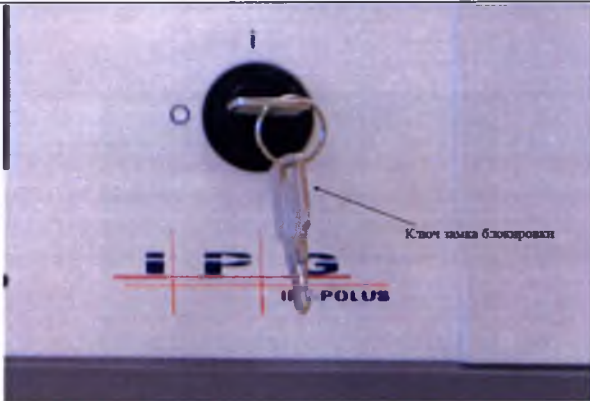
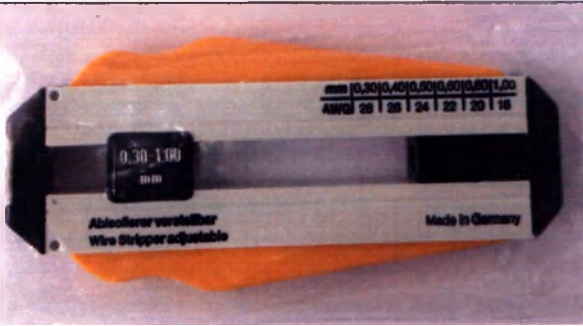
| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение          | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 «DiodeLase U1», в составе:                                                                  |                      |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» DiodeLase U1                                                                                                                 | ЭИП 1627.000.000-00  | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244          | 1                     |
| Педаля включения излучения одинарная                                                                                                                                                      | MKF 1S-MED SK12      | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V         | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | OT 913.00.00         | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C              | 2                     |
| Скальватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1            | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                  | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                  | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9 | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334           | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00  | 2 (при необходимости) |

|                                                                |                        |                       |
|----------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм              | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм              | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                   | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                    | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации DiodeLase U1                       | ЭИП 1627.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

Таблица 8.1 Описание комплектующих

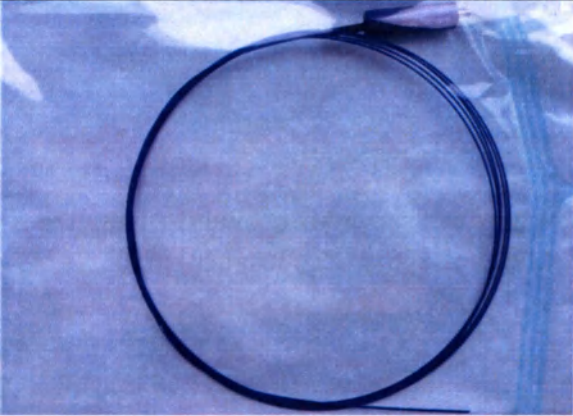
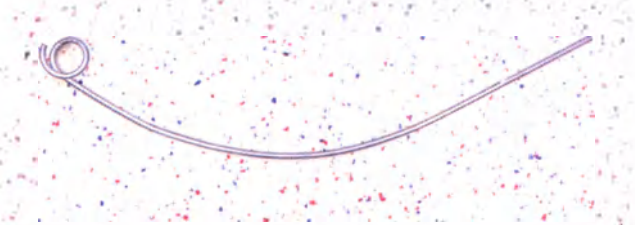
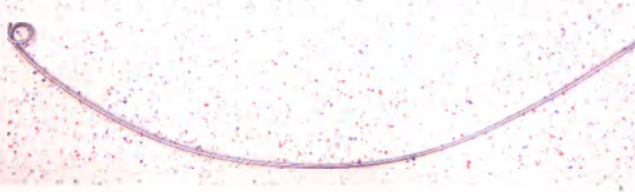
| № | Наименование                         | Внешний вид                                                                          | Назначение                                                                         |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Шнур питания                         |   | Используется для подключения изделия к розетке сети питания.                       |
| 2 | Педаль включения излучения одинарная |  | Используется для управления включением и отключением излучения.                    |
| 3 | Вставка плавкая                      |  | Предназначена для защиты электрических цепей при перегрузках и коротких замыканиях |

|   |                                                 |                                                                                      |                                                                                |
|---|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Транспортная упаковка                           |    | Предназначена для транспортирования и хранения изделия                         |
| 5 | Ключ замка блокировки                           |    | Предназначен для включения / выключения изделия                                |
| 6 | Скалыватель волокна                             |   | Предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента |
| 7 | Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм |  | Предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.         |
| 8 | Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм  |  |                                                                                |



|    |                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                                                                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                          |    | Предназначен для проверки оптического разъема волоконного инструмента, а также для проверки отсутствия повреждений торца волокна в разъеме волоконного инструмента. |
| 10 | Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd |    | Предназначены для защиты глаз оперирующего медицинского персонала от лазерного излучения                                                                            |
| 11 | Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                             |   | Предназначена для дистанционной блокировки аппарата                                                                                                                 |
| 12 | Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                       |  | Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном                  |



|    |                                                               |                                                                                      |                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 13 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 400<br>мкм |    | режиме<br>применения                                        |
| 14 | Инструмент<br>волоконный,<br>диаметр<br>сердцевины 600<br>мкм |   |                                                             |
| 15 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(краткий)          |  | Используется<br>для крепления<br>волоконного<br>инструмента |
| 16 | Держатель<br>инструмента<br>волоконного<br>(длинный)          |  | Используется<br>для крепления<br>волоконного<br>инструмента |

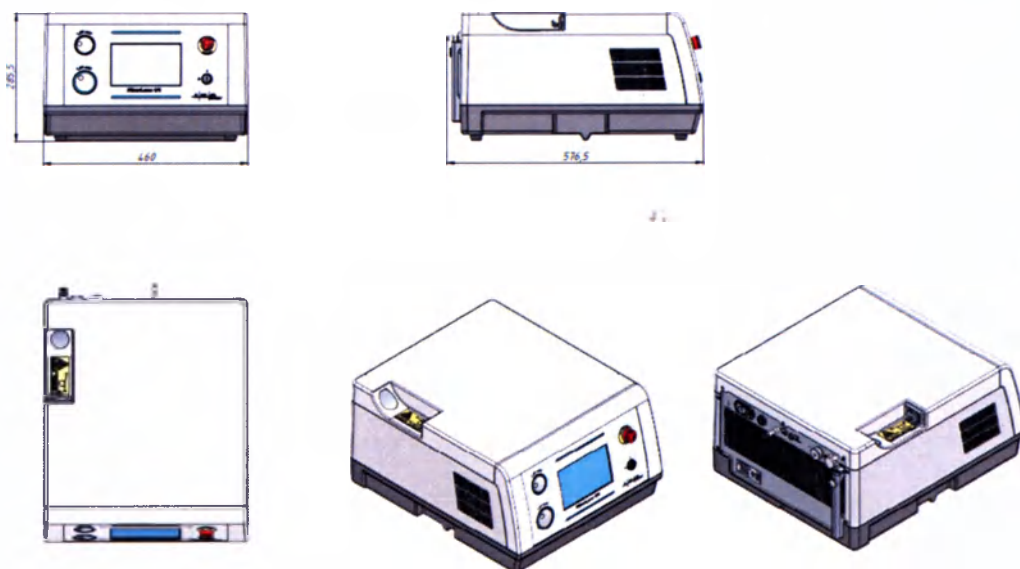


Рисунок 16 Изображение аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по TV 32.50.50–053-18003536-2017, «DiodeLase U1»

#### ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и принадлежности. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения
- Разъем внешней (удаленной) блокировки



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «DiodeLase U1»

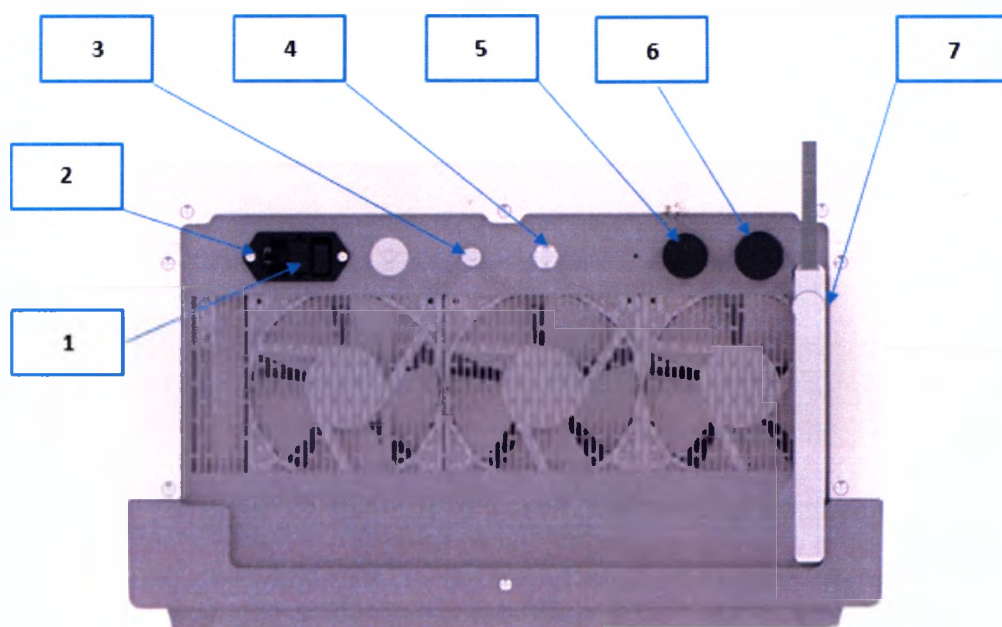


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «DiodeLase U1»—  
Вид сзади

**Задняя панель Аппарата:**

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полюс» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6).

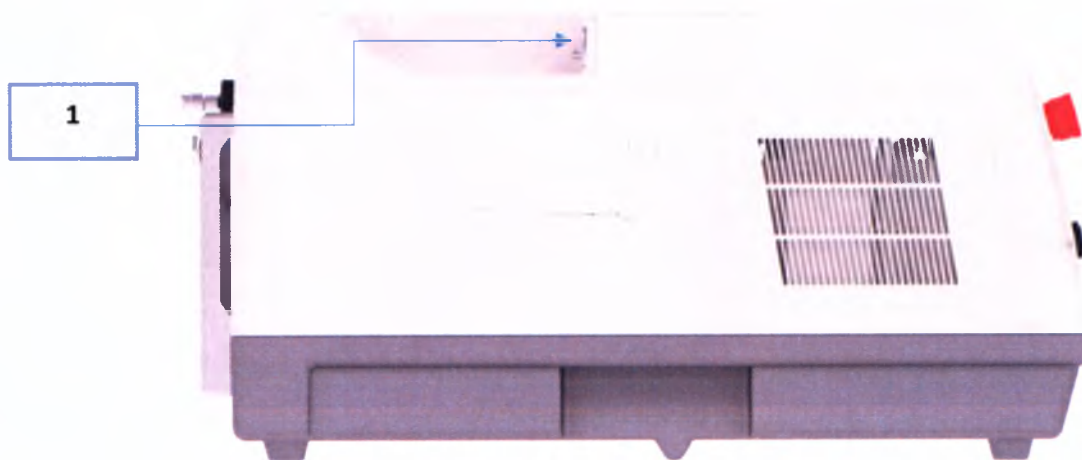


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «DiodeLase U1»  
– Вид сбоку (слева)



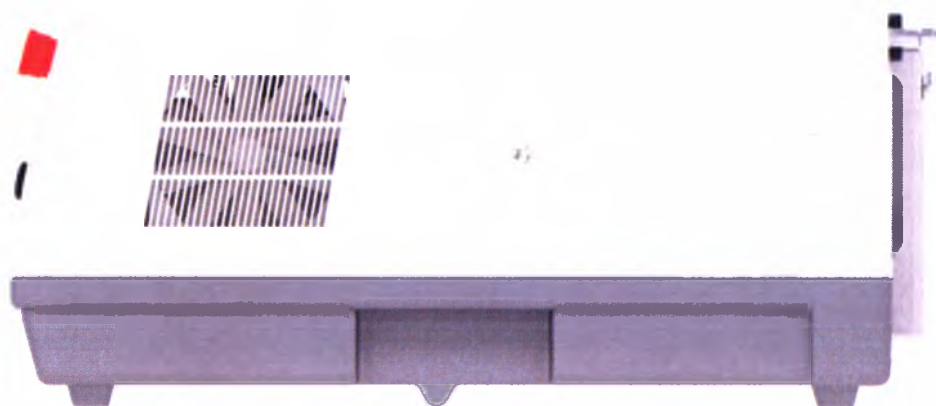


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «DiodeLase U1»  
– Вид сбоку (справа)

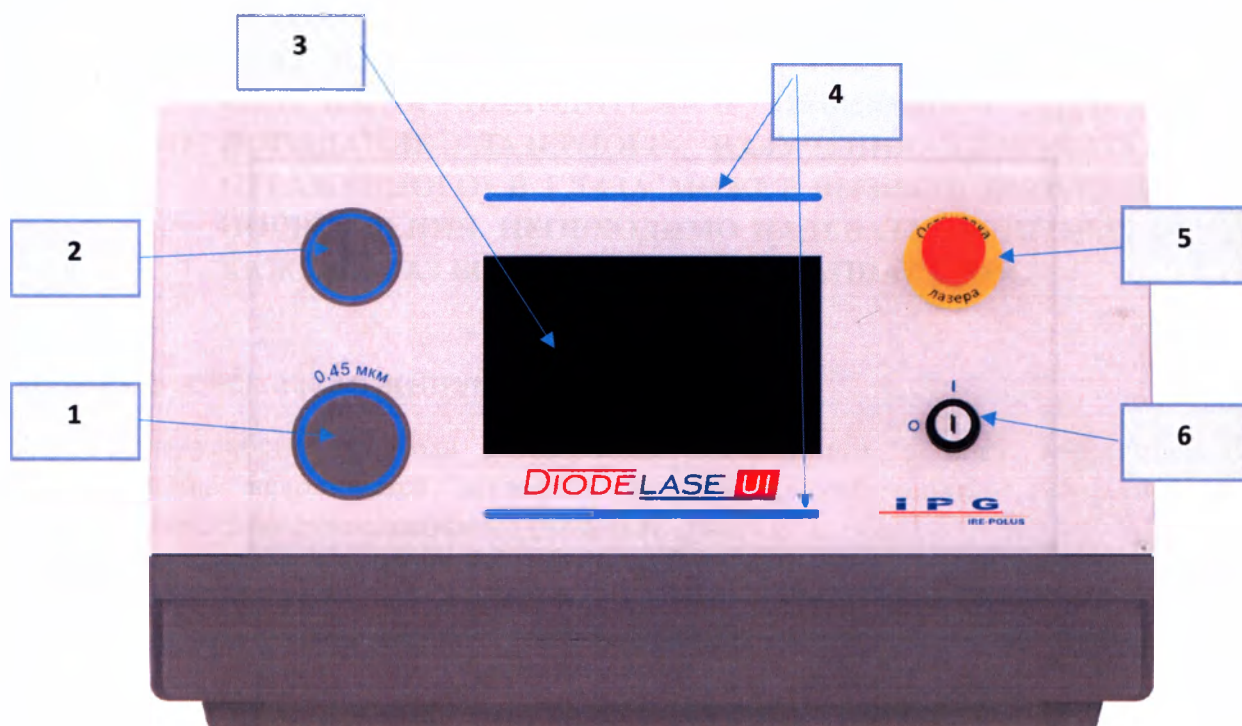


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «DiodeLase U1»  
– Передняя панель

**Элементы передней панели:**

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);
- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);
- Индикаторы включения (3);
- Кнопка экстренной остановки (4);



- Гнездо замка – выключателя (5).

## ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом. Предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к месту проведения оперативного вмешательства в контакте с биотканью или в бесконтактном режиме применения.

## АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>ОПАСНО</b></p> | <p><b>ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.</b></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для удобства подвода инструмента волоконного в зону хирургического вмешательства используется держатель инструмента волоконного (короткий) или держатель инструмента волоконного (длинный) (рис. 7).



Рис. 7. Держатель инструмента волоконного (короткий) (а) и держатель инструмента волоконного (длинный) (б)

**Требования к помещениям, в которых предполагается установка:** Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

**Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку:** Устанавливать и работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162).

Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства);

Процедура установки изделия описана далее. Калибровка изделия не требуется.

### ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъем для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 7) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

**ПРИМЕЧАНИЕ** ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛЯ УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В

**СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.**

#### УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите кабель питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

#### ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

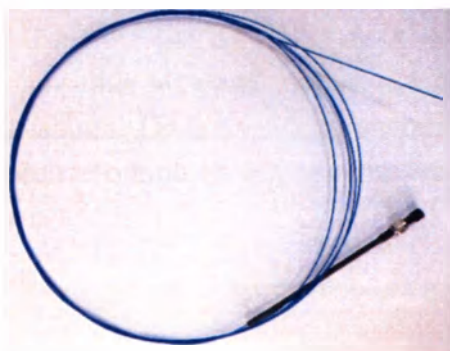


Рисунок 9. Волоконный инструмент

С аппаратом поставляется (при необходимости) инструмент волоконный с торцевым выходом (рис. 9). Длина инструмента волоконного составляет не менее 2 метра.

Для очистки торца инструмента волоконного от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Зачистка защитной оболочки производится стриппером волоконного инструмента (рис. 10) (поставляется в комплекте; в зависимости от типа инструмента волоконного используется либо стриппер волоконного инструмента от 0.12 до 0.4 мм для инструментов волоконных, диаметрами сердцевины 200 мкм и 400 мкм, или стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм для инструмента волоконного, диаметр сердцевины 600 мкм).





a)

b)

Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 11) (поставляется в комплекте с изделием), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.



Рис. 11. Скалыватель волоконного инструмента

Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.

Аппарат используется со следующими волоконными инструментами:

- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм
- Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм



**ВНИМАНИЕ**

• НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 50



**ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**

- **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;**
- **ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;**
- **ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;**
- **НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.**

#### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).



Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 12). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 12) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

## СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного аппарата 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 1 (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 13). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть в диапазоне от 450 нм – 2000 нм: 4+.



Рис. 13. Защитные очки

Обозначения маркировки очков указаны в таблице 8а

| Символ                                                                   | Описание/значение                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 190-540&800-1700 nm<br><br>1700-2000 nm                                  | Длины волн, для которых предназначены очки        |
| OD                                                                       | Оптическая плотность (коэффициент пропускания)    |
| Eagle Pair                                                               | Знак идентификации изготовителя                   |
| CE                                                                       | Знак соответствия европейским директивам качества |
| Коэффициент яркости<br>светофильтров, не менее,<br>кД/м <sup>2</sup> ·лк | 0,50                                              |
| Габаритные параметры, ШхВхТ,<br>мм                                       | 155x158x53 мм ±10                                 |
| Масса, г (без чехла)                                                     | 65±1                                              |
| Масса, г (в чехле)                                                       | 102.3±1                                           |
| Маркировка: защитные свойства<br>(степень защиты очков)*                 | OD4+, диапазон длин волн 1700-2000 нм             |

|                                                       |                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Маркировка: защитные свойства (степень защиты очков)* | OD5+, диапазон длин волн 190-540&800-1700 нм |
| Световой коэффициент пропускания, %                   | 75±3                                         |
| Толщина светофильтров, мм                             | 3.1±0.05                                     |
| Маркировка: товарный знак изготовителя                | Eagle Pair ®                                 |
| Маркировка: наименование изделия (модели)             | EP-1-9                                       |
| Маркировка: знак обращения на рынке                   | CE марк                                      |

## ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа замка блокировки (далее по тексту - ключ).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Установка мощности лазерного излучения осуществляется ручками регулировки на передней панели (кроме «Расширенного режима»).

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

## ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 9.

Таблица 9.

| Символ                                                                              | Значение                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Конфигурация аппарата                        |
|  | Сохранение режима                            |
|  | Возврат в предыдущее меню                    |
|  | Главный экран выбора области применения      |
|  | Шаговые кнопки                               |
|  | Лазер – Установка<br>(излучение отсутствует) |
|  | Лазер – Готов/Излучает                       |



### ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

### ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 14).

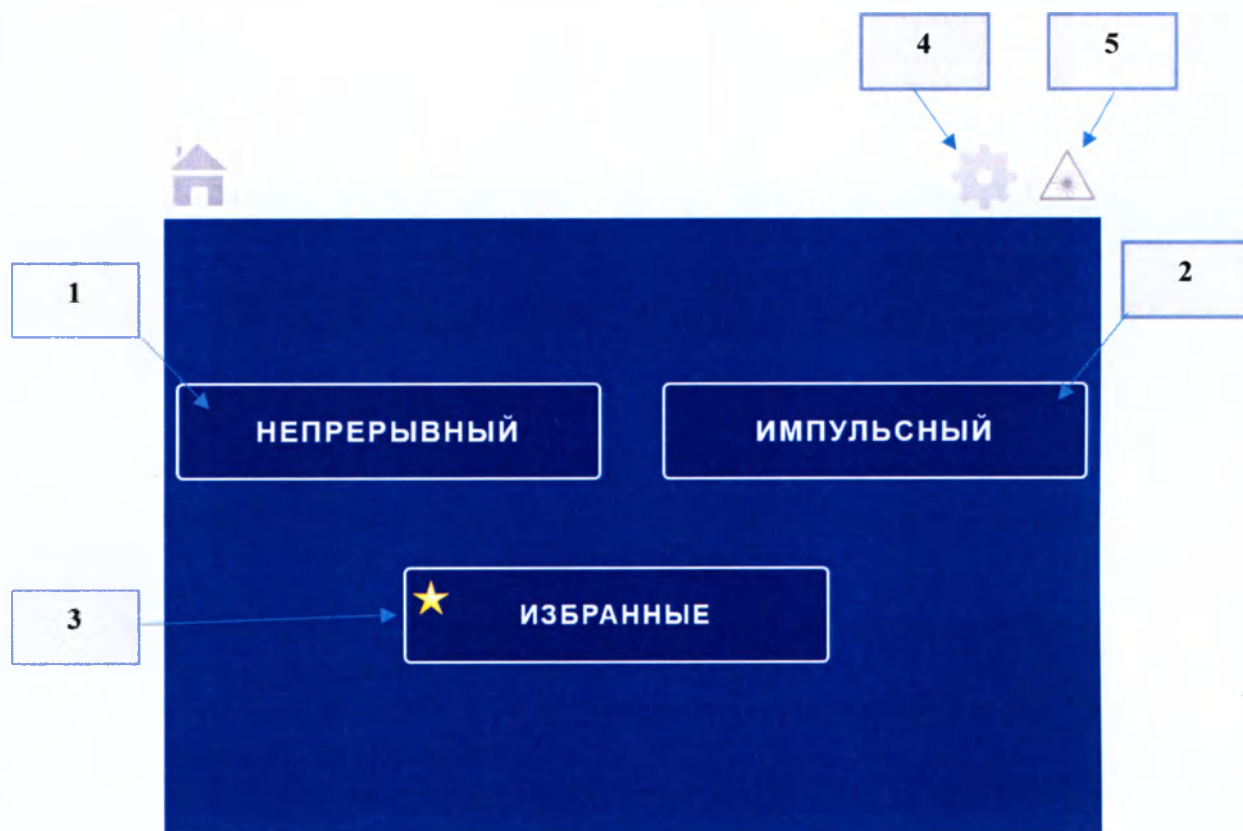


Рисунок 14. Главный экран выбора области применения

На Главном экране можно выбрать непрерывный (1) или импульсный (2) режимы режим работы аппарата, и «Избранные» (3), в котором отображены все сохраненные процедуры пользователем.

При нажатии иконки (4) происходит переход в экран настройки конфигурации Аппарата.

Индикатор состояния (5) показывает состояние излучения (наличие/отсутствие) Аппарата.

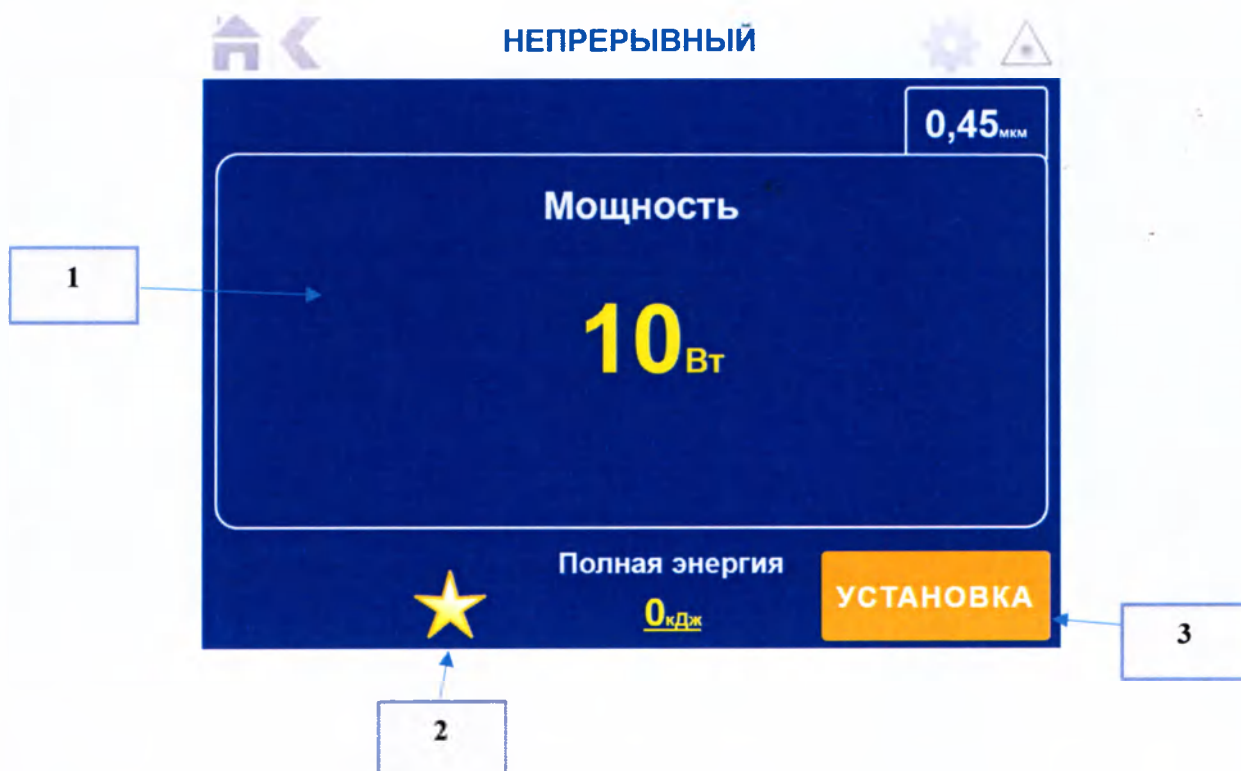


Рисунок 15. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «НЕПРЕРЫВНЫЙ»

Установка мощности лазерного излучения (1) производится поворотом нижней ручки регулировки в диапазоне от 1 Вт до 200 Вт с шагом 1 Вт.

При нажатии на иконку (2) происходит сохранение режима с установленными параметрами лазерного излучения.

Иконка (3) показывает текущее состояние лазера. Если кнопка оранжевого цвета с надписью «Установка», то лазер находится в режиме настройки параметров лазерного излучения.

#### СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

При нажатии на кнопку (3) (рис. 15), лазер переходит в режим Готов/Излучает (рис. 16).



Рисунок 16. Экран состояния готовности лазера

 **ВНИМАНИЕ:** ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА», УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.

При переходе в режим «Готов» (1), значение полной энергии (2) обнуляется.

Индикатор состояния (3) показывает текущее состояние лазера. После нажатия кнопки (8) (рис. 16), Аппарат переходит в режим «Готов». В этом режиме Аппарат может излучать. В данном режиме доступно изменение мощности излучения (с помощью нижней ручки регулировки на передней панели) (рис. 6). Остальные кнопки на экране заблокированы.

При нажатии на ножную педаль появится лазерное излучение, которое будет сопровождаться миганием индикатора состояния (3) и звуковым сопровождением. Начинается подсчет полной энергии, затраченной за сеанс работы (2).

Для перехода обратно в режим «Ожидания» для изменения параметров лазерного излучения или процедуры необходимо нажать на кнопку «Готов» (1).

### ИЗБРАННЫЕ

Оператор может установить любые параметры лазерного излучения и сохранить их. Режим с сохраненными параметрами лазерного излучения появится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (8) (рис. 14). Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо нажать на иконку (2) в режиме установки параметров лазерного излучения (рис. 15).

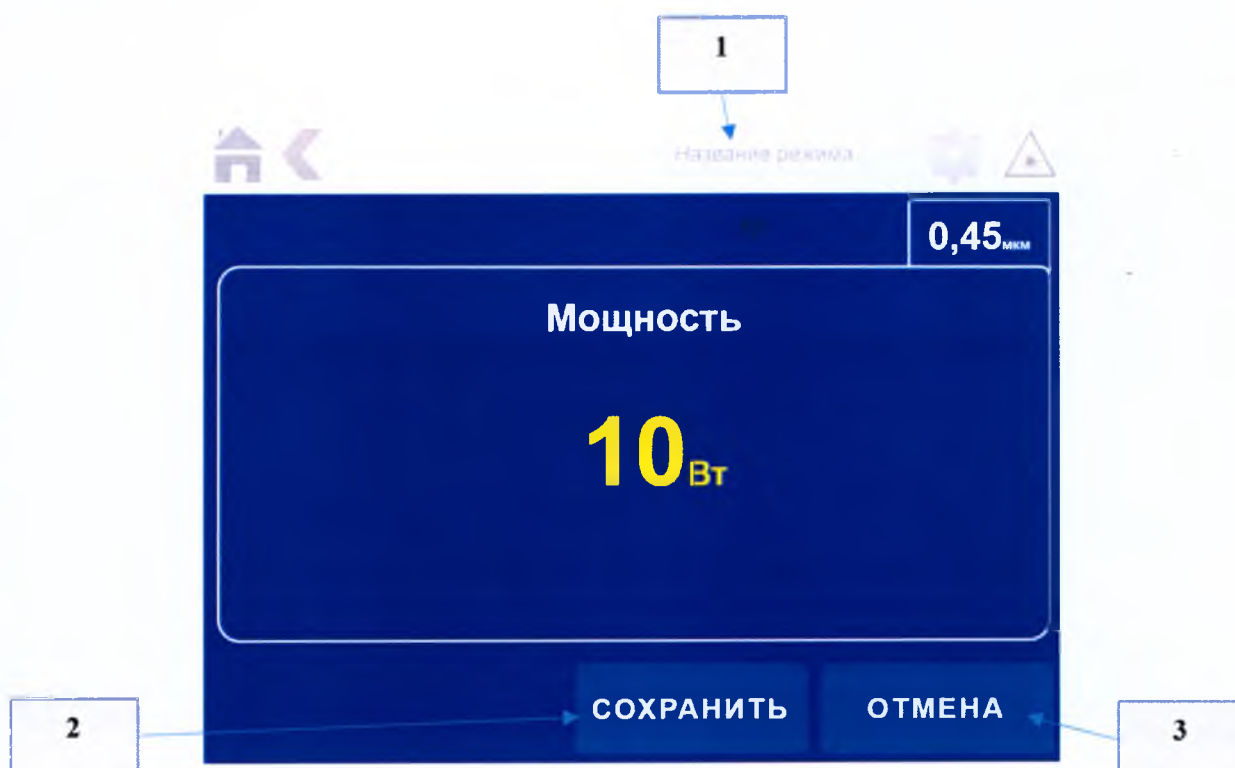


Рисунок 16. Экран сохранения процедуры

На экране сохранения процедуры (рис. 16), оператор может изменить параметры лазерного излучения перед сохранением.

В окно (1) необходимо ввести название сохраняемого режима, которое отобразится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (рис. 14). Для ввода названия режима необходимо нажать на окно (1) и появится экран для ввода названия (рис. 17) (не более 20 символов).

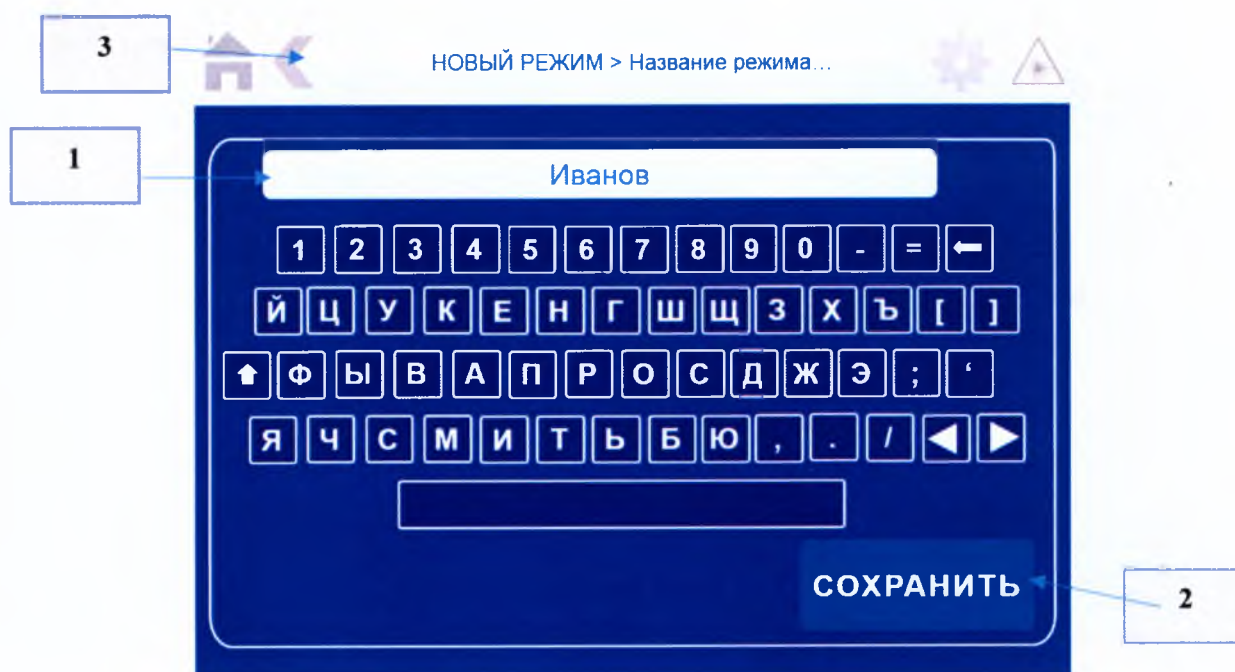


Рисунок 17. Экран ввода названия режима/процедуры



В окне (1) отображается название вводимого режима. Для сохранения данного названия необходимо нажать на кнопку (2). Для возврата назад нажмите иконку (2).

Для сохранения режима необходимо нажать на кнопку (2) (рис. 17). Если введенное название режима совпадет с ранее сохраненным режимом, то появится сообщение с вопросом о перезаписи данного режима (рис. 18).

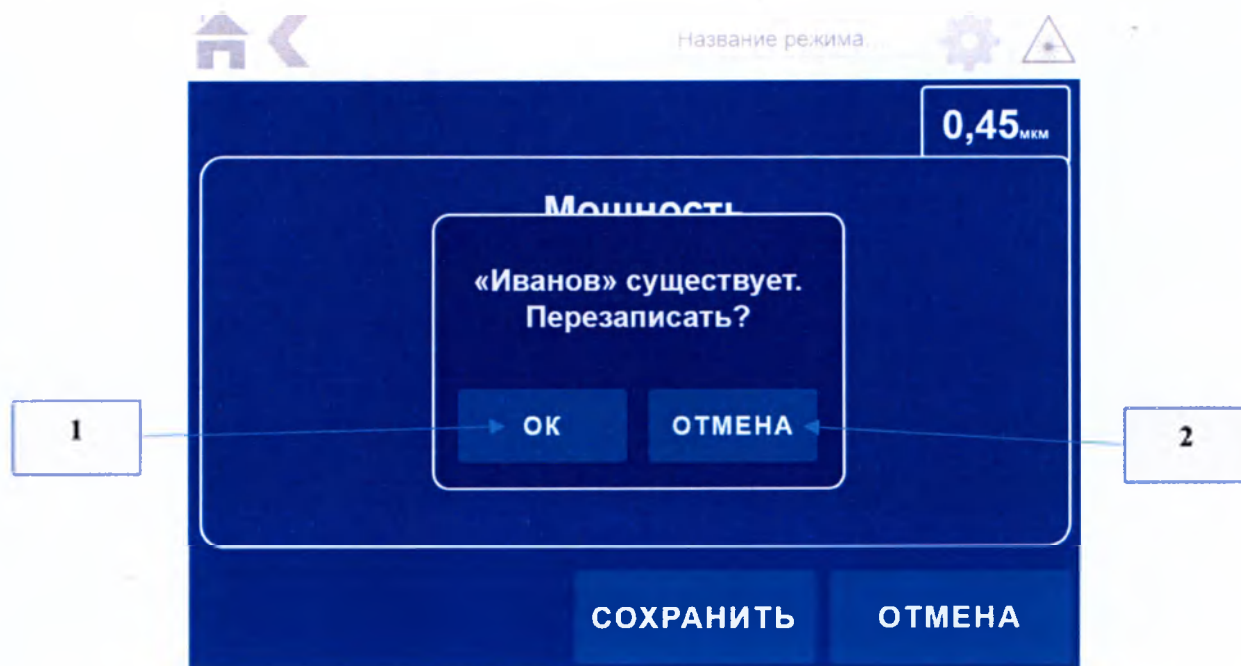


Рисунок 18. Экран с запросом при совпадении названия сохраняемого режима

При нажатии на «ОК» (1) произойдет пересохранение режима. В случае нажатия «ОТМЕНИ» (2) измените название сохраняемого режима (1).

Для отмены сохранения режима нажмите кнопку (3) (рис. 16).

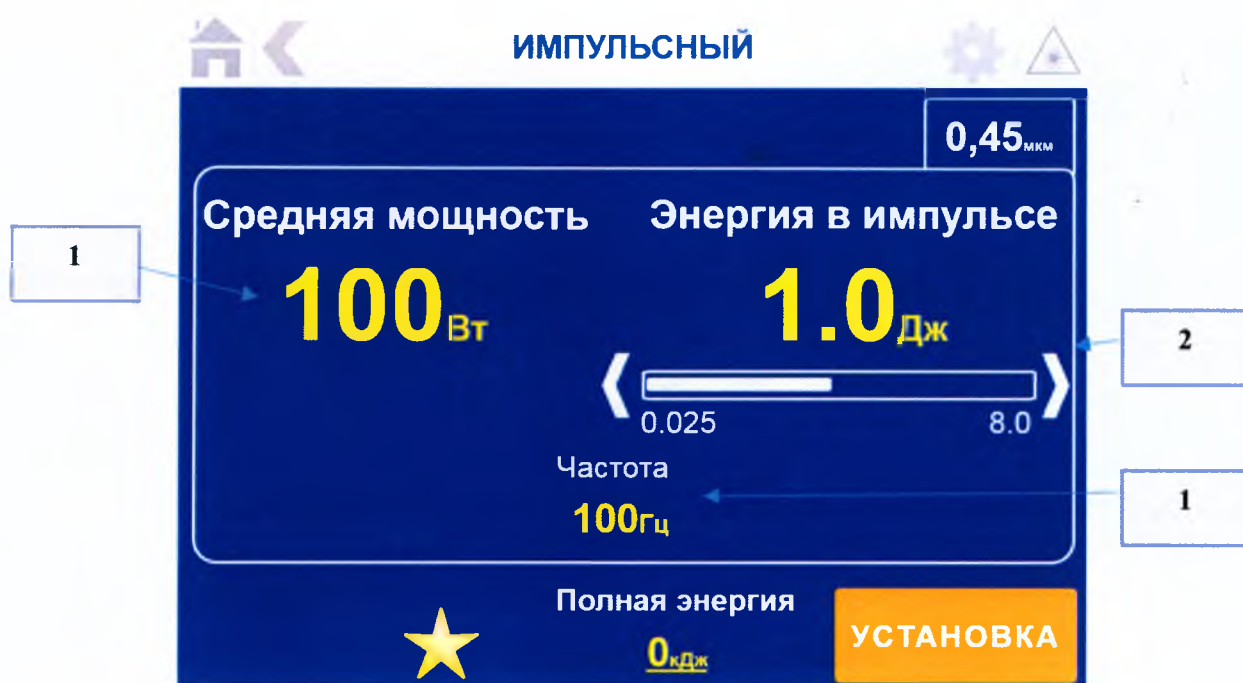


Рисунок 19. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «ИМПУЛЬСНЫЙ»

Изменение средней мощности лазерного излучения осуществляется поворотом верхней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (2) в диапазоне от 1 до 200 Вт с шагом 1 Вт (рис. 6).

Увеличивать или уменьшать энергию в импульсе (2) можно нажатием шаговых кнопок в диапазоне от 0,025 до 8 Дж.

На экране также представлена информация о частоте следования импульсов излучения, которая вычисляется по формуле:

$$\text{Частота} = \frac{\text{Средняя мощность}}{\text{Энергия в импульсе}}.$$

Переход в режим «ГОТОВ» для эмиссии лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе «Непрерывный».

#### КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА

Для просмотра настроек Аппарата необходимо выбрать иконку (9) (рис. 14). На экране «Настройки» можно настроить параметры Аппарата («Яркость», «Громкость» и «Язык») и узнать информацию о серийном номере и версии ПО (рис. 20).



Рисунок 20. Конфигурация Аппарата

Можно настроить следующие установки (рис. 20):

**Яркость (Brightness):** ЖК экран можно настроить светлее или темнее в соответствии с условиями рабочего места (1).

**Громкость (Volume):** Можно установить большую или меньшую громкость контрольного зуммера, с помощью шаговых кнопок (2).

**Язык (Language):** Программное обеспечения для Аппарата доступно в двух языках: Русский и Английский. Изменение языка осуществляется нажатием шаговых кнопок (3).

#### ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на 90°;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на 90°.

#### ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на 90°.

При работе с аппаратом необходимо проводить ежедневное техническое обслуживание. Процедура проведения технического обслуживания указана далее.

### ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

#### ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

#### КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



**ВНИМАНИЕ**

**ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

### ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

#### ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции



разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА**

### Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °C или 5 минут при температуре 134°C.

После стерилизации волоконный инструмент может храниться в стерилизационной коробке, выложенной стерильной простыней (в комплекте с аппаратом не поставляется) 3 дня.

### **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

### **ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение).

### **ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ**

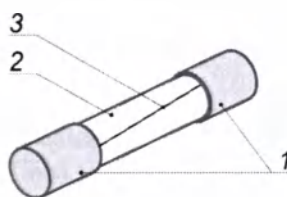
Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.

- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

На рисунке ниже изображена конструкция предохранителя:

1. Контакты предохранителя – служат для установки предохранителя в предусмотренный для этого разрыв электрической цепи, контакты равнозначны (нет необходимости учитывать полярность);
2. Стеклопаянная прозрачная колба – позволяет визуальнo проверять целостность плавкого элемента;
3. Плавкий элемент – при превышении предельно допустимых электрических параметров расплавляется для разрыва электрической цепи (таким образом осуществляется защита внутренних компонентов). Если визуальнo плавкий элемент поврежден (разорван), предохранитель сработал и его необходимо заменить для восстановления работоспособности изделия. Предварительно рекомендуется определить и устранить причину превышения предельных параметров и, как следствие, выхода из строя предохранителя.



Конструкция предохранителя.

#### Проверка предохранителя

Визуально проверьте плавкую ставку предохранителя на разрыв, при наличии разрыва замените предохранитель.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

При нормальной эксплуатации изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду, здоровье персонала и пациентов. В своем составе изделие не содержит драгоценных металлов, веществ, токсичных для человека, или веществ, которые могут оказать влияние на здоровье.

Утилизация изделия и его частей осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

# ▶ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## РАЗДЕЛ 5

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «DiodeLase U1» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

| Описание неисправности                                                | Возможная причина                                                                                                                                                           | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат не включается.                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Неправильное подключение кабеля питания.</li> <li>Нажата кнопка аварийной остановки.</li> <li>Перегорели вставки плавкие.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте подключение кабеля питания.</li> <li>Отожмите кнопку аварийной остановки.</li> <li>Замените вставки плавкие на задней панели.</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.             | Проблема в программе Аппарата.                                                                                                                                              | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен.</li> <li>Сломан волоконный инструмент.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединение с ножной педалью.</li> <li>Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов».</li> <li>Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.</li> </ul> |

### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

| Текст сообщения                    | Дополнительные действия                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет соединения с лазерным модулем. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Экран заблокирован.   | Переключите Аппарат в режим «Установка».                                                                  |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Для выхода переключите лазер в режим "Установка".                                                                                   |                                                                                                                                                                             |
| Нет соединения с регуляторами                                                                                                       | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Внимание!<br>Нажата кнопка аварийной остановки.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                         | Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.                                                                                                            |
| Внимание!<br>Нажата педаль.<br>Включение лазерного излучения невозможно.                                                            | Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.                                                                                    |
| Внимание!<br>Разомкнута блокировка.<br>Включение лазерного излучения невозможно                                                     | Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данный разъем.                                                                         |
| Внимание!<br>Ошибка источника питания.<br>Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.                                           | Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                   |
| Отказ устройства.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа.<br>Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Недопустимое отклонение.<br>Выключите и включите аппарат при помощи ключа                                                           | Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.                                                                   |
| Высокий уровень обратного отражения.<br>Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».                                                 | Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.                                                                                                 |
| Температура (xx °C) ниже допустимой                                                                                                 | Температура Аппарата ниже 17°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 17°C, обратитесь к производителю.                    |
| Перегрев (xx °C).                                                                                                                   | Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю. |
| Внимание!<br>Установлены некорректные параметры лазерного излучения.<br>Включение лазерного излучения невозможно                    | Установите корректные параметры лазерного излучения.                                                                                                                        |



ОКПД2 32.50.50.190  
(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по  
ТУ 32.50.50–053-18003536-2017 «DiodeLase U1»  
(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–053-18003536-2017 ПС  
(обозначение)

## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «DiodeLase U1» (далее – Аппарат, Аппарат «DiodeLase U1») (рис. 1). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.



Рисунок 21. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50–053-18003536-2017, «DiodeLase U1»

Принцип действия аппаратов «MedLase» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения, исходящего из волоконного инструмента, который может находиться как в контакте с биотканью так и в бесконтактном режиме применения, для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеоточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 15.

| Наименование параметра                                          |                               | DiodeLase U1                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| Длина волны рабочего излучения, мкм                             |                               | 0,45±0,05                            |
| Диапазон регулировки выходной мощности для 0,45 мкм, Вт         | Непрерывный режим             | 1-200                                |
|                                                                 | Импульсно-периодический режим | 1-200                                |
| Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт                     |                               | Ступенчатый, 1                       |
| Временные режимы при сеансовой работе                           |                               | Непрерывный, импульсно-периодический |
| Длина волны лазера наведения, мкм                               |                               | 0.45±0.05                            |
| Энергия в импульсе, Дж                                          |                               | от 0.025 до 8                        |
| Частота повторения импульсов, Гц                                |                               | от 1 до 2500                         |
| Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более |                               | 5                                    |
| Тип оптического разъема                                         |                               | SMA                                  |
| Расходимость излучения на выходе волокна, рад                   |                               | 0,4±0,1                              |
| Уровень звуковой мощности, дБА                                  |                               | 55                                   |
| Напряжение питания, В                                           |                               | 220±10%                              |
| Частота сети, Гц                                                |                               | 50...60                              |

|                                                                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Потребляемая мощность, В·А, не более                                          | 2000                                                                                                                                           |
| Уровень звуковой мощности, дБА, не более                                      | 55                                                                                                                                             |
| Средняя наработка аппарата на отказ                                           | не менее 5000 ч                                                                                                                                |
| Среднее время восстановления                                                  | 2 ч.                                                                                                                                           |
| Работоспособность                                                             | Аппарат должен обеспечивать работоспособность в течение 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого одного часа непрерывной работы. |
| Габариты аппарата, мм                                                         | 545 x 460 x 286, ± 40                                                                                                                          |
| Масса, кг, не более                                                           | 40                                                                                                                                             |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса изделия | IP2X                                                                                                                                           |
| Длина шнура питания, м, не менее                                              | 2                                                                                                                                              |
| <b>Рабочий цикл</b>                                                           |                                                                                                                                                |
| Максимально время активации (вкл), мин                                        | 60                                                                                                                                             |
| Минимальное время деактивации (выкл), мин                                     | 15                                                                                                                                             |
| <b>Дисплей с сенсорной панелью</b>                                            |                                                                                                                                                |
| Габаритные размеры, мм                                                        | 166 x 105, ± 10                                                                                                                                |
| Разрешение экрана                                                             | 800 x 480                                                                                                                                      |
| Яркость, Кд/м <sup>2</sup> , типичное                                         | 308                                                                                                                                            |
| Контрастность, типичное                                                       | 350                                                                                                                                            |
| Тип дисплея с сенсорной панелью                                               | Ёмкостной                                                                                                                                      |
| <b>Программное обеспечение (встроенное)</b>                                   |                                                                                                                                                |
| Версия                                                                        | 15.0.1                                                                                                                                         |
| Дата выпуска                                                                  | 15.01.2018                                                                                                                                     |
| Класс безопасности                                                            | A                                                                                                                                              |
| <b>Педаль включения излучения одинарная</b>                                   |                                                                                                                                                |
| Масса, кг, не более                                                           | 1                                                                                                                                              |
| Габариты педали включения излучения, мм                                       | 141 x 137 x 37, ± 10                                                                                                                           |



|                                                                                                  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее                             | 2                      |
| Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее                                           | 10                     |
| степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса педали включения излучения | IPX8                   |
| <b>Инструмент волоконный</b>                                                                     |                        |
| Числовая апертура сменного волокна, не менее                                                     | 0,22                   |
| Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм                                             | 90                     |
| Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее                                            | 60                     |
| Длина, м, не менее                                                                               | 2                      |
| Минимальный радиус изгиба, мм, не менее                                                          | 50                     |
| Диаметр сердцевины волокна, мкм                                                                  | 200/400/600            |
| Внешний диаметр оболочки, мм                                                                     | 240/440/660            |
| Оптический разъем                                                                                | SMA-905                |
| <b>Вставка плавкая</b>                                                                           |                        |
| Тип                                                                                              | цилиндрический плавкий |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 20 x 5 x 5, $\pm 2$    |
| Номинальное напряжение, В                                                                        | 250                    |
| Номинальный ток, А                                                                               | 6.3                    |
| Номинальное время срабатывания                                                                   | 0.01                   |
| <b>Ключ замка блокировки</b>                                                                     |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 37 x 17 x 2, $\pm 2$   |
| <b>Скалыватель инструмента волоконного</b>                                                       |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 132 x 11 x 11, $\pm 2$ |
| Ширина наконечника, мм                                                                           | 3                      |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,12 до 0,4 мм</b>                                        |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 98 x 46 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Стриппер инструмента волоконного от 0,3 до 1,0 мм</b>                                         |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 98 x 46 x 12, $\pm 2$  |
| <b>Защитные очки</b>                                                                             |                        |
| Габаритные размеры, мм                                                                           | 155 x 60 x 40, $\pm 2$ |

|                                                                       |                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Степень защиты от лазерного излучения                                 | 4+                 |
| <b>Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме</b> |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 145 x 47 x 22, ± 2 |
| <b>Заглушка внешней блокировки</b>                                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 41 x 12 x 12, ± 2  |
| <b>Держатель инструмента волоконного (короткий)</b>                   |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 458 x 228 x 6, ± 5 |
| <b>Держатель инструмента волоконного (длинный)</b>                    |                    |
| Габаритные размеры, мм                                                | 847 x 604 x 6, ± 5 |

## КОМПЛЕКТАЦИЯ

Таблица 16.

| Наименование                                                                                                                                                                              | Обозначение            | Кол., шт              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» по ТУ 32.50.50-053-18003536-2017 « DiodeLase U1», в составе:                                                                 |                        |                       |
| Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «MedLase» DiodeLase U1                                                                                                                 | ЭИП 1627.000.000-00    | 1                     |
| Шнур питания                                                                                                                                                                              | RS 268-2244            | 1                     |
| Педаль включения излучения одинарная                                                                                                                                                      | МКФ 1S-MED SK12        | 1                     |
| Вставка плавкая                                                                                                                                                                           | F 6.3A, 250V           | 2                     |
| Транспортная упаковка                                                                                                                                                                     | ОТ 913.00.00           | 1                     |
| Ключ замка блокировки                                                                                                                                                                     | HA1K-2C                | 2                     |
| Скальватель волокна                                                                                                                                                                       | PT-1922.1              | 1                     |
| Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм                                                                                                                                           | FS1                    | 1 (при необходимости) |
| Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм                                                                                                                                            | FS2                    | 1 (при необходимости) |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1 -9 с салфеткой для очищения линз, в чехле, производства Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd* | «Eagle Pair» EP-1 -9   | 1                     |
| Заглушка внешней блокировки                                                                                                                                                               | PC 1513334             | 1                     |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 200 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.200.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 400 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.400.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Инструмент волоконный, диаметр сердцевины 600 мкм                                                                                                                                         | ЭИП 1628.600.000-00    | 2 (при необходимости) |
| Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме                                                                                                                            | MS1                    | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (короткий)                                                                                                                                              | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Держатель инструмента волоконного (длинный)                                                                                                                                               | ЭИП 1491.000.064       | 1                     |
| Руководство по эксплуатации DiodeLase U1                                                                                                                                                  | ЭИП 1627.000.000-00 РЭ | 1                     |

\*Покупное изделие

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30 °С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

## УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.

## БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

## РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

## ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

## СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия  
№  
обозначение заводской номер  
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.  
Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

## СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия  
№  
обозначение заводской номер  
Упаковал(а)  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

## УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

9.2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

9.4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю



## СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

|                                                      |  |
|------------------------------------------------------|--|
| Примечание                                           |  |
| Должность,<br>фамилия и<br>подпись<br>ответственного |  |
| Принятые<br>меры по<br>устранению                    |  |
| Причина<br>неисправности                             |  |
| Характер<br>(внешнее<br>проявление)<br>неисправности |  |
| Дата отказа<br>изделия                               |  |

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»  
 Россия, Московская область 141190,  
 г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,  
 д. 1, стр. 3  
 Тел.: + 7 (496) 255 74 46  
 Факс: + 7 (496) 255 43 08  
 E-mail: [mail@ntoire-polus.ru](mailto:mail@ntoire-polus.ru)  
[www.ntoire-polus.ru](http://www.ntoire-polus.ru)

