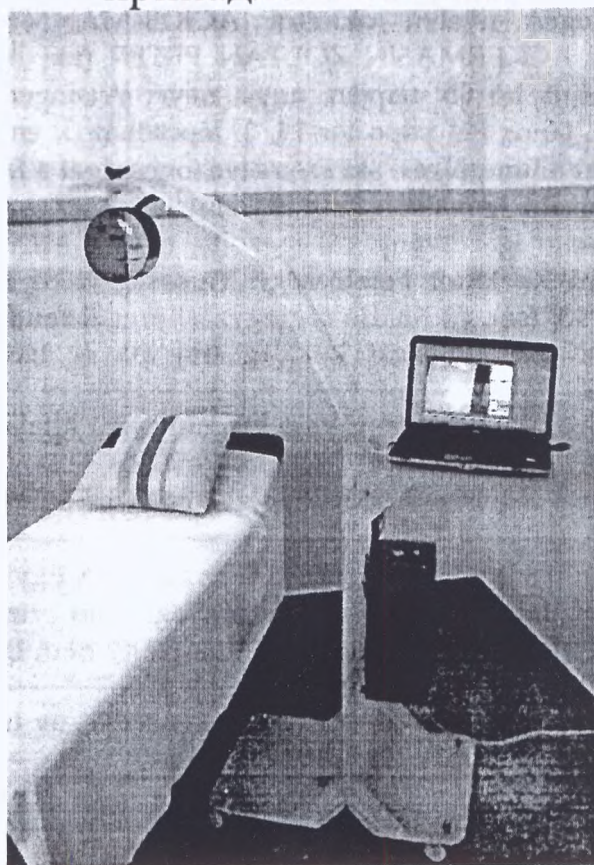




## Руководство по эксплуатации

Двухлучевой сканирующий терапевтический  
лазерный аппарат Black Light ME2010 с  
принадлежностями



/Zoltán Péter Ackermann/ (Золтан Петер Акерманн)

Директор

**MINEL Kft.**

1061 Budapest, II. János Pál pápa tér 13.  
OTP: 11708001-20304375  
Adószám: 11898937-2-42  
Cg: 01-09-682137

## Оглавление

|                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия.....                                                          | 4  |
| 2. Назначение медицинского изделия и принцип его действия .....                                    | 5  |
| 3. Показания и противопоказания.....                                                               | 6  |
| 4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия .....                           | 8  |
| 5. Основные технические характеристики медицинского изделия .....                                  | 18 |
| 6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке .....                                   | 20 |
| 7. Демонтаж транспортировочной упаковки, монтаж лазерного аппарата. ....                           | 25 |
| 8. Руководство пользователя программы управления .....                                             | 32 |
| 9. Рекомендации по терапии.....                                                                    | 39 |
| 10. Перечень стандартов, применяемых производителем. ....                                          | 43 |
| 11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения .....                        | 43 |
| 12. Информация о проведенных испытаниях .....                                                      | 43 |
| 13. Электромагнитная совместимость.....                                                            | 44 |
| 14. Ссылка на предыдущие модификации МИ.....                                                       | 49 |
| 15. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств .....       | 49 |
| 16. Очистка и дезинфекция .....                                                                    | 49 |
| 17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ. Меры безопасности. ....                   | 50 |
| 18. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ .....                                          | 56 |
| 19. Сведения о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации. .... | 57 |

Двухлучевой сканирующий терапевтический лазерный аппарат Black Light ME2010  
с принадлежностями (Маркировка).

| Символ                                                                              | Наименование                            | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Внимание                                | Применяется в таких местах, где важно обратить внимание на личную безопасность или на безопасную эксплуатацию прибора.                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Применяется в закрытом пространстве     | Знак означает, что прибор применяется только в закрытом пространстве, в условиях описанных в руководстве.                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Прочитать руководство                   | В целях правильной эксплуатации прибора обязательно следовать по рекомендации изготовителя.                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Изготовитель                            | Название и адрес изготовителя.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|   | Дата изготовления                       | Дата когда было изготовлено медицинское изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Изделие типа В                          | Изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности, в отношении допустимого тока утечки и надежности соединений защитного заземления (при его наличии). Такое изделие может влиять на человека электрическим током, однако это не предполагается в рамках выполнения его основной рабочей функции. |
| IP20                                                                                | Степень защищённости                    | Лазерный аппарат имеет защиту от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм и без защиты от попадания воды.                                                                                                                                                                                                                       |
| CE 1011                                                                             | Соответствие EU                         | Прибор имеющий знак CE1011 гарантирует, что отвечает всем необходимым стандартам при разработках и в производстве, и это регулярно контролируется соответствующими органами. Номер 1011 соответствует надзорному органу EMKI.                                                                                                                     |
|  | Лазерное излучение                      | Знак показывает наличие лазерного источника или выходную точку лазерного луча.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Visible and Invisible laser radiation                                               | Лазерное излучение                      | Знак обращает внимание на наличие видимого и невидимого лазерного луча. Особенно опасен невидимый лазерный луч, так как энергия глазом не видного луча может оказаться слишком большой и опасной                                                                                                                                                  |
| mB                                                                                  | Мощность лазера                         | Цифра паказывает энергию светогово луча.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| nm                                                                                  | Длина волны лазерного луча              | Цифра показывает длину волны светогово луча.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Главный выключатель                     | В нажатом положении нажимного выключателя подаётся энергия на прибор.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ON/OFF                                                                              | Выключатель безопасности лазерного луча | В положении ON ключевого выключателя разрешает, а в положении OFF запрещает выход лазерного луча. Ключ можно убрать, чтобы предотвратить доступ посторонних лиц.                                                                                                                                                                                  |

# **1. Наименование медицинского изделия.**

**1.1 «Двухлучевой сканирующий терапевтический лазерный аппарат Black Light ME2010 с принадлежностями» (Далее Лазерный аппарат).**

## **1.2 Базовая комплектация медицинского изделия:**

- 1.2.1 стойка – 1 шт.;
- 1.2.2 лазерная головка – 1 шт.;
- 1.2.3 блок питания – 1 шт.;
- 1.2.4 сетевой кабель – 1 шт.;
- 1.2.5 ключ безопасности – 1 шт.;
- 1.2.6 соединительный кабель – 1 шт.;
- 1.2.7 программа управления – 1 шт.;
- 1.2.8 очки защитные – 2 шт.;
- 1.2.9 руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.2.10 наклейка наддверная «Внимание! Лазер!» – 1 шт.

## 2. Назначение медицинского изделия и принцип его действия

Лазерный аппарат предназначен для терапии различных заболеваний в области: ортопедии, дерматологии, отоларингологии, применяется также при лечении спортивных травм и физиотерапии.

Действие Лазерного аппарата основано на способности клеток организма человека поглощать свет разных длин волн. Биостимулирующий эффект носит накопительный характер при повторении процедуры. Процедуру рекомендуется повторять до нормализации функционирования обрабатываемого участка. Оптимальный биостимулирующий эффект достигается при облучении участка с плотностью  $0,05 - 4$  Дж/см<sup>2</sup>.

Обезболивающий эффект объективно доказан при лечении воспалений суставов с заметным изменением иммунологических параметров синовиальной жидкости. Естественно, что эти эффекты могут присутствовать одновременно, и что таким образом, в результате лечения дает улучшение общего состояния организма. Обезболивающий эффект можно применять в качестве дополнительного лечения к любой другой терапии, или комбинаций с медикаментами.

Побочных действий нет.

Лазерный аппарат относится к группе лазеров низкой интенсивности. Лазерный аппарат имеет мощность светового луча (100 и 500 мВт) и длинной волны (650 и 808 нм) соответственно.

Передвижение лазера по обрабатываемому участку тела обеспечивается системой зеркал со специальным покрытием. Инфракрасный и видимый лазерные лучи начинают своё передвижение из центральной точки, и передвигаются по кругу с нарастающим радиусом, пока не достигнут конечной точки траектории. От конечной точки траектории лучи продолжают непрерывно передвигаться обратно к центру. Компьютер управления позволяет изменить траекторию движения лазерного луча с круговой на эллиптическую, с целью оптимального охвата ран, имеющих разнообразную форму.

### 3. Показания и противопоказания

Основные показания к применению:

| Область           | Болезнь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ортопедия         | Артрит,<br>Артроз,<br>Люмбаго,<br>Деформации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Физиотерапия      | Растяжение связок,<br>Эпикондилит (локтевого сустава),<br>Воспаление сухожилия,<br>Кривошея,<br>Варикозное расширение вен,<br>Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой и воспалением,<br>Пяточная шпора,<br>Синдром щелкающего пальца,<br>Размягчение усадки (сокращения) тканей вследствие ладонного и подошвенного фиброматоза,<br>Отечные, болезненные состояния жевательных мышц вследствие длительных стоматологических процедур,<br>Синдром замороженного плеча (PHS). |
| Спортивные травмы | Тендинит,<br>Растяжение связок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дерматалогия      | Псориаз.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Отоларингология   | Гайморит,<br>Аллергический ринит.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

 **Следует избегать терапию в случае противопоказаний!!!**

Противопоказания бывают абсолютные и условные.

В случае абсолютного противопоказания необходимо пропускать данный участок или вообще избегать лечения.

В случае условного противопоказания, необходимо обратиться к врачу!

**Абсолютные противопоказания:**

- облучение глаз;
- облучение щитовой железы;
- облучение молочных желез в случае кистозных заболеваний (опасность рака);
- облучение больных, страдающих эпилепсией;
- облучение нижней части живота в случае беременности или вовремя менструации.

**Условные противопоказания:**

- аритмия;
- дистиреоз;
- при тяжёлых заболеваниях вен;
- при обострённой инфекции.

**Биологический эффект:**

- увеличение циркуляции крови;
- стимуляция клеточного метаболизма;
- уменьшение отёчной припухлости;

- быстрое и устойчивое облегчение боли;
- иммуностимулирующий эффект;
- увеличение коллагенного синтеза;
- рост размножения клеток;
- стимуляция эпителизации.

Потенциальными потребителями Лазерного аппарата являются врачи-специалисты: ортопеды, физиотерапевты, ревматологи, неврологи, дерматологи, спортивные врачи, косметологи.

#### **Предостережение.**

Лазерный аппарат способен излучать непрерывный, коллимированный лазерный луч с мощностью до 500 мВт. Следовательно попадание в глаза может повредить зрение, поэтому во время терапии пациент и обслуживающий персонал обязаны носить защитные очки!

Лазерный аппарат средней мощности Опасность для глаз. Не позволяйте себе подвергаться воздействию лазерного луча.

Диффузное рассеянное излучение при минимальном расстоянии наблюдения в 13 см и максимальном времени наблюдения в 10 с не опасно.

Имеется возможный риск возгорания при попадании луча на огнеопасные материалы. Выходная мощность до 500 мВт.

#### **Специальные меры предосторожности:**

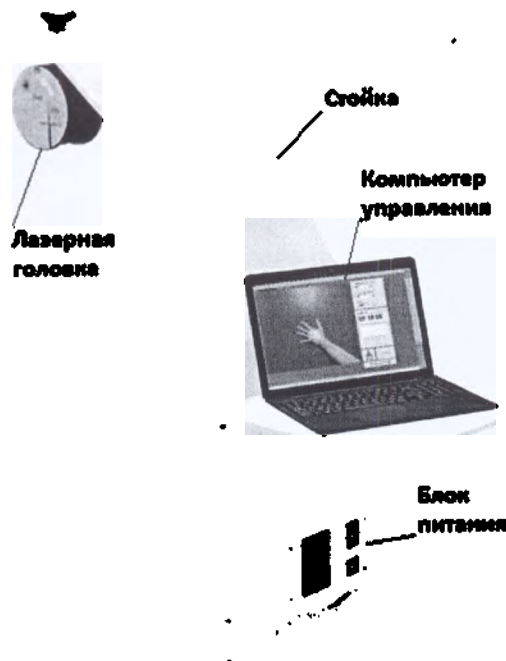
При настройке оборудования или при работе рядом с лазерным аппаратом необходимо использовать средства индивидуальной защиты (противолазерные очки). Должна быть обозначена область работы лазера при помощи соответствующих предупредительных знаков.

Необходимо ограничить распространение лазерного луча необходимой рабочей областью. В этой области не должно быть никаких отражающих поверхностей.

Необходимо назначить сотрудника, ответственного за обеспечение безопасности при работе с лазерным аппаратом, и перед первым использованием лазерного аппарата необходимо уведомить соответствующие профессиональные организации и органы, ведающие охраной труда.

## 4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Общий вид Лазерного аппарата представлен на рисунке ниже.



Общий вид Лазерного аппарата (компьютер управления не входит в состав медицинского изделия и приобретается отдельно).

Лазерный аппарат представляет собой устройство, работающее с параллелированными световыми пучками, что обеспечивает контролируемую, высокую плотность мощности в независимости от расстояния.

### Стойка.

Стойка предназначена минимизации времени вовлеченности врача-специалиста во процесс терапии. После запуска выбора необходимых параметров и запуска алгоритма лечения врачом-специалистом Стойка позволяет оставить пациента без присмотра.

Общий вид стойки представлен на рисунке ниже.



Общий вид стойки с местами установки: лазерной головки, соединительного кабеля, блока питания, компьютера управления (не входит в состав медицинского изделия и приобретается отдельно) с ПО, колес.

Стойка оснащена:

- колесами с фиксацией для легкой транспортировки лазерного аппарата – 5 шт. (стойка поставляется с установленными на нее колесами);
- опорный элемент лазерной головки для крепления ее к стойке - 1 шт. (при транспортировке от производителя к покупателю снимается);
- крепеж для соединения верхней и нижней половины стойки – 4 шт. (стойка конструктивно разделена на нижнюю и верхнюю половины для удобства транспортирования).

Стойка оснащена пятью колесами диаметром 75 мм, два из которых имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения при включенных тормозах не менее 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения, при выключенных тормозах не менее 50 Н.

Габариты и вес стойки:

|            |                        |
|------------|------------------------|
| Основание: | 730 x 480 мм $\pm 5\%$ |
| Высота:    | 1700 мм $\pm 5\%$      |
| Вес:       | 31 кг $\pm 5\%$ .      |

#### Лазерная головка.

Лазерная головка имеет встроенную оптическую часть, камеру, двигатели отклонители, электронику управления.

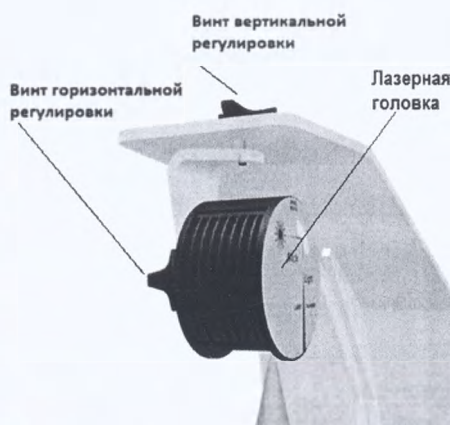
Лазерная головка представляет из себя диск диаметром 180 мм  $\pm 5\%$ , высотой 100 мм  $\pm 5\%$ . Масса лазерной головки 1,5 кг  $\pm 5\%$ . Из лазерной головки выходят кабели для подключения ее к блоку питания и компьютеру управления (не входит в состав медицинского изделия и приобретается отдельно) посредством соединительного кабеля.

Кабели для подключения лазерной головки к блоку питания и компьютеру управления представлены на рисунке ниже.



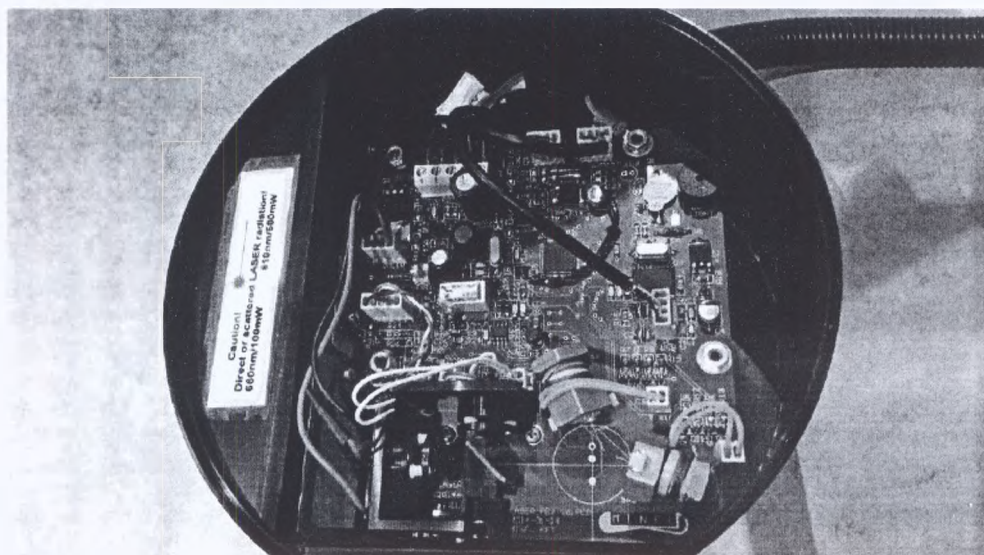
Кабели для подключения лазерной головки к блоку питания и компьютеру управления (не входит в состав медицинского изделия и приобретается отдельно).

Для оптимального направления лазерного луча на необходимую часть тела Лазерная головка имеет возможность вращения вокруг вертикальной и горизонтальной оси (на  $180^\circ$  вокруг каждой оси). Для настройки оптимального положения Лазерной головки необходимо ослабить винт вертикальной регулировки, установить Лазерную головку в необходимое положение, затянуть винт вертикальной регулировки (аналогично и для винта горизонтальной регулировки) Винты для вертикальной и горизонтальной регулировки Лазерной головки, а также лазерная головка показаны на рисунке ниже.



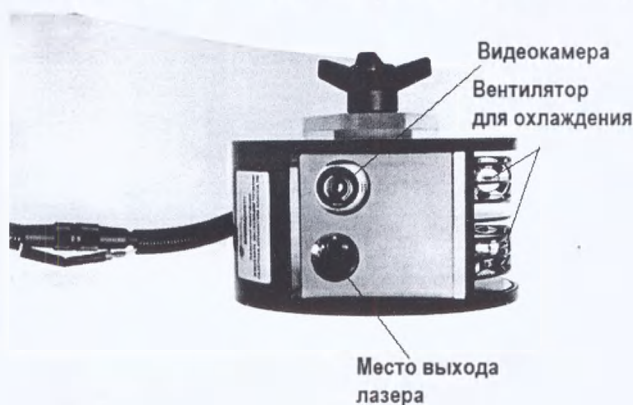
Винты вертикальной и горизонтальной регулировки Лазерной головки, а также лазерная головка.

Общий вид лазерной головки со снятым защитным кожухом представлен на рисунке ниже.



Общий вид лазерной головки со снятым защитным кожухом.

Вид лазерной головки со стороны выхода лазера представлен на рисунке ниже.



Вид лазерной головки со стороны выхода лазера.

Лазерная головка, оснащена видеокамерой, которая совместно с маркерным лазером дает возможность навести лазер на участок тела которое необходимо подвергнуть терапии. Параметры терапии устанавливаются на компьютере управления (не входит в состав медицинского изделия и приобретается отдельно) при помощи программного обеспечения.

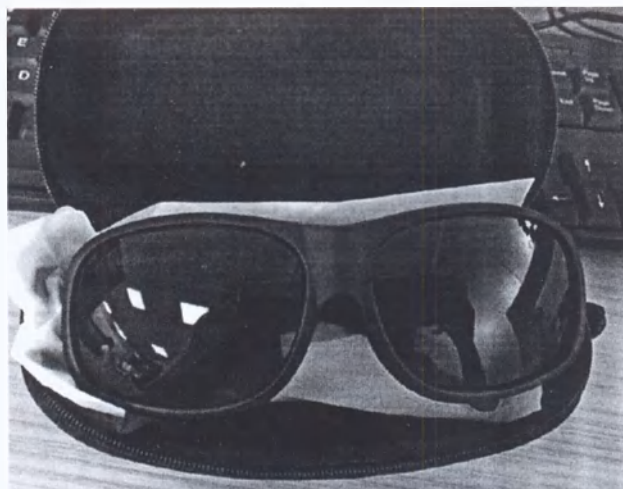
Процесс неведения лазерной головки на необходимый участок тела отображается на мониторе компьютера управления (не входит в состав медицинского изделия и приобретается отдельно).

Для непрерывной работы лазерного аппарата, лазерная головка оснащена вентиляторами для охлаждения лазера.

Для защиты глаз необходимо использовать специальные очки.

Очки имеют оптические фильтры для уменьшения передачи лазерного излучения к глазам в пределах зоны, где используется лазер.

Очки защитные необходимо использовать как пациенту, так и врачу.



Производитель очков защитных: LaserPair Co., Limited

Марка очков защитных: RTD-5;

Оптическая плотность в диапазонах длин волн (O.D.):

| Длина волны | O.D. |
|-------------|------|
| 630-660 нм  | 004+ |
| 800-1100 нм | 005+ |

Световой коэффициент пропускания при применении стандартного источника по ГОСТ 7721 – 22%.

В зоне где существует риск воздействия лазерного излучения, необходимо пользоваться очками защитными.

Кривая пропускания представлена на рисунке ниже



Очки защитные предназначены для защиты от лазерного излучения, в качестве исходного значения времени воздействия для оценки их предельных параметров при испытаниях на устойчивость к лазерному излучению принято максимальное время воздействия 10 с. Предельные значения согласно приложению, А ГОСТ 12.4.308-2016 по сравнению с предельными значениями согласно EN 60825-1:2007, он должен проверить, достаточно ли высока устойчивость защитных очков к лазерному излучению для предусмотренной цели применения. Все, кто находится в зоне, в которой существует возможность облучения опасным лазерным излучением, должны носить защитные очки.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимо проверить наличие затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или символов  
Очки защитные имеющие повреждения, царапины или подверглись изменению цвета, более не пригодны для использования.  
Существует опасность воздействия лазерного излучения в результате отражения от зеркальных частей (включая средства защиты глаз) или нарушения регулировки оптических элементов.

### Блок питания.

Предназначен для питания лазерной головки от электросети переменного тока 220В, 50/60 Гц.

Блок питания устанавливается на стойку на заводе изготовителе. Блок питания имеет размеры  $300\text{мм}\pm 5\%$  x  $200\text{мм}\pm 5\%$  x  $70\text{мм}\pm 5\%$  и массу  $0,57\text{кг}\pm 5\%$ .

Входные характеристики блока питания: 220В, 1А, 50/60Гц.

Выходные характеристики блока питания: выход 1 – 3,3В (постоянного тока); выход 2 – 5В (постоянного тока); выход 3 – 12 В (постоянного тока).

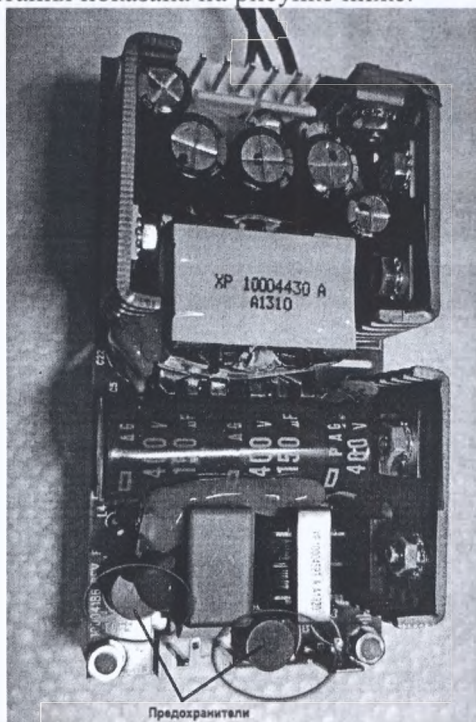
Место установки блока питания представлено на рисунке ниже.



Место установки блока питания.

Кабель питания лазерной головки подключен к блоку питания таким образом, что его нельзя отключить без инструмента.

Печатная плата блока питания показана на рисунке ниже.



Печатная плата блока питания.

Блок питания оснащен предохранителями Littelfuse 372-TR5-T3, тип Time-Lag (задержка времени). Параметры предохранителей – 250В, 15А. Предохранители являются несъемными устанавливаются на печатную плату блока питания и недоступны без специального оборудования.

### **Сетевой кабель.**

Сетевой кабель предназначен подключения блок питания к сетевому питанию с характеристиками 220В, 50/60 Гц.

Сетевой кабель имеет длину  $2 \text{ м} \pm 5\%$ , массу  $100 \text{ г} \pm 5\%$ .

Маркировка кабеля: RVVZ 18AWGX3C P.V.C. Wire.

Кабель имеет сечение  $3 \times 0,75 \text{ мм}^2$ .

Общий вид сетевого кабеля представлен на рисунке ниже.



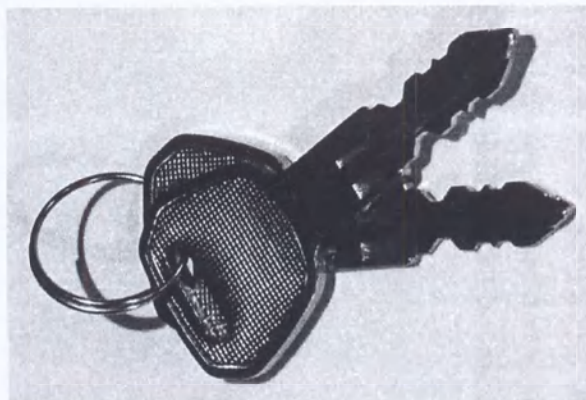
Общий вид сетевого кабеля.

Лазерный аппарат должен подсоединяться к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

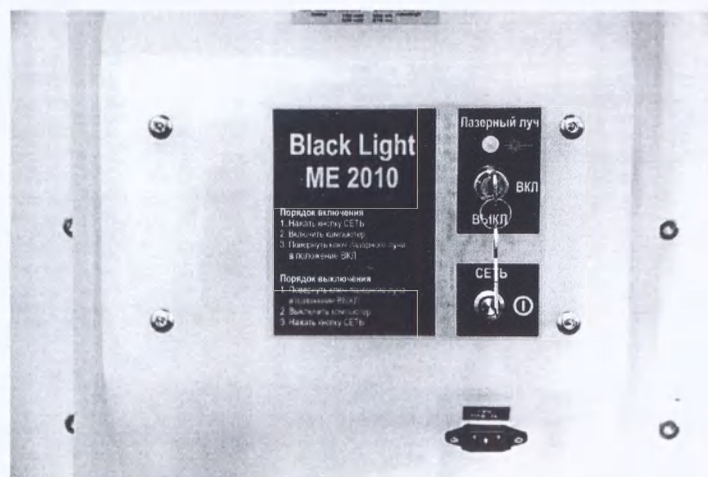
### **Ключ безопасности.**

Ключ безопасности предназначен для ограничения доступа к включению лазерного аппарата лицам, не прошедшим обучения работы с ним, а также для экстренного выключения лазерного аппарата.

Общий вид ключа безопасности представлен на рисунке ниже.



Место установки ключа безопасности представлено на рисунке ниже.



Место установки ключа безопасности.

#### **Соединительный кабель.**

Соединительный кабель предназначен для подключения лазерной головки к блоку питания и компьютеру управления (не входит в состав медицинского изделия и приобретается отдельно).

Соединительный кабель состоит из кабеля подключения лазерной головки к блоку питания и к компьютеру управления, соединенные вместе гофрированной трубкой.

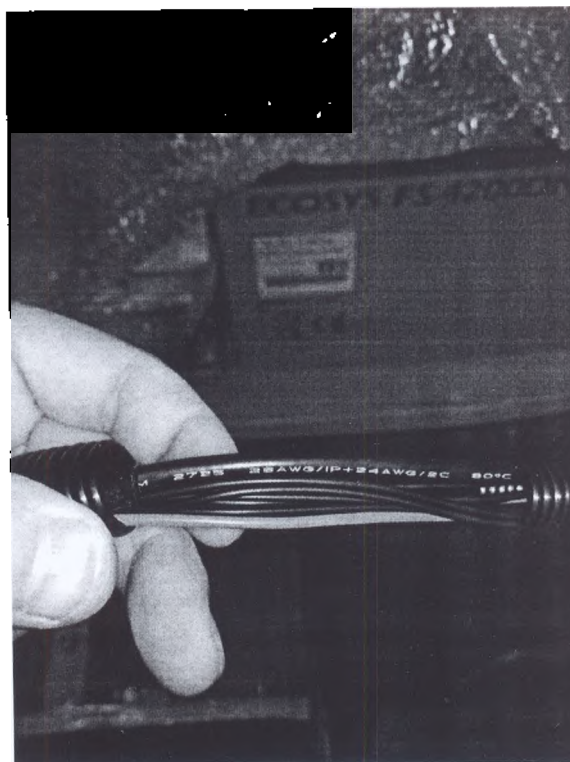
Соединительный кабель имеет длину  $1,5 \pm 5\%$

Соединительный кабель представляет собой провода, проложенные в гофрированной трубке. Соединительный кабель со стороны подключения к лазерной головке оканчивается 2-мя разъемами (12-ти полюсный и 4 мм разъем). С противоположной стороны соединительный кабель, разветвляясь на две части, одной частью соединяется с блоком питания, второй частью оканчивается USB разъемом.

Кабель подключения лазерной головки к блоку питания состоит из 6-ти проводов сечением  $0,5 \text{ мм}^2$  не имеющих маркировки, один из которых являются заземляющими и имеет желто-зеленый цвет, остальные провода имеют черный цвет.

Кабель подключения лазерной головки к компьютеру управления имеет маркировку провода сечением  $0,1 \text{ мм}^2$  (используются для питания) и витую пару сечением  $0,25 \text{ мм}^2$  (передача данных).

Внутреннее устройство соединительного кабеля представлено на рисунке ниже.



**Внутреннее устройство соединительного кабеля.**

Схема электропитания лазерного аппарата представлена ниже.

#### **Программа управления.**

Программа управления предназначена для управления лазерной головкой, дает возможность хранить истории болезни пациентов. В случае использования нескольких Лазерных аппаратов базу данных пациентов можно объединять.

Компьютерная программа с помощью, встроенной в лазерную головку видео камеры автоматически делает снимок области лечения и прилагает его к терапевтическому листу пациента. Фотографирование области лечения дает возможность оценить динамику выздоровление пациентов.

Программа управления с помощью маркерного луча, который проходит через ту же передающую оптическую систему, что и работающий луч, измеряет расстояние до облучаемой области пациента, врач-специалист задает в программе управления площадь облучаемой поверхности, что дает возможность произвести расчет количества применяемой дозы и продолжительность лечения.

Расчет дозы излучения осуществляется по формуле:

$$D = (t \cdot P) / A$$

Где D – доза излучения, (Вт \* с)/м<sup>2</sup> или Дж/м<sup>2</sup>;

t – время лечения, с;

P – мощность лазера на выходе из лазерной головки, Вт;

A – площадь облучаемой поверхности, м<sup>2</sup>.

Управляющая программа разработана на языке программирования Delphi 7 и требует операционную систему как минимум Windows XP.

Рекомендуется операционная система Microsoft Windows 10.

**Рекомендуемые аппаратные средства для установки программы управления:**

Минимум 2шт разъема USB стандарта USB 2 или более развитого стандарта

Минимум 120 Гб памяти (жесткий диск или драйвер SSD)

Минимум 4 Гб оперативная память (RAM)

Минимум 1,5ГГц процессор Intel или AMD

Экран не менее 15 дюймов (15" = 38 см) по диагонали, формата 16:9 желательно

Необходимо иметь возможность подключения к интернету, либо через WiFi, либо через 10/100 Мбит/с локальную сеть Ethernet .

Русская клавиатура

Тачпад (touchpad)

Люк Kensington на случай соединения ПК со стойкой противоугонной цепью.

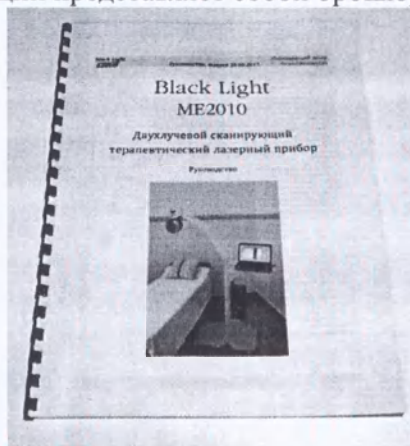
Рекомендованные компьютеры:

Программа управления поставляется на CD диске. Установка на компьютер управления производится Уполномоченным представителем.

### **Руководство по эксплуатации.**

Руководство по эксплуатации предназначено для обучения персонала работе с лазерным аппаратом.

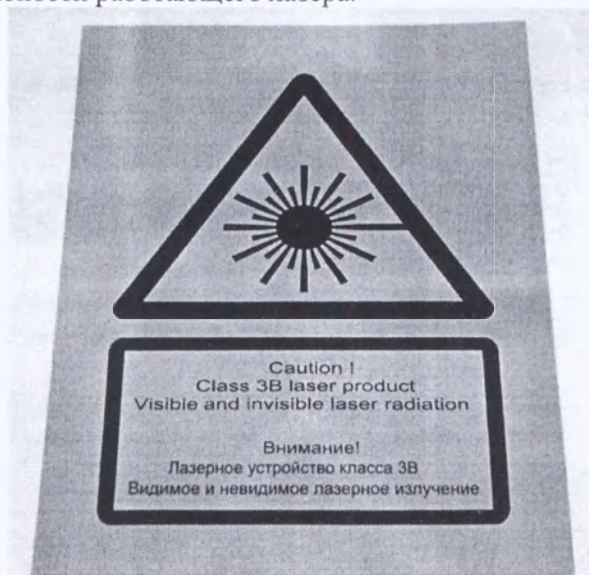
Руководство по эксплуатации представляет собой брошюру размером 210x297 мм.



Общий вид руководства по эксплуатации.

### **Наклейка наддверная «Внимание! Лазер!»**

Наклейка наддверная «Внимание! Лазер!» клеится на входной где установлен лазер для предупреждения об опасности работающего лазера.



Общий вид Наклейки наддверной «Внимание! Лазер!»

## 5. Основные технические характеристики медицинского изделия

|                                                               |                                                    |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Характеристики сети:                                          | 220 В, 1А, 50/60Гц                                 |
| Потребляемая мощность:                                        | 70 Вт                                              |
| Класс электробезопасности:                                    | Класс I                                            |
| Степень защиты от пыли и влаги:                               | IP 20                                              |
| Класс опасности программного обеспечения:                     | B                                                  |
| Тип рабочей части:                                            | B                                                  |
| Параметры рабочего лазера:                                    |                                                    |
| Выходной видимый свет (красный)                               |                                                    |
| длина волны:                                                  | 650±2 нм                                           |
| тип:                                                          | коллимированный                                    |
| максимальная выходная мощность:                               | 100мВт (+0%/ -10%)                                 |
| диапазон регулировки мощности лазера (красный):               | 10 – 100 мВт (+0%/ -10%)                           |
| Выходной инфракрасный свет (невидимый)                        |                                                    |
| длина волны:                                                  | 808±2 нм                                           |
| тип:                                                          | коллимированный                                    |
| максимальная выходная мощность:                               | 500мВт (+0%/ -10%)                                 |
| диапазон регулировки мощности лазера:                         | 20 – 500мВт (+0%/ -10%).                           |
| Параметры маркерного лазера:                                  |                                                    |
| Выходной видимый свет (красный луч наведения)                 |                                                    |
| - длина волны                                                 | 650±2 нм                                           |
| - выходная мощность                                           | 5 мВт (+0%/ -10%)                                  |
| - длительность эмиссии:                                       | < 2 с                                              |
| Тип камеры:                                                   | Logitech c310, webcam, USB.                        |
| Разрешающая способность камеры:                               | 720 пикселей/30 кадров в секунду.                  |
| Тип лазера:                                                   | полупроводниковый диодный лазер класса 3В          |
| Режим работы лазерного аппарата:                              | непрерывный                                        |
| Дисплей работы (лазерного аппарата)                           |                                                    |
| визуальный:                                                   | монитор компьютера (не входит в комплект           |
| медицинского изделия)                                         |                                                    |
| акустический:                                                 | пьезоэлектрический                                 |
| Время подготовки лазерного аппарата к работе:                 | 120 с (+0%/ -5%).                                  |
| Диапазон длительности лечения:                                | 600-900 с;                                         |
| Диапазон доз излучения:                                       | 0,5 – 8 Дж/см <sup>2</sup> (+0%/ -10%);            |
| Диапазон доз облучения:                                       | 68 – 405 Дж (+0%/ -10%);                           |
| Время непрерывной работы:                                     | продолжительный.                                   |
| Величина выходного светового конуса:                          | максимум 30°                                       |
| Диапазон площади лечения:                                     | диаметр от 5 мм (+5%/ -0%) – до 700 мм (+0%/ -5%). |
| Диапазон движения лазерной головки вокруг вертикальной оси:   | 180°                                               |
| Диапазон движения лазерной головки вокруг горизонтальной оси: | 180°                                               |
| Рабочая температура:                                          | +10° - +35° C                                      |
| Температура хранения:                                         | 0° - +40° C                                        |
| Относительная влажность:                                      | 40 – 80 %                                          |
| Габариты и вес аппарата лазерного:                            |                                                    |
| Основа:                                                       | 730 x 480 мм (±5%)                                 |
| Высота:                                                       | 1700 мм (±5%)                                      |

|                                                       |                                         |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Вес:                                                  | 34±1 кг.                                |
| Марка предохранителя:                                 | Littelfuse 372-TR5-T3                   |
| Тип предохранителя:                                   | Time-Lag (задержка времени)             |
| Параметры предохранителя                              | 250В, 15А.                              |
| Доступность предохранителя                            | устанавливается на печатную плату блока |
| питания, становится доступным при помощи инструмента. |                                         |

Для эксплуатации лазерного аппарата необходимо наличие сетевой розетки, имеющей третий контакт, подключенный к контуру заземления.

Срок службы изделия: 10 лет.

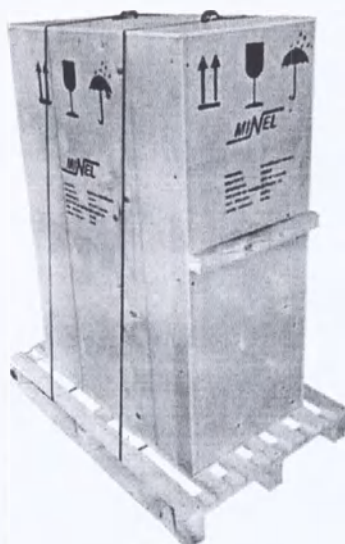
%)

В

%/ -

## 6. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Транспортировочная упаковка лазерного аппарата представляет собой деревянный ящик на стандартном поддоне (800x1200 мм).



Общий вид транспортировочной упаковки лазерного аппарата.  
Расшифровка символов, нанесенных на транспортировочной упаковке.

|  |                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Верх<br>Указывает правильное вертикальное положение груза.              |
|  | Хрупкое. Осторожно<br>Хрупкость груза.<br>Осторожное обращение с грузом |
|  | Беречь от влаги.<br>Необходимость защиты груза от воздействия влаги.    |

Лазерный аппарат поставляется в частично разобранном виде, закреплен при помощи деревянных фиксаторов. Деревянные фиксаторы обеспечивают неподвижность разобранной стойки.

### Допустимые транспортные условия и данные:

Температура транспортирования: -10°C +45°C;

Влажность транспортирования: относительная влажность  $\leq 90\%$  (конденсация не допустима);

Вес брутто (без поддона): 85кг;

Габариты: 560 x 1070 x 1340 мм;

Поддон (EU стандарт) 800 x 1200 мм.



**Внимание!**

**Видимое и невидимое  
лазерное излучение!**

Макет маркировки места выхода лазерного луча.

# **Black Light ME 2010**

## **Порядок включения**

1. Нажать кнопку СЕТЬ
2. Включить компьютер
3. Повернуть ключ лазерного луча  
в положение ВКЛ

## **Порядок выключения**

1. Повернуть ключ лазерного луча  
в положение ВЫКЛ
2. Выключить компьютер
3. Нажать кнопку СЕТЬ

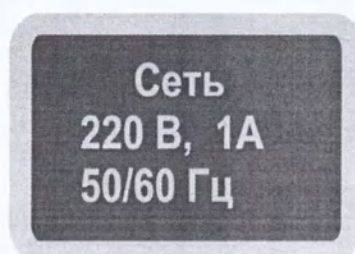
Макет маркировки с указаниями по включению и выключения лазерного аппарата



Макет маркировки ключа безопасности лазерного аппарата



Макет маркировки кнопки питания лазерного аппарата



Макет маркировки разъема питания от сети лазерного аппарата

| Сертификат в Евразии |             |
|----------------------|-------------|
| Модель:              | Black Light |
| Тип:                 | BE 2010     |
| №:                   |             |

Производитель:  
**MINEL Kft.**  
1901 Budapest  
H. János Pál pápa tér 13.

09.2017



| Технические параметры |        |
|-----------------------|--------|
| Среднее напряжение    | 220 В  |
| Средняя мощность      | 100 Вт |
| Мощность              | 500 Вт |

Степень защиты: IP20



**Лазерное излучение!**  
Лазерное устройство класса 3B  
Защитите глаза от прямого  
или отраженного излучения!

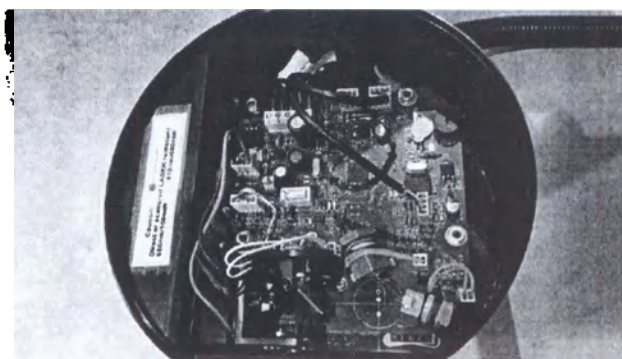
Макс. выходная мощность  
/output 100 мВт  
500 мВт

**Laser radiation!**  
Class 3B product  
Avoid eye exposure to  
direct or scattered radiation!

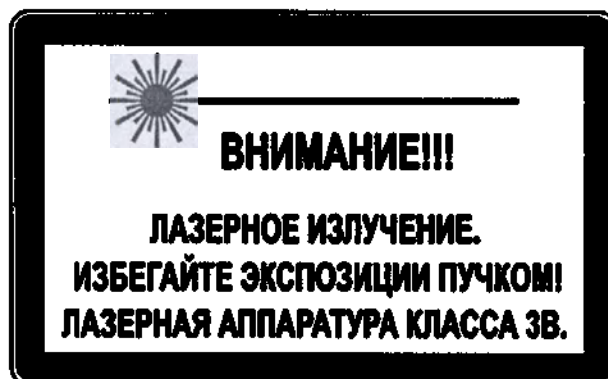
Длина волны выходного света  
/ wavelength 650 nm  
808 nm

Макет маркировки лазерного аппарата

**Осторожно!**  
Прямое или отраженное лазерное излучение!  
650nm/100mВт 808nm/500mВт



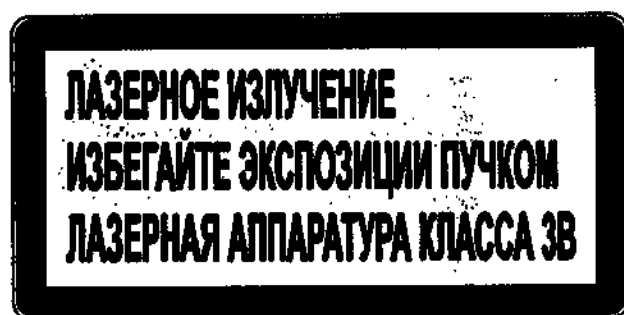
Макет маркировки, предупреждающей о лазерном излучении, наносимый внутри лазерной головки



Макет маркировки защитного кожуха лазерной головки лазерного аппарата



Макет маркировки съемного защитного кожуха лазерной головки лазерного аппарата.

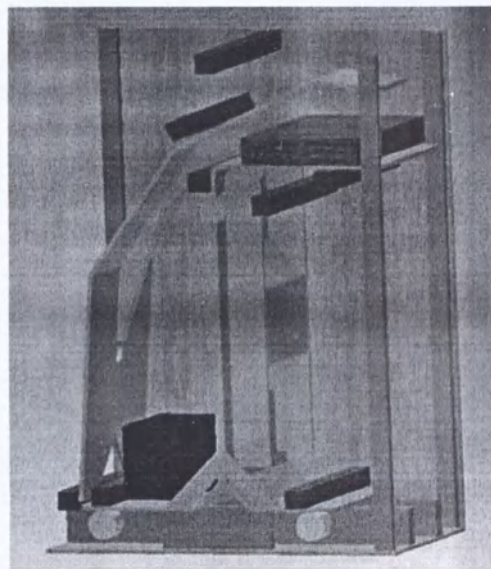
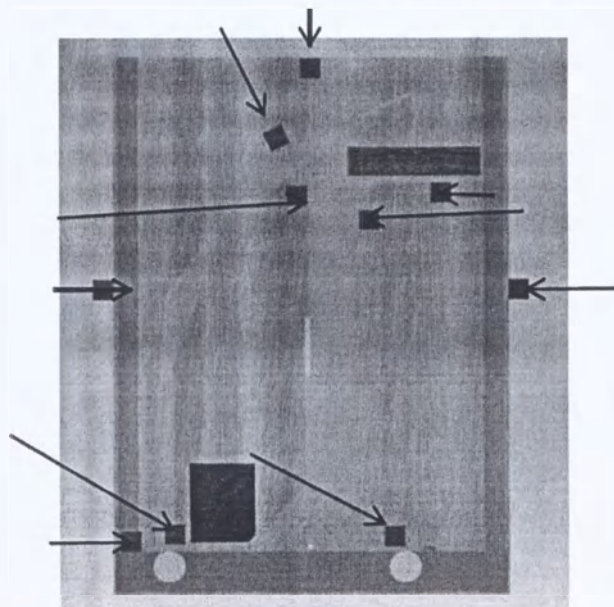


Макет предупреждающей и пояснительной маркировки лазерного аппарата.

## 7. Демонтаж транспортировочной упаковки, монтаж лазерного аппарата.

В случае если транспортировка лазерного аппарата осуществлялась при отрицательных температурах, перед демонтажем транспортировочной упаковки необходимо держать транспортировочную упаковку один день в помещении для предотвращения образования конденсата.

На рисунке показано расположение и фиксация лазерного аппарата в транспортировочной упаковке (стрелками обозначены фиксаторы).



Транспортировочная упаковка с фиксаторами собирается шурупами.

Для демонтажа транспортировочной упаковки потребуется отвертка типа PH2 (ручная или электрическая) и шестигранный ключ (имбус).

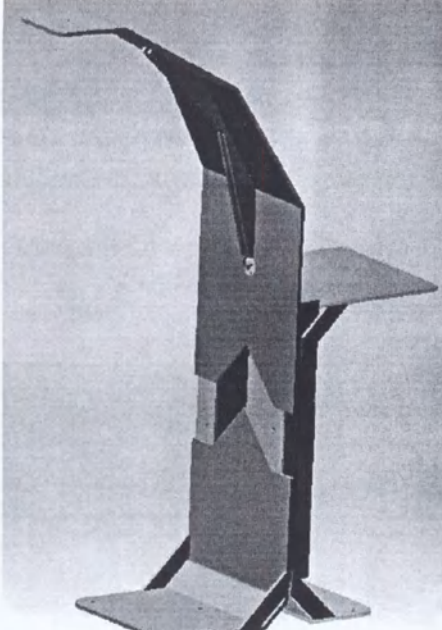
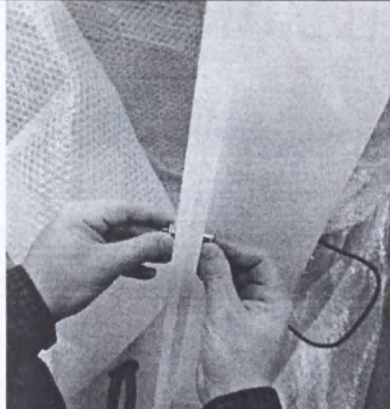
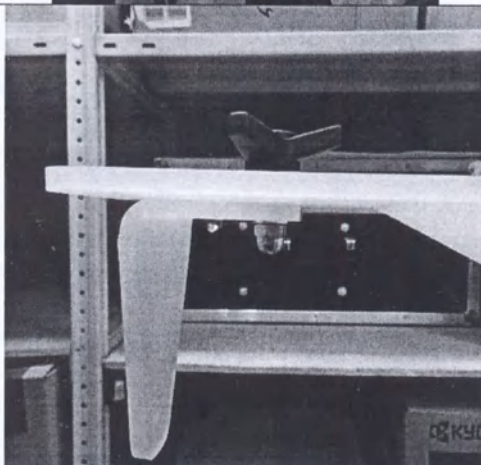
Для надежного демонтажа нужны два человека.

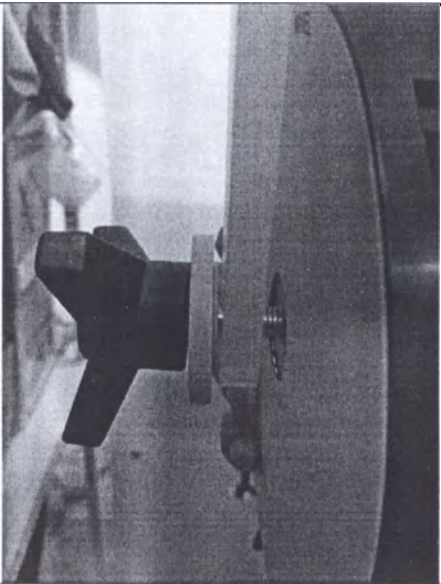
Для того, чтобы не повредить лазерный аппарат при демонтаже транспортировочной упаковки следуйте нижеуказанным рекомендациям!

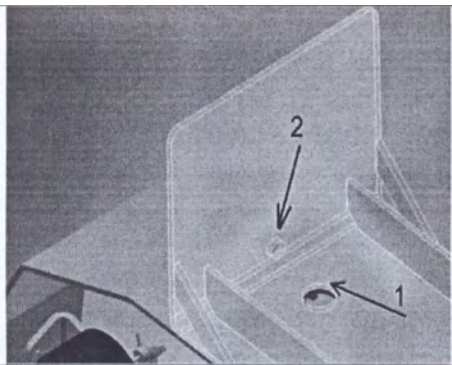
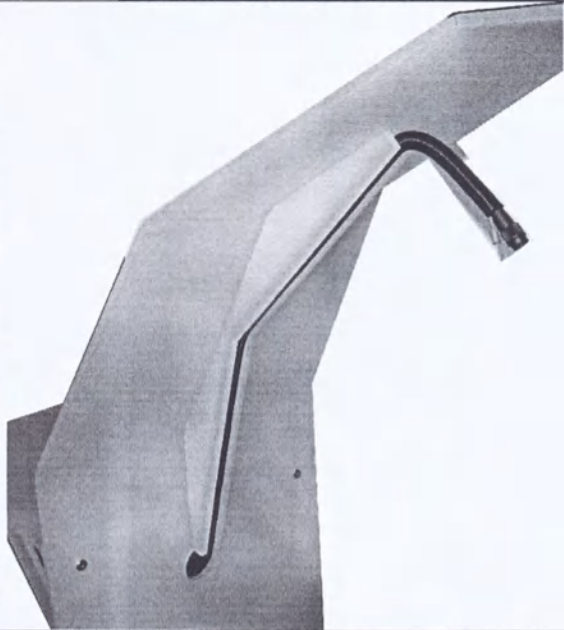
1. Вывинтить шурупы (6 шт) и удалить крышку, далее удалить боковую часть ящика (вывинтить 10 шурупов);
2. Вывинтить 2 шурупа поперечного фиксатора, потом удалить его (бывает, что поперечные фиксаторы плотно прилегают к транспортировочной упаковке). После удаления поперечного фиксатора, осторожно вынуть верхнюю половину стойки, положить стойку на пол до начала монтажа;
3. Удалить ремешки, которые держат картонные коробки. Потом вынуть коробки и положить их в сторону пока не понадобятся;
4. Вывинтить шурупы фиксаторов стоки, потом удалить их;
5. Взять с двух сторон, вынуть нижнюю половину стойки за основание, таким образом, чтобы не задеть колесами продольные деревянные фиксаторы.

*Внимание! Не поднимать стойку за клеенную часть и за столешницу!*

## Монтаж лазерного аппарата.

|                                                                                     |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Соединить нижнюю и верхнюю половину стойки как показано на рисунке.</p>                                                                               |
|   | <p>Стянуть нижнюю и верхнюю половину стойки винтами (4 шт), так как это показано на изображении. Целесообразно начинать с верхних винтов.</p>            |
|  | <p>Присоединить опорный элемент лазерной головки к стойке, как показано на рисунке. Винт затянуть руками. Не забудьте установить страховочную гайку!</p> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Закрепить лазерную головку к стойке при помощи пластмассового винта, как показано на рисунке. Винт слегка затянуть так, чтобы головка сама по себе не смогла отвернуться.</p> |
|   | <p>Развязать соединительный кабельный. Соединительный кабель представляет собой провода, проложенные в гофрированной трубке.</p>                                                 |
|  | <p>Соединительный кабель со стороны подключения к лазерной головке оканчивается 2-мя разъемами (12-ти полюсный и 4 мм разъем) такими как изображено на рисунке.</p>              |
|  | <p>С противоположной стороны соединительный кабель, разветвляясь на две части, одной частью соединяется с блоком питания, второй частью оканчивается USB разъемом.</p>           |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Просунуть соединительный кабель с 12-ти полюсным и с 4 мм разъемами в отверстие 1. Кабель с USB разъемом просунуть в отверстие 2.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   | <p>Просунуть по желобу стойки соединительный кабель с 12-ти полюсным и с 4 мм разъемами в сторону лазерной головки так как это показано на рисунке.</p> <p>На участке между лазерной головкой и кабельным каналом оставить дугу в соединительном кабеле, для того, чтобы при повороте головки соединительный кабель не натягивался. Соединительный кабель между лазерной головкой и ПК в кабельном канале не закреплять для сохранения его упругости.</p> |
|  | <p>Распаковать компьютер управления (не входит в состав медицинского изделия и приобретается отдельно) с установленной Уполномоченным представителем программой управления и разместить на столешнице стойки.</p> <p>Подключить кабель питания компьютера управления.</p>                                                                                                                                                                                 |

ти  
ие 1.

льный  
мами

при  
ь не  
жду  
нале  
сти.

й

а



Кабель, подключаемый к компьютеру управления можно подключать в любой USB порт (целесообразно пользоваться с ближайшим USB портом).



а) Подключить 4 мм разъем к гнезду лазерной головки.



б) 12-ти полюсный разъем присоединить к гнезду лазерной головки.

|                                                                                   |                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Подключить сетевой кабель к гнезду блока питания. Как это показано на рисунке.</p>                                                              |
|                                                                                   | <p>Подключить сетевой кабель лазерного аппарата и кабель питания компьютера управления к гнезду электропитания от электросети (220В, 50/60Гц).</p> |

**ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

- После подключения к электросети лазерный аппарат готов к включению. При нажатии кнопки на блоке питания включается сеть. О включенном состоянии лазерного аппарата свидетельствует загорание светового кольца голубого цвета на кнопке включения питания.
- Компьютер управления включить только после подключения к электросети. Откройте компьютер управления и нажмите на кнопку включения. Программа управления устанавливается Уполномоченным представителем таким образом, что после включения компьютера управления автоматически запускается. Запуск программы управления лазерным аппаратом может длиться до 2 минут, при ее запуске не нажимать ничего на клавиатуре.
- Мигающий луч наведения выдается лазерным аппаратом только тогда, когда в программе уже вошли в терапевтический режим и ключ безопасности на блоке питания повернут в разрешительный режим. Терапевтический режим — это окно программы в котором видно изображение с камеры и устанавливаются параметры терапии. Присутствие активного лазерного света сигнализируется мигающим красным светом под лазерной головкой и желтым светом над выключателем на блоке питания.
- Далее можно пользоваться лазерным аппаратом ежедневно следуя описанию в «Эксплуатационной документации».
- Выключение выполнить в обратном порядке. Первым делом выключить компьютер управления, что является обычной процедурой выключения в операционной системе Windows. После этого, нажатием сетевого выключателя на блоке питания, выключить лазерный аппарат.
- Во избежание использования лазерного аппарата некомпетентными или необученными лицами, после выключения лазерного аппарата необходимо повернуть ключ безопасности в

нерабочее положение и убрать в закрытое от посторонних лиц место. Использование лазерного аппарата неквалифицированными или необученными лицами может привести к причинению вреда здоровью.

**ВНИМАНИЕ!** 

Ключ безопасности держать в закрытом от посторонних лиц месте!

Не забудьте, лазерный луч класса 3В опасный!

Защитные очки носить обязательно!

Очки приобрести можно в специализированном сервисе.

**Применение защитных очков при работе с Лазерным аппаратом.**

**ВНИМАНИЕ!** В приборе применяется коллимированный лазерный луч! Смотреть в лазерный луч нельзя даже в защитных очках!

До включения рабочего излучения обеспечивается четкая индикация места, в которое попадет это излучение путем использования видимого луча наведения, который различим через защитные очки.

Пациент и врач-специалист должны надеть защитные очки перед началом терапии и носить на протяжении лечения.

В случае перемещения Лазерного аппарата в другое место эксплуатации необходимо отсоединить лазерную головку и компьютер управления путём ослабления винтов крепления и отсоединением кабелей. Лазерная головка и компьютер управления чувствительны к тряске, поэтому для их транспортировки требуются коробки с мягким наполнителем.

Для того, чтобы верхняя часть стойки не колебалась ее необходимо закрепить!

В случае соблюдения условий транспортировки прибор должен работать безотказно. Если поведение прибора отличается от нормального, то просьба обратиться к специализированному сервису!

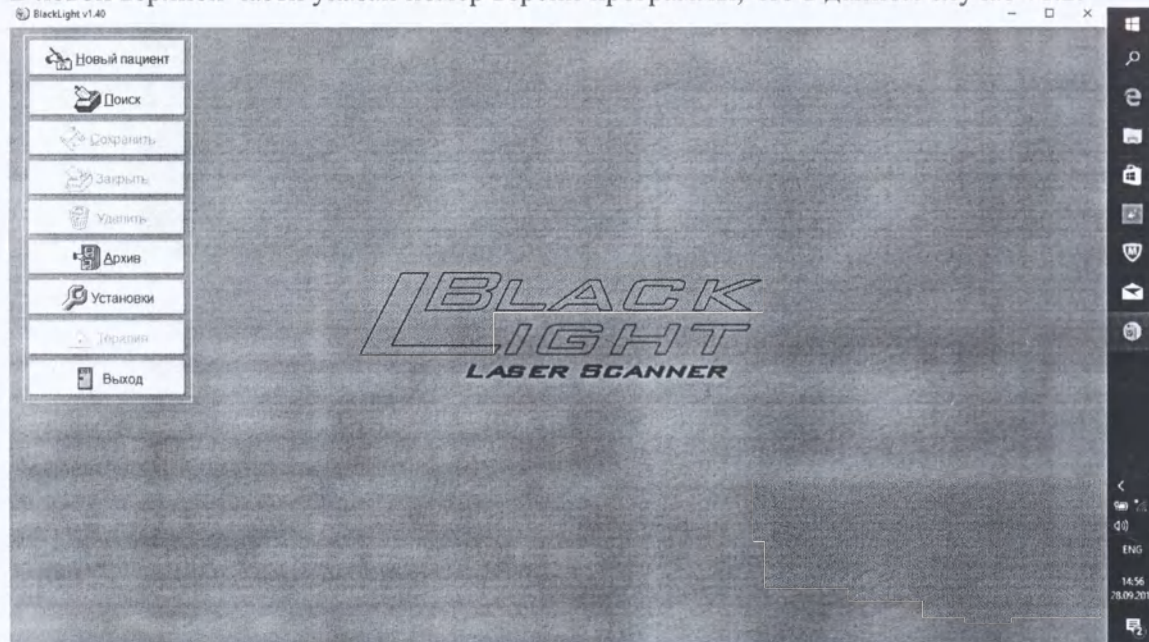
## 8. Руководство пользователя программы управления

### Интерфейс программы управления.

#### Запуск программы.

После включения лазерного аппарата включите компьютер управления. После запуска компьютера управления автоматически запускается и программа управления. Если по какой-то причине совершен выход из программы управления, тогда нужно нажать мышью на иконку **BlackLight**, чтобы вернуться в программу. При этом на экране компьютера управления видна нижеследующая картина:

В левой верхней части указан номер версии программы, что в данном случае v1.2.



#### База данных пациентов

Перед началом сеанса терапии необходимо выбрать нужного пациента из базы данных.

Пациент может быть, как старым, который уже внесён в базу данных, так и новым, данные которого нужно заносить вновь. Если хотим ввести нового пациента, тогда нужно нажать на кнопку «Новый пациент». Выбор из старых пациентов делается нажатием кнопки «Поиск». После нажатия появляется список фамилий, дат рождения и идентификационных номеров.



## Личный лист

Выбирая пациента, появляется его личный лист:

Сюда вводятся личные данные пациента. При изменении данных нажатием кнопки «Закрыть» а с помощью кнопки «Удалить» удаляется. Личные листы пациентов хранятся в базе данных.

В верхней части открытого личного листа находятся вкладки. Первая вкладка «Личные данные» содержит личные данные пациента (ФИО, адрес, телефон и т.д.). На вкладках «История болезни» и «Жалобы» можно задать произвольный текст истории болезни и состояния здоровья пациента. На вкладке «Заключение» можно написать заключение. Вкладка «Терапевтические листы» содержит перечень проведённых процедур.

## Просмотр проведённых лечений

Нажимая на вкладку «Терапевтические листы» появляется перечень проведённых процедур.

Здесь видны даты ранее проведённых лечений, мощность лазерного луча, применённые дозы и длительность лечения. В правом верхнем углу появляется фото небольшого размера, относящееся к данному лечению. (Перед началом лечения прибор автоматически

делает снимок пациента). Для увеличения фотографии необходимо нажать на фото. Таким образом возможно посмотреть, как диашоу, фотографии, сделанные во время сеансов. И так можно проследить как изменилось состояние больного участка тела под действием терапии.

### Архивация и активизация личных листов

Возможна архивация личных листов. Архивацией целесообразно пользоваться в том случае, когда пациент по всей вероятности больше не будет проходить терапию. И так его фамилия больше не появляется в списке поиска. Выбрав кнопку «Архивация» из меню левой стороны появляется следующее окно. Здесь перед каждой фамилией появляются пустые квадраты в которых можно галочку напротив тех пациентов, данные которых необходимо заархивировать. Есть возможность для повторного изъятия пациента из архива. (Открывать возможно только не архивированные листы).

### Лечение

#### Запуск лечения.

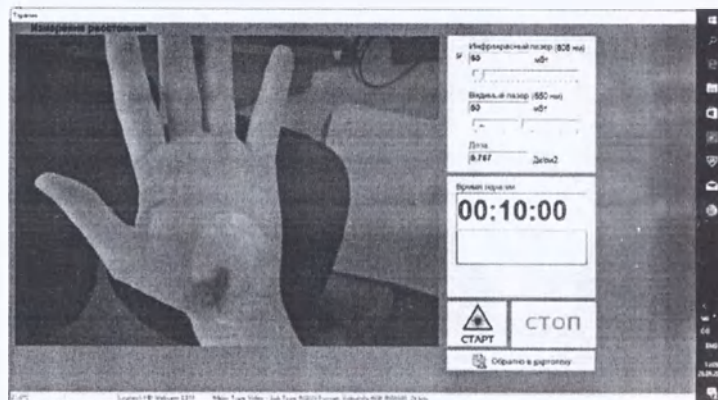
Передпоследняя кнопка главного меню «Лечение» расположена на левой стороне. Эта кнопка активна только тогда, когда открыт личный лист пациента. Нажатием этой кнопки появляется окно лечения.

На левой стороне появляется изображение от встроенной камеры, а на правой стороне выставленные параметры. В исходном положении прибор излучает маломощный свет, так называемый маркерный лазер. Эта лазерная точка показывает центр площади подлежащей лечению, и прибор эту точку использует для измерения расстояния. В левом

верхнем углу виден актуальный режим, что в данном случае «Измерение расстояния». Прибор определяет расстояние до облучаемой поверхности и размер облучаемой площади, а дозу в Дж/см<sup>2</sup> применяемой мощности подсчитывает исходя из установленной мощности и длительности. Результат высвечивается на экране компьютера управления. Естественно, расчёт может быть и обратный, когда устанавливается доза и после клика на поле дозы прибор высчитывает длительность лечения.

#### Установка площади лечения

На картинке показан мигающий маркерный лазерный луч, указывающий на центральную точку облучаемой площади. Прозрачный участок вокруг центральной точки показывает площадь подлежащую лечению. Участок на который не распространяется лечение, показан мутным. При помощи клика левой кнопкой мыши на картинке можно установить горизонтальный и вертикальный радиус облучаемого участка. Этим можно установить точные размеры площади облучаемой лазером. Клик вдоль линии вертикальной оси эллипса левой кнопкой мыши устанавливается вертикальный радиус, а клик вдоль горизонтальной линии оси устанавливается горизонтальный радиус. После клика правой кнопкой мыши на участке внутри эллипса станет возможным образовать вместо сплошного эллипса кольцо. Таким образом сканирующий лазер не освещает середину эллипса, только площадь кольца. Эта функция полезна, например, в лечении язв, где не рекомендуется облучать середину в области открытой раны.



Поскольку маркерный луч проходит через ту же передающую оптическую систему, что и работающий луч, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если маркерный луч отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме.

#### Установка дозы

В правой колонке найдёте устанавливаемые параметры: мощность инфракрасного и видимого луча, а также величина дозы, или длительность лечения. Галочки, установленные перед значением мощности лазера говорят о том, будет ли данный лазер светить во время лечения или нет.

При помощи размеров выбранного участка и установленной мощности, плюс заданием длительности и дозы лечения автоматически высчитывается нужный параметр.



Лечение запускается нажатием кнопки **СТАРТ**. Лечение в любое время может быть остановлено нажатием кнопки **СТОП**. Окно лечения закрывается нажатием кнопки

В нижней части окна лечения, в полосе статус, показана актуальная температура лазеров, (автоматически поддерживается на уровне ниже 30°C), информация о камере и лазерной головке (тип камеры, разрешающая способность, код неисправности).

#### Запуск терапии

После запуска лечения, нажатием кнопки «СТАРТ», лазерный аппарат делает фотоснимок. После этого начинается фактическая терапия. До этого момента был включен только маломощный видимый лазерный луч.

Сейчас следует переключение инфракрасного и видимого луча на более мощный режим в соответствии установленным значениям. На правой стороне с большими цифрами показано оставшееся время лечения. Дополнительную информацию об оставшемся времени лечения даёт голубая полоса под цифрами, которая уменьшается пропорционально оставшемуся времени и исчезнет к концу лечения.

Если время лечения истекает, или лечение прерывается нажатием кнопки «СТОП» программа управления автоматически возвращается к личным листам, где среди листов лечения уже видны данные, дата лечения, и фотография настоящего сеанса.

### Меры предосторожности при лечении

Не двигаться во время лечения! (Изменение расстояния от лазерной головки повлечёт за собой изменение дозы облучения);

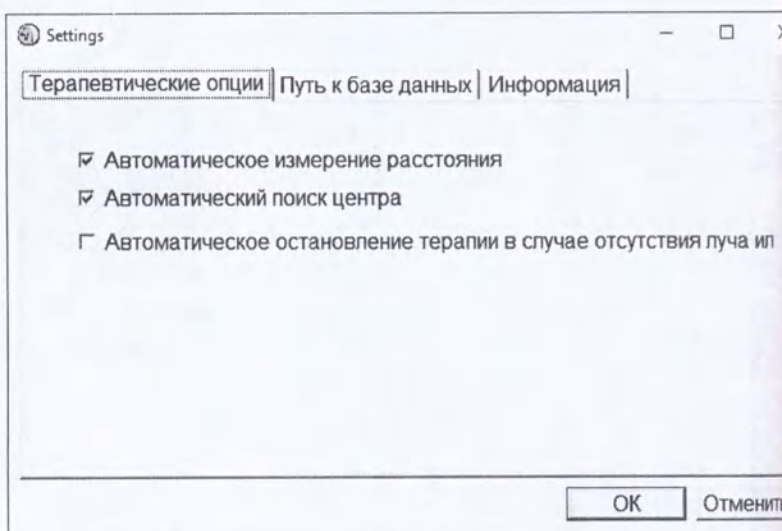
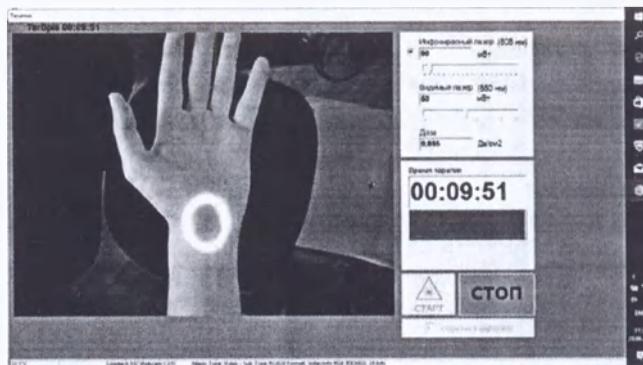
Удалить всякие металлические, светоотражающие предметы с поверхности части тела на которой будет проводится лечение! (С одной стороны, они могут помешать работе программы управления, с другой стороны, отражённый лазерный луч может попасть в глаза и повредить зрение;

Во время лечения пациент и персонал, участвующий в процедуре, должны носить защитные очки!

### Следить за безопасностью

- Мощные лазерные лучи могут оказать сильное повреждение глаз, поэтому обязательно носить защитные очки во время лечения!

- С целью предотвращения несчастных случаев прибор имеет несколько защитных функций. Если мощный инфракрасный лазерный луч стоит в одной точке, тогда он может вызвать ожоги на коже, поэтому программа управления обрабатывает изображение с камеры и, в случае обнаружения, что зеркала работают не корректно, выключает лазерный луч. Эта настройка может быть отключена. Для этого необходимо нажать кнопку «Настройка» в меню и стереть галочку перед опцией «Автоматическая остановка лечения если нет отклонение, или луча» Отключение этой функции безопасности позволяет проводить более мощное облучение некоторых точек, но при этом врачу необходимо следить за тем,



что тепло, выделяющееся при концентрированном облучении, не привело к ожогам. Особенно опасно это у пациентов с темным цветом кожи.

- Отключается лазерный луч и в том случае когда прерывается связь между компьютером управления и лазерной головкой (отсоединяется разъём USB), или зависает компьютер, выходит из программы, или лазерный диод перегревается.

-Для работы лазера требуется вставить и повернуть ключ безопасности в рабочее положение в выключателе блока питания. Ключ безопасности должен находиться у человека прошедшего обучение работе на лазерном аппарате и отвечающего за безопасность лазера.

#### Перечень системных сообщений программы управления.

| ID                    | Сообщение                                                     | Описание                                                                                                                                        | Устранение                                                                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SaveErrK              | Карточка не сохраняется!                                      | Отсутствует право доступа или емкость жесткого диска недостаточна для того, чтобы сохранить карточку пациента.                                  | Ввести логин и пароль. Очистить место на жестком диске.                                                |
| OpenErrK              | Карточка не открывается!                                      | Выбранная карточка пациента не загружается т.к. повреждена или отсутствует.                                                                     | Создать новую карточку пациента.                                                                       |
| CommErr               | Коммуникационная ошибка с лазерной головкой!                  | Компьютер управления не может связаться с лазерным блоком.                                                                                      | Проверить соединение USB между лазерной головкой и компьютером управления.                             |
| NoLaser Detected      | Камера не распознала лазерного луча, поэтому терапия прервана | Камера не распознала лазерного луча, поэтому терапия прервана.                                                                                  | Обратитесь к Уполномоченному представителю.                                                            |
| Camera NotFound       | Камера не найдена!                                            | Компьютер управления не может связаться с камерой.                                                                                              | Проверьте подключение камеры к USB порту компьютера и конфигурацию INI файла! Перезапустите программу! |
| FailedTo OpenCOM Port | Ошибка при открытии последовательного порта!                  | Открытие канала коммуникации, заданного в файле BlackLight.INI не удалось, следовательно управляющий ПК не может связаться с лазерной головкой. | Обратитесь к Уполномоченному представителю.                                                            |
| NoMarker Found        | Не видно маркерного лазера! Проверить выключатель с ключом!   | Камера не видит маркерного луча.                                                                                                                | Поверните ключ безопасности в рабочее положение.                                                       |
| ZeroTreatTime         | Время терапии ноль!                                           | При запуске терапии установленная длительность ноль.                                                                                            | Установить длительность терапии отличную от нуля.                                                      |

| ID              | Сообщение                                            | Описание                                                                                                                               | Устранение                                                                                  |
|-----------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| IRPower Range   | Мощность инфракрасного лазера может быть 20..500 мВт | Заданная мощность инфракрасного луча не достигает минимальное значение 20мВт, или превышает максимальное значение 500мВт.              | Задать мощность инфракрасного лазера в интервале 20..500 мВт.                               |
| VisPowerRange   | Мощность видимого лазера может быть 10..100 мВт      | Заданная мощность видимого лазера не достигает минимальное значение 10мВт, или превышает максимальное значение 100мВт.                 | Задать мощность видимого лазера в интервале 10..100 мВт.                                    |
| Dose Range      | Доза может быть 0..100 Дж/см <sup>2</sup>            | Заданная доза превышает максимально допустимое значение.                                                                               | Задать дозу в интервале 0..100 Дж/см <sup>2</sup> .                                         |
| Distance Range  | Расстояние может быть 100..2000 мм                   | В случае установки расстояния между пациентом и лазерной головкой в ручную, оно не укладывается в допустимый диапазон 100мм – 2000 мм. | Задать расстояние между пациентом и лазерной головкой в ручную в диапазоне 100мм – 2000 мм. |
| TreatTime Range | Время терапии должно быть не менее 10 секунд         | Длительность терапии не должна быть менее 10 секунд.                                                                                   | В таких случаях лазерный аппарат автоматически выставит 10 секунд для терапии.              |

## 9. Рекомендации по терапии.

### Терапия позвоночника и ближайших мышц.

Терапию стоит начинать непосредственно около позвоночника. Дегенеративные процессы шейного позвоночника часто сопровождаются болями шеи, плеч и загибка, поэтому лазерную терапию целесообразно начинать с верхних позвонков C1, C2. Также



можно лечить сегментальные боли на паравертебральных участках в близи позвоночника. Лечение участков грудной клетки в близи позвоночника выполняется таким же путём, лечением участков рядом с поперечным отростком. В терапии синдрома болей люмбаго внутренней границей сканирования являются участки в близи позвоночника. Очень важна соответствующая дозировка.

## Терапия плечевого сустава.



Прощупывая болевые точки облучаются точки адгезии мышц.

### Терапия сустава локтей

В лечении суставов важной предпосылкой является открытость суставной щели, так как без неё лазерный луч не достаёт выбранную структуру. Лечение можно проводить в флектальном положении суставов с внутренней или с внешней стороны.

### Терапия сустава запястий

Как у других суставов лазерное лечение может успешно применяться только в случае открытой щели суставов. В случае тендинита в прональном и супинальном положении можно лечить переход сухожилия-мышц и поверхность сцепления сухожилия над суставами.

### Терапия тазобедренного сустава

Тазобедренный сустав лежит глубоко, покрыт мышцами, поэтому для доступа необходимо соответствующее положение сустава. Эти позиции:

позиция **glutealis** (большие ягодичные мышцы);  
позиция **inguinalis** (паховая) в вывернутом положении мышц;  
**trochanter** облучение выше этого участка.

### Терапия голеностопных суставов

В случае боли пяточного сухожилия необходимо находить точки сцепления сухожилия. Лечение сустава происходит в внутреннем и внешнем боковом положении.

### Терапия жевательных суставов

Терапия проводится на участке между виском и челюстью. Следить чтобы лазерный луч не попадал в глаза.

### Терапия малых суставов руки

В случае артроза малых суставов пальцев лечение происходит при открытой поверхности суставов, то есть в согнутом положении пальцев.

### **Терапия сустава колен**

Терапия больных суставов дегенеративного происхождения может быть выполнено исключением пателлы. Перипателлярное поле сканируется во всех четырёх квадрантах коленных суставов. При лечении болей подколенных суставов в центре сканнера должно быть **fossa genu**. Для успешной терапии необходимо открыть суставные щели.

### **Лишай.**

После лечения спинномозгового корешка соответствующей дерматоме необходимо сканировать места дерматомы.

### **Терапия язвы ног**

При помощи сканирующего лазера можно лечить тяжёлые, трудно-лечимые язвы ног. При этом важно очистить поверхность больной кожи от разных кремов, которые могут ослабить проникновение лазерных лучей.

Лечение целесообразно проводить пропуском эпицентра, пропуск эпицентра постепенно, при улучшении состояния больного участка, можно уменьшать.

### **Терапия боли в пояснице**

Внезапно возникающие боли поясницы, также частые жалобы такого же рода успешно лечатся сканирующим лазером. Лечение начинается с поиском максимальных болевых точек у выхода нервов. В этих местах происходит лечение, потом найдя соседние болевые места оно продолжается.

Во всех случаях, особенно у больных с повторяющимися болями необходимо выяснить нет ли дископатии или грыжи межпозвоночного диска. Стоит проверять и неврологические симптомы, решить нужно ли хирургическое вмешательство.

### **Терапия кривошеи**

Сюда относятся шейные спазмы с большими болями плеча, особенно в следствии переохлаждения. Необходима на ощупь определить область спазма, сканировать выявленную область, процедура сканирования даёт заметное облегчение. В некоторых случаях достаточно проводить один сеанс.

### **Рекомендуемые параметры лечения.**

Рекомендуемые параметры лечения указаны в таблице ниже. Допускается Естественно возможно отклоняться от этих значений +/- если физическая структура пациента отличается от средней.

Для детей до 16 лет применять половинную дозу указанной в таблице интенсивности. Не лечить лазером детей моложе 6 лет!

Прочистить облучаемую поверхность кожи, освободить от разных кремов, пудры и красок, так как они в значительной степени ухудшают проникновение лазера.

Таблица «Рекомендуемые параметры лечения»

| Область           | Болезнь                                                                                          | Место применения                                | Мощность инфракрасного лазера мВт | Мощность красного лазера мВт | Доза излучения, Дж/см² | Длительность лечения, мин | Количество сеансов                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ортопедия         | Деформации                                                                                       | Деформированные суставы при остеоартрозе руки   | 300                               | 10                           | 4                      | 10                        | 5 - 7                                                                                           |
|                   | Артрит, Артроз.                                                                                  | Сустав плеча                                    | 350                               | 100                          | 4-8                    | 15                        | 5 - 7                                                                                           |
|                   |                                                                                                  | Сустав локтей                                   | 75                                | 75                           | 1-2                    | 15                        | 8 - 10                                                                                          |
|                   |                                                                                                  | Сустав запястья                                 | 210                               | 80                           | 1-2                    | 15                        | 8 - 10                                                                                          |
|                   |                                                                                                  | Тазобедренный сустав (по сторонам)              | 340                               | 100                          | 2                      | 15                        | 5 - 6                                                                                           |
|                   |                                                                                                  | Голеностоп (внешний и внутренний)               | 150                               | 80                           | 2                      | 15                        | 8 - 10                                                                                          |
|                   |                                                                                                  | Жевательный сустав                              | 150                               | 80                           | 3                      | 10                        | 3 - 4                                                                                           |
|                   |                                                                                                  | Малые суставы руки                              | 100                               | 60                           | 2                      | 15                        | 10 - 12                                                                                         |
|                   |                                                                                                  | Сустав колен спереди и сзади                    | 300                               | 100                          | 3                      | 10                        | 5 - 6                                                                                           |
|                   | Люмбаго                                                                                          | Поясница                                        | 250                               | 100                          | 2-4                    | 15                        | 5 - 6                                                                                           |
| Физиотерапия      | Растяжение связок                                                                                | Участок растяжения                              | 480                               | 20                           | 4                      | 10                        | 3 - 4                                                                                           |
|                   | Эпикондилит (локтевого сустава)                                                                  | Сустав локтей                                   | 75                                | 75                           | 1-2                    | 15                        | 8 - 10                                                                                          |
|                   | Воспаление сухожилия                                                                             | Участок воспаления                              | 300                               | 100                          | 6-8                    | 10                        | 4 - 6                                                                                           |
|                   | Кривошея                                                                                         | Участок шеи                                     | 250                               | 100                          | 2-4                    | 15                        | 5 - 6                                                                                           |
|                   | Варикозное расширение вен                                                                        | Нижние конечности                               | 100                               | 100                          | 2-4                    | 15                        | 5 - 8                                                                                           |
|                   | Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой и воспалением                               | Проблемное место (напр. пятно с диаметром 13см) | 500                               | 100                          | 4                      | 20                        | 15 (2 раза в неделю в течение 3-х недель, далее 1 раз в неделю до устранения язвы и воспаления) |
|                   | Пяточная шпора                                                                                   | пяточная кость (Calcaneus)                      | 300                               | 50                           | 5                      | 10                        | 6-10                                                                                            |
|                   | Синдром щелкающего пальца                                                                        | Проблемное место                                | 200                               | 100                          | 4                      | 10                        | 5                                                                                               |
|                   | Размягчение усадки (сокращения) тканей вследствие ладонного и подошвенного фиброматоза           | Проблемное место                                | 350                               | 50                           | 6                      | 15                        | 5-8                                                                                             |
|                   | Отечные, болезненные состояния жевательных мышц вследствие длительных стоматологических процедур | Проблемное место                                | 200                               | 100                          | 5                      | 10                        | 3-5                                                                                             |
| Спортивные травмы | Тендинит                                                                                         | Участок воспаления                              | 300                               | 100                          | 6-8                    | 10                        | 4-6                                                                                             |
|                   | Растяжение связок                                                                                | Участок растяжения                              | 480                               | 20                           | 4                      | 10                        | 3 - 4                                                                                           |
| Дерматология      | Псориаз                                                                                          | Проблемное место                                | 150                               | 150                          | 2-3                    | 10                        | 5-10                                                                                            |
| Отоларингология   | Гайморит                                                                                         | Проблемное место                                | 200                               | 150                          | 3                      | 10                        | 3-6                                                                                             |
|                   | Аллергический ринит                                                                              | Проблемное место                                | 200                               | 50                           | 3                      | 10                        | 3-6                                                                                             |

## 10. Перечень стандартов, применяемых производителем.

| № П/П | Номер стандарта              | Наименование стандарта                                                                 |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | MSz EN 60601-1:2006/A12:2015 | Требования безопасности для медицинских электрических систем.                          |
| 2.    | MSz EN 60601-1-2:2007        | Электромагнитная совместимость. Методы испытаний.                                      |
| 3.    | MSz EN 60601-1-06            | Эргономичность.                                                                        |
| 4.    | MSz EN 62366 :2007           | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.              |
| 5.    | MSz EN 60601-2-22            | Хирургическое, косметическое, терапевтическое и диагностическое лазерное оборудование. |
| 6.    | Msz EN 60825-1:2014          | Безопасность лазерной аппаратуры.                                                      |
| 7.    | ISO 14971:2007               | Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским устройствам           |

## 11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе Лазерного аппарата отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

## 12. Информация о проведенных испытаниях

| № П/П | Наименование                  | Соответствие стандартам                                                                                                                      | Дата выпуска |
|-------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1     | Product Characterization Form | MSz EN 60601-1:2006/A12:2015<br>MSz EN 60601-1-2:2007<br>MSz EN 60601-1-06<br>MSz EN 62366 :2007<br>MSz EN 60601-2-22<br>Msz EN 60825-1:2014 | 07.04.2016   |
| 2     | EMC-111223/1                  | MSZ EN 60601-1-2:2008<br>MSZ EN 55011:2010                                                                                                   | 21.12.2011   |

## 13. Электромагнитная совместимость

### Осторожно

При определенных условиях электромагнитные помехи могут негативно отразиться на функционировании Лазерного аппарата. Помехи могут быть вызваны, например, мобильными телефонами или иным телекоммуникационным оборудованием. Если вы обнаружили подобные помехи, выключите Лазерный аппарат и увеличьте расстояние до возможных источников помех.

### Руководство и декларация изготовителя по электромагнитному излучению

Лазерный аппарат предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Заказчик или потребитель Лазерного аппарата обязаны убедиться, что он используется именно в такой среде.

| Вид проверки величины излучения                                       | Соответствие  | Указания по электромагнитной обстановке                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по стандарту CISPR 11                                     | Группа 1      | Лазерный аппарат использует радиочастотную энергию только для работы своих внутренних устройств.<br><br>Поэтому его радиоизлучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех для электронного оборудования, расположенного вблизи.       |
| Радиопомехи по стандарту CISPR 11                                     | Класс В       | Лазерный аппарат подходит для использования во всех учреждениях, в том числе жилых помещениях, а также таких помещениях, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания, обслуживающей здания, используемые в бытовых целях. |
| Излучение гармонических составляющих по стандарту IEC 61000-3-2       | Класс В       |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Колебания напряжения / мерцающее излучение по стандарту IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                               |

# Руководство и декларация изготовителя по помехоустойчивости

| Вид испытаний на помехоустойчивость                                                            | Испытательный уровень по стандарту IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                          | Уровень соответствия                     | Указания по электромагнитной обстановке                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд IEC 61000-4-2                                                        | 6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                                                              | Во время теста устройство работоспособно | Пол в помещении должен быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. |
| Быстрые импульсы IEC 61000-4-4                                                                 | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                                                                      |                                          | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы установки                                                                               |
| Импульсные помехи по стандарту IEC 61000-4-5                                                   | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»                                                                                                                                                                                                                     |                                          | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы установки                                                                               |
| Падение, кратковременные прерывания и изменения напряжения питания по стандарту IEC 61000-4-11 | <5% от U <sub>n</sub> (провал напряжения >95% U <sub>n</sub> ) за 0,5 периода<br>40% от U <sub>n</sub> (провал напряжения 60% U <sub>n</sub> ) за 5 периодов<br>70% от U <sub>n</sub> (провал напряжения 30% U <sub>n</sub> ) за 25 периодов<br><5% от U <sub>n</sub> (провал напряжения >95% U <sub>n</sub> ) за 5 с | Во время теста устройство работоспособно | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы установки. Если пользователю Лазерного аппарата необходимо обеспечить непрерывную       |

|                                                                                                         |       |       |                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         |       |       | работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Лазерного аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 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.                          |
| Примечание.<br>УН — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. |       |       |                                                                                                                                                                    |

| Вид испытаний на помехоустойчивость                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по стандарту МЭК 60601                                                                                | Уровень соответствия  | Указания по электромагнитной обстановке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Тестирование помехоустойчивости проводимых радиосигналов на сетевом проводе IEC 61000-4-6</p> <p>Исследование интерференционного сопротивления излучаемых радиочастот IEC 61000-4-3</p> | <p>3В<br/>(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>Сила поля 3В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц</p> | <p>3В</p> <p>3В/м</p> | <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ <p>(для частот от 80 МГц до 800 МГц)</p> $d=2,3 \sqrt{P}$ <p>(для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>где <math>P</math> — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем,<br/> <math>d</math> — рекомендуемый пространственный разнос, м.<br/>         Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <math>a</math>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <math>b</math>.<br/>         Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |

**Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и Лазерным аппаратом.**

Лазерный аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой имеет место контроль излучаемых радиопомех. Заказчик или потребитель Лазерного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив расстояние между портативными или сотовыми средствами РЧ связи (передатчиками) и Лазерным аппаратом не менее рекомендованного ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

| Максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м |                      |                       |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|                                                | От 150 кГц до 80 МГц                                            | От 80 МГц до 800 МГц | От 800 МГц до 2,5 ГГц |
|                                                | $d = 1,2 \sqrt{p}$                                              | $d = 1,2 \sqrt{p}$   | $d = 2,3 \sqrt{p}$    |
| 0,01                                           | 0,12                                                            | 0,12                 | 0,23                  |
| 0,1                                            | 0,37                                                            | 0,37                 | 0,74                  |
| 1                                              | 1,17                                                            | 1,17                 | 2,33                  |
| 10                                             | 3,69                                                            | 3,69                 | 7,38                  |
| 100                                            | 11,67                                                           | 11,67                | 23,33                 |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос  $d$  в метрах можно оценить с помощью той из приведённых формул, которая применима к частоте передатчика, подставляя в неё максимальную выходную мощность передатчика  $p$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**Примечание 1**

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение диапазона частот.

**Примечание 2**

Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

## 14. Ссылка на предыдущие модификации МИ

Предыдущие модификации медицинского изделия отсутствуют.

## 15. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств

В составе Лазерного аппарата отсутствуют лекарственные средства.

## 16. Очистка и дезинфекция

Очистку лазерного аппарата необходимо производить перед запуском после транспортирования или длительного хранения. Очистка производится сухой салфеткой из бязи.

В процессе эксплуатации необходимо производить дезинфекцию наружных поверхностей лазерного аппарата салфеткой из бязи, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (порошкообразное синтетическое моющее средство, предназначенное для стирки изделий из различных тканей) путём двукратного протирания. Интервал между протираниями – 15 минут. Периодичность дезинфекции лазерного аппарата – не реже одного раза в месяц.

Дезинфекцию очков защитных необходимо проводить спиртовыми салфетками для дезинфекции поверхностей. Периодичность дезинфекции – после каждого лечебного сеанса.

Во время очистки и дезинфекции без необходимости не прикасаться к окну лазерной головки.

**ВНИМАНИЕ!** Во время очистки или дезинфекции прибор обесточить!

**ОСТОРОЖНО!** При очистке и дезинфекции не прикасаться к окну лазерной головки.

## 17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ. Меры безопасности.

Перед поставкой потребителю, лазерный аппарат проходит обязательную калибровку, однако в процессе эксплуатации несогласованность или повреждение передающей оптической системы могут привести к значительным отклонениям мощности лазера, попадающей на пациента, от выходной мощности лазера. Поэтому обязательно, чтобы выходная мощность лазера, фактически попадающая на ткань проверялась во время периодических осмотров (1 раз в 2 года) и откалибрована в случае если это необходимо. Калибровка осуществляется Уполномоченным представителем. Для проверки выходной мощности лазера рекомендуется использовать измеритель мощности лазера ThorLabs PM100 в случае отсутствия данного оборудования необходимо обратиться к Уполномоченному представителю.

В рамках периодической проверки проверяется: выходная мощность лазера, расстояние, определяемое лазером, диаметра пятна лазера.

Для измерения расстояния, определяемого лазером и диаметра пятна лазера, рекомендуется использовать рулетку.

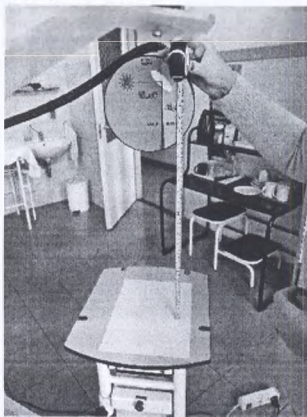
Для измерения выходной мощности рабочего лазера рекомендовано использование измерителя мощности лазера ThorLabs PM100.

**ВАЖНО! Во время измерения соблюдать правила безопасности, относительно лазерного излучения!**

### Последовательность действий при осуществлении периодической проверки.

#### 1) Измерение расстояния 50.

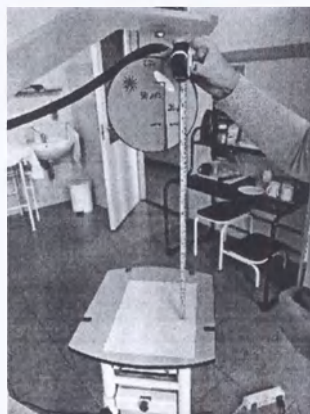
С использованием рулетки расположить лист бумаги на расстоянии 50 см от места выхода лазерного луча из лазерной головки.



Значение расстояния, определенное программой управления, изображенное на мониторе ПК заносим в форму, заполняемую при периодической проверке. Значение измеренного расстояния должно быть 50см (+/- 5см).

#### 2) Измерение расстояния 100

С использованием рулетки расположить лист бумаги на расстоянии 100 см от места выхода лазерного луча из лазерной головки.

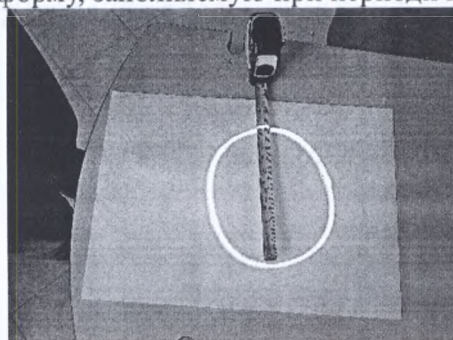


Значение расстояния, определенное программой управления, изображенное на мониторе ПК заносим в форму, заполняемую при периодической проверке. Значение измеренного расстояния должно быть 100см (+/- 10 см).

### 3) Измерение диаметра кольца 50

Лазерный луч установить на максимальную мощность. С использованием рулетки расположить лист бумаги на расстоянии 50 см от места выхода лазерного луча из лазерной головки.

Рулеткой измерить диаметр кольца, образуемого лазером при попадании на лист бумаги, значение занести в форму, заполняемую при периодической проверке.



Значение диаметра кольца должно быть 12,5см (+2,5 см/- 0 см).

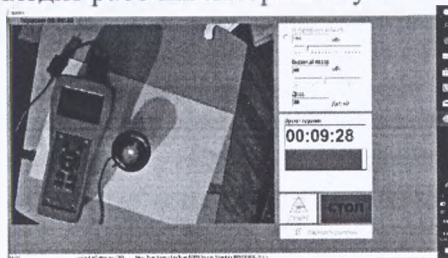
### 4) Измерение мощности выходного видимого лазерного луча 50

В измерении используем прибор измерения мощности ThorLabs PM100.

С помощью управляющей программы, установленной на ПК отключить инфракрасный лазер, установить мощность видимого лазера на 50 мВт, при этом из выходного отверстия лазерной головки образуется маркерный лазерный луч.

Наводим маркерный лазерный луч на измерительную поверхность измерительной головки прибора ThorLabs PM100.

Нажимаем на кнопку Старт в управляющей программе, установленной на ПК, при этом из лазерной головки выходит рабочий лазерный луч.



Значение, показанное прибором ThorLabs PM100 занести в форму, заполняемую при периодической проверке.

Нажать кнопку Стоп в управляющей программе, установленной на ПК. Значение мощности выходного видимого лазерного луча должно составлять 50мВт (+0 мВт/-5 мВт).

5) Измерение мощности выходного видимого лазерного луча 100

Порядок измерений такой же как в 4, с той лишь разницей, что устанавливаемая мощность должна составлять 100 мВт. Значение мощности выходного видимого лазерного луча должно составлять 100мВт (+0 мВт/-10 мВт).

6) Измерение мощности выходного инфракрасного лазерного луча 100

В измерении используем прибор измерения мощности ThorLabs PM100.

С помощью управляющей программы, установленной на ПК установить на минимум выходной видимый лазерный луч, установить мощность выходного инфракрасного лазера на 100 мВт, при этом из выходного отверстия лазерной головки образуется маркерный лазерный луч.

Наводим маркерный лазерный луч на измерительную поверхность измерительной головки прибора ThorLabs PM100.

Нажимаем на кнопку Старт в управляющей программе, установленной на ПК, при этом из лазерной головки выходит рабочий лазерный луч.



Значение, показанное прибором ThorLabs PM100 занести в форму, заполняемую при периодической проверке.

Нажать кнопку Стоп в управляющей программе, установленной на ПК. Значение мощности выходного инфракрасного лазерного луча должно составлять 100мВт (+0мВт/-10мВт).

7) Измерение мощности выходного инфракрасного лазерного луча 500

Порядок измерений такой же как в пункте 6, с той лишь разницей, что устанавливаемая мощность должна составлять 500 мВт. Значение мощности выходного инфракрасного лазерного луча должно составлять 100мВт (+0мВт/-50мВт).

8) Проверка света и звука

При всех измерениях при запуске выходного видимого лазерного луча (не маркерного луча) и инфракрасного лазерного луча лазерный аппарат должен информировать звуковым сигналом.

Форма, заполняемая при периодической проверке.

Место измерений: \_\_\_\_\_

Дата измерения: \_\_\_\_\_

Серийный номер лазерного аппарата: \_\_\_\_\_

Провел измерение: \_\_\_\_\_

Данные об измерительных средствах:

| Наименование                                 | Идентификация | Срок калибровки |
|----------------------------------------------|---------------|-----------------|
| Измеритель мощности лазера<br>ThorLabs PM100 |               |                 |
| Рулетка                                      |               |                 |

Таблица измерений:

|   | Название измеряемого значения            | Ожидаемое значение                | Измеренное значение | Соответствие |
|---|------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|--------------|
| 1 | Расстояние 50                            | 50см (+/- 5см)                    |                     |              |
| 2 | Расстояние 100                           | 100см (+/- 10см)                  |                     |              |
| 3 | Диаметр кольца 50                        | минимум 12,5см<br>+2,5 см/- 0 см) |                     |              |
| 4 | Выходная мощность видимого луча 50       | 50мВт (+0 мВт/-5 мВт)             |                     |              |
| 5 | Выходная мощность видимого луча 100      | 100мВт (+0мВт/-10мВт)             |                     |              |
| 6 | Выходная мощность инфракрасного луча 100 | 100мВт (+0мВт/-10мВт)             |                     |              |
| 7 | Выходная мощность инфракрасного луча 500 | 500мВт (+0мВт/-50мВт)             |                     |              |
| 8 | Свет и звук                              | При старте звуковой сигнал        |                     |              |

Если при проверке наблюдаются отклонения, превышающие ожидаемое значение см. «Форма, заполняемая при периодической проверке», устройство необходимо привести в сервисную мастерскую.

В специальной сервисной мастерской производителя имеется возможность проверить и настроить выходную мощность устройства во всем диапазоне с помощью измерительного прибора внешней мощности лазера (ThorLabs PM100).

Калибровочные функции доступны через окно Установки при помощи пароля «pinel» на панели менеджмента ПО.

Калибровка мощности выходного лазера.

Нажатием на кнопку „Laser power calibr.“ вызываем мастер калибровки, дальше идти по указаниям! Выбрать последовательный порт для измерительного прибора ThorLabs PM100 установить скорость передачи данных 19200 baud, 8 битов данных, 1 бит стоп (8N1)! Следить, чтобы лазерный луч попадал в середину датчика измерителя мощности! Во время калибровки не двигать источник света, или датчик!

Ремонт прибора смогут только специалисты! Во время ремонта обратите внимание на то, что при включённом в сеть Лазерном аппарате и при снятом корпусе прикосновение к электронным узлам опасны для жизни.

В Лазерном аппарате разрешено применять предохранители только номинальной величины тока и рекомендованного производителем типа!

Не допускается использование модифицированные предохранители!

Замена предохранителя разрешена только после отключения сетевого напряжения!

В случае если Лазерный аппарат длительно не используется, рекомендуется накрывать его полиэтиленовым чехлом до пола (не входит в комплект изделий Лазерный аппарат). Чехол защищает чувствительный объектив от запыления.

Список неисправностей и способ их устранения представлен в таблице.

| Неисправность                                                                                 | Устранение неисправности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При включении Лазерного аппарата ничего не происходит (сетевой выключатель не подсвечивается) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверьте есть ли напряжение в настенной розетке?</li> <li>- Проверьте правильно ли подключен сетевой кабель к гнезду питания Лазерного аппарата, или не поврежден ли кабель?</li> <li>- Включена ли кнопка сетевого выключателя?</li> <li>- Связаться с сервисной службой!</li> </ul>                                                           |
| Лазерный аппарат включается, но компьютер управления не включается                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверьте правильно ли подключен блока питания. (на свое ли место) компьютера управления?</li> <li>- Связаться с сервисной службой!</li> </ul>                                                                                                                                                                                                   |
| Лазерный аппарат и компьютер управления включаются, но лазерного света нет.                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверьте, что ключ безопасности вставлен и повернут в положение, разрешающее работу лазерного аппарата.</li> <li>- Проверьте правильность подключения соединительного кабеля между лазерной головкой и компьютером управления!</li> <li>- Связаться с сервисной службой!</li> </ul>                                                             |
| Компьютер управления дает сообщение об ошибке при запуске                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверьте правильно ли подключен кабель питания лазерной головки!</li> <li>- Проверить правильность подключения соединительного кабеля между головкой и компьютером управления. Далее необходимо выключить компьютер управления, подождать 10 секунд и включить компьютер управления снова.</li> <li>- Связаться с сервисной службой!</li> </ul> |
| Установленный лазерный круг распадается, не отрегулирован, рисует всего лишь прямую линию.    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Связаться с сервисной службой!</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Производитель дает 1 год гарантии со дня покупки. Гарантийный ремонт

осуществляется фирмой Minel Kft.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- В случае если была проведена модификация лазерного аппарата пользователем;
- Случайное использования лазерного аппарата не по назначению;
- В случае повреждения электрическим разрядом, включая повреждение от молнии;
- Эксплуатации в условиях отличных от рекомендуемых условий эксплуатации (температура, относительная влажность);
- Проведение ремонта неуполномоченным сервисом.



#### Меры безопасности

Лазерный аппарат изготовлен с учётом требований публикации MSz-EN60601-1 (соответствует требованиям I класса защищенности от соприкосновения).

Перед пуском в эксплуатацию убедитесь, что лазерный аппарат находится в исправном состоянии. Запрещён пуск в эксплуатацию в случае повреждения лазерного аппарата или сетевого кабеля!

Уровень безопасности прибора может понижаться:

- во время транспортировки;
- если на приборе присутствуют следы повреждения;
- если прибор эксплуатируется не по назначению.

Разборка корпуса несертифицированными лицами опасно и запрещено! В случае неисправности или некорректной работы прибора, обратитесь к специализированному сервису!

Лазерный аппарат разработан в соответствии рекомендацией стандарта IEC 60825-1. Лазерный аппарат имеет главный выключатель с ключом безопасности для предотвращения доступа посторонними лицами. К использованию лазерного аппарата допускаются лица, которые прошли обучение работы с лазером.

**ВНИМАНИЕ!** Лазерный аппарат работает сфокусированным световым лучём! При нажатии кнопки «СТАРТ» в программе управления (установлена на компьютере управления) раздаётся пульсирующий звуковой сигнал, который дает понять, что из лазерного аппарата испускается лазерный луч с установленной мощностью, поэтому

обязательно пользоваться защитными очками!!!

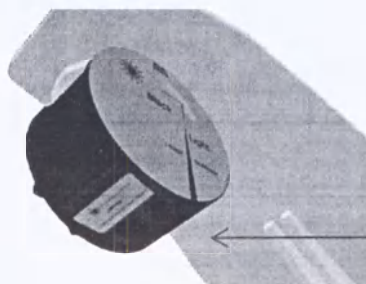


Очки должны иметь такие характеристики, которые в рабочем диапазоне волн лазерного луча позволяют не менее, чем в сто раз редуцировать мощность излучения, а также обладать защитой от ударов. Все находящиеся в помещении люди должны одевать очки во время работы лазера! Лазерное излучение класса 3В опасно для глаз! Во время работы лазера нужно избегать свето-отражателей, зеркальных предметов, так как отраженный световой луч может повредить глаза!

**Интенсивность параллельного лазерного луча не зависит от расстояния!!!**

**Нежелательно смотреть в световой пучек, даже в защитных очках!!!**

На рисунке ниже показано место испускания лазерного луча.



Точка испускания лазерного луча

## **ВНИМАНИЕ!**



Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда выходное излучение лазера используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом!

Ключ безопасности от выключателя питания должен храниться в запечатом месте, далеко от посторонних лиц!

Не забудьте, что лазерный луч класса 3В опасен!

Носить защитные очки обязательно!

Очки можно приобрести в специализированных магазинах.

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

### **Производитель**

Наименование: Minel Kft.

Адрес: 1081 Budapest, II. János Pál pápa tér 13, fszt. 7, Hungary.

Телефон: (+36 1) 3032882.

Электронный адрес: [minel@minel.hu](mailto:minel@minel.hu)

### **Уполномоченный представитель**

Наименование: ООО «Терапевт».

Адрес: 117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.128 корп.2.

Телефон: +7 (495) 989-23-38.

Электронный адрес: [terapevt.ms@gmail.com](mailto:terapevt.ms@gmail.com)

## **18. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ**

Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации при наступлении предельных состояний и решении о непригодности Лазерного аппарата к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, он должен быть демонтирован и утилизирован в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 и Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999.

Лазерный аппарат является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А».

**19. Сведения о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.**

| № П/П | Наименование                                                                                                            | Версия | Дата       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| 1     | Создание эксплуатационной документации                                                                                  | 0      | 22.06.2018 |
| 2     | Внесение изменений согласно рекомендациям регистрирующего органа                                                        | 1      | 16.11.2018 |
| 3     | Изменение значения характеристики сети в разделе «Основные технические характеристики медицинского изделия»             | 2      | 30.01.2019 |
| 4     | Изменение данных о защитных очках. Изменение основного состава.                                                         | 3      | 14.05.2019 |
| 5     | Изменение данных о назначении, показаниях к применению. Внесение корректив в таблицу «Рекомендуемые параметры лечения». | 4      | 08.11.2019 |

dr. Halász József közjegyző  
Budapest VIII. kerület József krt. 49. 1/6/b.  
☎: 317-43-00, 266-77-38  
☎/fax: 317-69-18

## NÉVALÁÍRÁS HITELESÍTÉS

11061/H/1825/2019. ügyszám. -----

Alulírott doktor Halász József budapesti közjegyző tanúsítom, hogy ezt a túloldali idegen nyelvű okiratot **ACKERMANN ZOLTÁN PÉTER SZÜLETETT ACKERMANN ZOLTÁN PÉTER** (aki Budapesten született 1973. évi május hó 05. napján, anyja neve: Wisinger Paula Anna) 1081 Budapest, II. János Pál pápa tér 14. 1. lépcsőház 5. emelet 42. szám alatti lakos, magyar állampolgár, aki személyazonosságát a felmutatott 245724EE személyazonosító igazolványával, lakcímét a 423509 LH számú lakcímet igazoló hatósági igazolványával igazolta, mint a **MINEL Elektronikai és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság (1081 Budapest, II. János Pál pápa tér 13. fszt. 7.) önálló cégjegyzési joggal rendelkező ügyvezetője** a mai napon előttem saját kezűleg írta alá és tanúsítom aláírásának valódiságát. -----

Az ügyfél a cég képviseletére való jogosultságát általam a mai napon, az Igazságügyi Minisztérium Céginformációs és az Elektronikus Cégeljárásban Közreműködő Szolgálattól lekérdezett Cégekivonattal igazolta. -----

Az aláírás előtt eljáró közjegyző tájékoztatta az ügyfelet arról, hogy az okiratot sem tartalmilag, sem formailag nem vizsgálta, így annak jogszabályszerűségét a közjegyzői tanúsítvány nem igazolja. A személy- és okmányellenőrzés megtörtént. -----

Kelt Budapesten, 2019. (kettőezer-tizenkilencedik) év november hónap 13. (tizenharmadik) napján. -----

dr. Halász József  
közjegyző



Díjjegyzék:

Munkadíj: 6.000,-  
Költségátalány: 2.400,-  
Készkiadás: 150,-  
Összesen: 8.550,-

МИНЕЛЬ (MINEL)

/текст на русском языке/

/подпись/ Золтан Петер Акерманн  
Директор

Штамп:

ООО «МИНЕЛЬ (MINEL)»  
1081, г. Будапешт, пл. Папы Иоанна Павла II, д.13  
Банковский счет в Банке «ОТП № 11708001-20304375  
Налоговый номер: 11898937-2-42  
Регистрационный номер: 01-09-682137

Нотариус д-р Йожеф Халас  
г. Будапешт, VIII округ, пр-т Йожефа, д. 49, 1/6/б  
Тел.: 317-43-00, 266-77-38  
Тел/факс: 317-69-18

### УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Номер дела: 11061/Н/1825/2019.

Я, нижеподписавшийся доктор Йожеф Халас, нотариус г. Будапешта, подтверждаю, что представленный на обороте документ на иностранном языке был подписан сегодня в моем присутствии собственноручно гражданином Венгрии **Золтаном Петером Акерманном** (место и дата рождения: г. Будапешт, 05 мая 1973 г.; имя матери: Паула Анна Визингер), зарегистрированным по адресу: 1081, г. Будапешт, пл. Папы Иоанна Павла II, д. 14, 1 подъезд, 5 этаж, квартира 42, подтвердившим свою личность предъявленным паспортом №245724EE, а место проживания – ведомственным удостоверением места жительства № 423509LN, выступающим в качестве руководителя компании (руководящее должностное лицо) **Коммерческого общества с ограниченной ответственностью по производству электронной продукции «МИНЕЛЬ (MINEL)»** (1081, г. Будапешт, пл. Папы Иоанна Павла II, д. 13, цок. эт., 7) с правом самостоятельного представления компании.

Свои полномочия по представлению компании клиент подтвердил Выпиской из реестра компаний, полученной мной сегодня по запросу в Министерстве юстиции.

Нотариус сообщил клиенту до момента подписания документа о том, что ни по форме, ни по содержанию документ им проверен не был, поэтому нотариальное удостоверение не подтверждает законность документа. Проверка персональных данных и документов была произведена.

г. Будапешт, 13 (тринадцатое) ноября 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

/подпись/  
д-р Йожеф Халас  
нотариус

Круглая гербовая печать:  
Нотариус д-р Йожеф Халас  
6.  
Будапешт VIII.3

Сборы:  
Техническая работа: 6000,  
Тариф: 2400  
Прочие расходы: 150  
Всего: 8550

Перевод данного текста с венгерского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

*Садыков Александр Игоревич*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *74/734-4/84-2019-4-2/03*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

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



М.В. Маркина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В. на *31 (тридцати одном)* листах.

ВРИО нотариуса:

*Маркина Марина Владимировна*

