

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПО «ИРЭ – Полюс»

Евтихийев Н.Н.

2020 г.



**Аппарат лазерный хирургический
Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019
в исполнении Alta-Soyuz**



ЭИП 1619.000.000-01 РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»

Россия, Московская область 141190,

г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

+ 7 (496) 255 74 48

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

► ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении "Alta-Soyuz" (далее Аппарат), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации.

Информация по обслуживанию

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

Безопасность

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

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. (Подключение Аппарата к питающей сети необходимо производить **только** через Блок и Шнур питания, которые идут в комплекте и являются частью медицинского изделия)

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Для безопасного использования аппарата запрещено использовать иные комплектующие, кроме поставленных в составе аппарата.

Изготовитель не несет ответственности за результат, полученный при использовании аппарата с комплектующими, не входящими в комплект поставки.

► ПРЕДИСЛОВИЕ	3
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	6
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	6
ПОКАЗАНИЯ	7
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	8
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	10
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
КОМПЛЕКТАЦИЯ	29
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	30
ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ	34
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	34
ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ	35
ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	36
СТРИППЕР ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	37
СКАЛЫВАТЕЛЬ ВОЛОКНА	38
ЗАГЛУШКА ОПТИЧЕСКОГО РАЗЪЕМА	38
ФОКУСИРУЮЩИЙ НАКОНЕЧНИК	39
БЛОК И ШНУР ПИТАНИЯ	39
БЛИСТЕРЫ С МАТЕРИАЛОМ ДЛЯ ИНИЦИАЦИИ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	41
ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ	41
КАРТА ПАМЯТИ	42
ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ РАБОТЫ ПРИБОРА	42
РАЗДЕЛ 2	44
► УСТАНОВКА	44
УСТАНОВКА АППАРАТА	44
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	44
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С ТОРЦЕВЫМ ВЫХОДОМ	44
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	45
РАЗДЕЛ 3	48
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	48
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	48
ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ	48

ЗАПУСК АППАРАТА	49
ВЫБОР ОПЦИЙ.....	51
РАБОТА С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 1,55 МКМ	51
РАБОТА С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 0,98 МКМ	56
РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ	59
НАСТРОЙКИ.....	61
ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА.....	64
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....	64
РАЗДЕЛ 4.....	65
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	65
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	66
КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	66
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	68
ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	69
УТИЛИЗАЦИЯ	69
РАЗДЕЛ 5.....	70
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	70
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА.....	70
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	70
РАЗДЕЛ 6.....	73
► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ.....	73
ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	74
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	75
КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	78
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	79
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	79
БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	79
РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ.....	80
ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	80
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	81
УТИЛИЗАЦИЯ	82
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	82

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат предназначен для использования в общей, кожно-пластической, лапаро- и эндоскопической, других областях хирургии для рассечения, вапоризации, коагуляции биологических тканей.

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при хирургических вмешательствах.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат применяется в условиях хирургических отделений различной направленности в рамках установленного назначения. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами в различных областях хирургии, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Аппарат обеспечивает работоспособность для непродолжительного повторно-кратковременного режима в течение 6 часов в режиме 60 мин - работа, 15 мин – пауза.

Аппарат предназначен для подсоединения к блоку питания, являющегося частью Аппарата, который с помощью шнура питания подключается к сети.

Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91.

Аппарат следует эксплуатировать в условиях, соответствующим группе 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С
- относительная влажность не более 80% при 25 °С

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 15°С допускается не ранее, чем через 12 часов.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрава РФ от 19.05.1992г. № 162).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению Apparata- наличие у пациента нижеперечисленных заболеваний:

- аллергия;
- болезни сердца;
- болезни лёгких;
- нарушения свёртываемости крови;
- фотодерматоз;
- недостаточность иммунной системы;
- непереносимость местной анестезии.

Операции с Apparatom могут быть противопоказаны светочувствительным пациентам, а также принимающим фотосенсибилизаторы. Такие состояния, как беременность или кардиостимуляция, не считаются противопоказаниями для использования Apparata.

ПОКАЗАНИЯ

Apparat используется по назначению врача для рассечения, вапоризации, коагуляции биологических тканей в общей, кожно-пластической, лапаро- и эндоскопической, других областях хирургии.

В аппарате предустановлены следующие процедуры:

1. Для первого рабочего излучения (0,98 мкм):
 - Терапия:
 - Эндо: Пульпотомия
 - Заболевания слизистой: Афтозные язвы, герпес
 - Хирургия:
 - Перио: микрокоагуляция, дегрануляция, кюретаж;
 - Эстетика: эстетическое контурирование, гингивопластика, микрокоагуляция, удлинение коронки, ретракция десны;
 - Инвазивные: биопсия, открытие ретенированных зубов, френэктомия, гемостаз, оперкулэктомия;
 - Имплантация: раскрытие имплантата, контурирование;
2. Для второго рабочего излучения (1,55 мкм):
 - Перио: склеротерапия кист, изменение биотипа, закрытие рецессии;
 - Эстетика: депигментация, закрытие рецессии, разглаживание рубцов;
 - Инвазивные: коагуляция уздечки;
 - Имплантация: кератинизированная десна

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные действия: инфекция, занесенная при повторном использовании составляющих Apparata, подлежащих дезинфекции и / или стерилизации. Риск возникновения побочных эффектов минимален при соблюдении правил и методик дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировочная табличка Аппарата лазерного хирургического «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 содержит следующую информацию (задняя панель изделия):

Таблица 1.1

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения) ***- вариант исполнения изделия: Alta-Soyuz, Alta-Soyuz-Blue	Аппарат лазерный хирургический «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении «***»
Класс защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	1 класс защиты от поражения электрическим током
Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)	Вкл/Выкл 60/15 мин
Электрические характеристики	Хар-ки питания Блока: 100-240 В 47-63 Гц 200 ВА Хар-ки питания Аппарата: 19 В max 100 Вт
Товарный знак предприятия-изготовителя	
Серийный номер изделия	
Изготовитель	 ООО «НТО «ИРЭ – Полюс», пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3, г. Фрязино, Московская обл., 141190, Россия
Дата изготовления	
Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP20

Маркировочная табличка места вывода излучения содержит следующую информацию (задняя панель изделия, рядом с оптическим разъемом):

Таблица 1.2

Знак лазерной опасности	
-------------------------	---

Рабочая часть типа BF	
Вывод излучения через оптическое волокно	
Поясняющая маркировка **-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения	ОСНОВНОЙ ЛАЗЕР ** мкм Максимальная мощность **Вт Лазер наведения ** мкм Максимальная мощность **мВт
Поясняющая маркировка (основной лазер)	НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА
Поясняющая маркировка (лазер наведения)	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА

Маркировочная табличка места вывода излучения содержит следующую информацию (нижняя часть лицевой стороны изделия, рядом с местом крепления Фокусирующего наконечника):

Знак лазерной опасности	
Рабочая часть типа BF	
Поясняющая маркировка **-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения	ОСНОВНОЙ ЛАЗЕР ** мкм Максимальная мощность **Вт Лазер наведения ** мкм Максимальная мощность **мВт
Поясняющая маркировка (основной лазер)	НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА
Поясняющая маркировка (лазер наведения)	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА

Маркировочные знаки на боковой панели аппарата:

Таблица 1.3

Вкл/Выкл	
Обозначение разъема для подключения Педаль включения излучения	
Обозначение разъема подключения Удаленной блокировки	
Обозначение разъема Служебный порт USB	
Обозначение отсека для Карты памяти	
Обозначение разъема подключения Блока питания	

Маркировочные знаки на лицевой панели аппарата:

Таблица 1.4

Обозначение кнопки «Аварийная остановка лазера»	
---	---

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- Технические условия ТУ 32.50.50-060-18003536-2019.
- Перечень применяемых национальных стандартов:

Обозначение НТД	Наименование стандарта
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрyтия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрyтия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
ГОСТ 4543-2016	Металлопродукция из конструкционной легированной стали. Технические условия
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

СТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
СТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
СТ 26086-84	Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения
СТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие технические условия
ОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий
ОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
ОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
ОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
ОСТ Р 50444-92	Приборы, Аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ЕН 13060-2011	Стерилизаторы паровые малые
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60793-1-43-2013	Волокна оптические. Часть 1-43. Методы измерений и проведение испытаний. Числовая апертура
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной Аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ОСТ-42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде

ГЭК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
ГЭК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
А-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
	ГФ РФ изделие XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

ОБЪЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

Знак идентификации – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (рис. 1).
Маркировка находится на задней стенке аппарата.



Рисунок 1. Сведения об изготовителе и Аппарате на корпусе Аппарата.

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рис. 2а., 2б). Маркировка находится на задней стенке аппарата, рядом с местом вывода излучения (Рис. 2а.,) (оптический разъем для подключения волоконного инструмента (рис. 5 поз.6), на лицевой стороне аппарата рядом с местом крепления фокусирующего наконечника (рис.2б) (расположение фокусирующего наконечника (рис. 4 поз.5)



Рисунок 2а. Знаки лазерной опасности



Рисунок 26. Знаки лазерной опасности

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ Указывает на дополнительную полезную информацию.

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



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

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

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



ТОРОЖНО

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2Б по ГОСТ 31508.
- Предостережение – Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани.



ВНИМАНИЕ

- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента и системы доставки лазерного излучения к фокусирующему наконечнику радиусом менее 75 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента и системы доставки.
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;
- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;
- Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;
- Аппарат разработан и испытан в соответствии с требованиями стандартов электромагнитной совместимости и безопасности. Тем не менее, возможность

электромагнитных или других помех все еще может существовать. Перемещение устройства может помочь устранить помехи.

- Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым сообщите производителю для проведения верификации нормального функционирования Аппарата в данной конфигурации;
- Значения номинального опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента и фокусирующего наконечника представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16).

Таблица 2. Номинальное опасное для глаз расстояние.

Мощность, Вт	НОГР, м
1,5	3,00 (для 1,55 мкм)
25	4,77 (для 0,98 мкм)

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

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- В составе аппарата поставляется Шнур питания и Блок питания (SWITCHING POWER SUPPLY, MODEL NO.: HPU180A-107). Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению или снижению мощности излучения, увеличению электромагнитной эмиссии и снижению помехоустойчивости Аппарата;

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	

Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz» пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода (нет в протоколе ЭМС)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода (нет в протоколе ЭМС)	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
Провалы напряжения,	< 5 % U _н	< 5 % U _н	Качество электрической энергии

Испытание на омехоустойчи- вость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	(> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) за 250 периодов	(> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) за 250 периодов	в сети — в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями. Если пользователю Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060- 18003536-2019 в исполнении «Alta- Soyuz» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, питание Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060- 18003536-2019 в исполнении «Alta- Soyuz» необходимо осуществлять от источника бес- перебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей.

Испытание на электроустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
дуктивные ежи, наведенные ио частотными электромагнитными полями, по МЭК 60601-4-6 лучаемое дио частотное электромагнитное поле по МЭК 61000- 3	3 В (среднеквадратич- ное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратич- ное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060- 18003536-2019 в исполнении «Alta- Soyuz», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной

			обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz». ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz».

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц

		МГц до 800 МГц	
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Примечания

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

Наименование параметра	Значение
Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz	
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	0.98±0.04
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1.55±0.04
Длина волны лазера наведения, мкм	0.6±0.1
Временные режимы при сеансовой работе	- Импульсный (SP) - Импульсно-периодический (Pulse); - Непрерывный (CW); - Непрерывный с автоматическим контролем выходной мощности (APC-CW); - Импульсно-периодический с автоматическим контролем мощности режимы работы (APC-Pulse)
Режим работы: Непрерывный повторно-кратковременный	6 часов: 60 мин- работа, 15 мин-пауза
Время установления рабочего режима, мин, не более	<1
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Уровень звуковой мощности, дБА,	от 0 до 55
Вид лазера (первое рабочее излучение/второе рабочее излучение)	Диодный / Волоконный с диодной накачкой
Класс лазера (основной/лазер наведения) по ГОСТ ИЕС 60825-1	4 / 3R
Яркость лазера наведения (диапазон / шаг установки)	10...100% / 1 %
Напряжение питания, В	18 ±10% В
Потребляемая мощность, Вт	100 Вт
Тип оптического разъема	SMA
Габариты основного блока (ШхГхВ), мм,	272 x 272 x 273 ± 40
Масса, кг	<10
Степень защиты от проникновения воды	IP20
Версия программного обеспечения, не ниже	1.0h
Таймер режима сна, мин (диапазон / шаг установки)	1-30 / 1
Функция экстренной остановки излучения	есть
Функция импорта/экспорта данных	есть
Дисплей с сенсорной панелью	
Размер (ШхВ), мм	153 x 91±10
Разрешение, пикселей	800 x 600
Яркость экрана / шаг установки	5%...100% / 1%
Инструмент волоконный нестерильный многоцветный "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200/365/550мкм	
Расходимость излучения на выходе волокна, рад	0,4±0,1
Длина волоконного инструмента, м	>2
Светопропускание волоконного инструмента	>60%
Числовая апертура	>0.22
Длина, м	>3
Масса, кг	<0,02
Радиус изгиба, мм	>75

Наименование параметра	Значение
Блок питания + шнур питания	
Напряжение питания от сети, В (переменное напряжение)	100-240
Частота сети, Гц	47-63
Потребляемая мощность, В·А, не более	200
Ток, А	0,9-2,2
Выходное напряжение, В	19
Вид тока	постоянный
Выходная мощность, Вт	180
Ток, А	9,47 max
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	146 x 76 x 43± 10
Длина шнура питания, м	2
Масса Блока питания + Шнур питания, кг	<1,5
Педаль включения излучения	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	154 x 146 x 54± 10
Длина соединительного кабеля, м	2
Масса, кг	<2
Степень защиты от проникновения воды	IP68
Процедурный модуль	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	113 x 136 x 82± 10
Масса, кг	<0,3
Заглушка внешней блокировки	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	8 x 8 x 34 ± 2
Масса, кг	<0,01
Скалыватель волокон	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	132 x 11 x 11± 3
Масса, кг	<0,04
Стриппер волоконного инструмента 0,15 мм до 0,4 мм / 0,3 мм до 1,0 мм	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	98 x 46 x 12 ± 2
Масса, кг	<0,03
Держатель инструмента волоконного	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	135 x 14 x 11 ± 2
Масса, кг	<0,02
Фокусирующий наконечник	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	109 x 10 x 10± 2
Масса, кг	<0,03
Насадка фокусирующего наконечника	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	26 x 10 x 10± 2
Масса, кг	<0,005
Угол изгиба наконечника,	18,7±1°
Блистер для инициации	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	17 x 30 x 3± 1
Масса, кг	<0,001
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм (в разложенном виде)	155x158x53± 10
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм (в сложенном виде)	155 x 55 x 53± 10
Масса, кг	0,1
Степень защиты от лазерного излучения	190 – 540 нм & 800 -1700 нм OD 5+

Приведенный коэффициент яркости светофильтров, кд/м ² *лк	<0,50
Заглушка оптического разъема	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	31 x 15 x 15 ± 2
Масса, кг	<0,01
Карта памяти SD	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	32x24x2± 1
Масса, кг	<0,005
Объем памяти, Гб	4
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	
Температура	От 10 до 35 °С
Влажность (при температуре 25 °С)	Не более 80 %

Диаметры сердцевины и оболочки волоконных инструментов представлены в таблице 7.1.

Таблица 7.1

	Инструмент волоконный 200 мкм	Инструмент волоконный 365 мкм	Инструмент волоконный 550 мкм
Диаметр сердцевины инструмента волоконного, мкм	200	365	550
Диаметр кварцевой оболочки инструмента волоконного, мкм	240	400	600
Диаметр защитной оболочки инструмента волоконного, мкм	400	600	800

Описание параметров излучения длины волны 0.98 ± 0.04 мкм для непрерывного режима (CW) представлено в таблице 7.2.

Таблица 7.2

Параметр	Значение
Диапазон средней мощности	0,1 – 25 Вт шаг установки 0,1 Вт (в диапазоне от 0,1 до 3 Вт) шаг установки 1 Вт (в диапазоне от 3 до 25 Вт) Отклонение ±20%
Длительность воздействия	От 1 секунды до 30 минут шаг установки 1 секунда Отклонение ±10 %
Экспозиция	От 0 до 90 000 Дж Отклонение ±10 %

Описание параметров излучения с длиной волны 1.55 ± 0.04 для непрерывного режима (CW) представлено в таблице 7.3.

Таблица 7.3

Параметр	Значение
Диапазон средней мощности	0,1 – 1,5Вт шаг установки 0,1 Вт Отклонение ±20%
Экспозиция	От 0 до 5 400 Дж Отклонение ±10 %

Описание параметров излучения с длиной волны 0.98 ± 0.04 мкм для импульсно-периодического режима (Pulse) представлено в таблице 7.4.

Таблица 7.4

Параметр	Значение	
Длительность импульсов	0,01 – 100 мс, следующей дискретностью: 0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 Отклонение $\pm 10\%$	
Диапазон средней мощности	10 мкс: 0,2-3 Вт, шаг 0,1 Вт	Отклонение $\pm 20\%$
	20 мкс: 0,2-4,4 Вт, шаг 0,1 Вт	
	50 мкс: 0,2 – 4,4 Вт, шаг 0,1 Вт	
	200 мкс: 0,2 – 4,5 Вт, шаг 0,1 Вт	
	500 мкс: 0,2 – 4,8 Вт, шаг 0,1 Вт	
	1 мс: 0,2 – 6 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5-6 Вт)	
	2 мс: 0,2 – 8 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5-8 Вт)	
	5 мс: 0,2 – 11 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 11 Вт)	
	10 мс: 0,2 – 11 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 15 Вт)	
	20 мс: 0,2 – 11 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 19 Вт)	
	50 мс: 0,2 – 11 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 24 Вт)	
	100 мс: 0,2 – 11 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 24 Вт)	
Пиковая мощность	10 мкс: 15 - 130 Вт, шаг 3 Вт	Отклонение $\pm 20\%$
	20 мкс: 13-130 Вт, шаг 3 Вт	
	50 мкс: 11 – 110 Вт, шаг 3 Вт	
	200 мкс: 10 – 100 Вт, шаг 3 Вт	
	500 мкс: 9 – 90 Вт, шаг 2 Вт	
	1 мс: 5 - 85 Вт, шаг 1 Вт	

	2 мс: 7 - 70 Вт, шаг 1 Вт	
	5 мс: 6 - 60 Вт, шаг 1 Вт	
	10 мс: 5 - 50 Вт, шаг 1 Вт	
	20 мс: 4 - 40 Вт, шаг 1 Вт	
	50 мс: 3 - 35 Вт, шаг 1 Вт	
	100 мс: 3 - 30 Вт, шаг 1 Вт	
Длительность воздействия	От 1 секунды до 30 минут шаг 1 секунда Отклонение $\pm 10\%$	
Экспозиция	От 0 до 90 000 Дж Отклонение $\pm 10\%$	

Описание параметров излучения с длиной волны 1.55 ± 0.04 для импульсно-периодического режима (Pulse) представлено в таблице 7.5.

Таблица 7.5

Параметр	Значение
Энергия	10 до 130 мДж, шаг установки 10 мДж Отклонение $\pm 10\%$
Частота	1-10 Гц, шаг установки 1 Гц Отклонение $\pm 10\%$
Экспозиция	От 0 до 5 400 Дж Отклонение $\pm 10\%$

Описание параметров излучения с длиной волны 0.98 ± 0.04 мкм для непрерывного режима с автоматическим контролем мощности (APC-CW) описано в таблице 7.6.

Таблица 7.6

Параметр	Значение
Температура	От 500 до 1400 °С, Уровни 1-10, шаг 100 °С Отклонение $\pm 10\%$
Диапазон предельной средней мощности	Диапазон 3 – 25 Вт, шаг установки 1 Вт Отклонение $\pm 20\%$

Описание параметров излучения с длиной волны 0.98 ± 0.04 мкм для импульсно-периодического режима с автоматическим контролем мощности (APC-Pulse) описано в таблице 7.7.

Таблица 7.7

Параметр	Значение
Длительность импульсов	0.1 мс, 1 мс, 10 мс Отклонение $\pm 10\%$
Температура	От 500 до 1400 °С, Уровни 1-10, шаг 100 °С Отклонение $\pm 10\%$
Диапазон предельной средней мощности	Для длительности импульсов 0,1 мс: Диапазон 0,8 – 4,4 Вт, шаг установки 0,4 Вт Отклонение $\pm 20\%$

	Для длительности импульсов 1 мс: Диапазон 0,8 – 6,4 Вт, шаг установки 0,8 Вт Отклонение $\pm 20\%$
	Для длительности импульсов 10 мс: Диапазон 2,5 – 15 Вт, шаг установки 2,5 Вт Отклонение $\pm 20\%$

Описание параметров излучения с длиной волны 1.55 ± 0.04 для импульсного режима (SP) представлено в таблице 7.8.

Таблица 7.8

Параметр	Значение
Энергия	10 до 130 мДж, шаг установки 10 мДж
	Отклонение $\pm 10\%$
	Отклонение $\pm 10\%$
Экспозиция	От 0 до 5 400 Дж
	Отклонение $\pm 10\%$

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz	ЭИП 1619.000.000-01	1
Блок питания*	HPU180A-107	1
Шнур питания*	XUANHUA	1
Педаль включения излучения*	Slim-Line	1
Процедурный модуль	ЭИП 1527.013.000-01	1
Заглушка внешней блокировки*	-	1
Скальватель волокон*	FIS 800-500-0347	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,15 мм до 0,4 мм*	Abisolierer verstellbar	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм*	Abisolierer verstellbar	1
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200 мкм	№ПЗН 2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 365 мкм	№ПЗН 2018/7950	2
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 550 мкм	№ПЗН 2018/7950	2 (при необходимости)
Держатель инструмента волоконного	SPLD 980	1
Фокусирующий наконечник	ER 1550	1
Насадка фокусирующего наконечника	-	1
Блистер для инициации	-	10(при необходимости)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	EaglePair EP-1-2	2
Заглушка оптического разъема*	-	1
Карта памяти SD*	Transcend	1
Карта памяти microSD*	Transcend	1 (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЭИП 1619.000.000-01 РЭ	1

*покупное изделие.

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках 3 – 25 показаны Аппарат и его элементы. Изображения и определения даны далее.



Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz

Передняя панель:

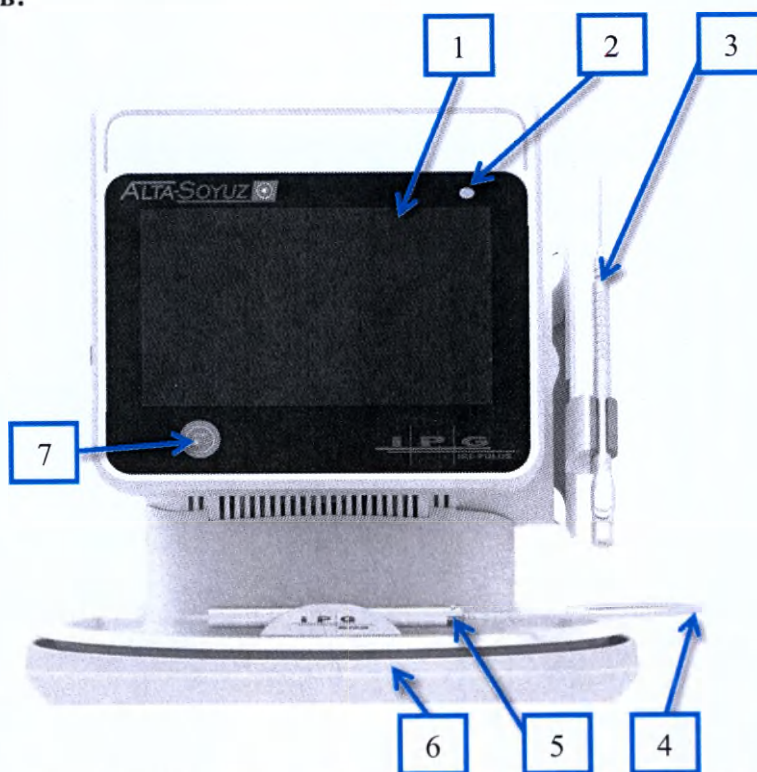


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz. Вид спереди

- (1) – экран;
(2) – диодный индикатор состояния работы прибора;

- 3) – держатель волоконного инструмента;
- 4) – система доставки лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм;
- 5) – фокусирующий наконечник для доставки лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм к пациенту;
- 6) – отсек для системы доставки лазерного излучения 1,55 мкм;
- 7) – кнопка экстренной остановки лазера.

Задняя панель:

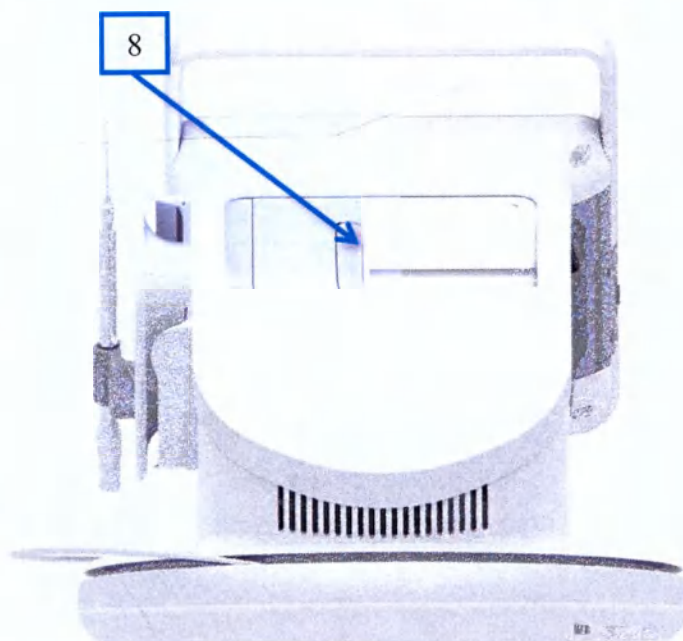


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz. Вид сзади.

(8) – оптический разъем волоконного инструмента.

Левая панель:

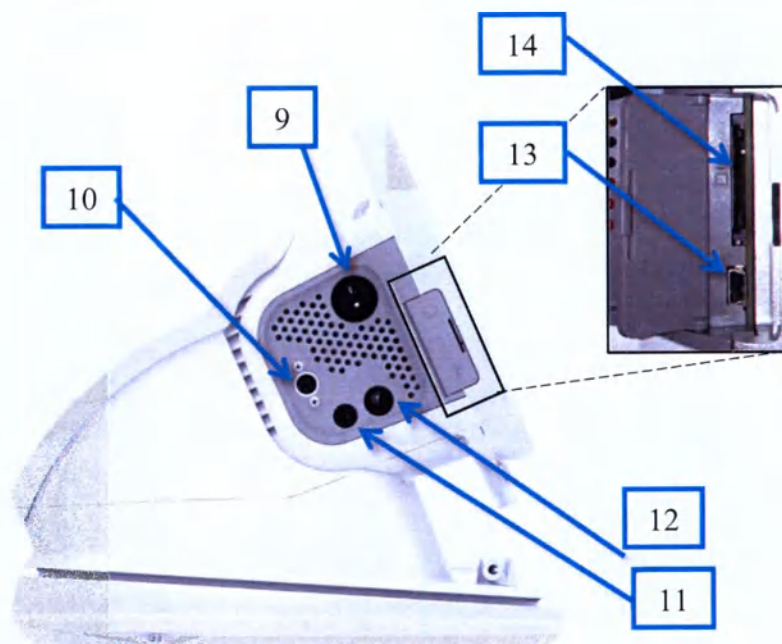


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz. Вид слева

- (9) – клавиша включения/выключения;
- (10) – разъем питания;
- (11) – разъем педали;
- (12) – гнездо внешней блокировки;
- (13) – разъем USB;
- (14) – гнездо карты памяти SD.

Правая панель:

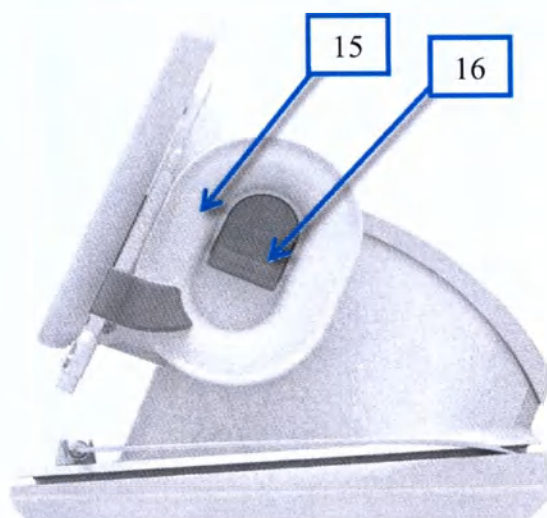


Рисунок 7. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz. Вид справа

- (15) – процедурный модуль;
- (16) – рычаг крепления процедурного модуля.

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлено два лазерных модуля с волоконным выводом излучения, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата находится ЖК монитор с сенсорным экраном и кнопка экстренной остановки.



ОПАСНО

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

ПРОЦЕДУРНЫЙ МОДУЛЬ

Процедурный модуль (рис. 7 (15), рис.8) предназначен для размещения волоконного инструмента и жестко закрепляется на корпусе Аппарата.

1-вид спереди, 2- вид сзади, 3 – вид справа, 4- вид слева:

а- крепление для держателя волоконного инструмента;

б- рычаг крепления процедурного модуля;

в- направляющие для крепления процедурного модуля к аппарату.

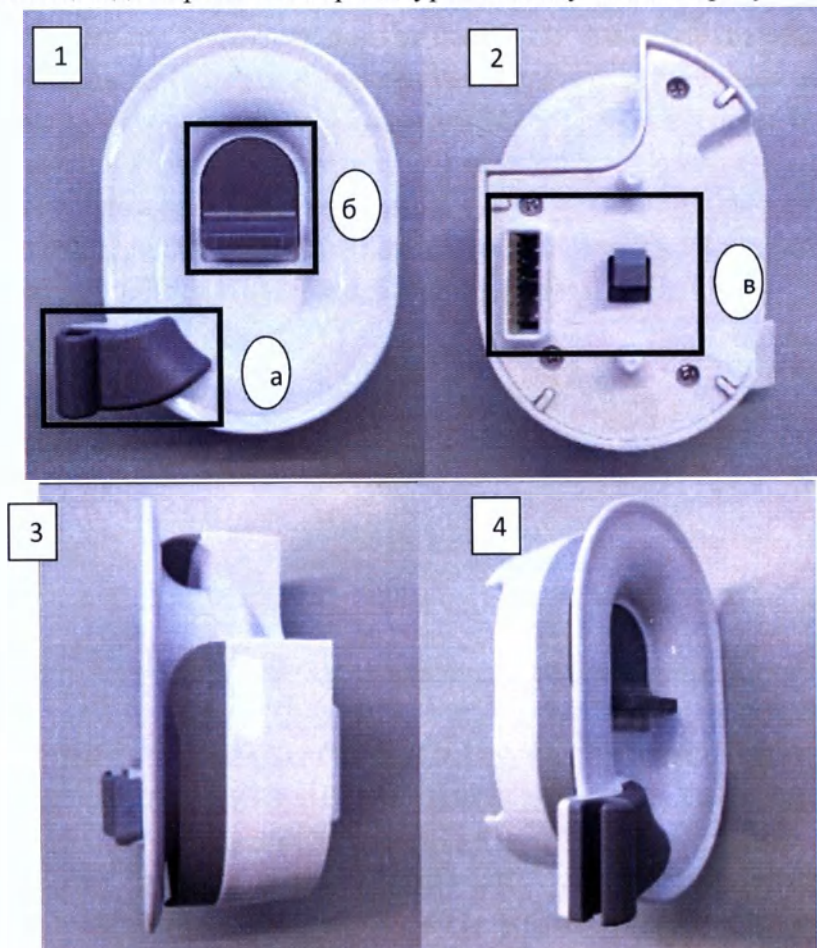


Рисунок 8. Процедурный модуль

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент (рис.9) состоит из кварцевого волокна с покрытием и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом и доставляет лазерное излучение от Аппарата к пациенту (является рабочей частью Аппарата). Поставляется в нестерильном виде.

- а- разъем для подключения волоконного инструмента к Аппарату;
- б- кварцевое волокно, покрытое защитной оболочкой.

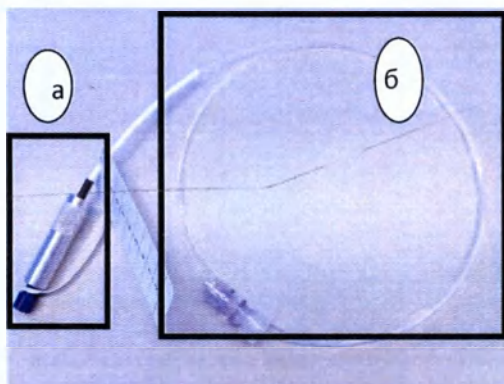


Рисунок 9. Волоконный инструмент нестерильный многоцветный

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией внешней блокировки, которая связывает датчик открытия двери кабинета (операционной) с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату (кабинет) при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж датчика открытия двери и его соединение с Аппаратом через разъем внешней блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 10) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на правой панели Аппарата. Чтобы снять разъем, потяните его на себя.



Рисунок 10. Заглушка внешней блокировки

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

ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Педаль включения излучения SLIM-LINE (рис. 11) позволяет управлять активацией лазерного излучения без помощи рук.

1- защитный корпус закрыт, 2- защитный корпус открыт, 3- указание направления нажатия для активации излучения:

а- разъем для подключения педали к аппарату;

б- защитный корпус;

в- педаль.

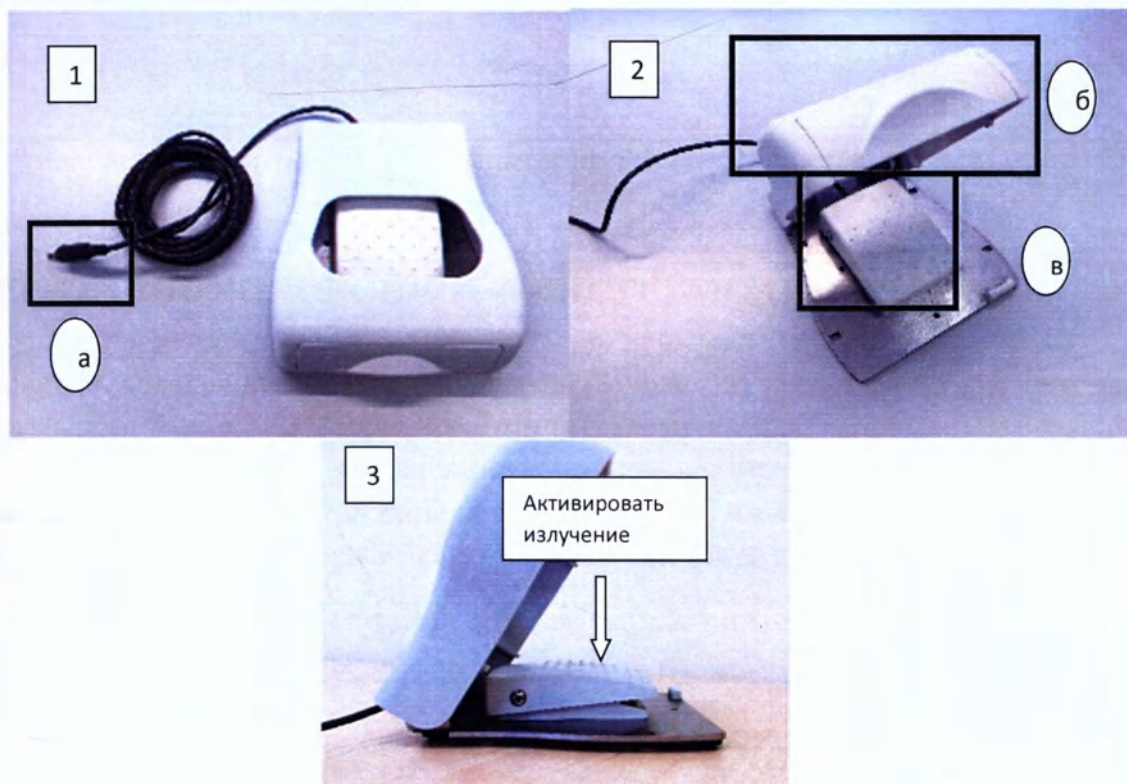


Рисунок 11. Педаль включения излучения (ножная педаль)

Маркировка педали включения излучения (внутренняя часть защитного корпуса педали) содержит следующую информацию:

Обозначение модели изделия	SLIM-LINE
Номер по каталогу	CAT. NO SL1-SWBNO210
Параметры питания (Пассивный элемент- подключается к аппарату)	5A 125—250 V AC ~ 50/60/Hz
Символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.	
Знак СЕ-марки	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP68

Производитель	LINEMASTER SWITCH CORPORATION WOODSTOCK, CT USA
Степень защиты по стандартам UL (NEMA) *	NEMA & UL ENCLOSURE TYPE 6P
Знак соответствия стандартам Underwriters Laboratories (UL) *	
*	μ
*	+++
*	1E4

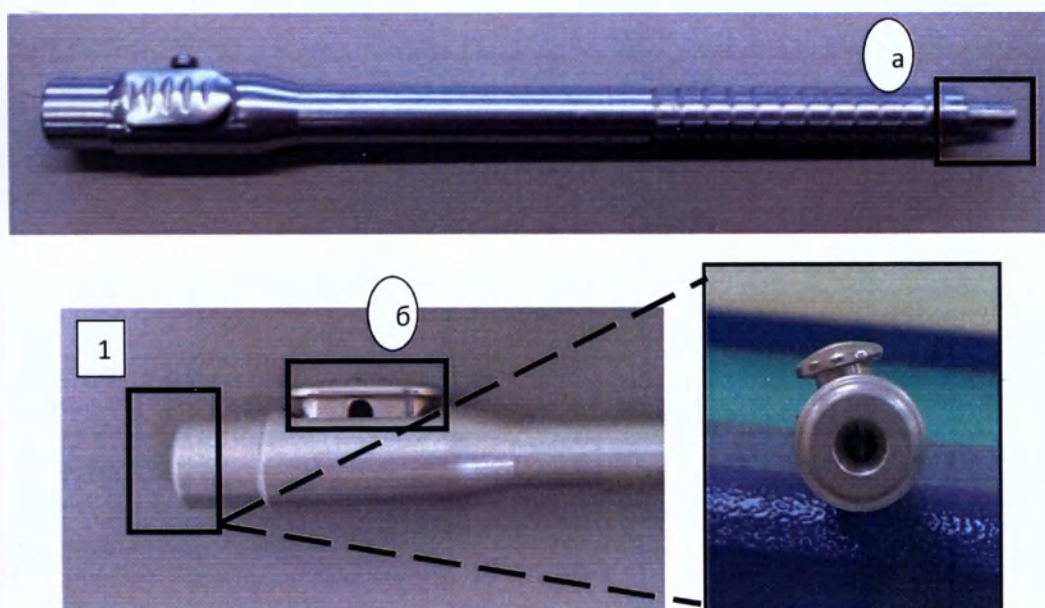
*- символы, не применяемые на территории РФ

ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Держатель волоконного инструмента (рис.4 (3), рис. 12) предназначен для фиксации волоконного инструмента при проведении операции. Для установки волоконного инструмента в держатель, необходимо зажать кнопку-фиксатор (б, рис.12), вставить волоконный инструмент и отжать кнопку-фиксатор. 1-кнопка-фиксатор волоконного инструмента отжата, 2- кнопка-фиксатор зажата для вставки волоконного инструмента в держатель:

а- наконечник

б- кнопка-фиксатор волоконного инструмента.



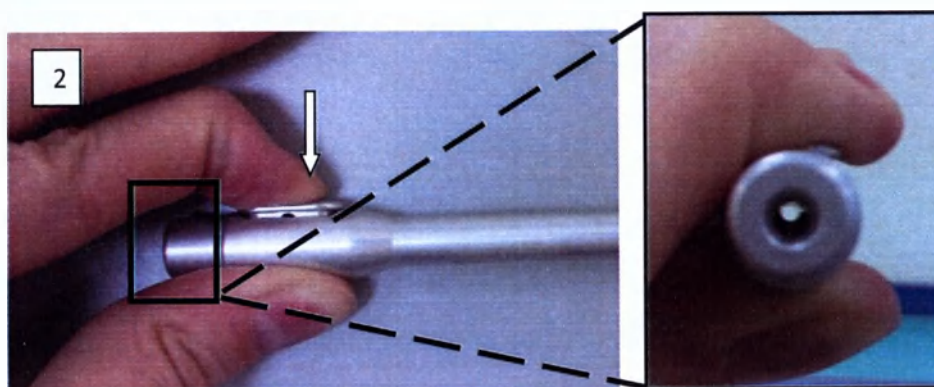


Рисунок 12. Держатель волоконного инструмента

СТРИПЕР ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Стриппер волоконного инструмента (рис.17) предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.

1- вид сверху, 2-вид сбоку:

- а- регулятор длины зачищаемого волоконного инструмента; б- зажимы;
- в- регулятор диаметра волоконного инструмента.

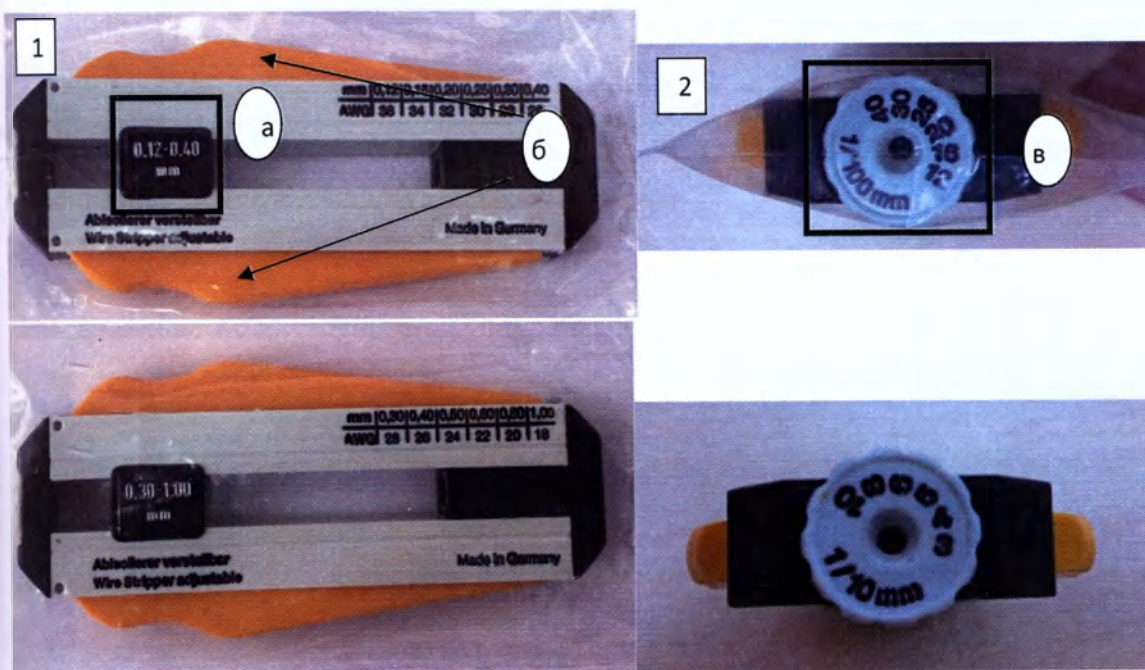


Рисунок 17. Стриппер волоконного инструмента

Маркировка Стриппера волоконного инструмента содержит следующую информацию (внешняя поверхность изделия изделия):

Внешний диаметр волоконного инструмента	0,12-0,40 mm / 0,3-1,0 mm						
Диаметр зачищаемой защитной оболочки	Mm	0,12	0,16	0,20	0,25	0,30	0,40
	AWG	36	34	32	30	28	26

Сечение зачищаемой защитной оболочки (для стриппера 0,12-0,40 mm)							
Диаметр зачищаемой защитной оболочки	Mm	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00
Сечение зачищаемой защитной оболочки (для стриппера 0,3-1,0 mm)	AWG	28	26	24	22	20	18
Шаг регулировки для настройки зачистки (для стриппера 0,12-0,40 mm)	1/100mm 12 16 2 25 30 40						
Шаг регулировки для настройки зачистки (для стриппера 0,3-1,0 mm)	1/10mm 3 4 5 6 8 10						
Поясняющие надписи Стриппер регулируемый Инструмент для зачистки проводов	Abisolierer verstellbar Wire Stripper adjustable						
Страна производитель («Сделано в Германии»)	Made in Germany						

СКАЛЫВАТЕЛЬ ВОЛОКНА

Скалыватель волокна (рис.18) предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента.

а- скалывающий наконечник



Рисунок 18. Скалыватель волокна

ЗАГЛУШКА ОПТИЧЕСКОГО РАЗЪЕМА

Заглушка оптического разъема (рис.19) предназначена для предотвращения загрязнения оптического разъема во время транспортировки и хранения.



Рисунок 19. Заглушка оптического разъема

ФОКУСИРУЮЩИЙ НАКОНЕЧНИК

Фокусирующий наконечник (рис.20) предназначен для лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм от аппарата к пациенту.

а- разъем для присоединения насадки фокусирующего наконечника



Рисунок 20. Фокусирующий наконечник

Насадки фокусирующего наконечника (рис.21) предназначены для соблюдения требуемой дистанции от окна фокусирующего наконечника до области операции.

а- крепеж для присоединения к фокусирующему наконечнику



Рисунок 21. Насадка фокусирующего наконечника

БЛОК И ШНУР ПИТАНИЯ

Блок питания SWITCHING POWER SUPPLY MODEL NO.: HPU180A-107 предназначен для подключения Аппарата к розетке сети питания с помощью Шнура питания. Технические характеристики Блока питания представлены в Таблице 7 Раздела 1.

1- Блок питания:

- а- разъем для подключения шнура питания;
- б- разъем для подключения к аппарату

2- Шнур питания

- в- вилка для подключения к питающей сети;
- г- разъем для подключения к блоку питания

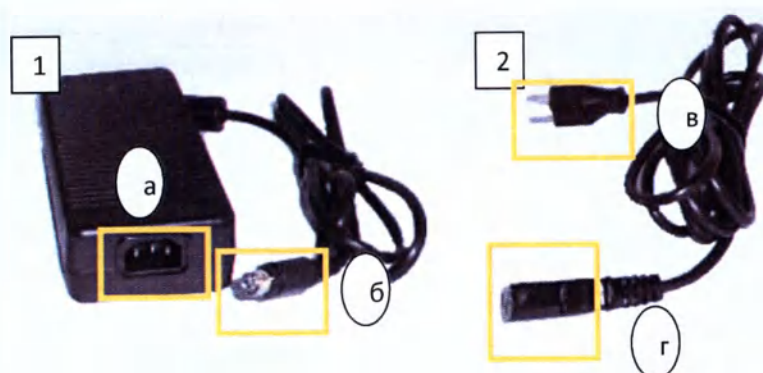


Рисунок 22. Блок (1) и шнур (2) питания

Маркировка Блока питания (Корпус блока питания) содержит следующую информацию:

Обозначение модели изделия	SWITCHING POWER SUPPLY
Номер по каталогу	MODEL NO.: HPU180A-107
Параметры питания (входные)	100—240 V ~ 47-63 Hz 1,2-0,5A
Параметры питания (выходные)	18 V --- 5,55 A
Знак СЕ-марки	CE
Распиновка разъема подключения к изделию	1 PIN2,4: +18V 2 GND 3 PIN1,3: RETURN 4 SHELL: GND
Знак сертификации TÜV Rheinland на соответствие стандартам IEC 60601-1 EN 60601-1	IEC 60601-1 EN 60601-1 www.tuv.com ID 0008000000
Предупреждающие надписи («Внимание! не открывайте! риск поражения электрическим током»)	CAUTION DO NOT OPEN RISK OF ELECTRIC SHOCK ATTENTION RISQUE DE ELECTRIQUE NE PAS OUVRIR
Страна производитель («Сделано в Тайване»)	MADE IN TAIWAN
Знак соответствия стандартам Underwriters Laboratories (UL) *	UL[®] US E 230351
Знак международного сертификата соответствия электротехнической продукции требованиям стандартов IEC – CB Test Certificate. *	CB
Знак о соответствии стандартам FCC *	FCC

Знак соответствия требованиям австралийского департамента связи (ACA - Australian Communications Authority) - "C-tick mark"*	
*	
*	

*- не применимы на территории РФ

БЛИСТЕРЫ С МАТЕРИАЛОМ ДЛЯ ИНИЦИАЦИИ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Блистеры с материалом для инициации волоконного инструмента предназначены для модификации (инициации) торца волоконного инструментов.

а-материал для инициализации.

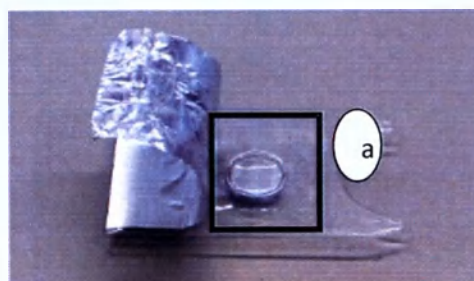


Рисунок 23. Блистер с материалом для инициации волоконного инструмента

ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Защитные очки (рис.24) предназначены для защиты глаз оперирующего медицинского персонала и пациента от лазерного излучения. Указания по применению и подробная информация представлены в Разделе 2 п. «СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ».



Рисунок 24. Защитные очки

КАРТА ПАМЯТИ

Карта памяти (рис.25) предназначена для хранения, импорта и экспорта информации о настройках и избранных процедурах.

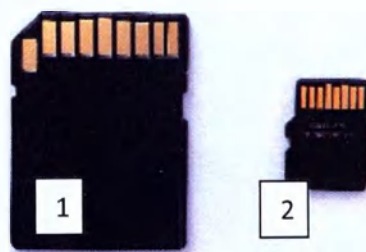


Рисунок 25. Карта памяти (1- SD, 2- Micro SD)

ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ РАБОТЫ ПРИБОРА

Диодный индикатор состояния работы прибора (2) (рис. 4) служит для индикации состояния включения питания и режима работы Аппарата. В зависимости от состояния прибора диодный индикатор светится следующим образом:

Индикация	Обозначение
не светится	— Аппарат выключен
мигает жёлтым	— Ошибка / Не подключен волоконный инструмент
светится жёлтым	— В режиме ожидания
светится зелёным	— В режиме готовности / в момент включения
мигает жёлтым и зелёным	— В режиме излучения

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПОДКЛЮЧЕНИЯ К АППАРАТУ ВСЕХ КОМПЛЕКТУЮЩИХ:

Для использования Аппарата:

1. Установите Аппарат на столе/стойке
2. Установите на боковую стенку аппарата Процедурный модуль (рис.8) с помощью креплений (2,в, рис.8)
3. Подключите к разъему подключения блока питания (8, рис.6) Блок питания (1, рис.21), к которому подсоединен Шнур питания (2, рис.22) с помощью разъема (1,а,рис.22).
4. Если операционная оборудована дверным выключателем, соедините датчик открытия двери с аппаратом через разъем для подключения внешней блокировки (10, рис.6)
Если операционная не оборудована дверным выключателем, подключите Заглушку внешней блокировки (рис.10) к разъему для подключения внешней блокировки (10, рис.6)
5. Подключите педаль включения излучения (рис.11) с помощью разъема для подключения (1,а, рис.11) к разъему на боковой стенке аппарата (9, рис.6)
6. Если вы используете для операции Волоконный инструмент, выполните пункты 6-11

7. Выкрутите заглушку оптического разъема (рис.19) из оптического разъема на задней стенке Аппарата (6, рис. 5), вращая ее против часовой стрелки.
8. Осуществите зачистку и скалывание волоконного инструмента (согласно разделу 2);
9. Подключите волоконный инструмент (рис.9) с помощью разъема для подключения (а, рис.9) к оптическому разъему (6, рис. 5), вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке.
10. Зажмите кнопку-фиксатор Держателя инструмента волоконного (2, рис.12) и вставьте Волоконный инструмент.
11. Зафиксируйте Держатель (рис.12) на Процедурном модуле (рис.8) с помощью крепления для держателя волоконного инструмента (а, рис.8)
12. Если вы используете для операции фокусирующий наконечник (рис.20)-присоедините к нему насадку фокусирующего наконечника(рис.21).
13. Подключите Аппарат к питающей сети с помощью Блока и Шнура питания (рис. 22)
14. Включите Аппарат, нажав на клавишу включения/выключения (7) (рис. 6). Дальнейший порядок работы с интерфейсом Аппарата изложен в разделе 3.

ПОРЯДОК ОТКЛЮЧЕНИЯ КОМПЛЕКТУЮЩИХ:

1. Выключите Аппарат, нажав на клавишу включения/выключения (7) (рис. 6).
2. Если вы использовали во время операции волоконный инструмент, выполните пункты 3-8.
3. Отключите волоконный инструмент (рис.9) от оптического разъема (6, рис. 5), вращая гайку-фиксатор против часовой стрелки.
4. Вкрутите заглушку оптического разъема Аппарата в оптический разъем Аппарата по часовой стрелке.
5. Зажмите кнопку-фиксатор Держателя инструмента волоконного (2, рис.12) и извлеките Волоконный инструмент.
6. Перед передачей Волоконного инструмента на стерилизацию, необходимо зачистить конец волоконного инструмента с помощью Стриппера и сколоть торец Волоконного инструмента с помощью Скалывателя. Стриппер и скалыватель передать для дальнейшей дезинфекции согласно инструкции в разделе 4.
7. Держатель и Волоконный инструмент передайте для дальнейшей дезинфекции и стерилизации согласно инструкции в разделе 4.
8. Если вы использовали во время операции фокусирующий наконечник, то отсоедините насадку фокусирующего наконечника и подготовьте ее и фокусирующий наконечник к дезинфекции.
9. Отсоедините педаль включения излучения (рис.11), процедурный модуль (рис.8), Блок питания вместе со шнуром питания (рис.22).
10. Проведите дезинфекцию наружных поверхностей Аппарата, Педали включения излучения, Процедурного модуля, Блока питания вместе со шнуром питания согласно инструкции в разделе 4.

► УСТАНОВКА

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в гнездо (12) на левой панели Аппарата (рис. 6). Подключите шнур питания к разъему питания (10) на левой панели Аппарата (рис. 6). Подключите педаль включения излучения к разъему (11) на левой панели Аппарата (рис. 6). Для доступа к педали откройте крышку, как показано на рис. 26. Зафиксируйте процедурный модуль (15) на правой панели Аппарата (рис. 7). Для фиксации процедурного модуля на Аппарате нажмите на рычаг крепления процедурного модуля (16), вставьте модуль в соответствующие углубления на правой панели Аппарата (рис. 7), и отпустите рычаг.



Рисунок 26. Доступ к педали.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для работы с излучением с длиной волны 0,98 нм выкрутите заглушку из оптического разъема на Аппарате (8) (рис. 5), вращая ее против часовой стрелки. Подключите волоконный инструмент к оптическому разъему (8) (рис. 5), вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке. Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С ТОРЦЕВЫМ ВЫХОДОМ

В комплект поставки входит волоконный инструмент с торцевым выводом излучения (рис. 9). Длина волоконного инструмента составляет не менее 2 метров.

По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции с помощью скалывателя волоконного инструмента (рис.19). Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки стриппером (рис.18) с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем, проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.

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

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

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



ВНИМАНИЕ

- НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 75 ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;
- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;
- ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;
- ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;
- НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 5-7 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ДЕРЖАТЕЛЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал, пациенты и все, кто находится в зонах, в которых существует возможность облучения опасным лазерным излучением при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 23).

Очки предназначены для защиты от лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ

- ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА НАДЕНЬТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
- НЕ СНИМАЙТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ДО ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ЗАТРУДНЕНИЙ РАСПОЗНАВАНИЯ СВЕТОВЫХ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫХ СИГНАЛОВ ИЛИ СИМВОЛОВ

Степень защиты от лазерного излучения защитных очков в диапазоне длин волн 190 нм – 540нм, 800нм-1700нм должна быть 5+.

В комплекте с Аппаратом поставляются Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле.

Таблица 8.1 Технические характеристики

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	190-540&800-1700 nm
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0,50 кд/м ² ·лк
Габаритные параметры, ШхВхТ, мм	155 x 55 x 53 мм ± 10 мм (в сложенном виде) 155x 158 x 53 мм ± 10 мм (в разложенном виде)
Масса, г (без чехла)	65±1
Масса, г (в чехле)	102.3±1
Световой коэффициент пропускания, %	75±3
Толщина светофильтров, мм	3.1±0.05
Изготовитель	Eagle Pair ®
Модель изделия	EP-1-2

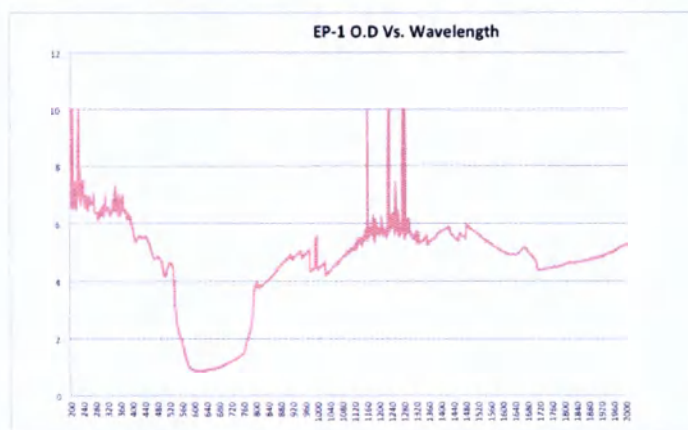


Рисунок 25.1-Зависимость спектрального коэффициента пропускания от длины волны

Таблица 8.2 Маркировка очков защитных Eagle Pair EP-1-2

Значение	Символ
Диапазон длин волн	190-540&800-1700 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD5+

Знак соответствия европейским директивам качества	CE
товарный знак изготовителя	Eagle Pair ®
Модель	EP-1-2

Таблица 8.3 Маркировка упаковки очков защитных Eagle Pair EP-1-2

Значение	Символ
Обозначение названия и модели изделия	Eagle Pair EP-1-2
Соответствие ГОСТ 12.4.308-2016	ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009)
Знак CE-марки	
Изготовитель	 Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. A-301, 201 Guang'An Men Nei Da Street, Beijing CHINA
Дата изготовления	
Утилизация	Отходы класса А СанПин 2.1.7.2790-10



ВНИМАНИЕ

- ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ТОЛЬКО ТЕМИ ЗАЩИТНЫМИ ОЧКАМИ, КОТОРЫЕ СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ДЛИНЕ ВОЛНЫ И МОЩНОСТИ АППАРАТА.
- СЛУЧАЙНОЕ ОТРАЖЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, НАПРИМЕР, ОТРАЖЕНИЕ ОТ ЗЕРКАЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ (ТАКЖЕ ОТ ОЧКОВ) ИЛИ НАРУШЕНИЕ РЕГУЛИРОВКИ ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ МОГУТ БЫТЬ ПРИЧИНОЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОПАСНОСТИ
- НЕ НАПРАВЛЯЙТЕ ИСТОЧНИК ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА! СВЕТОФИЛЬТРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЗАЩИЩАЮТ ТОЛЬКО ОТ СЛУЧАЙНОГО (НЕПРЕДВИДЕННОГО) ОБЛУЧЕНИЯ

Перед применением Очки защитные должны быть подвергнуты дезинфекции в соответствии с инструкцией в Разделе 4. Очистка очков защитных осуществляется протиранием линз с помощью салфетки, поставляемой в комплекте. Не используйте абразивные чистящие средства!

Перед каждым применением необходимо осматривать Очки защитные на предмет царапин, сколов или других повреждений. При повреждении линз очков защитных, они подлежат замене.

► ПОРЯДОК РАБОТЫ

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется при нажатии клавиши (9) на левой панели (рис. 6).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана (1) на передней панели (рис. 4). На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата (7) (рис. 4).

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

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

Таблица 9.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Выбор русского языка		Индикатор успешной инициации торца
	Выбор английского языка		Индикатор ошибки инициации торца
	Стирание символов		Индикатор готовности к работе
	Возврат на экраны: выбора языка, выбора длины волны		Индикатор излучения
	Настройки		Индикатор ошибки
	Сохранить в избранное		Системная информация
	Увеличение параметра / перемещение по списку вверх		Экспорт Избранного и Настроек на SD карту
	Уменьшение параметра / перемещение по списку вниз		Импорт Избранного и Настроек с SD карты
	Уменьшение параметра		Уровень температуры
	Увеличение параметра		Уровень мощности
	Вызов меню установки длительности воздействия		Выбор диаметра волокна
	Сброс значения экспозиции		Выбор диаметра волокна
	Стандартная инициация торца		Сортировка списка по частоте использования
	Быстрая инициация торца		Сортировка списка по алфавиту



Отжиг. Излучение подается автоматически без нажатия педали

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2 «Установка», включите его, нажав на клавишу (9) (рис. 6). После включения Аппарата появится экран загрузки, затем экран предупреждения о лазерной опасности. Прочитав предупреждение, нажмите кнопку «ОК», и появится экран начала работы. На этом экране необходимо будет выбрать язык, нажав на соответствующую кнопку.



Рисунок 27. Выбор языка

После выбора языка появится экран ввода пароля. На этом шаге Аппарат будет ждать, пока не будет введён пароль. Аппарат не переходит к следующему экрану, пока не будет введён правильный пароль. На дисплее будет выведено изображение цифровых клавиш Система поставляется с паролем по умолчанию «888».

Если пароль введен неправильно, в поле ввода появится символ «X». Затем пользователю будет необходимо ввести правильный пароль.

Если вход недоступен, обратитесь к производителю.

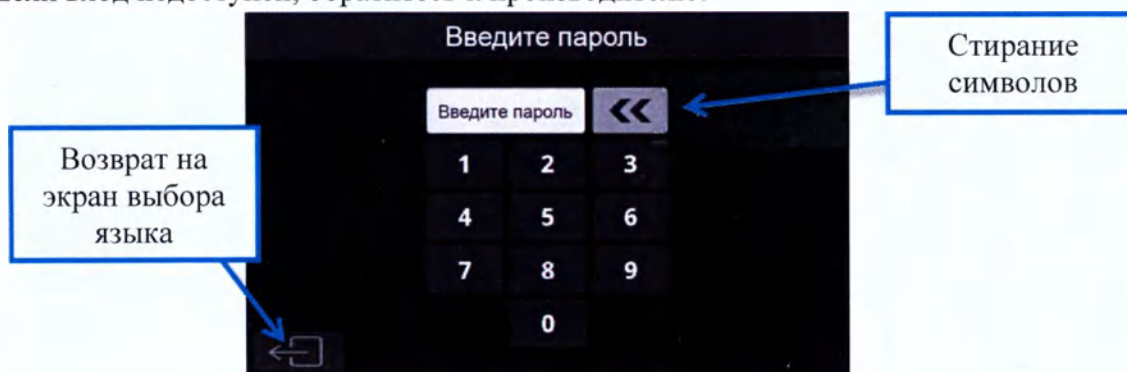


Рисунок 28. Ввод пароля



ВНИМАНИЕ

- ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ ЗАЩИЩАЕТ ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА. НЕ РАСКРЫВАЙТЕ ПАРОЛЬ НИКОМУ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА.

После ввода пароля Аппарат покажет экран выбора длины волны. Выбор длины волны совершается нажатием на соответствующую кнопку.

После выбора длины волны «980 нм» появится сообщение «Используйте волокно», подготовьте к работе и возьмите в руку держатель волоконного инструмента с установленным волокном. Волоконный инструмент предназначен для доставки лазерного излучения с длиной волны 0,98 мкм к пациенту и проведения неконтактных терапевтических процедур и контактных хирургических операций.

После выбора длины волны «1550 нм» появится сообщение «Используйте фокусирующий наконечник», подготовьте к работе и возьмите в руку фокусирующий наконечник. Фокусирующий наконечник предназначен для доставки лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм к пациенту и проведения фракционной лазерной обработки.

Во время работы, при нажатии на педаль излучение соответствующей длины волны будет подано к соответствующему инструменту/наконечнику.

При нажатии кнопки «Продолжить» в диалоговом окне будет выполнен переход к экрану «Процедуры» для выбранной длины волны. При нажатии кнопки  будет выполнен возврат к экрану выбора длины волны.



- ПОСЛЕ ВЫБОРА ДЛИНЫ ВОЛНЫ ПОДГОТОВЬТЕ К РАБОТЕ И ВОЗЬМИТЕ В РУКУ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ИНСТРУМЕНТ/НАКОНЕЧНИК. НАЖАТИЕ ПЕДАЛИ И ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ К НЕПОДГОТОВЛЕННОМУ ИНСТРУМЕНТУ ПРИВЕДЕТ К ТРАВМЕ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА, А ТАКЖЕ К РАЗРУШЕНИЮ ЧАСТЕЙ АППАРАТА.

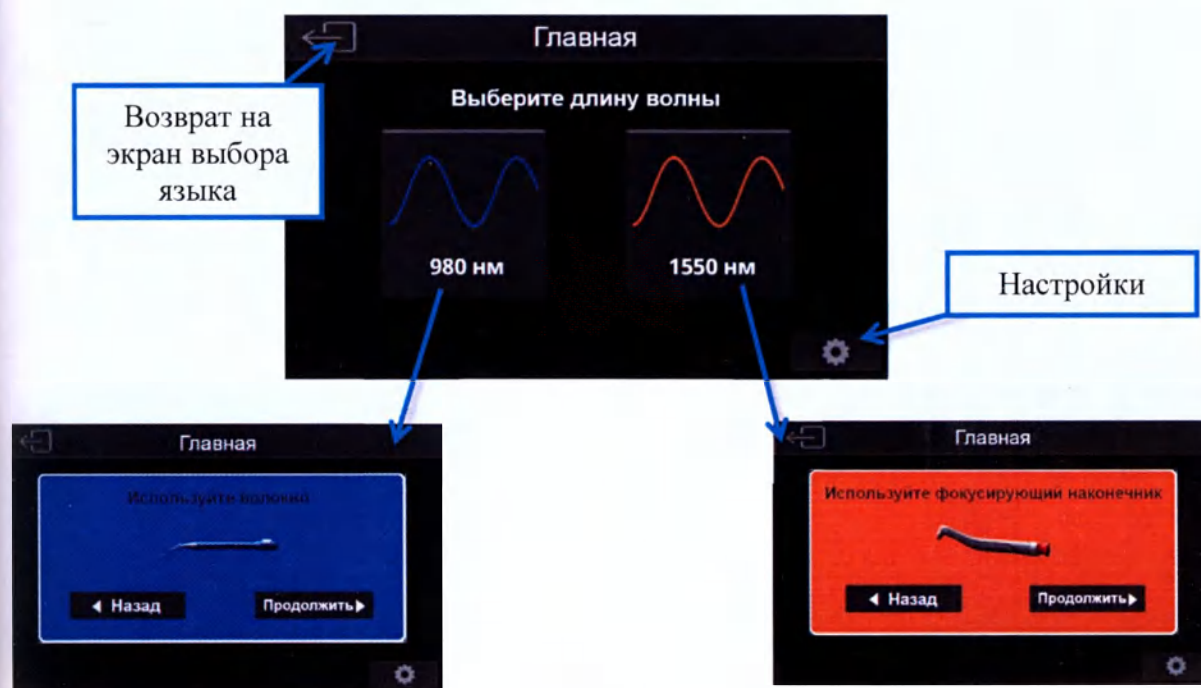


Рисунок 29. Выбор длины волны

Когда выведены экраны выбора языка, ввода пароля, выбора длины волны и экраны «Процедуры» / «Избранное» / «Быстрый старт», лазер находится в режиме ожидания и не может излучать, даже при нажатии на педаль.

ВЫБОР ОПЦИЙ

На экране для каждой длины волны представлена возможность выбрать одну из опций: «Процедуры», «Избранное», «Быстрый старт», нажатием на соответствующую вкладку сверху экрана. В «Процедурах» содержатся группы (иногда подгруппы), и далее сами процедуры, с предустановленными параметрами лазерного излучения для проведения соответствующих операций. «Быстрый старт» содержит все возможные режимы и полный диапазон параметров лазерного излучения, что позволяет врачу самостоятельно установить параметры, необходимые для проведения операции. «Избранное» содержит список сохраненных врачом процедур.

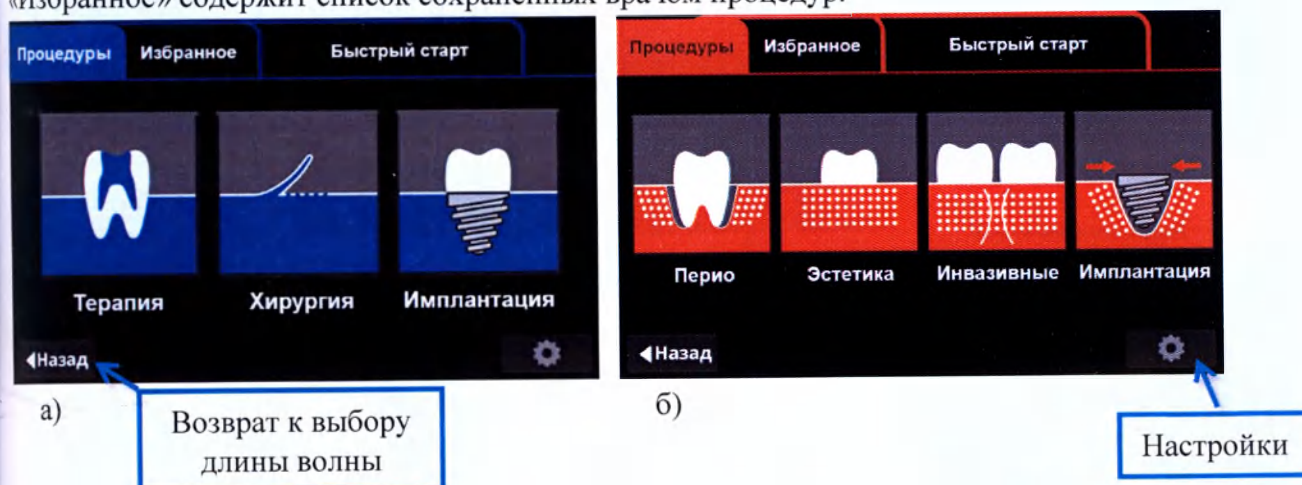


Рисунок 30. переход к экрану «Процедуры» для выбранной длины волны:

а) для излучения 0,98 мкм; б) для излучения 1,55 мкм

РАБОТА С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 1,55 МКМ

«ПРОЦЕДУРЫ»

Вкладка «Процедуры» содержит иконки групп процедур. При нажатии на иконку группы появляется экран со списком процедур. При нажатии на кнопки с названием процедуры появляется экран процедуры с предустановленными параметрами лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм.

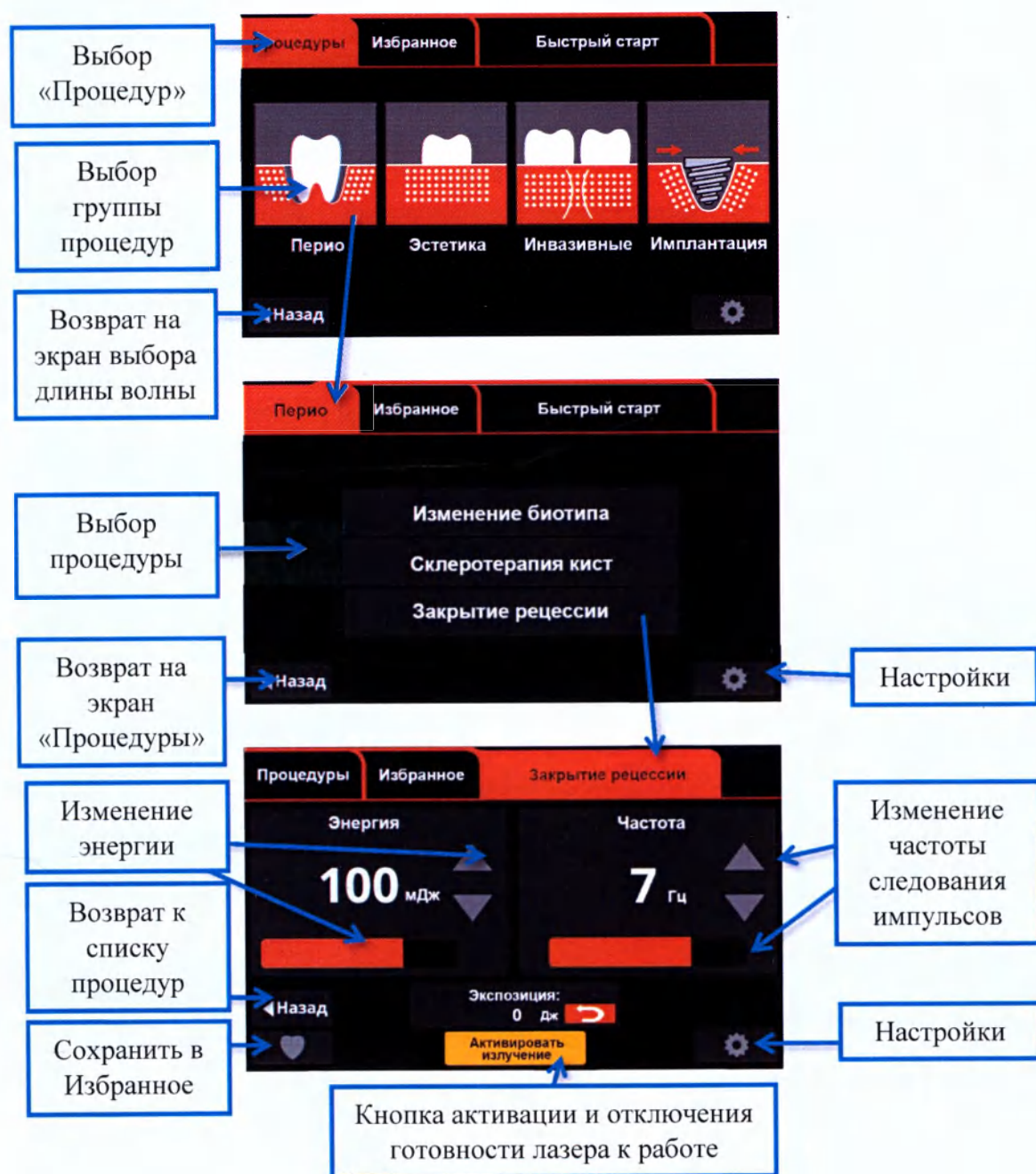


Рисунок 31. Выбор процедуры

В окне процедуры для 1,55 мкм отображается «Экспозиция» – полная энергия, доставленная к ткани за операцию. На экране процедуры возможно изменение энергии излучения и частоты следования импульсов. Чтобы работать в режиме одиночного импульса, необходимо уменьшить частоту следования импульсов меньше значения «1», появится надпись «SP».

Изменения, внесенные в предустановленную программу, можно сохранить как новую процедуру нажатием на кнопку «Сохранить в Избранное».

Когда выведен экран «Процедуры», экран выбора процедур, а также экран самой процедуры, лазер находится в режиме ожидания и не может излучать даже при нажатии на педаль.

Для начала работы с предустановленной процедурой, на экране процедуры необходимо нажать кнопку «Активировать излучение», кнопка изменится на

«Остановить излучение». При этом нажатие педали приведет к излучению с установленными параметрами. По завершению операции нажмите на кнопку «Остановить излучение», Аппарат перейдет в режим ожидания, кнопка изменится на «Активировать излучение».

«ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ»

1. Аппарат оснащен следующими процедурами с предустановленными параметрами для излучения с длиной волны 0,98 мкм:

– Терапия: эндо

	Режим	Средняя мощность	Таймер
Пульпотомия	CW	0,5 Вт	60с

– Терапия: заболевания слизистой

	Режим	Средняя мощность	Таймер	Длительность импульса	Пиковая мощность
Афтозные язвы	Pulse	1,6 Вт	30с	1 мс	80 Вт
Герпес	Pulse	1,6 Вт	30с	1 мс	80 Вт

– Хирургия: Периио

	Режим	Средняя мощность	Таймер	Длительность импульса	Пиковая мощность
Микрокоагуляция	Pulse	3 Вт	1с	100 мс	30 Вт
Кюретаж	Pulse	2 Вт	10с	2 мс	70 Вт
Дегрануляция	Pulse	2 Вт	10с	2 мс	70Вт

– Хирургия: Эстетика

	Режим	Уровень температуры	Длительность импульса	Предел средней мощности
Эстетическое контурирование	APC	2	CW	10 Вт
Гингивопластика	APC	4	1 мс	5,6 Вт
Удлинение коронки	APC	2	CW	10Вт
Ретракция десны	APC	4	1 мс	1,6 Вт

	Режим	Средняя мощность	Таймер	Длительность импульса	Пиковая мощность
Микрокоагуляция	Pulse	3 Вт	1с	100 мс	30 Вт

– Хирургия: Инвазивные

	Режим	Уровень температуры	Длительность импульса	Предел средней мощности
Биопсия	APC	8	1 мс	5,6 Вт
Открытие ретенированных зубов	APC	8	1 мс	5,6 Вт
Френэктомия	APC	8	1 мс	5,6 Вт
Оперкулэктомия	APC	8	1 мс	5,6 Вт

	Режим	Мощность	Таймер
Гемостаз	CW	1,5 Вт	10с

– Имплантация

	Режим	Уровень температуры	Длительность импульса	Предел средней мощности
Раскрытие имплантата	APC	6	1 мс	5,6 Вт
Контурирование	APC	3	1 мс	5,6 Вт

2. Аппарат оснащен следующими процедурами с предустановленными параметрами для излучения с длиной волны 1,55 мкм:

– Перио

	Энергия	Частота
Склеротерапия кист	130 мДж	1 Гц
Изменение биотипа	130 мДж	1 Гц
Закрытие рецессии	130 мДж	1 Гц

– Эстетика

	Энергия	Частота
Депигментация	130 мДж	1 Гц
Закрытие рецессии	130 мДж	1 Гц
Разглаживание рубцов	130 мДж	1 Гц

– Инвазивные

	Энергия	Частота
Коагуляция уздечки	130 мДж	1 Гц

– Имплантация

	Энергия	Частота
Кератинизированная десна	130 мДж	1 Гц

«БЫСТРЫЙ СТАРТ»

Вкладка «Быстрый старт» содержит все возможные режимы и полный диапазон параметров лазерного излучения, что позволяет врачу самостоятельно установить параметры, необходимые для проведения операции. Управление экраном организовано аналогично управлению экраном процедуры.

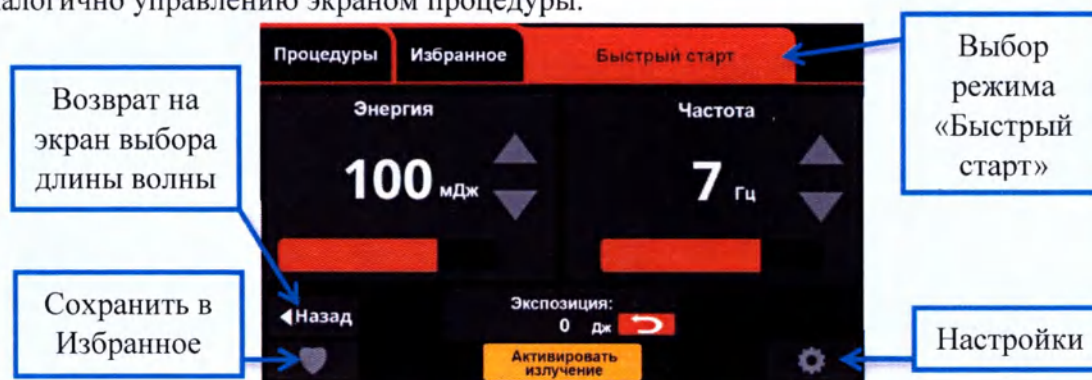


Рисунок 32. Экран «Эксперт»

«ИЗБРАННОЕ»

Для выбора сохраненной процедуры нажмите вкладку «Избранное», появится экран «Избранное» со списком сохраненных процедур. Для выбора процедуры нажмите на ее название, для удаления процедуры нажмите и удерживайте кнопку с ее названием.

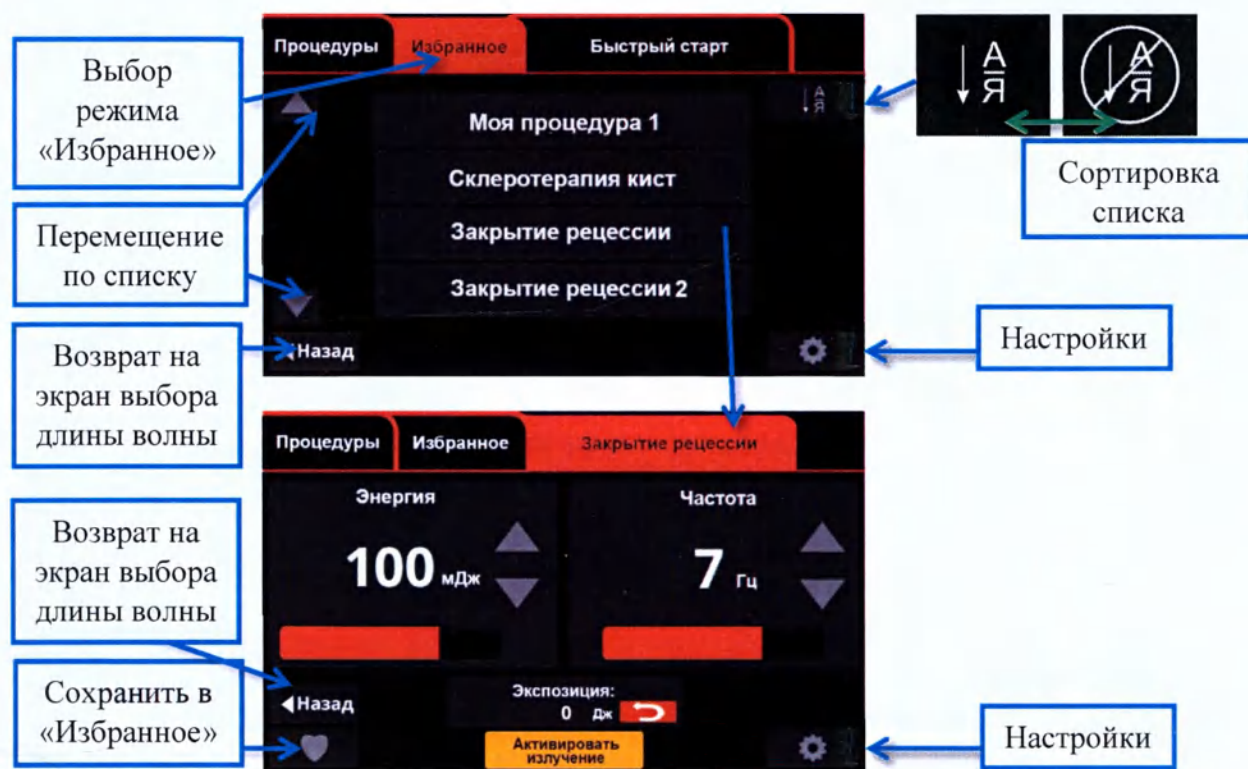
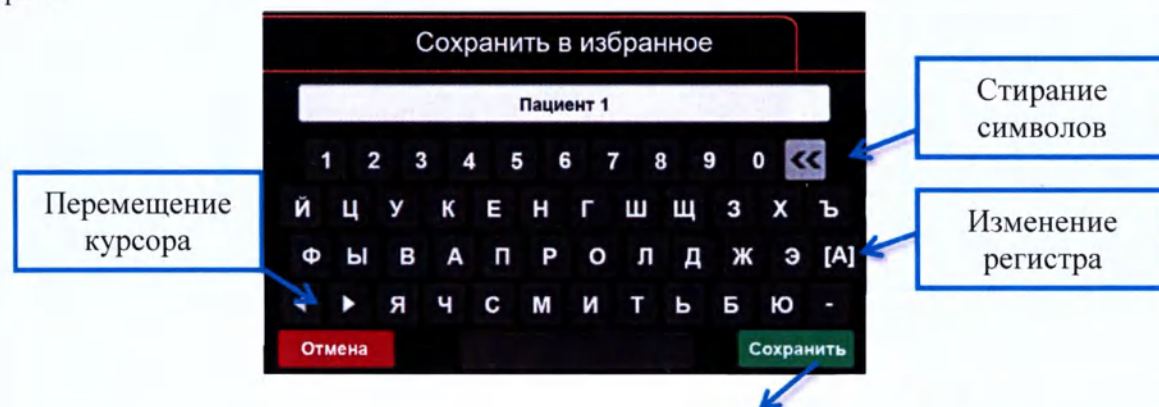


Рисунок 33. Выбор «Избранных»

Для сохранения измененной предустановленной процедуры или процедуры, созданной во вкладке «Быстрый старт», необходимо нажать кнопку «Сохранить в Избранное» (см. рис. 30-32). Появится экран сохранения процедуры.

Напишите имя процедуры, нажмите кнопку «Сохранить», процедура будет сохранена и на верхней панели экрана процедуры появится ее новое название. Для отмены сохранения нажмите кнопку «Отмена», вы вернетесь на предыдущий рабочий экран.



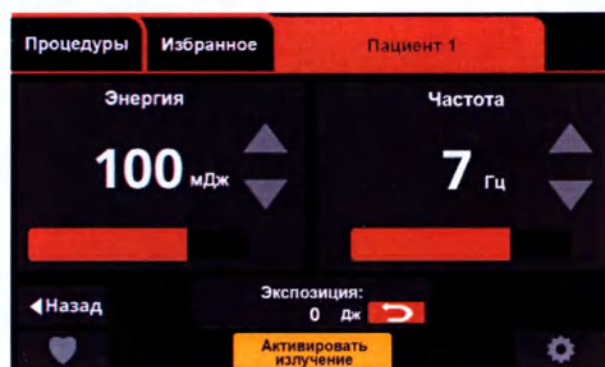
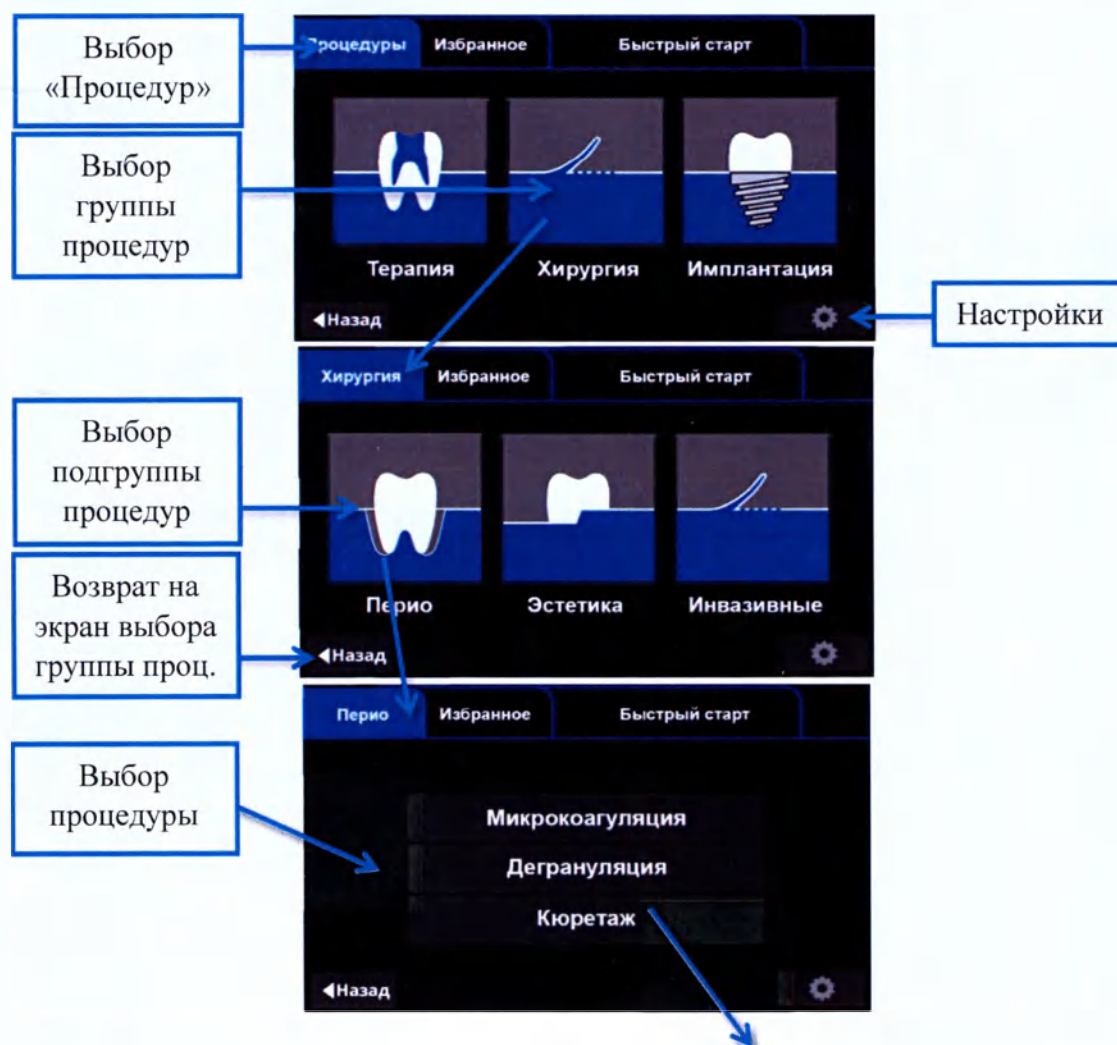


Рисунок 34. Сохранение в «Избранное»

РАБОТА С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 0,98 МКМ

«ПРОЦЕДУРЫ»

Экран «Процедуры» содержит иконки групп процедур. При нажатии на иконку группы появляется экран с подгруппами процедур. При нажатии на иконку подгруппы появляется экран со списком процедур. При нажатии на кнопки с названием процедуры появляется экран процедуры с предустановленными параметрами лазерного излучения.



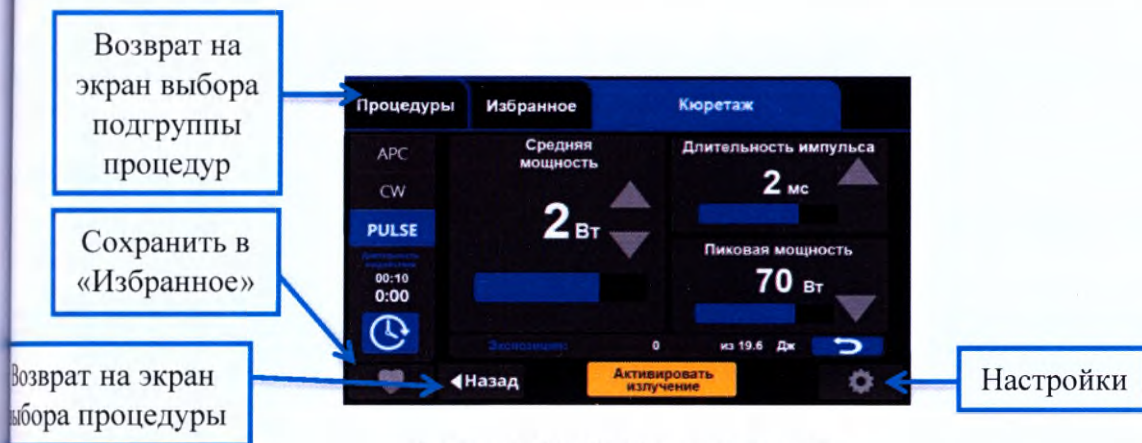


Рисунок 35. Выбор процедуры

При проведении процедур с предустановленными параметрами доступны режимы непрерывной (CW) и импульсной (Pulse) работы лазера, а также режим автоматического контроля мощности (APC – Automatic Power Control). В непрерывном режиме доступно управление средней мощностью, длительностью воздействия и переход в другие режимы. В импульсном режиме доступно управление средней мощностью, длительностью импульсов, пиковой мощностью, длительностью воздействия и переход в другие режимы.

Режим автоматического контроля мощности (APC – Automatic Power Control) может быть реализован при непрерывной (CW) или импульсной (Pulse) работе лазера. Переход из APC–CW режима в APC–Pulse осуществляется путем управления длительностью импульса. В APC–CW режиме доступно управление уровнем температуры и уровнем ограничивающей мощности. В APC–Pulse режиме доступно управление уровнем температуры, длительностью импульса и уровнем ограничивающей мощности.

Режим APC позволяет Аппарату поддерживать предустановленный уровень температуры путем регулирования уровня мощности до предустановленного ограничения.

Если выбрана процедура, требующая иницированного торца, а торец уже иницирован, проведите процедуру. Если торец не иницирован, нажмите кнопку «Инициировать торец» (описание процедуры см. п. «ИНИЦИАЦИЯ»).



- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ APC РЕЖИМ С НЕИНИЦИИРОВАННЫМ ТОРЦОМ. АППАРАТ НЕ СМОЖЕТ ПОДДЕРЖИВАТЬ ЗНАЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ НА ЗАДАННОМ УРОВНЕ И БУДЕТ РАБОТАТЬ НА МАКСИМАЛЬНОЙ ОГРАНИЧИВАЮЩЕЙ МОЩНОСТИ, КОТОРАЯ НАМНОГО ПРЕВЫШАЕТ ОБЫЧНУЮ МОЩНОСТЬ, НЕОБХОДИМУЮ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ.

«БЫСТРЫЙ СТАРТ»

Вкладка «Быстрый старт» содержит все возможные режимы и полный диапазон параметров лазерного излучения, что позволяет врачу самостоятельно установить параметры, необходимые для проведения операции.

Управление экраном «Быстрый старт» в режимах CW, Pulse, APC аналогично описанному для экранов процедур.

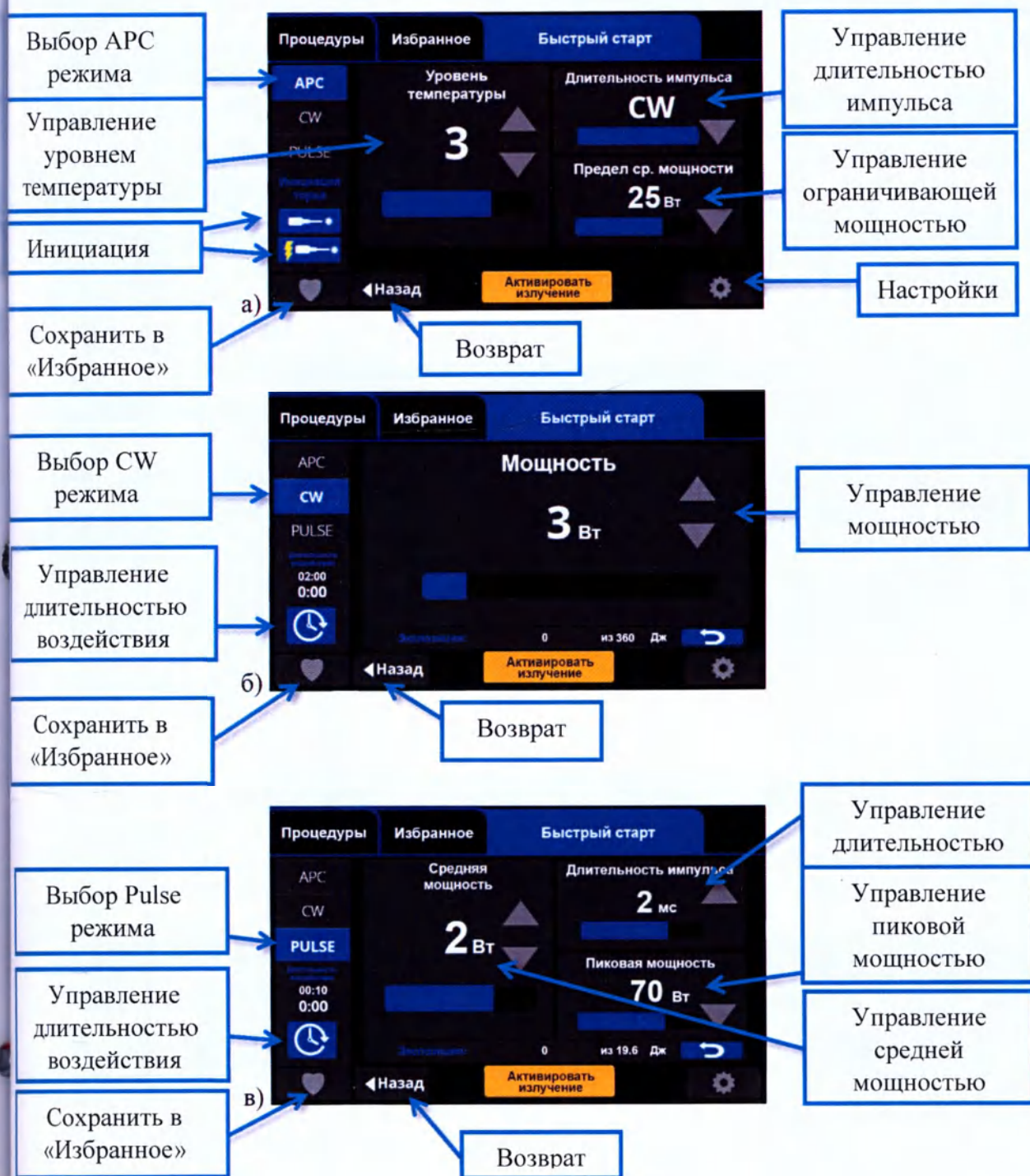


Рисунок 36. Вкладка «Быстрый старт»:
а) режим APC; б) режим CW; в) режим Pulse



- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ APC РЕЖИМ С НЕИНИЦИИРОВАННЫМ ТОРЦОМ. АППАРАТ НЕ СМОЖЕТ ПОДДЕРЖИВАТЬ ЗНАЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ НА ЗАДАННОМ УРОВНЕ И БУДЕТ РАБОТАТЬ НА МАКСИМАЛЬНОЙ ОГРАНИЧИВАЮЩЕЙ МОЩНОСТИ, КОТОРАЯ НАМНОГО ПРЕВЫШАЕТ ОБЫЧНУЮ

МОЩНОСТЬ, НЕОБХОДИМУЮ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ.

«ИЗБРАННОЕ»

Сохранение и выбор измененных и вновь созданных процедур проводится аналогично описанному для работы с длиной волны 1,55 мкм.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ

Для проведения операции на экране процедуры или экране «Быстрый старт» необходимо нажать кнопку «Активировать излучение», кнопка изменится на «Остановить излучение» (рис. 37). При этом нажатие педали приведет к излучению с установленными параметрами, на месте кнопки появится надпись «Излучение». По завершению операции, отпустите педаль, нажмите на кнопку «Остановить излучение», Аппарат перейдет в режим ожидания, кнопка изменится на «Активировать излучение».

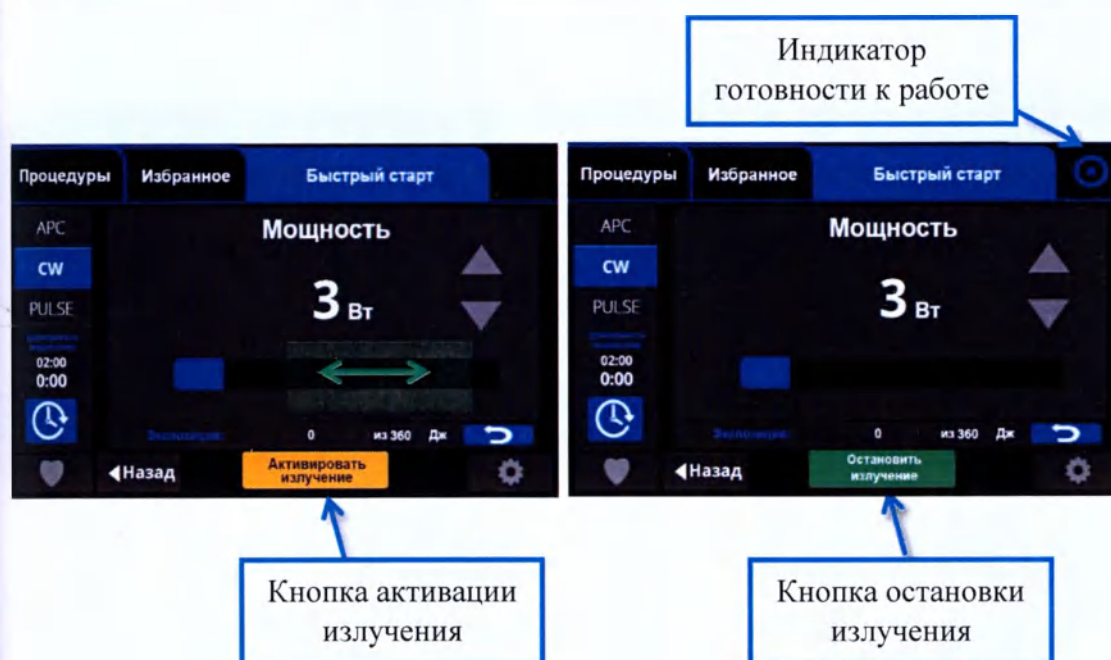
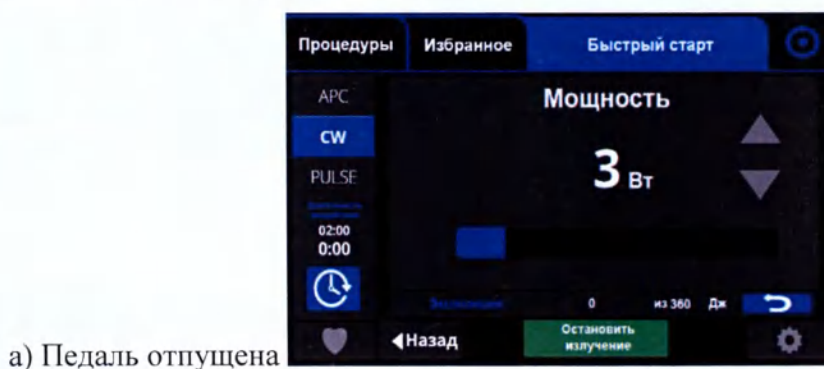


Рисунок 37. Режим ожидания и готовности к работе

При нажатии педали Аппарат переходит в режим излучения и начинает излучать (рис. 38). В режиме излучения Аппарат постоянно контролирует нажатие педали, если педаль отпустить, излучение прекратится и Аппарат перейдет в режим готовности.



б) Педаль нажата

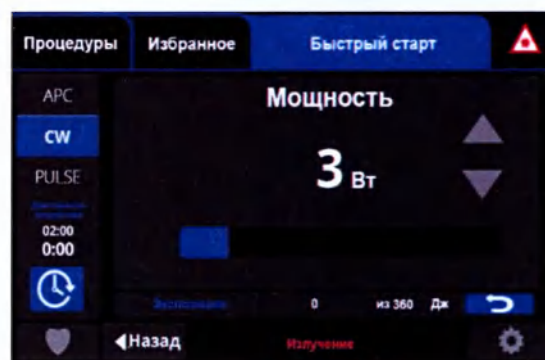


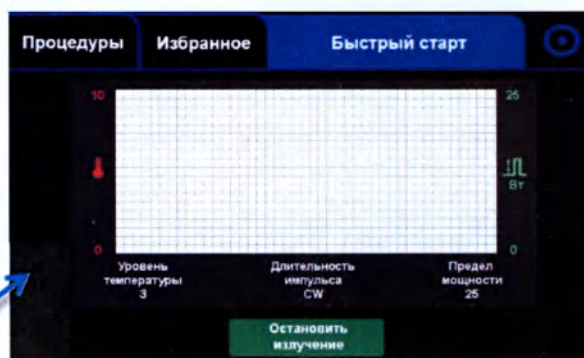
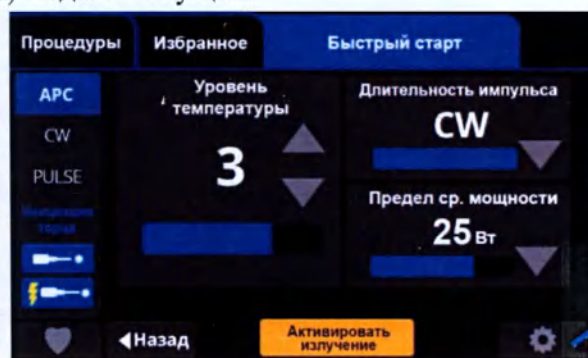
Рисунок 38. Режим готовности к работе и излучения

В режиме излучения становятся недоступны любые кнопки и возможность изменять параметры излучения. Аппарат будет воспроизводить звуковой сигнал во время излучения.

При работе в APC режиме в режиме излучения измеряется температура торца волоконного инструмента по тепловой обратной связи и мощность, необходимая для ее поддержания, в режиме реального времени.

Если мощность лазерного излучения достигнет предустановленного предельного значения, а температура на торце волоконного инструмента не достигает предустановленного значения, Аппарат остановит работу, и будет выведена ошибка «Невозможно достигнуть заданный уровень температуры» (рис. 39). Это, как правило, указывает на плохо инициированный торец или разрушение структуры во время операции. В этом случае проведите процедуру инициации, чтобы возобновить работу.

а) Педаль отпущена



б) Педаль нажата

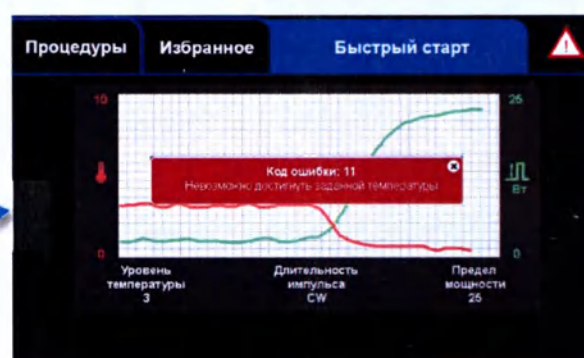


Рисунок 39. Работа в APC режиме. Возникновение ошибки

НАСТРОЙКИ

На экране «Настройки» возможно управление параметрами Аппарата, экспорт и импорт данных, обновление программного обеспечения.

УПРАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРАМИ АППАРАТА

Спящий режим: после периода бездействия Аппарат автоматически может быть переведен в «режим сна», в котором дисплей Аппарата выключен и Аппарат не может излучать. Задержка сна регулируется в диапазоне от 1 до 30 минут и выключается с помощью стрелок или с помощью ползунка (рис. 40).

Пилот: яркость излучения пилотного лазера может быть увеличена или уменьшена нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 40).

Яркость: Яркость экрана можно настроить ярче или темнее нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 40).

Звук: громкость сигналов можно регулировать нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 40).

Обновить ПО (программное обеспечение): время от времени производитель может предоставлять обновленное программное обеспечение с новыми функциями. Нажмите кнопку «Обновить ПО», чтобы начать процесс обновления. Следуйте инструкциям на экране.

Обновить ГПИ (графический пользовательский интерфейс): обновление графического пользовательского интерфейса также может быть необходимо время от времени. Чтобы обновить графический интерфейс, нажмите кнопку «Обновить ГПИ» и следуйте инструкциям на экране.

Обновить процедуры: обновляет параметры предустановленных процедур.

Экспорт: вы можете экспортировать свои настройки и избранные процедуры на карту памяти. Следуйте инструкциям в разделе ниже. Сохранение настроек приведет к перезаписи данных, которые уже находятся на карте памяти.

Импорт: настройки и избранные процедуры, хранящиеся на карте памяти, могут быть импортированы в Аппарат. Будьте внимательны: импортированные с карты памяти данные будут записаны вместо записанных в Аппарате, при этом настройки и избранные процедуры из Аппарата будут удалены. Всегда делайте резервную копию своих настроек перед попыткой восстановления. См. процедуру ниже.

Сервисный режим: программное обеспечение Аппарата включает сервисный режим. Сервисный режим недоступен для пользователя. Эта функция может использоваться только обученным персоналом. Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку «Назад».

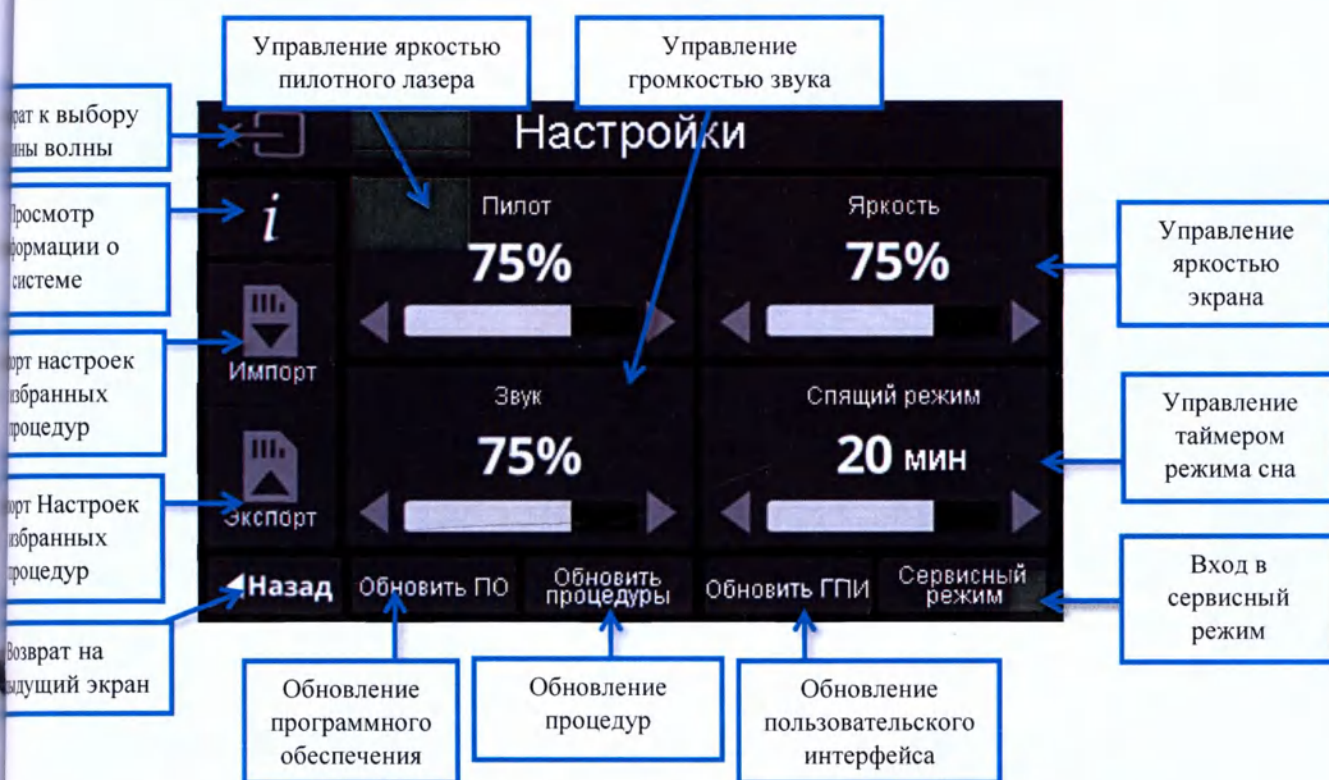


Рисунок 40. Экран «Настройки»

ИНФОРМАЦИЯ

После нажатия на кнопку «Информация» появится экран «Системная информация», который содержит данные о серийном номере Аппарата, версии программного обеспечения, версии графического пользовательского интерфейса, версии процедур, версии загрузчика, версии оборудования.

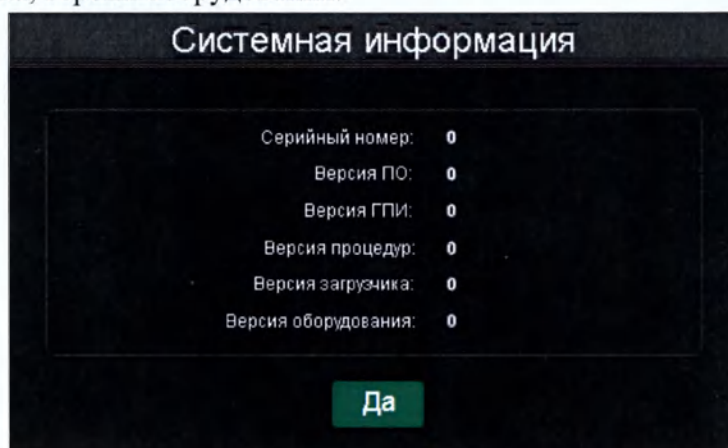


Рисунок 41. Экран «Информация»

ЭКСПОРТ И ИМПОРТ ДАННЫХ

Аппарат позволяет выполнить экспорт «Настроек» и «Избранного» на внешний носитель, установленный в гнезде карты памяти. Это позволит врачу сохранить свои настройки и процедуры на внешнем носителе перед отправкой Аппарата на ремонт, если это потребуется. Функция экспорта доступна на экране «Настройки». Вставьте карту памяти в соответствующее гнездо, расположенное на левой стороне корпуса, перейдите на экран «Настройки» и нажмите на соответствующую кнопку для начала процесса экспорта информации. Следуйте указаниям на экране.

Если экспорт информации завершится успешно, на экране появится сообщение «Экспорт Избранного и Настроек успешно завершен». Если во время процедуры произойдут неполадки, на экране появится сообщение «Экспорт с SD карты не удался. Пожалуйста, убедитесь, что карта памяти вставлена надлежащим образом и содержит файлы настроек. Используйте ПК с подходящим под карту памяти портом. Убедитесь, что карта памяти отформатирована под файловую систему FAT16 и ее вместимость 4 Гб или меньше (избегайте использования HC карты). Корневая папка должна содержать папку «Save». Если проблема не решена, обратитесь к производителю. Следуйте указаниям на экране и повторите процедуру.

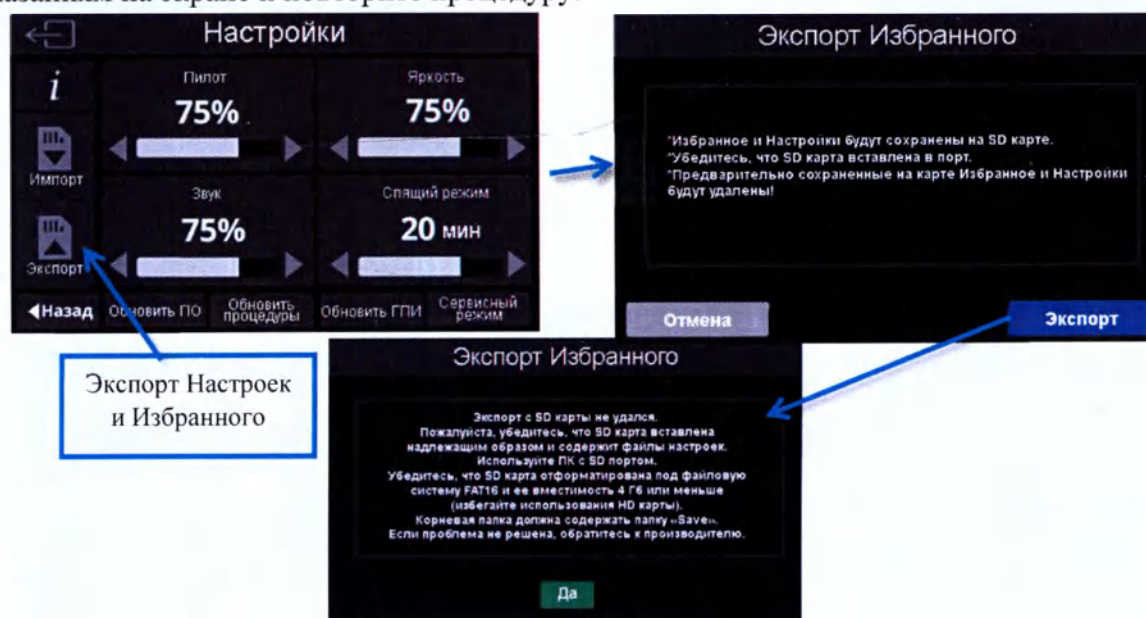


Рисунок 42. Экспорт Настроек и Избранного

Аппарат позволяет выполнить импорт «Настроек» и «Избранного» с внешнего носителя, установленного в гнезде для карты памяти. Это позволит врачу восстановить свои настройки и процедуры с внешнего носителя после возвращения аппарата с ремонта, если это требовалось. Функция импорта доступна на экране «Настройки». Вставьте карту памяти в соответствующее гнездо, расположенное на левой стороне корпуса, перейдите на экран «Настройки» и нажмите на соответствующую кнопку для начала процесса импорта информации. Следуйте указаниям на экране.

Если импорт информации завершится успешно, на экране появится сообщение «Импорт Избранного и Настроек успешно завершен». Если во время процедуры произойдут неполадки, на экране появится сообщение «Импорт с карты памяти не удался. Пожалуйста, убедитесь, что карта памяти вставлена надлежащим образом и содержит файлы настроек. Используйте ПК с подходящим под карту памяти портом. Убедитесь, что карта памяти отформатирована под файловую систему FAT16 и ее вместимость 4 Гб или меньше (избегайте использования HC карты). Корневая папка должна содержать папку «Save». Если проблема не решена, обратитесь к производителю.». Следуйте указаниям на экране и повторите процедуру.

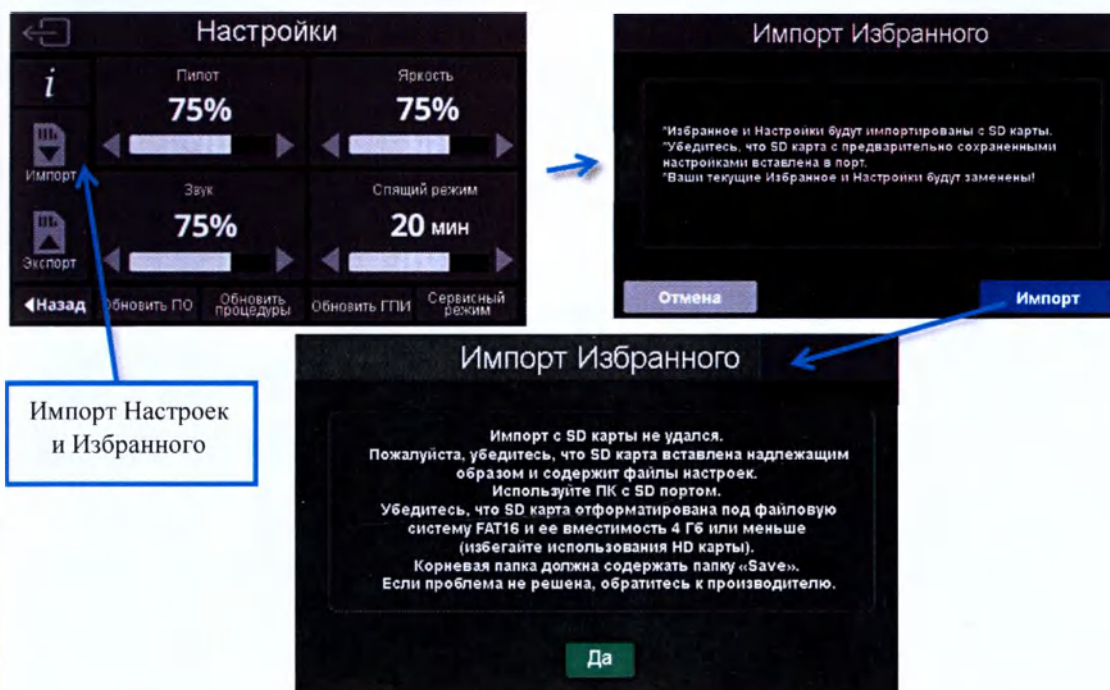


Рисунок 43. Импорт Настроек и Избранных процедур

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (7) (рис. 4). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат нажатием на клавишу 9 (рис. 6);
- включить аппарат нажатием на клавишу 9 (рис. 6).

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата нажатием на клавишу 9 (рис. 6).

► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

К техническому обслуживанию Аппарата допускается квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший требования настоящего Руководства.

Для поддержания Аппарата и его комплектующих в постоянной технической исправности рекомендуется осуществлять следующие мероприятия:

- осуществлять внешний осмотр Аппарата и его комплектующих для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация Аппарата запрещена и необходимо обратиться к производителю;
- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;
- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед каждым использованием;
- проверять наличие и качество лазера наведения. Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения 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. При обнаружении таких повреждений обратитесь к производителю.

Перечень возможных неисправностей и ошибок в работе Аппарата, и рекомендации к соответствующим действиям по их устранению приведены в разделе 5.

КАЛИБРОВКА

Аппарат следует калибровать каждые 2 года, чтобы поддерживать требуемую точность выходной мощности в зависимости от отображаемой мощности. Калибровка может быть осуществлена только производителем. Для проведения процедуры калибровки обратитесь к производителю.



ВНИМАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕГУЛИРОВОК, ЮСТИРОВОК ИЛИ ПРОВЕДЕНИЕ РАБОТ, КРОМЕ ОПРЕДЕЛЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОБЛУЧЕНИЮ ОПАСНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ



ВНИМАНИЕ

В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком или подключен волоконный инструмент. Наружные поверхности корпуса Аппарата, процедурный модуль, блок питания, педаль включения излучения, стриппер волоконного инструмента, скалыватель волокон, держатель инструмента волоконного, очки защитные, фокусирующий наконечник, насадка фокусирующего наконечника должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113:

- корпус Аппарата, процедурный модуль, блок питания, педаль включения излучения, стриппер волоконного инструмента, скалыватель волокон, фокусирующий наконечник, способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644,
- держатель инструмента волоконного, насадка фокусирующего наконечника химическим методом путем погружения изделия в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата, процедурного модуля, очков защитных, блока питания, держателя инструмента волоконного и педали включения излучения. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (**поставляется не стерильным**). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию (всего не более 10 циклов стерилизации). Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком (закрытым оптическим разъемом). Волоконный инструмент является неразборным изделием.

Многократные волоконные инструменты должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке и дезинфекции с последующей стерилизацией паровым методом в соответствии со стандартами ГОСТ Р ЕН 13060, ГОСТ 31598 перед использованием.

ВАЖНО!

Волоконные инструменты подлежат повторной стерилизации.



ВНИМАНИЕ

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЕ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ!

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ СПОСОБЕН ВЫДЕРЖАТЬ НЕ БОЛЕЕ 10 ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПОСЛЕ ЧЕГО ЕГО ОПТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УХУДШАЮТСЯ, И ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН НОВЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА:

- **очистка ручным способом по ОСТ-42-21-2.** Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей плюс 60 °С;
- **дезинфекция волоконного инструмента.** Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.
- **стерилизация волоконного инструмента.** Перед стерилизацией изделие помещают в упаковку, соответствующую требованиям ГОСТ ISO 11607. Стерилизация волоконного инструмента может быть осуществлена ПАРОВЫМ СПОСОБОМ в соответствии с ГОСТ 31598. Длительность стерилизации 20 минут при температуре плюс 121 °С или 5 минут при температуре плюс 134°С.

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям:

1. Фракционированный вакуумный процесс.
2. Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ Р EN 13060, ГОСТ 31598.
3. Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ИСО 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.
4. Максимальная температура стерилизации плюс 134°С (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665).
5. Для паровой стерилизации длительность стерилизации 20 минут при температуре плюс 121 °С или 5 минут при температуре плюс 134°С.



ВНИМАНИЕ

**НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 134°С.
ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ВЫДЕРЖИВАЕТ НЕ БОЛЕЕ 10-ТИ ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**

Представленные показатели температуры и времени стерилизации являются минимальными. Снижение этих показателей не допустимо. Если процесс стерилизации нуждается в каких-то изменениях, изменения должны быть протестированы пользователем. Увеличение времени и температуры обработки допустимы до указанного предела. Однако более длительная стерилизация может приводить к более раннему старению инструмента. Только очищенный и продезинфицированный инструмент может быть допущен к стерилизации.

Ответственность за проведение процедуры стерилизации другими методами, отличными от рекомендованного производителем такими, как стерилизация горячим воздухом, формальдегидная стерилизация, радиоактивная стерилизация и стерилизация плазмой, несет пользователь. Эффективность процесса должна быть верифицирована. Производитель не несет ответственность за стерильность инструмента при использовании методов очистки/дезинфекции и стерилизации, отличных от рекомендованных.

Процедурный модуль, очки защитные, фокусирующий наконечник, насадка фокусирующего наконечника, держатель инструмента волоконного становятся непригодными для применения при: деформации, сколах покрытия, нарушения целостности рабочей части.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Маркировка транспортной упаковки Аппарата лазерного хирургического «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 содержит следующую информацию (верхние и боковые стороны упаковки):

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения) ***- вариант исполнения изделия: Alta-Soyuz, Alta-Soyuz-Blue	Аппарат лазерный хирургический «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении «***»
Знак предприятия-изготовителя	
Изготовитель	 ООО «НТО «ИРЭ – Полус», пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3, г. Фрязино, Московская обл., 141190, Россия
Сведения о приемке ОТК	Дата приемки (год и месяц)
Знак: «Штабелирование запрещается»	

Знак: «Беречь от влаги»	
Знак: «Хрупкое, осторожно»	
Знак: «Верх»	
Температурный диапазон хранения	

Условия транспортирования Аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям группы 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях, предусмотренных группой 1 по ГОСТ Р 15150, при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С.

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

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

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Волоконные инструменты после окончания использования (волоконный инструмент выдерживает не более 10-ти циклов стерилизации) должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

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

► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 10.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	Неправильное подключение кабеля питания.	Проверьте подключение кабеля питания.
Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.	Проблема в программе Аппарата.	Выключите и включите Аппарат нажатием на соответствующую клавишу.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	- Кабель ножной педали отсоединился или подключен неправильно. - Сломан волоконный инструмент. - Сломан фокусирующий наконечник	- Проверьте соединение с ножной педалью. - Проверьте наличие луча пилотного лазера на выходе волоконного инструмента и фокусирующего наконечника при переходе в режим «Готов». - Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента и фокусирующего наконечника в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.
На экране появилось сообщение об ошибке	Неисправность в конструкции Аппарата или программного обеспечения	См. таблицу 11

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 11.

Код ошибки	Текст сообщения	Дополнительные действия
01	Подключите блокировку	Закройте дверь. Проверьте кабель и датчик или разъём дверной блокировки. Подключите

		блокировку. При отсутствии дверной блокировки проверьте наличие внешней блокировки (заглушки).
02	Лазер перегрет. Дождитесь остывания. Снизьте температуру в помещении, если возможно.	Перегрев лазера. Подождите, пока лазер остынет. По возможности уменьшите температуру в комнате.
03	Неисправность датчика температуры лазера. Обратитесь к производителю	Зарегистрирована слишком низкая температура. Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
04	Перегрев устройства. Обратитесь к производителю	Обеспечьте остывание Аппарата в течение 5-10 минут. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
05	Неисправность внутреннего датчика температуры. Обратитесь к производителю	Детектируется слишком низкая температура. Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
06	Не удалось выполнить калибровку мощности. Обратитесь к производителю	Обратитесь к производителю.
07	Обратная связь по напряжению вне допустимого диапазона	Обратитесь к производителю.
08	Отпустите педаль. Если она не нажата, замените педаль.	Отпустите педаль и повторно войдите в режим готовности к излучению.
09	Волокно не обнаружено. Вставьте волокно	Полностью вставьте волоконный инструмент в оптический разъем. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
10	Внутренняя ошибка регуляции тока	Обратитесь к производителю.
11	Невозможно достигнуть заданной температуры	Убедитесь, что торец волоконного инструмента иницирован. Убедитесь, что структура на торце волоконного инструмента, полученная после инициации, не разрушилась во время операции. Если проблема останется, обратитесь к производителю.

12	Данные системной калибровки, хранящиеся во внутренней памяти, были нарушены	Обратитесь к производителю.
13	Перегрев оптического модуля	Обеспечьте остывание Аппарата в течение 5-10 минут. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
14	Слишком низкая температура оптического модуля	Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
16	Системная память повреждена	Скопируйте корректный файл Процедур на SD-карту и попытайтесь обновить Процедуры.
17	Ошибка тактового генератора системы	Обратитесь к производителю.
18	Напряжение на главном конденсаторе вне допустимого диапазона	Обратитесь к производителю.

► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

ОКПД2 32.50.50.190

(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический «Alta»
по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz
(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50-060-18003536-2019-04 ПС

(обозначение)

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Рисунок 43. Аппарат лазерный хирургический «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в общей, кожно-пластической, лапаро- и эндоскопической, других областях хирургии для рассечения, вапоризации, коагуляции биологических тканей.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 12. Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz	
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	0.98±0.04
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1.55±0.04
Длина волны лазера наведения, мкм	0.6±0.1
Временные режимы при сеансовой работе	- Импульсный (SP) - Импульсно-периодический (Pulse); - Непрерывный (CW); - Непрерывный с автоматическим контролем выходной мощности (APC-CW); - Импульсно-периодический с автоматическим контролем мощности режимы работы (APC-Pulse)
Режим работы: Непродолжительный повторно-кратковременный	6 часов: 60 мин- работа, 15 мин-пауза
Время установления рабочего режима, мин, не более	<1
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Уровень звуковой мощности, дБА,	от 0 до 55
Вид лазера (первое рабочее излучение/второе рабочее излучение)	Диодный / Волоконный с диодной накачкой
Класс лазера (основной/лазер наведения) по ГОСТ IEC 60825-1	4 / 3R
Яркость лазера наведения (диапазон / шаг установки)	10...100% / 1 %
Напряжение питания, В	18 ±10% В
Потребляемая мощность, Вт	100 Вт
Тип оптического разъема	SMA
Габариты основного блока (ШхГхВ), мм,	272 x 272 x 273 ± 40
Масса, кг	<10
Степень защиты от проникновения воды	IP20
Версия программного обеспечения, не ниже	1.0h
Таймер режима сна, мин (диапазон / шаг установки)	1-30 / 1
Функция экстренной остановки излучения	есть
Функция импорта/экспорта данных	есть
Дисплей с сенсорной панелью	
Размер (ШхВ), мм	153 x 91±10
Разрешение, пикселей	800 x 600
Яркость экрана / шаг установки	5%...100% / 1%
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200/365/550мкм	
Расходимость излучения на выходе волокна, рад	0,4±0,1
Длина волоконного инструмента, м	>2
Светопропускание волоконного инструмента	>60%
Числовая апертура	>0.22
Длина, м	>3
Масса, кг	<0,02
Радиус изгиба, мм	>75

Наименование параметра	Значение
Блок питания + шнур питания	
Напряжение питания от сети, В (переменное напряжение)	100-240
Частота сети, Гц	47-63
Потребляемая мощность, В·А, не более	200
Ток, А	0,9-2,2
Выходное напряжение, В	19
Вид тока	постоянный
Выходная мощность, Вт	180
Ток, А	9,47 max
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	146 x 76 x 43± 10
Длина шнура питания, м	2
Масса Блока питания + Шнур питания, кг	<1,5
Педаль включения излучения	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	154 x 146 x 54± 10
Длина соединительного кабеля, м	2
Масса, кг	<2
Степень защиты от проникновения воды	IP68
Процедурный модуль	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	113 x 136 x 82± 10
Масса, кг	<0,3
Заглушка внешней блокировки	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	8 x 8 x 34 ± 2
Масса, кг	<0,01
Скалыватель волокон	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	132 x 11 x 11± 3
Масса, кг	<0,04
Стриппер волоконного инструмента 0,15 мм до 0,4 мм / 0,3 мм до 1,0 мм	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	98 x 46 x 12 ± 2
Масса, кг	<0,03
Держатель инструмента волоконного	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	135 x 14 x 11 ± 2
Масса, кг	<0,02
Фокусирующий наконечник	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	109 x 10 x 10± 2
Масса, кг	<0,03
Насадка фокусирующего наконечника	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	26 x 10 x 10± 2
Масса, кг	<0,005
Угол изгиба наконечника,	18,7±1°
Блистер для инициации	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	17 x 30 x 3± 1
Масса, кг	<0,001
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм (в разложенном виде)	155x158x53± 10
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм (в сложенном виде)	155 x 55 x 53± 10
Масса, кг	0,1
Степень защиты от лазерного излучения	190 – 540 нм & 800 -1700 нм OD 5+

Приведенный коэффициент яркости светофильтров, кд/м ² *лк	<0,50
Заглушка оптического разъема	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	31 x 15 x 15 ± 2
Масса, кг	<0,01
Карта памяти SD	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	32x24x2± 1
Масса, кг	<0,005
Объем памяти, Гб	4
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	
Температура	От 10 до 35 °С
Влажность (при температуре 25 °С)	Не более 80 %

Диаметры сердцевины и оболочки волоконных инструментов представлены в таблице 7.1.

Таблица 7.1

	Инструмент волоконный 200 мкм	Инструмент волоконный 365 мкм	Инструмент волоконный 550 мкм
Диаметр сердцевины инструмента волоконного, мкм	200	365	550
Диаметр кварцевой оболочки инструмента волоконного, мкм	240	400	600
Диаметр защитной оболочки инструмента волоконного, мкм	400	600	800

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация Аппарата соответствует таблице 13.

Таблица 13. Комплектация

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz	ЭИП 1619.000.000-01	1
Блок питания*	HPU180A-107	1
Шнур питания*	XUANHUA	1
Педаль включения излучения*	Slim-Line	1
Процедурный модуль	ЭИП 1527.013.000-01	1
Заглушка внешней блокировки*	-	1
Скальватель волокон*	FIS 800-500-0347	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,15 мм до 0,4 мм*	Abisollerer verstellbar	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм*	Abisollerer verstellbar	1
Инструмент волоконный нестерильный многоцветный "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200 мкм	№ПЗН 2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоцветный "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 365 мкм	№ПЗН 2018/7950	2
Инструмент волоконный нестерильный многоцветный "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 550 мкм	№ПЗН 2018/7950	2 (при необходимости)
Держатель инструмента волоконного	SPLD 980	1
Фокусирующий наконечник	ER 1550	1
Насадка фокусирующего наконечника	-	1
Блистер для инициации	-	10(при необходимости)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	EaglePair EP-1-2	2
Заглушка оптического разъема*	-	1
Карта памяти SD*	Transcend	1
Карта памяти microSD*	Transcend	1 (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЭИП 1619.000.000-01 РЭ	1

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Условия транспортирования Аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям группы 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях, предусмотренных группой 1 по ГОСТ Р 15150, при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С.

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

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

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат применяется в условиях хирургических отделений различной направленности в рамках установленного назначения. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами в различных областях хирургии, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Аппарат обеспечивает работоспособность для непродолжительного повторно-кратковременного режима в течение 6 часов в режиме 60 мин - работа, 15 мин – пауза.

Аппарат предназначен для подсоединения к блоку питания, являющийся частью Аппарата, который с помощью шнура питания подключается к сети.

Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91.

Аппарат следует эксплуатировать в условиях, соответствующим группе 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С
- относительная влажность не более 80% при 25 °С

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 15 °С допускается не ранее, чем через 12 часов.

БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

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

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет в соответствии с ГОСТ 50444. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения Аппарата – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 36 месяцев со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

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

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

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

КОНСЕРВАЦИЯ

Аппарат консервации не подлежит.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

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

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

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

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической
документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Цена и условия приобретения Аппарата определены в условиях договора.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Корешок талона №1

на гарантийный ремонт Alta» по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta- Soyuz

(техническое обслуживание)

Гл механик цеха

Издят « »

Общество с ограниченной ответственностью

Научно-техническое объединение «ИРЭ-Полюс»

141190, Московская обл., г. Фрязино, пл. Введенского, 1 стр.3.

Тел.: + 7 (496) 255 74 46, +7(496) 255-74-48

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

Талон №1

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) аппарата лазерного хирургического Alta» по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta Soyuz, изготовленного _____ 20__ г

(дата изготовления)

Продан _____

(наименование организации-продавца)

Дата продажи _____ 20__ г

Штамп

организации-продавца _____

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Ремонт (обслуживание)

выполнил _____

(подпись)

(фамилия)

УТВЕРЖДАЮ

Нач. цеха _____

(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха _____

(личная подпись)

« ____ » _____ 20__ г

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»
Россия, Московская область 141190,
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,
д. 1, стр. 3
Тел.: + 7 (496) 255 74 46
+7(496) 255-74-48
E-mail: mail@ntoire-polus.ru
www.ntoire-polus.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

ООО НТО «ИРЭ Полус»

лист

Печать подпись

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО НТО «ИРЭ-ПОЛУС»

ЕВТИХИЕВ Н.Н.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРС – Полус»

Евтихий Н.Н.

2020 г.

**Аппарат лазерный хирургический
Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019
в исполнении Alta-Soyuz-Blue**



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭИП 1617.000.000-01 РЭ

ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»

Россия, Московская область 141190,

г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

+ 7 (496) 255 74 48

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

► ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении "Alta-Soyuz-Blue"(далее Аппарат), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации.

Информация по обслуживанию

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

Безопасность

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

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. (Подключение Аппарата к питающей сети необходимо производить **только** через Блок и Шнур питания, которые идут в комплекте и являются частью медицинского изделия)

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Для безопасного использования аппарата запрещено использовать иные комплектующие, кроме поставленных в составе аппарата.

Изготовитель не несет ответственности за результат, полученный при использовании аппарата с комплектующими, не входящими в комплект поставки.

► ПРЕДИСЛОВИЕ	3
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	6
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	6
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	8
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	10
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	13
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
КОМПЛЕКТАЦИЯ	28
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	29
ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ	33
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	33
ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ	34
ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	35
СТРИППЕР ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	36
СКАЛЫВАТЕЛЬ ВОЛОКНА	37
ЗАГЛУШКА ОПТИЧЕСКОГО РАЗЪЕМА	37
ФОКУСИРУЮЩИЙ НАКОНЕЧНИК	38
БЛОК И ШНУР ПИТАНИЯ	38
БЛИСТЕРЫ С МАТЕРИАЛОМ ДЛЯ ИНИЦИАЦИИ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	40
ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ	40
КАРТА ПАМЯТИ	41
ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ РАБОТЫ ПРИБОРА	41
РАЗДЕЛ 2	43
► УСТАНОВКА	43
УСТАНОВКА АППАРАТА	43
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	43
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С ТОРЦЕВЫМ ВЫХОДОМ	43
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	44
РАЗДЕЛ 3	47
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	47
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	47
ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ	47

ЗАПУСК АППАРАТА	48
ВЫБОР ОПЦИЙ.....	50
РАБОТА С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 1,55 МКМ	50
РАБОТА С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 0,45 МКМ	54
РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ	56
НАСТРОЙКИ.....	58
ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА.....	61
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....	61
РАЗДЕЛ 4.....	62
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	62
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	63
КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	63
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	65
ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	66
УТИЛИЗАЦИЯ	66
РАЗДЕЛ 5.....	67
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	67
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА.....	67
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	67
РАЗДЕЛ 6.....	70
► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ.....	70
ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	71
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	72
КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	75
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	76
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	76
БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	76
РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ.....	77
ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	77
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	78
УТИЛИЗАЦИЯ	79
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	79
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	80

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат предназначен для использования в общей, кожно-пластической, лапаро- и эндоскопической, других областях хирургии для рассечения, вапоризации, коагуляции биологических тканей.

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при хирургических вмешательствах.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат применяется в условиях хирургических отделений различной направленности в рамках установленного назначения. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами в различных областях хирургии, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Аппарат обеспечивает работоспособность для непродолжительного повторно-кратковременного режима в течение 6 часов в режиме 60 мин - работа, 15 мин – пауза.

Аппарат предназначен для подсоединения к блоку питания, являющегося частью Аппарата, который с помощью шнура питания подключается к сети.

Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91.

Аппарат следует эксплуатировать в условиях, соответствующим группе 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С
- относительная влажность не более 80% при 25 °С

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 15°С допускается не ранее, чем через 12 часов.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрава РФ от 19.05.1992г. № 162).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению Apparata- наличие у пациента нижеперечисленных заболеваний:

- аллергия;
- болезни сердца;
- болезни лёгких;
- нарушения свёртываемости крови;
- фотодерматоз;
- недостаточность иммунной системы;
- непереносимость местной анестезии.

Операции с Apparatom могут быть противопоказаны светочувствительным пациентам, а также принимающим фотосенсибилизаторы. Такие состояния, как беременность или кардиостимуляция, не считаются противопоказаниями для использования Apparata.

ПОКАЗАНИЯ

Apparat используется по назначению врача для рассечения, вапоризации, коагуляции биологических тканей в общей, кожно-пластической, лапаро- и эндоскопической, других областях хирургии.

В аппарате предустановлены следующие процедуры:

1. Для первого рабочего излучения (0,98 мкм):
 - Терапия:
 - Эндо: Пульпотомия
 - Заболевания слизистой: Афтозные язвы, герпес
 - Хирургия:
 - Перио: микрокоагуляция, дегрануляция, кюретаж;
 - Эстетика: эстетическое контурирование, гингивопластика, микрокоагуляция, удлинение коронки, ретракция десны;
 - Инвазивные: биопсия, открытие ретенированных зубов, френэктомия, гемостаз, оперкулэктомия;
 - Имплантация: раскрытие имплантата, контурирование;
2. Для второго рабочего излучения (1,55 мкм):
 - Перио: склеротерапия кист, изменение биотипа, закрытие рецессии;
 - Эстетика: депигментация, закрытие рецессии, разглаживание рубцов;
 - Инвазивные: коагуляция уздечки;
 - Имплантация: кератинизированная десна

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные действия: инфекция, занесенная при повторном использовании составляющих Apparata, подлежащих дезинфекции и / или стерилизации. Риск возникновения побочных эффектов минимален при соблюдении правил и методик дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировочная табличка Аппарата лазерного хирургического «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 содержит следующую информацию (задняя панель изделия):

Таблица 1.1

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения) ***- вариант исполнения изделия: Alta-Soyuz, Alta-Soyuz-Blue	Аппарат лазерный хирургический «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении «***»
Класс защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	1 класс защиты от поражения электрическим током
Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)	Вкл/Выкл 60/15 мин
Электрические характеристики	Хар-ки питания Блока: 100-240 В 47-63 Гц 200 ВА Хар-ки питания Аппарата: 19 В max 100 Вт
Товарный знак предприятия-изготовителя	
Серийный номер изделия	
Изготовитель	 ООО «НТО «ИРЭ – Полус», пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3, г. Фрязино, Московская обл., 141190, Россия
Дата изготовления	
Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP20

Маркировочная табличка места вывода излучения содержит следующую информацию (задняя панель изделия, рядом с оптическим разъемом):

Таблица 1.2

Знак лазерной опасности	
-------------------------	---

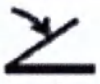
Рабочая часть типа BF	
Вывод излучения через оптическое волокно	
Поясняющая маркировка **-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения	ОСНОВНОЙ ЛАЗЕР ** мкм Максимальная мощность **Вт Лазер наведения ** мкм Максимальная мощность **мВт
Поясняющая маркировка (основной лазер)	НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА
Поясняющая маркировка (лазер наведения)	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА

Маркировочная табличка места вывода излучения содержит следующую информацию (нижняя часть лицевой стороны изделия, рядом с местом крепления Фокусирующего наконечника):

Знак лазерной опасности	
Рабочая часть типа BF	
Поясняющая маркировка **-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения	ОСНОВНОЙ ЛАЗЕР ** мкм Максимальная мощность **Вт Лазер наведения ** мкм Максимальная мощность **мВт
Поясняющая маркировка (основной лазер)	НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА
Поясняющая маркировка (лазер наведения)	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА

Маркировочные знаки на боковой панели аппарата:

Таблица 1.3

Вкл/Выкл	
Обозначение разъема для подключения Педали включения излучения	
Обозначение разъема подключения Удаленной блокировки	
Обозначение разъема Служебный порт USB	
Обозначение отсека для Карты памяти	
Обозначение разъема подключения Блока питания	

Маркировочные знаки на лицевой панели аппарата:

Таблица 1.4

Обозначение кнопки «Аварийная остановка лазера»	
---	--

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- Технические условия ТУ 32.50.50–060-18003536-2019.
- Перечень применяемых национальных стандартов:

Обозначение НТД	Наименование стандарта
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
ГОСТ 4543-2016	Металлопродукция из конструкционной легированной стали. Технические условия
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26086-84	Лазеры. Методы измерения диаметра пучка и энергетической расходимости лазерного излучения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие технические условия
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий
ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, Аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ЕН 13060-2011	Стерилизаторы паровые малые
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60793-1-43-2013	Волокна оптические. Часть 1-43. Методы измерений и проведение испытаний. Числовая апертура
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной Аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ОСТ-42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде

МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
	ГФ РФ изделие XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его упаковке используются следующие знаки:

Знак идентификации – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (рис. 1).
Маркировка находится на задней стенке аппарата.

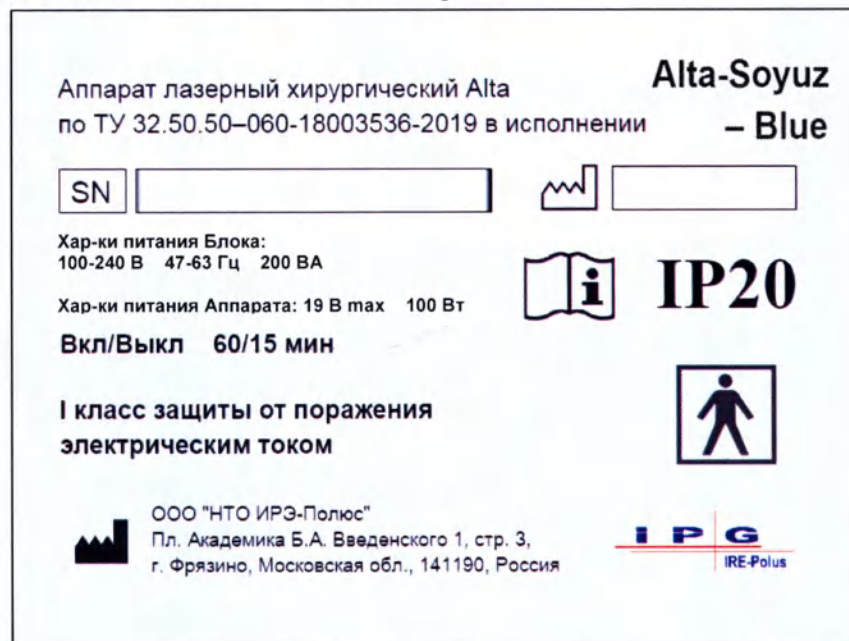


Рисунок 1. Сведения об изготовителе и Аппарате на корпусе Аппарата.

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рис. 2а., 2б). Маркировка находится на задней стенке аппарата, рядом с местом вывода излучения (Рис. 2а.,) (оптический разъем для подключения волоконного инструмента (рис. 5 поз.6), на лицевой стороне аппарата рядом с местом крепления фокусирующего наконечника (рис.2б) (расположение фокусирующего наконечника (рис. 4 поз.5)



Рисунок 2а. Знаки лазерной опасности



Рисунок 26. Знаки лазерной опасности

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ Указывает на дополнительную полезную информацию.

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



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

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

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



ОСТОРОЖНО

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601 для класса I со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508.
- Предостережение – Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани.



ВНИМАНИЕ

- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента и системы доставки лазерного излучения к фокусирующему наконечнику радиусом менее 75 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента и системы доставки.
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;
- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;
- Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91;
- Аппарат разработан и испытан в соответствии с требованиями стандартов электромагнитной совместимости и безопасности. Тем не менее, возможность

электромагнитных или других помех все еще может существовать. Перемещение устройства может помочь устранить помехи.

- Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым сообщите производителю для проведения верификации нормального функционирования Аппарата в данной конфигурации;
- Значения номинального опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента и фокусирующего наконечника представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16).

Таблица 2. Номинальное опасное для глаз расстояние.

Мощность, Вт	НОГР, м
13	3,00 (для 1,55 мкм)
1,5	4,77 (для 0,45 мкм)

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

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- В составе аппарата поставляется Шнур питания и Блок питания (SWITCHING POWER SUPPLY, MODEL NO.: HPU180A-107). Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению или снижению мощности излучения, увеличению электромагнитной эмиссии и снижению помехоустойчивости Аппарата;

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz-Blue» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz-Blue» пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода (нет в протоколе ЭМС)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода (нет в протоколе ЭМС)	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
Провалы напряжения,	$< 5 \% U_n$	$< 5 \% U_n$	Качество электрической энергии

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	(> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) за 250 периодов	(> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) за 250 периодов	в сети — в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями. Если пользователю Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz-Blue» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, питание Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz-Blue» необходимо осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz-Blue», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной

			обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz-Blue» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz-Blue» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz-Blue».

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

Примечания

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

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 в исполнении «Alta-Soyuz-Blue».

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц

		МГц до 800 МГц	
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Примечания

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

Наименование параметра	Значение
Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue	
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	0.45±0.04
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1.55±0.04
Длина волны лазера наведения первого/второго раб.излучения, мкм	0.6±0.1
Временные режимы при сеансовой работе	- Импульсный (SP) - Импульсно-периодический (Pulse); - Непрерывный (CW);
Режим работы: Непрерывный повторно-кратковременный	6 часов: 60 мин- работа, 15 мин-пауза
Время установления рабочего режима, мин, не более	<1
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Уровень звуковой мощности, дБА,	от 0 до 55
Вид лазера (первое рабочее излучение/второе рабочее излучение)	Диодный / Волоконный с диодной накачкой
Класс лазера (основной/лазер наведения) по ГОСТ IEC 60825-1	4 / 3R
Яркость лазера наведения (диапазон / шаг установки)	10...100% / 1 %
Напряжение питания, В	18 ±10% В
Потребляемая мощность, Вт	100 Вт
Тип оптического разъема	SMA
Габариты основного блока (ШхГхВ), мм	272 x 272 x 273 ± 40
Масса, кг	<10
Степень защиты от проникновения воды	IP20
Версия программного обеспечения, не ниже	1.0h
Таймер режима сна, мин (диапазон / шаг установки)	1-30 / 1
Функция экстренной остановки излучения	есть
Функция импорта/экспорта данных	есть
Дисплей с сенсорной панелью	
Размер (ШхВ), мм	153 x 91±10
Разрешение, пикселей	800 x 600
Яркость экрана / шаг установки	5%...100% / 1%
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200/365/550мкм	
Расходимость излучения на выходе волокна, рад	0,4±0,1
Длина волоконного инструмента, м	>2
Светопропускание волоконного инструмента	>60%
Числовая апертура	>0.22
Длина, м	>3
Масса, кг	<0,02
Радиус изгиба, мм	>75

Наименование параметра	Значение
Блок питания + шнур питания	
Напряжение питания от сети, В (переменное напряжение)	100-240
Частота сети, Гц	47-63
Потребляемая мощность, В·А, не более	200
Ток, А	0,9-2,2
Выходное напряжение, В	19
Вид тока	постоянный
Выходная мощность, Вт	180
Ток, А	9,47 max
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	146 x 76 x 43± 10
Длина шнура питания, м	2
Масса Блока питания + Шнур питания, кг	<1,5
Педаль включения излучения	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	154 x 146 x 54± 10
Длина соединительного кабеля, м	2
Масса, кг	<2
Степень защиты от проникновения воды	IP68
Процедурный модуль	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	113 x 136 x 82± 10
Масса, кг	<0,3
Заглушка внешней блокировки	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	8 x 8 x 34 ± 2
Масса, кг	<0,01
Скальватель волокон	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	132 x 11 x 11± 3
Масса, кг	<0,04
Стриппер волоконного инструмента 0,15 мм до 0,4 мм / 0,3 мм до 1,0 мм	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	98 x 46 x 12 ± 2
Масса, кг	<0,03
Держатель инструмента волоконного	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	135 x 14 x 11 ± 2
Масса, кг	<0,02
Фокусирующий наконечник	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	109 x 10 x 10± 2
Масса, кг	<0,03
Насадка фокусирующего наконечника	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	26 x 10 x 10± 2
Масса, кг	<0,005
Угол изгиба наконечника,	18,7±1°
Блистер для инициации	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	17 x 30 x 3± 1
Масса, кг	<0,001
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм (в разложенном виде)	155x158x53± 10
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм (в сложенном виде)	155 x 55 x 53± 10
Масса, кг	0,1
Степень защиты от лазерного излучения	190 – 540 нм & 800 -1700 нм OD 5+

Приведенный коэффициент яркости светофильтров, кд/м ² *лк	<0,50
Заглушка оптического разъема	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	31 x 15 x 15 ± 2
Масса, кг	<0,01
Карта памяти SD	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	32x24x2± 1
Масса, кг	<0,005
Объем памяти, Гб	4
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	
Температура	От 10 до 35 °С
Влажность (при температуре 25 °С)	Не более 80 %

Диаметры сердцевины и оболочки волоконных инструментов представлены в таблице 7.1.

Таблица 7.1

	Инструмент волоконный 200 мкм	Инструмент волоконный 365 мкм	Инструмент волоконный 550 мкм
Диаметр сердцевины инструмента волоконного, мкм	200	365	550
Диаметр кварцевой оболочки инструмента волоконного, мкм	240	400	600
Диаметр защитной оболочки инструмента волоконного, мкм	400	600	800

Описание параметров излучения длины волны 0.45 ± 0.04 мкм для непрерывного режима (CW) представлено в таблице 7.2.

Таблица 7.2

Параметр	Значение
Диапазон средней мощности	0,1 – 13 Вт шаг установки 0,1 Вт Отклонение $\pm 20\%$
Длительность воздействия	От 1 секунды до 30 минут шаг установки 1 секунда Отклонение $\pm 10\%$
Экспозиция	От 0 до 46 800 Дж Отклонение $\pm 10\%$

Описание параметров излучения с длиной волны 1.55 ± 0.04 для непрерывного режима (CW) представлено в таблице 7.3.

Таблица 7.3

Параметр	Значение
Диапазон средней мощности	0,1 – 1,5Вт шаг установки 0,1 Вт

	Отклонение $\pm 20\%$
Экспозиция	От 0 до 5 400 Дж Отклонение $\pm 10\%$

Описание параметров излучения с длиной волны 0.45 ± 0.04 мкм для импульсно-периодического режима (Pulse) представлено в таблице 7.4.

Таблица 7.4

Параметр	Значение	
Длительность импульсов	0,01 – 100 мс, следующей дискретностью: 0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 Отклонение $\pm 10\%$	
Диапазон средней мощности	10 мкс: 0,2-2,6 Вт, шаг 0,1 Вт	Отклонение $\pm 20\%$
	20 мкс: 0,2-4,4 Вт, шаг 0,1 Вт	
	50 мкс: 0,2 – 5,2 Вт, шаг 0,1 Вт	
	100 мкс: 0,2 – 5,7 Вт, шаг 0,1 Вт	
	200 мкс: 0,2 – 6,5 Вт, шаг 0,1 Вт	
	500 мкс: 0,2 – 7,8 Вт, шаг 0,1 Вт	
	1 мс: 0,2 – 10,4 Вт шаг 0,1 Вт	
	2 мс: 0,2 – 12,4 Вт шаг 0,1 Вт	
	5 мс: 0,2 – 12,7 Вт шаг 0,1 Вт	
	10 мс: 0,2 – 12,9 Вт шаг 0,1 Вт	
	20 мс: 0,2 – 12,7 Вт шаг 0,1 Вт	
	50 мс: 0,2 – 12,4 Вт шаг 0,1 Вт	
Пиковая мощность	13Вт	Отклонение $\pm 20\%$
Длительность воздействия	От 1 секунды до 30 минут шаг 1 секунда Отклонение $\pm 10\%$	
Экспозиция	От 0 до 46 800 Дж Отклонение $\pm 10\%$	

Описание параметров излучения с длиной волны 1.55 ± 0.04 для импульсно-периодического режима (Pulse) представлено в таблице 7.5.

Таблица 7.5

Параметр	Значение
Энергия	10 до 130 мДж, шаг установки 10 мДж Отклонение $\pm 10\%$
Частота	1-10 Гц, шаг установки 1 Гц Отклонение $\pm 10\%$

Экспозиция	От 0 до 5 400 Дж Отклонение $\pm 10\%$
------------	---

Описание параметров излучения с длиной волны 1.55 ± 0.04 для импульсного режима (SP) представлено в таблице 7.8.

Таблица 7.8

Параметр	Значение
Энергия	10 до 130 мДж, шаг установки 10 мДж Отклонение $\pm 10\%$ Отклонение $\pm 10\%$
Экспозиция	От 0 до 5 400 Дж Отклонение $\pm 10\%$

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue	ЭИП 1617.000.000-01	1
Блок питания*	HPU180A-107	1
Шнур питания*	XUANHUA	1
Педаль включения излучения*	Slim-Line	1
Процедурный модуль	ЭИП 1527.013.000-01	1
Заглушка внешней блокировки*	-	1
Скальватель волокон*	FIS 800-500-0347	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,15 мм до 0,4 мм*	Abisolterer verstellbar	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм*	Abisolterer verstellbar	1
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200 мкм	№ПЗН 2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 365 мкм	№ПЗН 2018/7950	2
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 550 мкм	№ПЗН 2018/7950	2 (при необходимости)
Держатель инструмента волоконного	SPLD 980	1
Фокусирующий наконечник	ER 1550	1
Насадка фокусирующего наконечника	-	1
Блистер для инициации	-	10(при необходимости)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	EaglePair EP-1-2	1
Заглушка оптического разъема*	-	1
Карта памяти SD*	Transcend	1
Карта памяти microSD*	Transcend	1 (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЭИП 1617.000.000-01 РЭ	1

*покупное изделие.

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках 3 – 25 показаны Аппарат и его элементы. Изображения и определения даны далее.



Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue

Передняя панель:

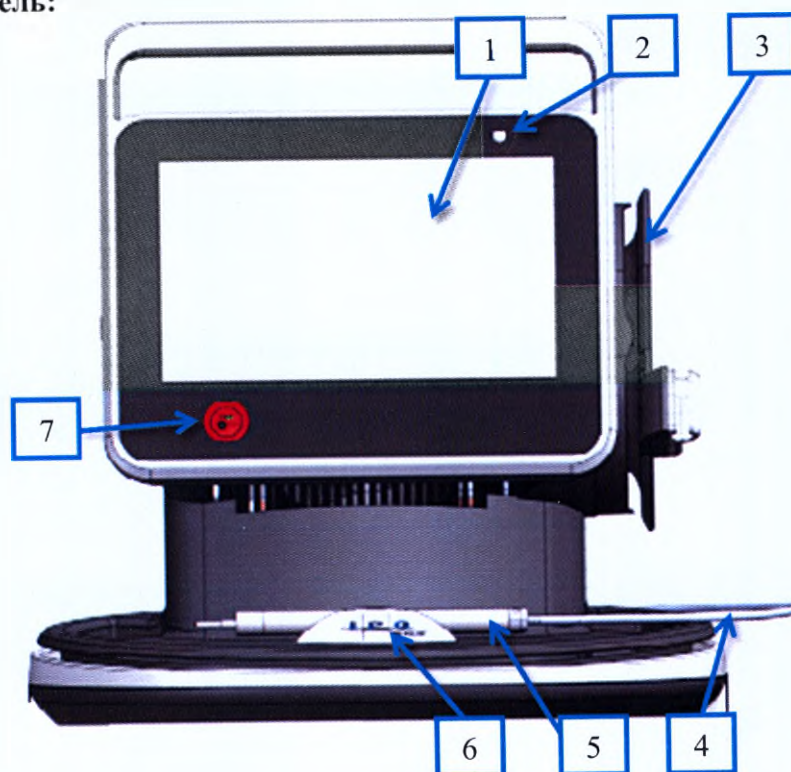


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue. Вид спереди

- (1) – экран;
- (2) – диодный индикатор состояния работы прибора;
- (3) – держатель волоконного инструмента;
- (4) – система доставки лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм;

- (5) – фокусирующий наконечник для доставки лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм к пациенту;
(6) – отсек для системы доставки лазерного излучения 1,55 мкм;
(7) – кнопка экстренной остановки лазера.

Задняя панель:

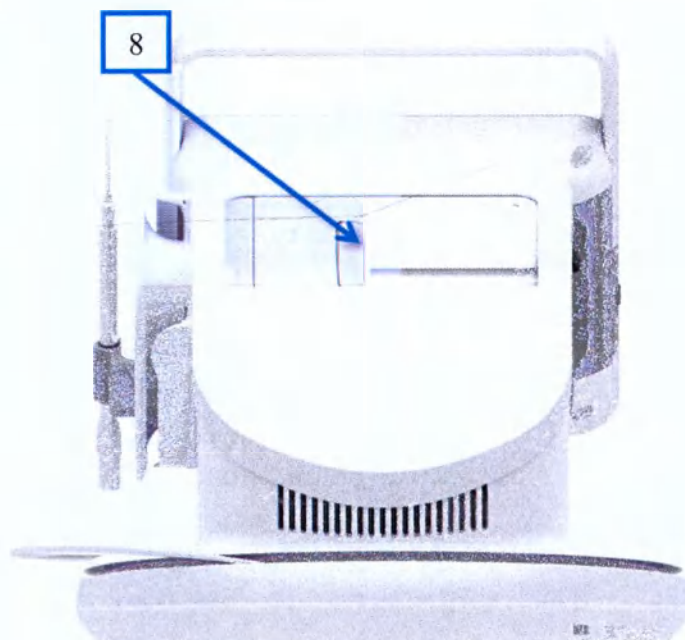


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue. Вид сзади.

- (8) – оптический разъем волоконного инструмента.

Левая панель:

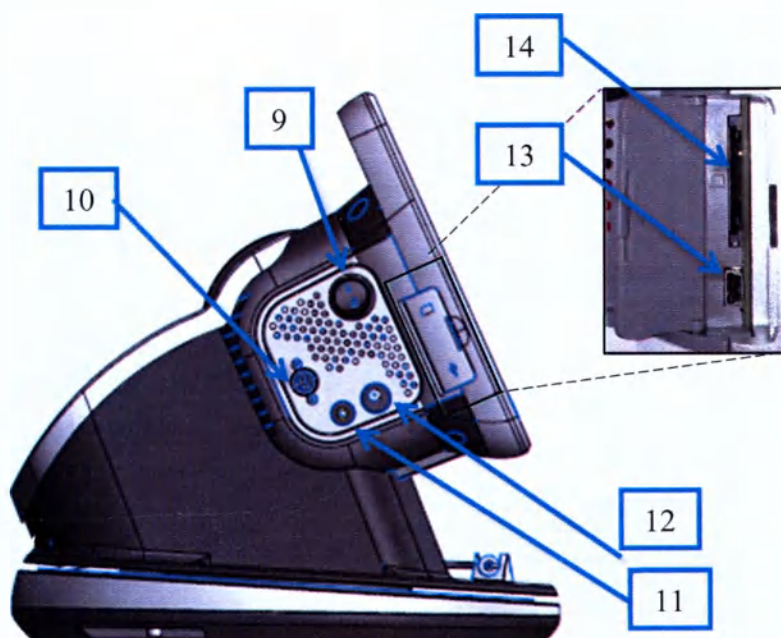


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue. Вид слева

- (9) – клавиша включения/выключения;
- (10) – разъем питания;
- (11) – разъем педали;
- (12) – гнездо внешней блокировки;
- (13) – разъем USB;
- (14) – гнездо карты памяти SD.

Правая панель:

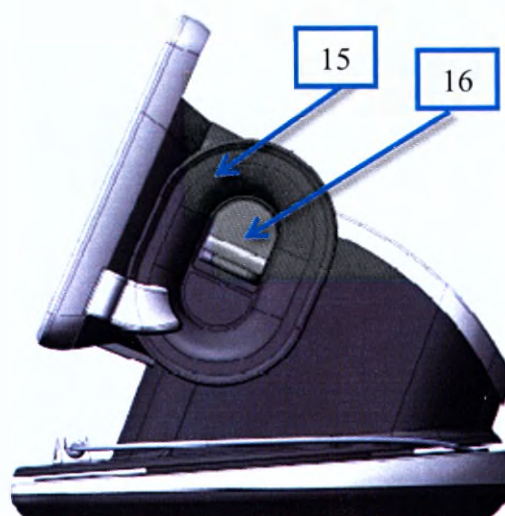


Рисунок 7. Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue. Вид справа

- (15) – процедурный модуль;
- (16) – рычаг крепления процедурного модуля.

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлено два лазерных модуля с волоконным выводом излучения, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата находится ЖК монитор с сенсорным экраном и кнопка экстренной остановки.



ОПАСНО

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

ПРОЦЕДУРНЫЙ МОДУЛЬ

Процедурный модуль (рис. 7 (15), рис.8) предназначен для размещения волоконного инструмента и жестко закрепляется на корпусе Аппарата.

1-вид спереди, 2- вид сзади, 3 – вид справа, 4- вид слева:

а- крепление для держателя волоконного инструмента;

б- рычаг крепления процедурного модуля;

в- направляющие для крепления процедурного модуля к аппарату.

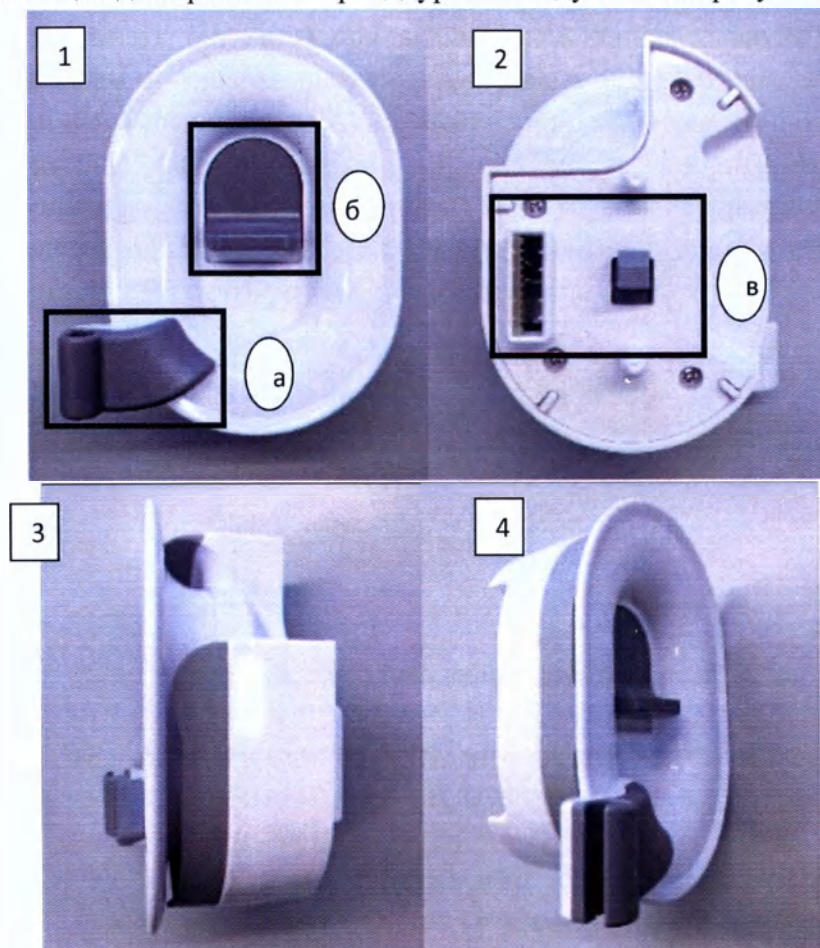


Рисунок 8. Процедурный модуль

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент (рис.9) состоит из кварцевого волокна с покрытием и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом и доставляет лазерное излучение от Аппарата к пациенту (является рабочей частью Аппарата). Поставляется в нестерильном виде.

- а- разъем для подключения волоконного инструмента к Аппарату;
- б- кварцевое волокно, покрытое защитной оболочкой.

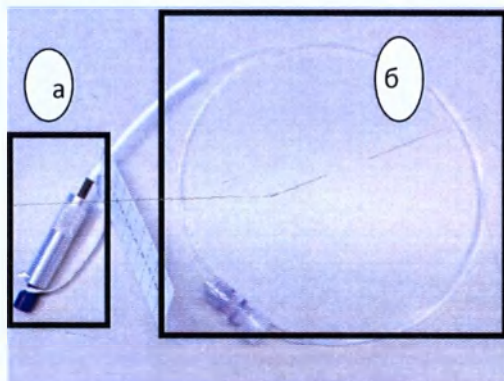


Рисунок 9. Волоконный инструмент нестерильный многоразовый

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией внешней блокировки, которая связывает датчик открытия двери кабинета (операционной) с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату (кабинет) при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж датчика открытия двери и его соединение с Аппаратом через разъем внешней блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 10) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на правой панели Аппарата. Чтобы снять разъем, потяните его на себя.



Рисунок 10. Заглушка внешней блокировки

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

ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Педаль включения излучения SLIM-LINE (рис. 11) позволяет управлять активацией лазерного излучения без помощи рук.

1- защитный корпус закрыт, 2- защитный корпус открыт, 3- указание направления нажатия для активации излучения:

а- разъем для подключения педали к аппарату;

б- защитный корпус;

в- педаль.

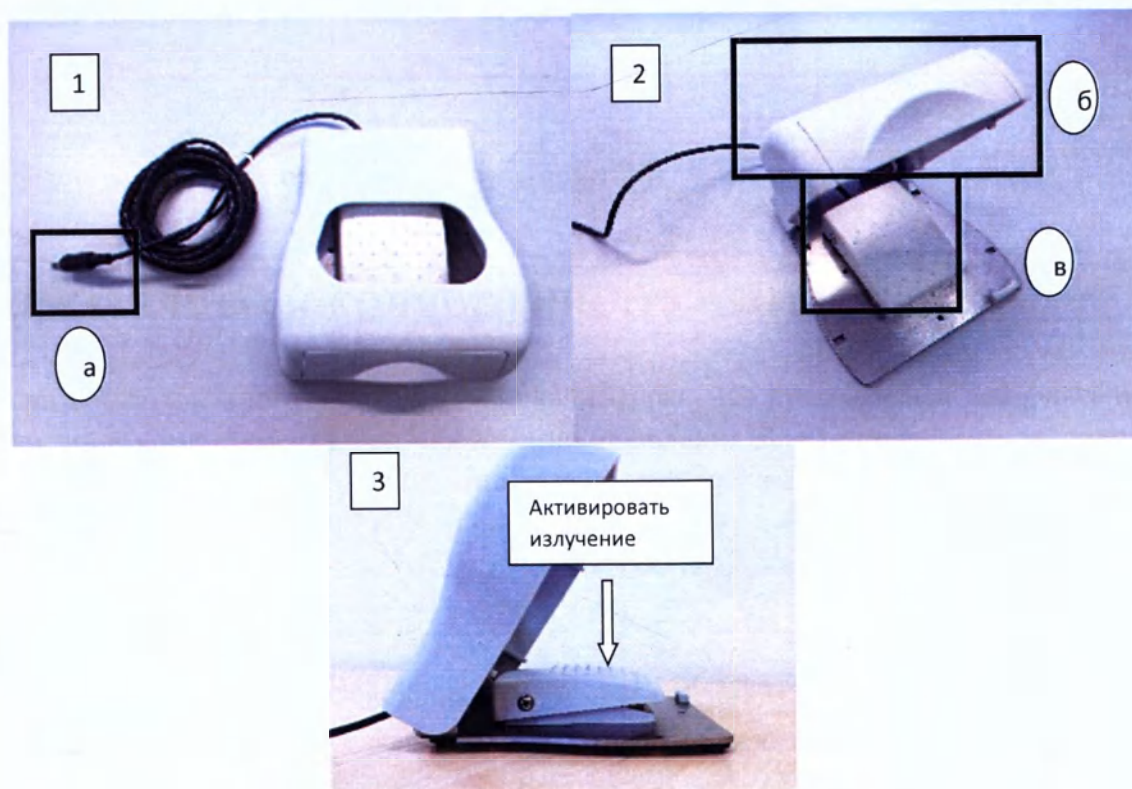


Рисунок 11. Педаль включения излучения (ножная педаль)

Маркировка педали включения излучения (внутренняя часть защитного корпуса педали) содержит следующую информацию:

Обозначение модели изделия	SLIM-LINE
Номер по каталогу	CAT. NO SL1-SWBNO210
Параметры питания (Пассивный элемент- подключается к аппарату)	5A 125—250 V AC ~ 50/60/Hz
Символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.	
Знак СЕ-марки	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP68

Производитель	LINEMASTER SWITCH CORPORATION WOODSTOCK, CT USA
Степень защиты по стандартам UL (NEMA) *	NEMA & UL ENCLOSURE TYPE 6P
Знак соответствия стандартам Underwriters Laboratories (UL) *	
*	μ
*	+++
*	1E4

*- символы, не применяемые на территории РФ

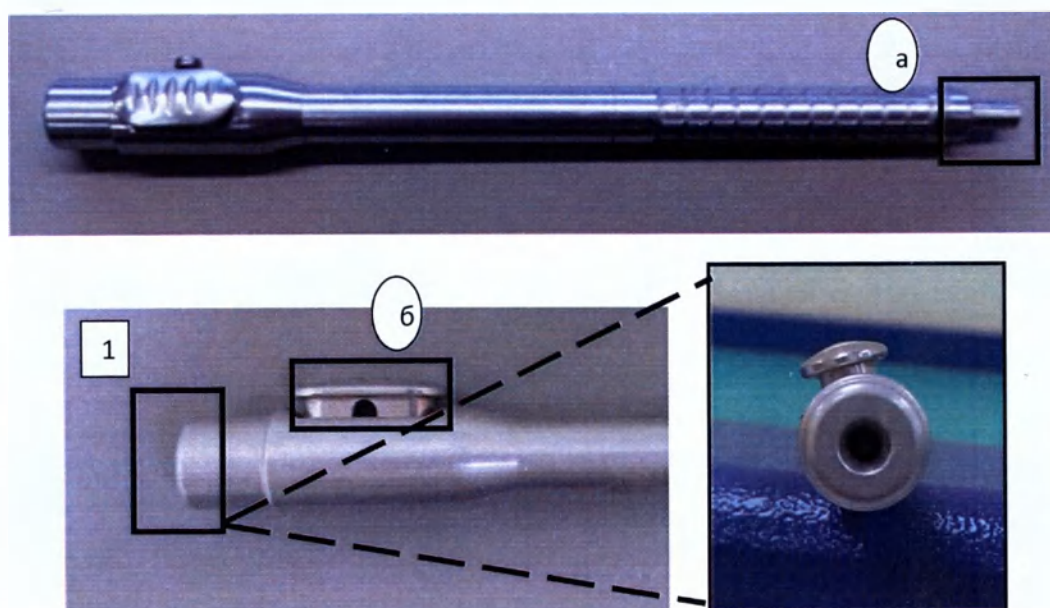
ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Держатель волоконного инструмента (рис.4 (3), рис. 12) предназначен для фиксации волоконного инструмента при проведении операции. Для установки волоконного инструмента в держатель, необходимо зажать кнопку-фиксатор (б, рис.12), вставить волоконный инструмент и отжать кнопку-фиксатор.

1-кнопка-фиксатор волоконного инструмента отжата, 2- кнопка-фиксатор зажата для вставки волоконного инструмента в держатель:

а- наконечник

б- кнопка-фиксатор волоконного инструмента.



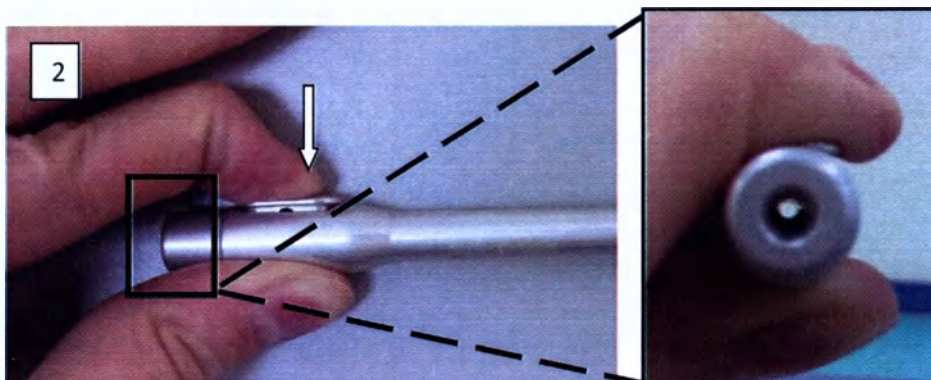


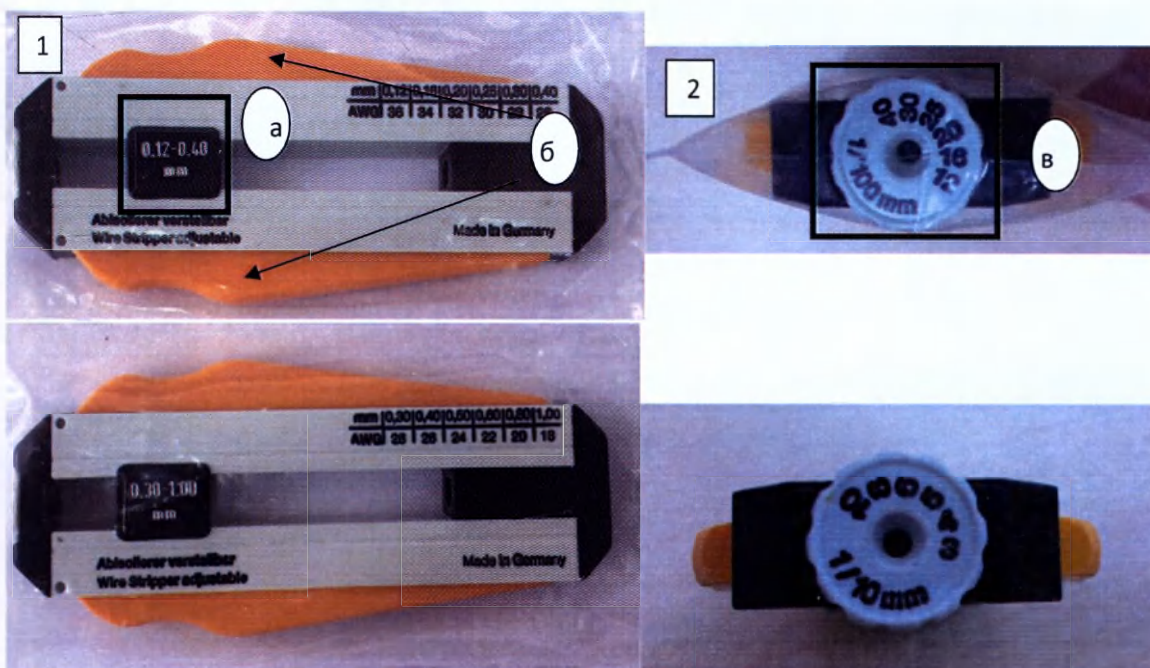
Рисунок 12. Держатель волоконного инструмента

СТРИПЕР ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Стриппер волоконного инструмента (рис.17) предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.

1- вид сверху, 2-вид сбоку:

а- регулятор длины зачищаемого волоконного инструмента; б- зажимы;
в- регулятор диаметра волоконного инструмента.



Диаметр зачищаемой защитной оболочки	Mm	0,12	0,16	0,20	0,25	0,30	0,40
Сечение зачищаемой защитной оболочки (для стриппера 0,12-0,40 mm)	AWG	36	34	32	30	28	26
Диаметр зачищаемой защитной оболочки	Mm	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00
Сечение зачищаемой защитной оболочки (для стриппера 0,3-1,0 mm)	AWG	28	26	24	22	20	18
Шаг регулировки для настройки зачистки (для стриппера 0,12-0,40 mm)	1/100mm 12 16 2 25 30 40						
Шаг регулировки для настройки зачистки (для стриппера 0,3-1,0 mm)	1/10mm 3 4 5 6 8 10						
Поясняющие надписи Стриппер регулируемый Инструмент для зачистки проводов	Abisolierer verstellbar Wire Stripper adjustable						
Страна производитель («Сделано в Германии»)	Made in Germany						

СКАЛЫВАТЕЛЬ ВОЛОКНА

Скалыватель волокна (рис.18) предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента.

а- скалывающий наконечник



Рисунок 18. Скалыватель волокна

ЗАГЛУШКА ОПТИЧЕСКОГО РАЗЪЕМА

Заглушка оптического разъема (рис.19) предназначена для предотвращения загрязнения оптического разъема во время транспортировки и хранения.

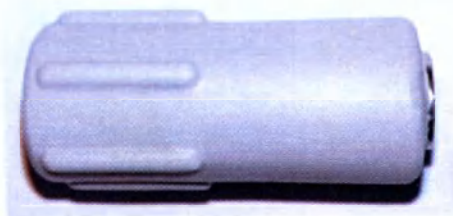


Рисунок 19. Заглушка оптического разъема

ФОКУСИРУЮЩИЙ НАКОНЕЧНИК

Фокусирующий наконечник (рис.20) предназначен для лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм от аппарата к пациенту.

а- разъем для присоединения насадки фокусирующего наконечника



Рисунок 20. Фокусирующий наконечник

Насадки фокусирующего наконечника (рис.21) предназначены для соблюдения требуемой дистанции от окна фокусирующего наконечника до области операции.

а- крепеж для присоединения к фокусирующему наконечнику

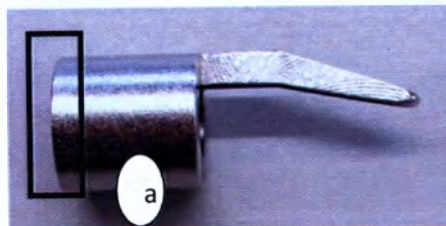


Рисунок 21. Насадка фокусирующего наконечника

БЛОК И ШНУР ПИТАНИЯ

Блок питания SWITCHING POWER SUPPLY MODEL NO.: HPU180A-107 предназначен для подключения Аппарата к розетке сети питания с помощью Шнура питания. Технические характеристики Блока питания представлены в Таблице 7 Раздела 1.

1- Блок питания:

- а- разъем для подключения шнура питания;
- б- разъем для подключения к аппарату

2- Шнур питания

- в- вилка для подключения к питающей сети;
- г- разъем для подключения к блоку питания

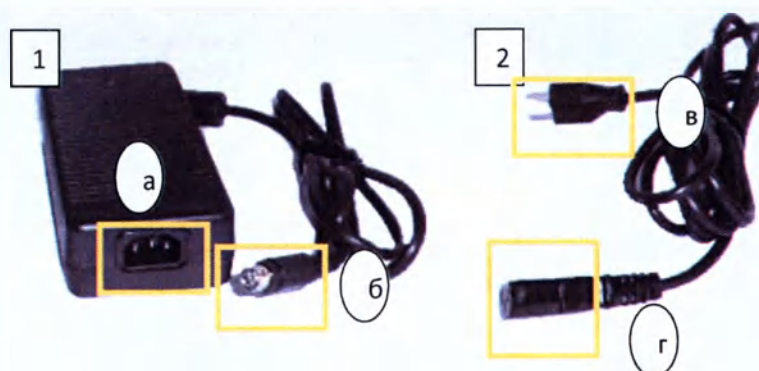
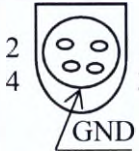


Рисунок 22. Блок (1) и шнур (2) питания

Маркировка Блока питания (Корпус блока питания) содержит следующую информацию:

Наименование производителя	SINPRO
Обозначение модели изделия	SWITCHING POWER SUPPLY
Номер по каталогу	MODEL NO.: HPU180A-107
Параметры питания (входные)	100—240 V ~ 47-63 Hz 2,2-0,9A
Параметры питания (выходные)	19 V --- 9,47 A max
Знак CE-марки	CE
Распиновка разъема подключения к изделию	 1 PIN2,4: +19V 3 PIN1,3: RETURN GND SHELL: GND
Знак сертификации TÜV Rheinland на соответствие стандартам IEC 60601-1 EN 60601-1	 IEC 60601-1 EN 60601-1 www.tuv.com ID 0008000000
Предупреждающие надписи («Внимание! не открывайте! риск поражения электрическим током»)	CAUTION DO NOT OPEN RISK OF ELECTRIC SHOCK ATTENTION RISQUE DE ELECTRIQUE NE PAS OUVRIR
Страна производитель («Сделано в Тайване»)	MADE IN TAIWAN
Знак соответствия стандартам Underwriters Laboratories (UL) *	 E 230351
Знак международного сертификата соответствия электротехнической продукции требованиям стандартов IEC – CB Test Certificate. *	CB
Знак о соответствии стандартам FCC *	

Знак соответствия требованиям австралийского департамента связи (ACA - Australian Communications Authority) - "C-tick mark"*	
*	
*	

*- не применимы на территории РФ

БЛИСТЕРЫ С МАТЕРИАЛОМ ДЛЯ ИНИЦИАЦИИ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Блистеры с материалом для инициации волоконного инструмента предназначены для модификации (инициации) торца волоконного инструментов.

а-материал для инициализации.

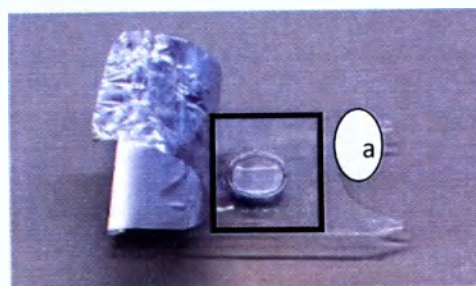


Рисунок 23. Блистер с материалом для инициации волоконного инструмента

ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Защитные очки (рис.24) предназначены для защиты глаз оперирующего медицинского персонала и пациента от лазерного излучения. Указания по применению и подробная информация представлены в Разделе 2 п. «СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ».



Рисунок 24. Защитные очки

КАРТА ПАМЯТИ

Карта памяти (рис.25) предназначена для хранения, импорта и экспорта информации о настройках и избранных процедурах.

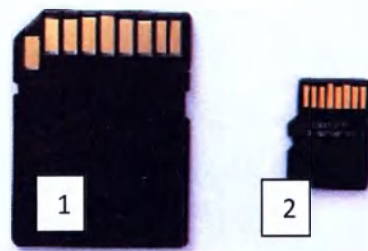


Рисунок 25. Карта памяти (1- SD, 2- Micro SD)

ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ РАБОТЫ ПРИБОРА

Диодный индикатор состояния работы прибора (2) (рис. 4) служит для индикации состояния включения питания и режима работы Аппарата. В зависимости от состояния прибора диодный индикатор светится следующим образом:

Индикация	Обозначение
не светится	— Аппарат выключен
мигает жёлтым	— Ошибка / Не подключен волоконный инструмент
светится жёлтым	— В режиме ожидания
светится зелёным	— В режиме готовности / в момент включения
мигает жёлтым и зелёным	— В режиме излучения

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПОДКЛЮЧЕНИЯ К АППАРАТУ ВСЕХ КОМПЛЕКТУЮЩИХ:

Для использования Аппарата:

1. Установите Аппарат на столе/стойке
2. Установите на боковую стенку аппарата Процедурный модуль (рис.8) с помощью креплений (2,в, рис.8)
3. Подключите к разъему подключения блока питания (8, рис.6) Блок питания (1, рис.21), к которому подсоединен Шнур питания (2, рис.22) с помощью разъема (1,а,рис.22).
4. Если операционная оборудована дверным выключателем, соедините датчик открытия двери с аппаратом через разъем для подключения внешней блокировки (10, рис.6)
Если операционная не оборудована дверным выключателем, подключите Заглушку внешней блокировки (рис.10) к разъему для подключения внешней блокировки (10, рис.6)

5. Подключите педаль включения излучения (рис.11) с помощью разъема для подключения (1,а, рис.11) к разъему на боковой стенке аппарата (9, рис.6)
6. Если вы используете для операции Волоконный инструмент, выполните пункты 6-11
7. Выкрутите заглушку оптического разъема (рис.19) из оптического разъема на задней стенке Аппарата (6, рис. 5), вращая ее против часовой стрелки.
8. Осуществите зачистку и скалывание волоконного инструмента (согласно разделу 2);
9. Подключите волоконный инструмент (рис.9) с помощью разъема для подключения (а, рис.9) к оптическому разъему (6, рис. 5), вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке.
10. Зажмите кнопку-фиксатор Держателя инструмента волоконного (2, рис.12) и вставьте Волоконный инструмент.
11. Зафиксируйте Держатель (рис.12) на Процедурном модуле (рис.8) с помощью крепления для держателя волоконного инструмента (а, рис.8)
12. Если вы используете для операции фокусирующий наконечник (рис.20)-присоедините к нему насадку фокусирующего наконечника(рис.21).
13. Подключите Аппарат к питающей сети с помощью Блока и Шнура питания (рис. 22)
14. Включите Аппарат, нажав на клавишу включения/выключения (7) (рис. 6).
Дальнейший порядок работы с интерфейсом Аппарата изложен в разделе 3.

ПОРЯДОК ОТКЛЮЧЕНИЯ КОМПЛЕКТУЮЩИХ:

1. Выключите Аппарат, нажав на клавишу включения/выключения (7) (рис. 6).
2. Если вы использовали во время операции волоконный инструмент, выполните пункты 3-8.
3. Отключите волоконный инструмент (рис.9) от оптического разъема (6, рис. 5), вращая гайку-фиксатор против часовой стрелки.
4. Вкрутите заглушку оптического разъема Аппарата в оптический разъем Аппарата по часовой стрелке.
5. Зажмите кнопку-фиксатор Держателя инструмента волоконного (2, рис.12) и извлеките Волоконный инструмент.
6. Перед передачей Волоконного инструмента на стерилизацию, необходимо зачистить конец волоконного инструмента с помощью Стриппера и сколоть торец Волоконного инструмента с помощью Скалывателя. Стриппер и скалыватель передать для дальнейшей дезинфекции согласно инструкции в разделе 4.
7. Держатель и Волоконный инструмент передайте для дальнейшей дезинфекции и стерилизации согласно инструкции в разделе 4.
8. Если вы использовали во время операции фокусирующий наконечник, то отсоедините насадку фокусирующего наконечника и подготовьте ее и фокусирующий наконечник к дезинфекции.
9. Отсоедините педаль включения излучения (рис.11), процедурный модуль (рис.8), Блок питания вместе со шнуром питания (рис.22).
10. Проведите дезинфекцию наружных поверхностей Аппарата, Педали включения излучения, Процедурного модуль, Блока питания вместе со шнуром питания согласно инструкции в разделе 4.

► УСТАНОВКА

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в гнездо (12) на левой панели Аппарата (рис. 6). Подключите шнур питания к разъему питания (10) на левой панели Аппарата (рис. 6). Подключите педаль включения излучения к разъему (11) на левой панели Аппарата (рис. 6). Для доступа к педали откройте крышку, как показано на рис. 26. Зафиксируйте процедурный модуль (15) на правой панели Аппарата (рис. 7). Для фиксации процедурного модуля на Аппарате нажмите на рычаг крепления процедурного модуля (16), вставьте модуль в соответствующие углубления на правой панели Аппарата (рис. 7), и отпустите рычаг.



Рисунок 26. Доступ к педали.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для работы с излучением с длиной волны 0,45 нм выкрутите заглушку из оптического разъема на Аппарате (8) (рис. 5), вращая ее против часовой стрелки. Подключите волоконный инструмент к оптическому разъему (8) (рис. 5), вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке. Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С ТОРЦЕВЫМ ВЫХОДОМ

В комплект поставки входит волоконный инструмент с торцевым выводом излучения (рис. 9). Длина волоконного инструмента составляет не менее 2 метров.

По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции с помощью скалывателя волоконного инструмента (рис.19). Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки стриппером (рис.18) с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем, проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку.

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

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

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



ВНИМАНИЕ

- НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 75 ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;
- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;
- ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;
- ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;
- НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 5-7 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ДЕРЖАТЕЛЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал, пациенты и все, кто находится в зонах, в которых существует возможность облучения опасным лазерным излучением при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (поставляются в комплекте с аппаратом) (рис. 23).

Очки предназначены для защиты от лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ

- ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА НАДЕНЬТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
- НЕ СНИМАЙТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ДО ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ЗАТРУДНЕНИЙ РАСПОЗНАВАНИЯ СВЕТОВЫХ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫХ СИГНАЛОВ ИЛИ СИМВОЛОВ

Степень защиты от лазерного излучения защитных очков в диапазоне длин волн 190 нм – 540нм, 800нм-1700нм должна быть 5+.

В комплекте с Аппаратом поставляются Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле.

Таблица 8.1 Технические характеристики

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	190-540&800-1700 nm
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0,50 кд/м ² ·лк
Габаритные параметры, ШхВхТ, мм	155 x 55 x 53 мм ± 10 мм (в сложенном виде) 155x 158 x 53 мм ± 10 мм (в разложенном виде)
Масса, г (без чехла)	65±1
Масса, г (в чехле)	102.3±1
Световой коэффициент пропускания, %	75±3
Толщина светофильтров, мм	3.1±0.05
Изготовитель	Eagle Pair ®
Модель изделия	EP-1-2

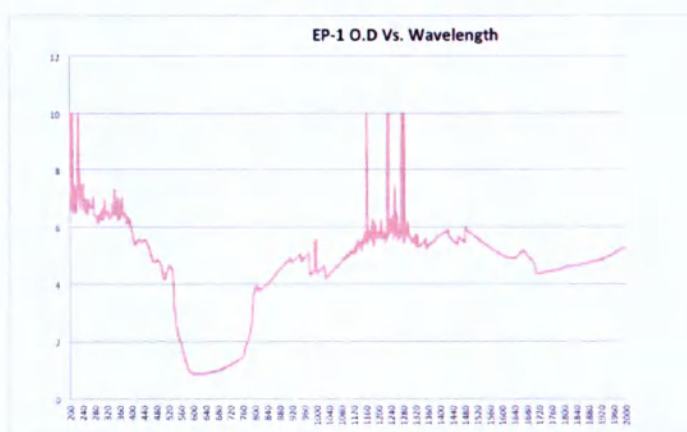


Рисунок 25.1-Зависимость спектрального коэффициента пропускания от длины волны

Таблица 8.2 Маркировка очков защитных Eagle Pair EP-1-2

Значение	Символ
Диапазон длин волн	190-540&800-1700 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD5+

Знак соответствия европейским директивам качества	CE
товарный знак изготовителя	Eagle Pair ®
Модель	EP-1-2

Таблица 8.3 Маркировка упаковки очков защитных Eagle Pair EP-1-2

Значение	Символ
Обозначение названия и модели изделия	Eagle Pair EP-1-2
Соответствие ГОСТ 12.4.308-2016	ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009)
Знак CE-марки	
Изготовитель	 Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. A-301, 201 Guang'An Men Nei Da Street, Beijing CHINA
Дата изготовления	
Утилизация	Отходы класса А СанПин 2.1.7.2790-10



- ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ТОЛЬКО ТЕМИ ЗАЩИТНЫМИ ОЧКАМИ, КОТОРЫЕ СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ДЛИНЕ ВОЛНЫ И МОЩНОСТИ АППАРАТА.
- СЛУЧАЙНОЕ ОТРАЖЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, НАПРИМЕР, ОТРАЖЕНИЕ ОТ ЗЕРКАЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ (ТАКЖЕ ОТ ОЧКОВ) ИЛИ НАРУШЕНИЕ РЕГУЛИРОВКИ ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ МОГУТ БЫТЬ ПРИЧИНОЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОПАСНОСТИ
- НЕ НАПРАВЛЯЙТЕ ИСТОЧНИК ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА! СВЕТОФИЛЬТРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЗАЩИЩАЮТ ТОЛЬКО ОТ СЛУЧАЙНОГО (НЕПРЕДВИДЕННОГО) ОБЛУЧЕНИЯ

Перед применением Очки защитные должны быть подвергнуты дезинфекции в соответствии с инструкцией в Разделе 4. Очистка очков защитных осуществляется протиранием линз с помощью салфетки, поставляемой в комплекте. Не используйте абразивные чистящие средства!

Перед каждым применением необходимо осматривать Очки защитные на предмет царапин, сколов или других повреждений. При повреждении линз очков защитных, они подлежат замене.

► ПОРЯДОК РАБОТЫ

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется при нажатии клавиши (9) на левой панели (рис. 6).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана (1) на передней панели (рис. 4). На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата (7) (рис. 4).

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

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

Таблица 9.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Выбор русского языка		Индикатор успешной инициации торца
	Выбор английского языка		Индикатор ошибки инициации торца
	Стирание символов		Индикатор готовности к работе
	Возврат на экраны: выбора языка, выбора длины волны		Индикатор излучения
	Настройки		Индикатор ошибки
	Сохранить в избранное		Системная информация
	Увеличение параметра / перемещение по списку вверх		Экспорт Избранного и Настроек на SD карту
	Уменьшение параметра / перемещение по списку вниз		Импорт Избранного и Настроек с SD карты
	Уменьшение параметра		Уровень температуры
	Увеличение параметра		Уровень мощности
	Вызов меню установки длительности воздействия		Выбор диаметра волокна
	Сброс значения экспозиции		Выбор диаметра волокна
	Стандартная инициация торца		Сортировка списка по частоте использования
	Быстрая инициация торца		Сортировка списка по алфавиту



Отжиг. Излучение подается автоматически без нажатия педали

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2 «Установка», включите его, нажав на клавишу (9) (рис. 6). После включения Аппарата появится экран загрузки, затем экран предупреждения о лазерной опасности. Прочитав предупреждение, нажмите кнопку «ОК», и появится экран начала работы. На этом экране необходимо будет выбрать язык, нажав на соответствующую кнопку.

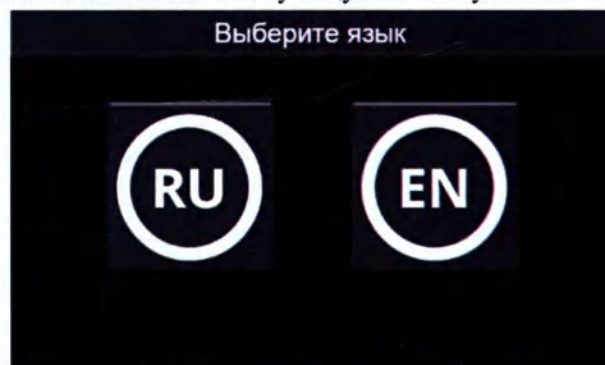


Рисунок 27. Выбор языка

После выбора языка появится экран ввода пароля. На этом шаге Аппарат будет ждать, пока не будет введён пароль. Аппарат не переходит к следующему экрану, пока не будет введён правильный пароль. На дисплее будет выведено изображение цифровых клавиш Система поставляется с паролем по умолчанию «888».

Если пароль введен неправильно, в поле ввода появится символ «X». Затем пользователю будет необходимо ввести правильный пароль.

Если вход недоступен, обратитесь к производителю.

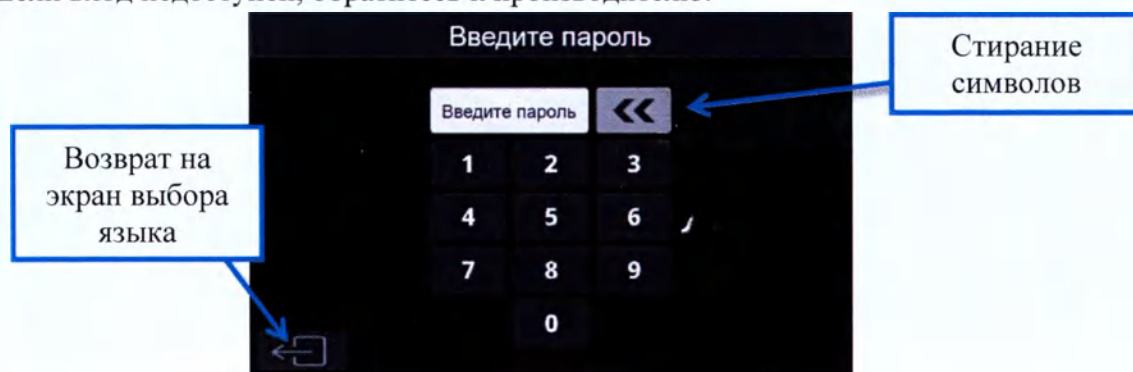


Рисунок 28. Ввод пароля


ВНИМАНИЕ

- ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ ЗАЩИЩАЕТ ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА. НЕ РАСКРЫВАЙТЕ ПАРОЛЬ НИКОМУ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА.

После ввода пароля Аппарат покажет экран выбора длины волны. Выбор длины волны совершается нажатием на соответствующую кнопку.

После выбора длины волны «450 нм» появится сообщение «Используйте волокно», подготовьте к работе и возьмите в руку держатель волоконного инструмента с установленным волокном. Волоконный инструмент предназначен для доставки лазерного излучения с длиной волны 0,45 мкм к пациенту и проведения неконтактных терапевтических процедур и контактных хирургических операций.

После выбора длины волны «1550 нм» появится сообщение «Используйте фокусирующий наконечник», подготовьте к работе и возьмите в руку фокусирующий наконечник. Фокусирующий наконечник предназначен для доставки лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм к пациенту и проведения фракционной лазерной обработки.

Во время работы, при нажатии на педаль излучение соответствующей длины волны будет подано к соответствующему инструменту/наконечнику.

При нажатии кнопки «Продолжить» в диалоговом окне будет выполнен переход к экрану «Процедуры» для выбранной длины волны. При нажатии кнопки  будет выполнен возврат к экрану выбора длины волны.



- ПОСЛЕ ВЫБОРА ДЛИНЫ ВОЛНЫ ПОДГОТОВЬТЕ К РАБОТЕ И ВОЗЬМИТЕ В РУКУ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ИНСТРУМЕНТ/НАКОНЕЧНИК. НАЖАТИЕ ПЕДАЛИ И ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ К НЕПОДГОТОВЛЕННОМУ ИНСТРУМЕНТУ ПРИВЕДЕТ К ТРАВМЕ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА, А ТАКЖЕ К РАЗРУШЕНИЮ ЧАСТЕЙ АППАРАТА.

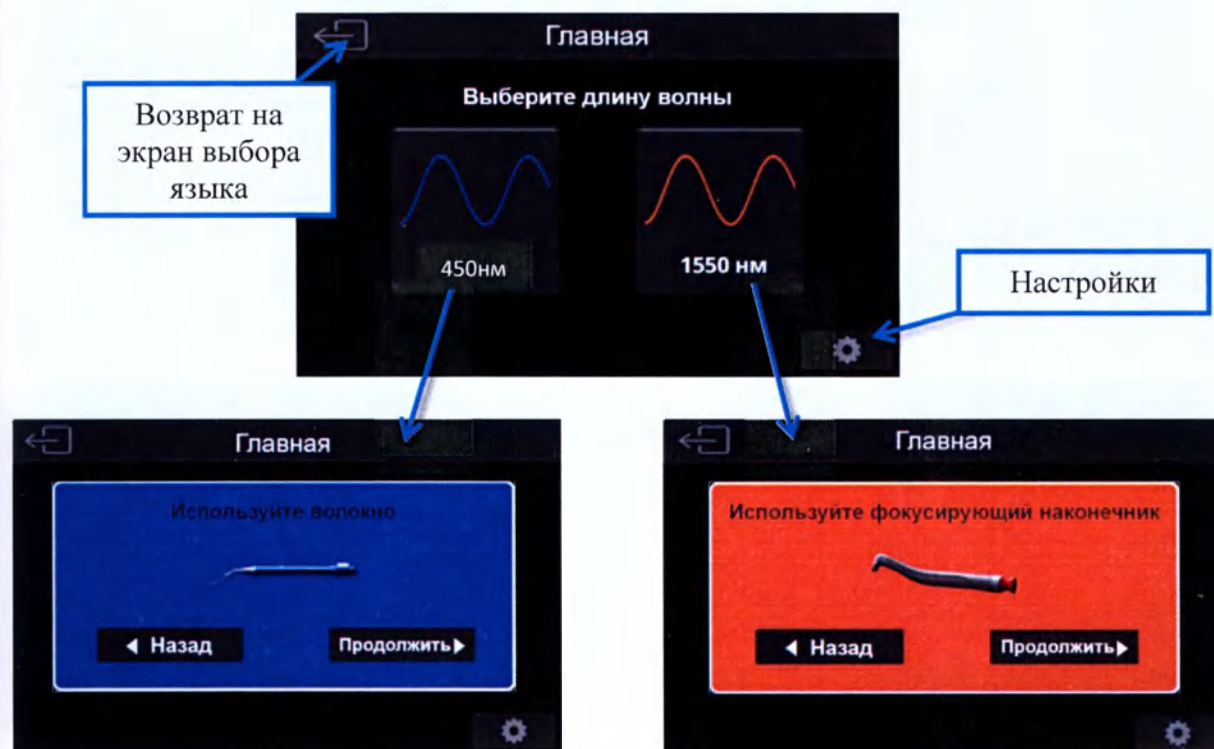


Рисунок 29. Выбор длины волны

Когда выведены экраны выбора языка, ввода пароля, выбора длины волны и экраны «Процедуры» / «Избранное» / «Быстрый старт», лазер находится в режиме ожидания и не может излучать, даже при нажатии на педаль.

ВЫБОР ОПЦИЙ

На экране для каждой длины волны представлена возможность выбрать одну из опций: «Процедуры», «Избранное», «Быстрый старт», нажатием на соответствующую вкладку вверху экрана. В «Процедурах» содержатся группы (иногда подгруппы), и далее сами процедуры, с предустановленными параметрами лазерного излучения для проведения соответствующих операций. «Быстрый старт» содержит все возможные режимы и полный диапазон параметров лазерного излучения, что позволяет врачу самостоятельно установить параметры, необходимые для проведения операции. «Избранное» содержит список сохраненных врачом процедур.

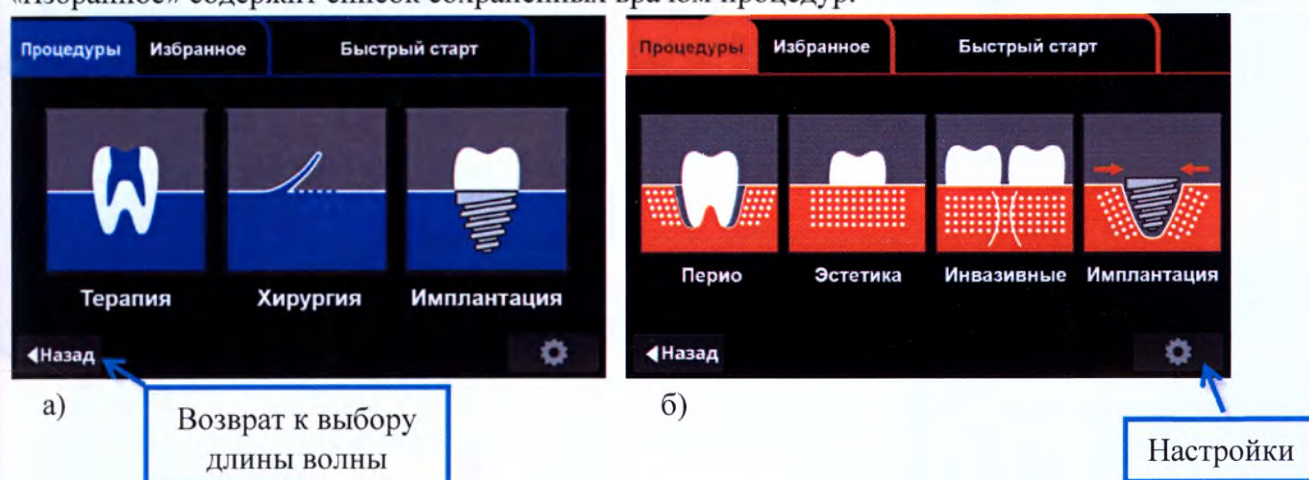


Рисунок 30. переход к экрану «Процедуры» для выбранной длины волны:

а) для излучения 0,45 мкм; б) для излучения 1,55 мкм

РАБОТА С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 1,55 МКМ

«ПРОЦЕДУРЫ»

Вкладка «Процедуры» содержит иконки групп процедур. При нажатии на иконку группы появляется экран со списком процедур. При нажатии на кнопки с названием процедуры появляется экран процедуры с предустановленными параметрами лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм.



Рисунок 31. Выбор процедуры

В окне процедуры для 1,55 мкм отображается «Экспозиция» – полная энергия, доставленная к ткани за операцию. На экране процедуры возможно изменение энергии излучения и частоты следования импульсов. Чтобы работать в режиме одиночного импульса, необходимо уменьшить частоту следования импульсов меньше значения «1», появится надпись «SP».

Изменения, внесенные в предустановленную программу, можно сохранить как новую процедуру нажатием на кнопку «Сохранить в Избранное».

Когда выведен экран «Процедуры», экран выбора процедур, а также экран самой процедуры, лазер находится в режиме ожидания и не может излучать даже при нажатии на педаль.

Для начала работы с предустановленной процедурой, на экране процедуры необходимо нажать кнопку «Активировать излучение», кнопка изменится на

«Остановить излучение». При этом нажатие педали приведет к излучению с установленными параметрами. По завершению операции нажмите на кнопку «Остановить излучение», Аппарат перейдет в режим ожидания, кнопка изменится на «Активировать излучение».

«ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ»

1. Аппарат оснащен следующими процедурами с предустановленными параметрами для излучения с длиной волны 0,98 мкм:

– Терапия: эндо

	Режим	Средняя мощность	Таймер
Пульпотомия	CW	0,5 Вт	60с

– Терапия: заболевания слизистой

	Режим	Средняя мощность	Таймер	Длительность импульса	Пиковая мощность
Афтозные язвы	Pulse	1,6 Вт	30с	1 мс	80 Вт
Герпес	Pulse	1,6 Вт	30с	1 мс	80 Вт

– Хирургия: Перио

	Режим	Средняя мощность	Таймер	Длительность импульса	Пиковая мощность
Микрокоагуляция	Pulse	3 Вт	1с	100 мс	30 Вт
Кюретаж	Pulse	2 Вт	10с	2 мс	70 Вт
Дегрануляция	Pulse	2 Вт	10с	2 мс	70Вт

	Режим	Средняя мощность	Таймер	Длительность импульса	Пиковая мощность
Микрокоагуляция	Pulse	3 Вт	1с	100 мс	30 Вт

Хирургия: Инвазивные

	Режим	Мощность	Таймер
Гемостаз	CW	1,5 Вт	10с

2. Аппарат оснащен следующими процедурами с предустановленными параметрами для излучения с длиной волны 1,55 мкм:

– Перио

	Энергия	Частота
Склеротерапия кист	130 мДж	1 Гц
Изменение биотипа	130 мДж	1 Гц
Закрытие рецессии	130 мДж	1 Гц

– Эстетика

	Энергия	Частота
Депигментация	130 мДж	1 Гц
Закрытие рецессии	130 мДж	1 Гц
Разглаживание рубцов	130 мДж	1 Гц

– Инвазивные

	Энергия	Частота
Коагуляция уздечки	130 мДж	1 Гц

– Имплантация

	Энергия	Частота
Кератинизированная десна	130 мДж	1 Гц

«БЫСТРЫЙ СТАРТ»

Вкладка «Быстрый старт» содержит все возможные режимы и полный диапазон параметров лазерного излучения, что позволяет врачу самостоятельно установить параметры, необходимые для проведения операции. Управление экраном организовано аналогично управлению экраном процедуры.

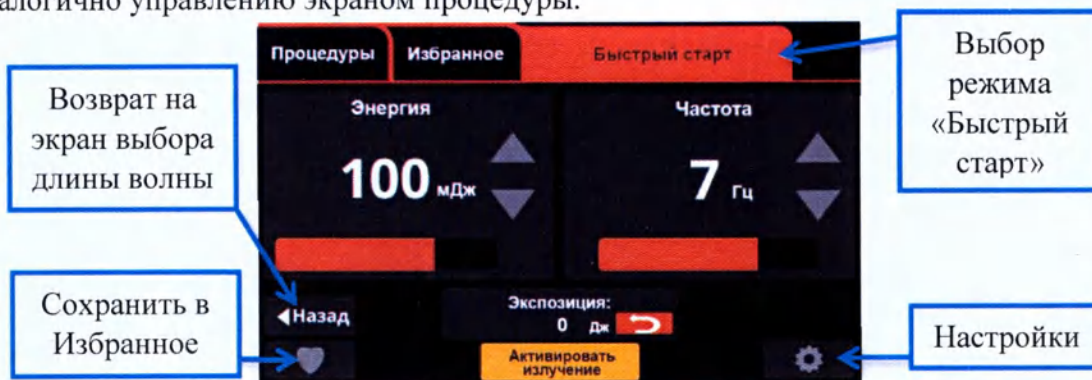
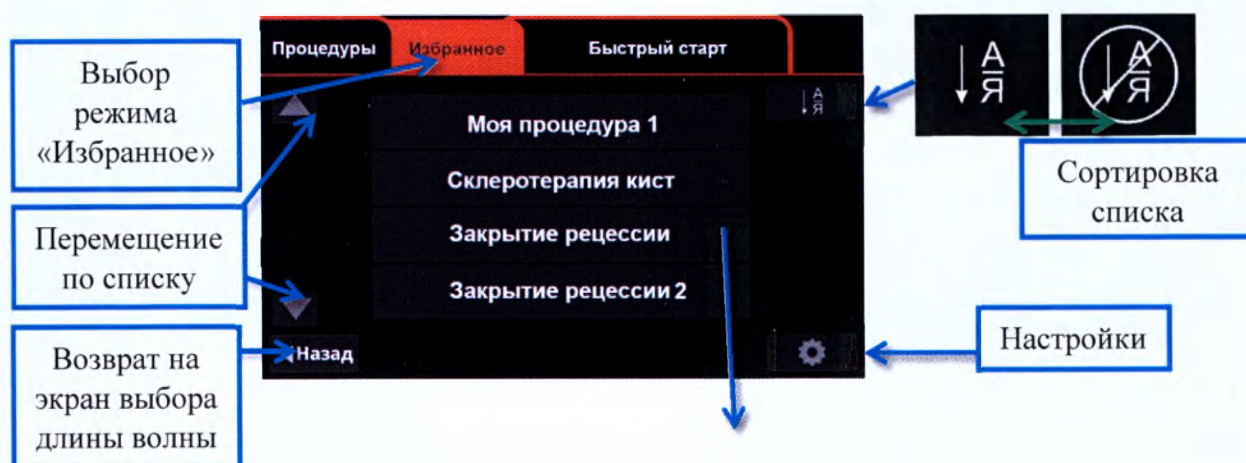


Рисунок 32. Экран «Эксперт»

«ИЗБРАННОЕ»

Для выбора сохраненной процедуры нажмите вкладку «Избранное», появится экран «Избранное» со списком сохраненных процедур. Для выбора процедуры нажмите на ее название, для удаления процедуры нажмите и удерживайте кнопку с ее названием.



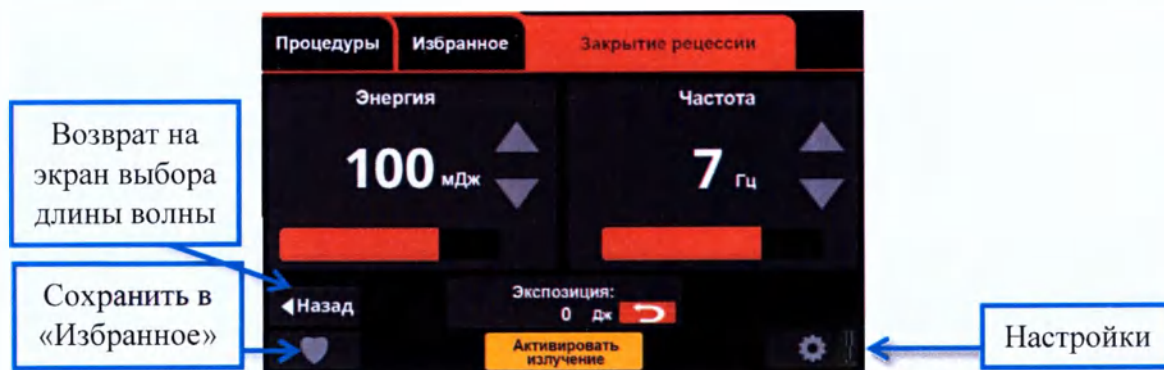


Рисунок 33. Выбор «Избранных»

Для сохранения измененной предустановленной процедуры или процедуры, созданной во вкладке «Быстрый старт», необходимо нажать кнопку «Сохранить в Избранное» (см. рис. 30-32). Появится экран сохранения процедуры.

Напишите имя процедуры, нажмите кнопку «Сохранить», процедура будет сохранена и на верхней панели экрана процедуры появится ее новое название. Для отмены сохранения нажмите кнопку «Отмена», вы вернетесь на предыдущий рабочий экран.

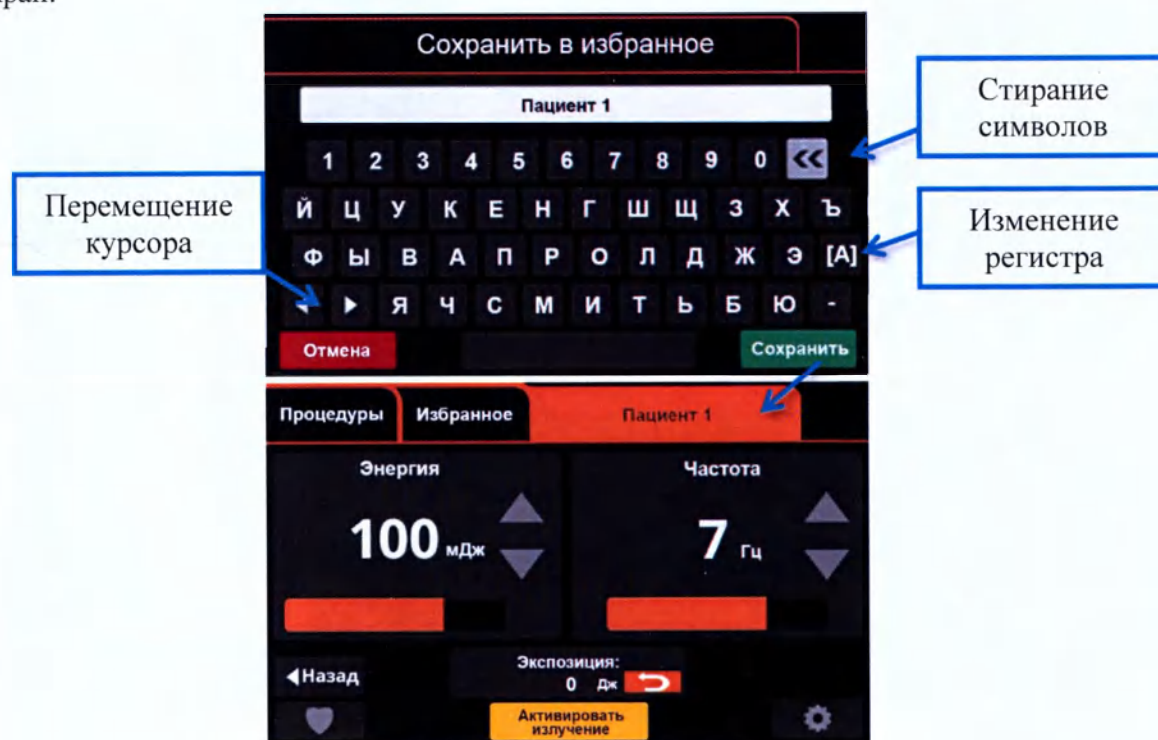


Рисунок 34. Сохранение в «Избранное»

РАБОТА С ДЛИНОЙ ВОЛНЫ 0,45 МКМ

«ПРОЦЕДУРЫ»

Экран «Процедуры» содержит иконки групп процедур. При нажатии на иконку группы появляется экран с подгруппами процедур. При нажатии на иконку подгруппы появляется экран со списком процедур. При нажатии на кнопки с названием процедуры появляется экран процедуры с предустановленными параметрами лазерного излучения.

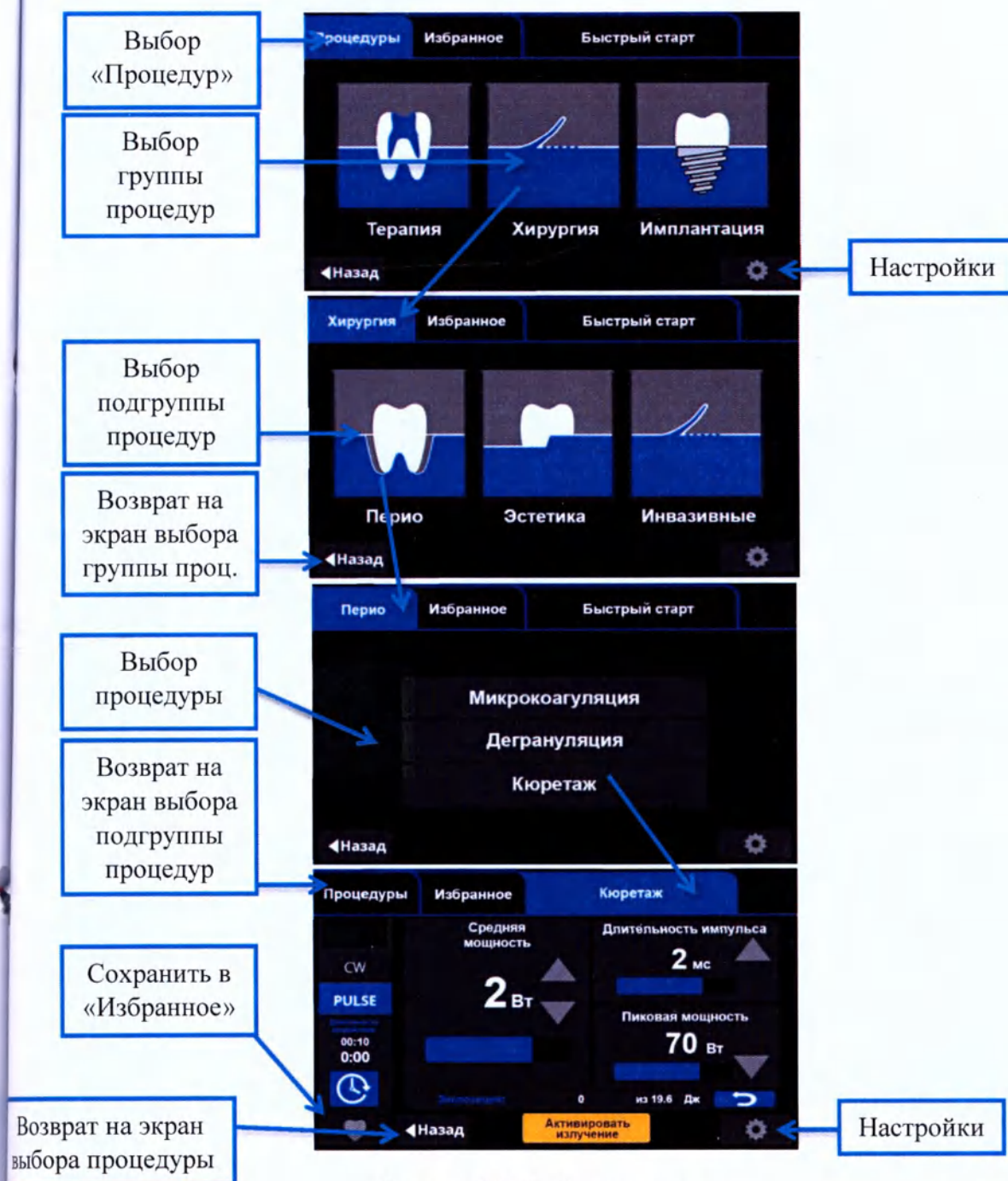


Рисунок 35. Выбор процедуры

При проведении процедур с предустановленными параметрами доступны режимы непрерывной (CW) и импульсной (Pulse) работы лазера. В непрерывном режиме доступно управление средней мощностью, длительностью воздействия и переход в другие режимы. В импульсном режиме доступно управление средней мощностью, длительностью импульсов, пиковой мощностью, длительностью воздействия и переход в другие режимы.

«БЫСТРЫЙ СТАРТ»

Вкладка «Быстрый старт» содержит все возможные режимы и полный диапазон параметров лазерного излучения, что позволяет врачу самостоятельно установить параметры, необходимые для проведения операции.

Управление экраном «Быстрый старт» в режимах CW, Pulse аналогично описанному для экранов процедур.

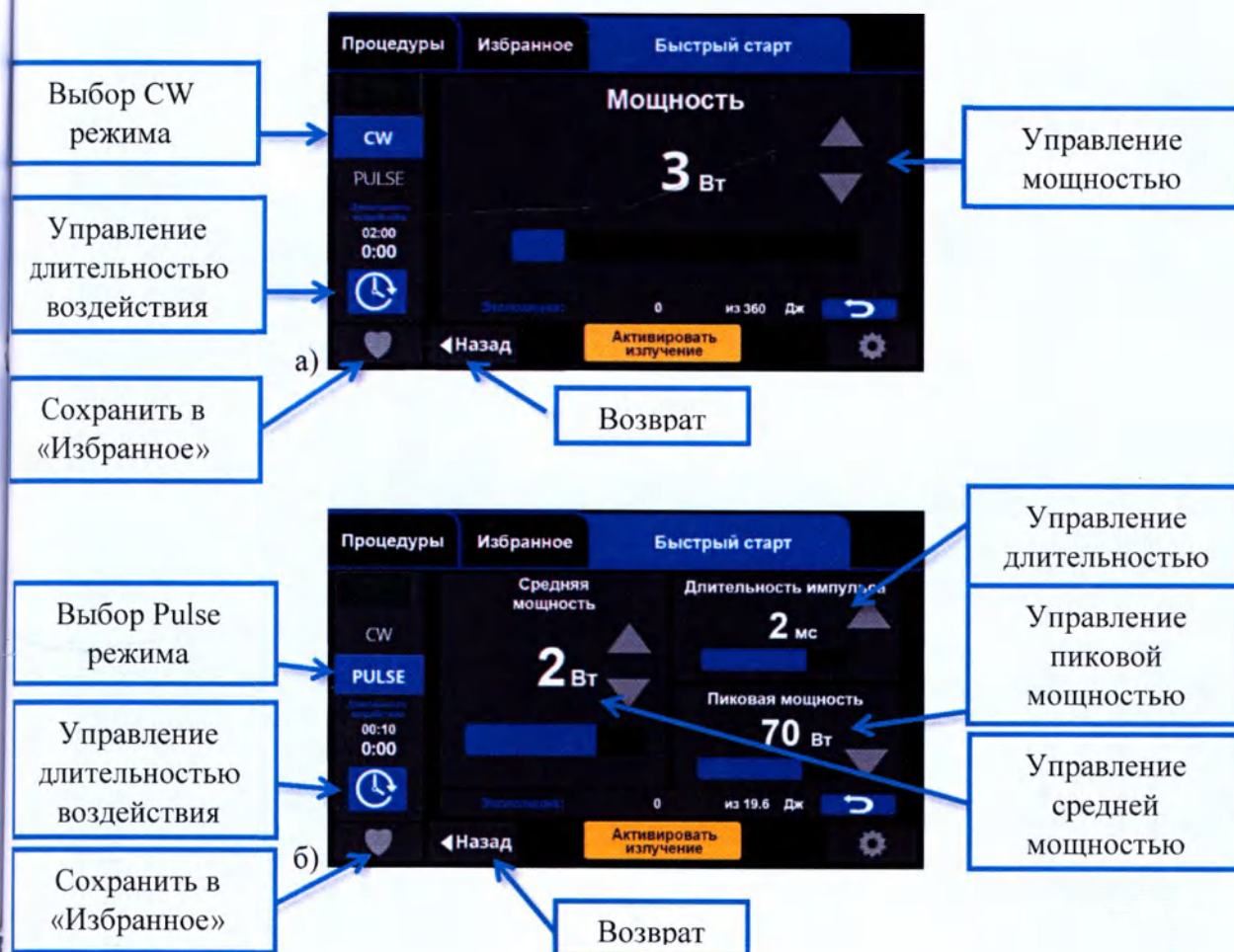


Рисунок 36. Вкладка «Быстрый старт»:
а) режим CW; б) режим Pulse

«ИЗБРАННОЕ»

Сохранение и выбор измененных и вновь созданных процедур проводится аналогично описанному для работы с длиной волны 1,55 мкм.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ

Для проведения операции на экране процедуры или экране «Быстрый старт» необходимо нажать кнопку «Активировать излучение», кнопка изменится на «Остановить излучение» (рис. 37). При этом нажатие педали приведет к излучению с установленными параметрами, на месте кнопки появится надпись «Излучение». По завершению операции, отпустите педаль, нажмите на кнопку «Остановить излучение», Аппарат перейдет в режим ожидания, кнопка изменится на «Активировать излучение».



Рисунок 37. Режим ожидания и готовности к работе

При нажатии педали Аппарат переходит в режим излучения и начинает излучать (рис. 38). В режиме излучения Аппарат постоянно контролирует нажатие педали, если педаль отпустить, излучение прекратится и Аппарат перейдет в режим готовности.

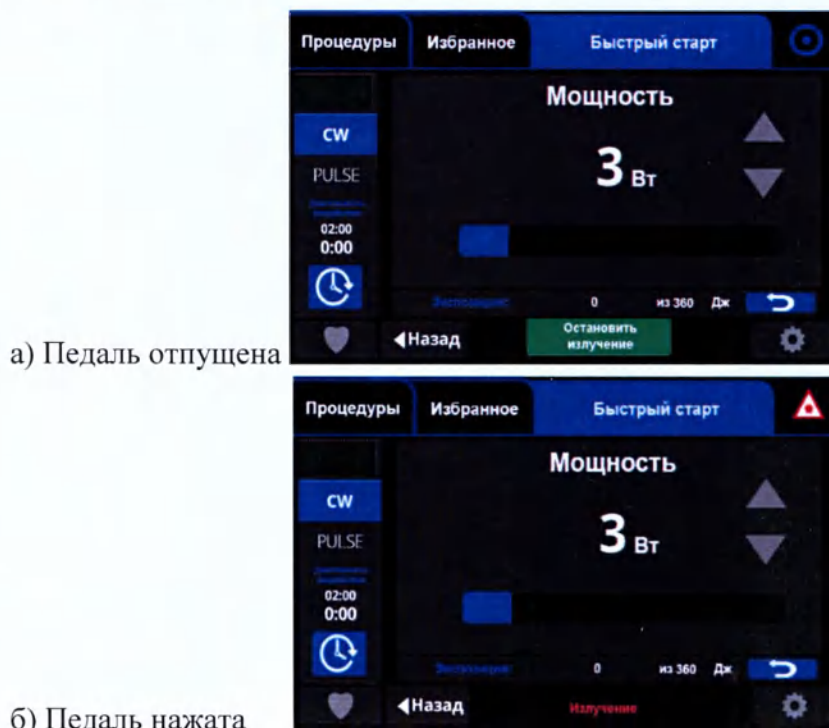


Рисунок 38. Режим готовности к работе и излучения

В режиме излучения становятся недоступны любые кнопки и возможность изменять параметры излучения. Аппарат будет воспроизводить звуковой сигнал во время излучения.

НАСТРОЙКИ

На экране «Настройки» возможно управление параметрами Аппарата, экспорт и импорт данных, обновление программного обеспечения.

УПРАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРАМИ АППАРАТА

Спящий режим: после периода бездействия Аппарат автоматически может быть переведен в «режим сна», в котором дисплей Аппарата выключен и Аппарат не может излучать. Задержка сна регулируется в диапазоне от 1 до 30 минут и выключается с помощью стрелок или с помощью ползунка (рис. 40).

Пилот: яркость излучения пилотного лазера может быть увеличена или уменьшена нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 40).

Яркость: Яркость экрана можно настроить ярче или темнее нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 40).

Звук: громкость сигналов можно регулировать нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 40).

Обновить ПО (программное обеспечение): время от времени производитель может предоставлять обновленное программное обеспечение с новыми функциями. Нажмите кнопку «Обновить ПО», чтобы начать процесс обновления. Следуйте инструкциям на экране.

Обновить ГПИ (графический пользовательский интерфейс): обновление графического пользовательского интерфейса также может быть необходимо время от времени. Чтобы обновить графический интерфейс, нажмите кнопку «Обновить ГПИ» и следуйте инструкциям на экране.

Обновить процедуры: обновляет параметры предустановленных процедур.

Экспорт: вы можете экспортировать свои настройки и избранные процедуры на карту памяти. Следуйте инструкциям в разделе ниже. Сохранение настроек приведет к перезаписи данных, которые уже находятся на карте памяти.

Импорт: настройки и избранные процедуры, хранящиеся на карте памяти, могут быть импортированы в Аппарат. Будьте внимательны: импортированные с карты памяти данные будут записаны вместо записанных в Аппарате, при этом настройки и избранные процедуры из Аппарата будут удалены. Всегда делайте резервную копию своих настроек перед попыткой восстановления. См. процедуру ниже.

Сервисный режим: программное обеспечение Аппарата включает сервисный режим. Сервисный режим недоступен для пользователя. Эта функция может использоваться

только обученным персоналом. Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку «Назад».

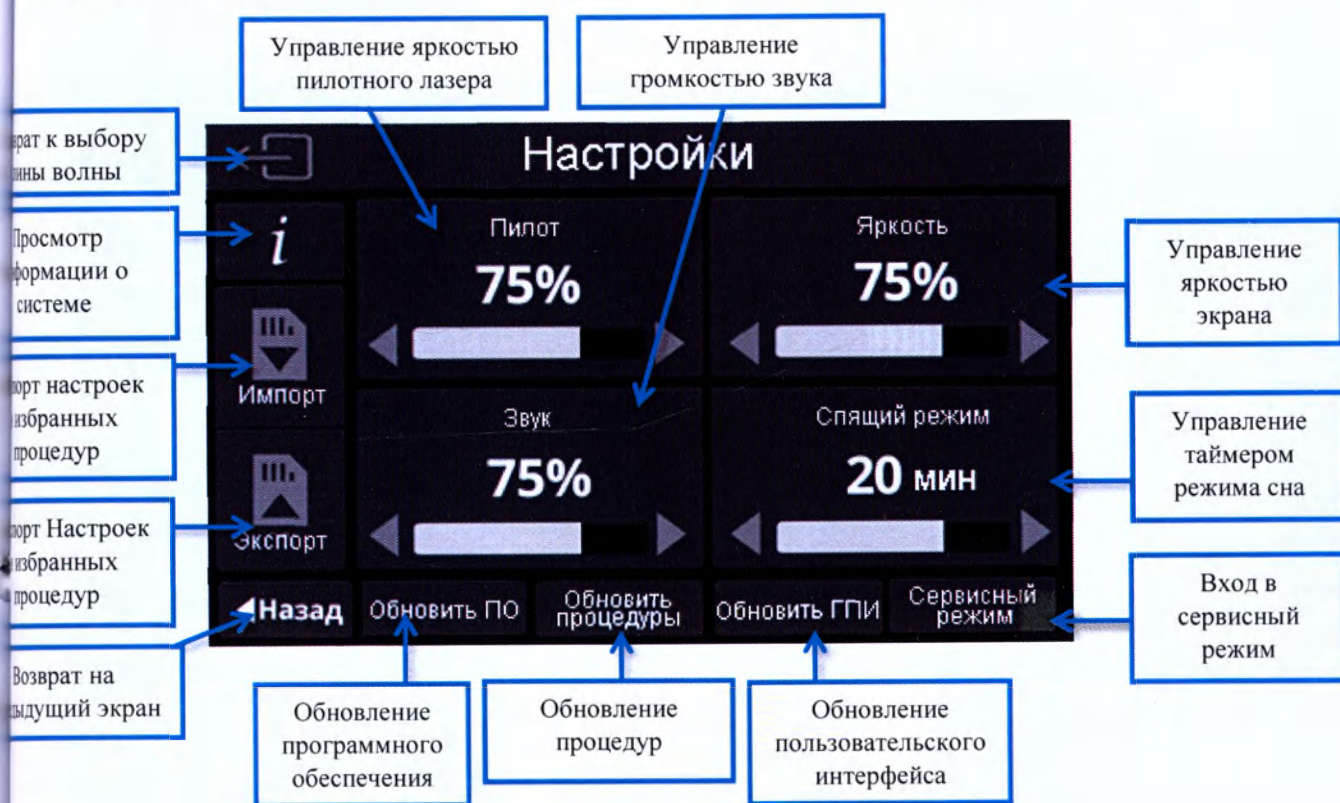


Рисунок 40. Экран «Настройки»

ИНФОРМАЦИЯ

После нажатия на кнопку «Информация» появится экран «Системная информация», который содержит данные о серийном номере Аппарата, версии программного обеспечения, версии графического пользовательского интерфейса, версии процедур, версии загрузчика, версии оборудования.

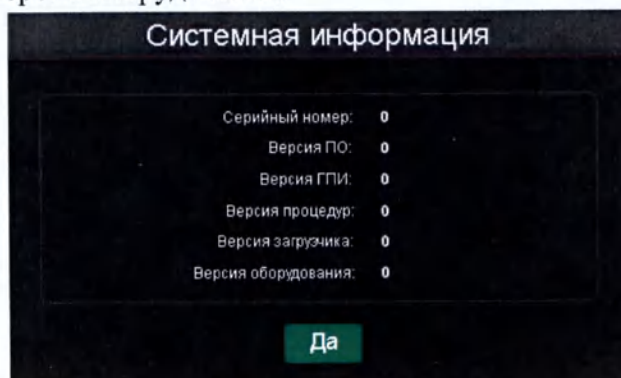


Рисунок 41. Экран «Информация»

ЭКСПОРТ И ИМПОРТ ДАННЫХ

Аппарат позволяет выполнить экспорт «Настроек» и «Избранного» на внешний носитель, установленный в гнезде карты памяти. Это позволит врачу сохранить свои настройки и процедуры на внешнем носителе перед отправкой Аппарата на ремонт, если это потребуется. Функция экспорта доступна на экране «Настройки». Вставьте карту памяти в соответствующее гнездо, расположенное на левой стороне корпуса, перейдите на экран «Настройки» и нажмите на соответствующую кнопку для начала процесса экспорта информации. Следуйте указаниям на экране.

Если экспорт информации завершится успешно, на экране появится сообщение «Экспорт Избранного и Настроек успешно завершён». Если во время процедуры произойдут неполадки, на экране появится сообщение «Экспорт с SD карты не удался. Пожалуйста, убедитесь, что карта памяти вставлена надлежащим образом и содержит файлы настроек. Используйте ПК с подходящим под карту памяти портом. Убедитесь, что карта памяти отформатирована под файловую систему FAT16 и ее вместимость 4 Гб или меньше (избегайте использования HC карты). Корневая папка должна содержать папку «Save». Если проблема не решена, обратитесь к производителю. Следуйте указаниям на экране и повторите процедуру.

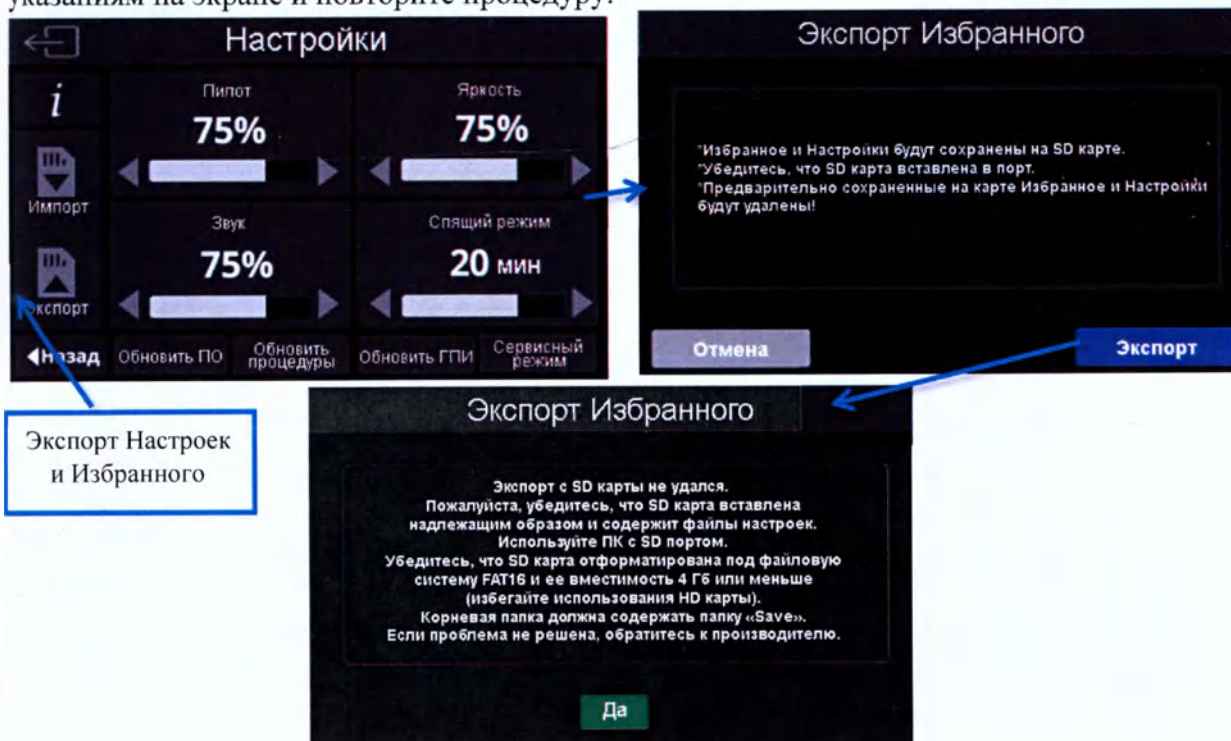


Рисунок 42. Экспорт Настроек и Избранного

Аппарат позволяет выполнить импорт «Настроек» и «Избранного» с внешнего носителя, установленного в гнезде для карты памяти. Это позволит врачу восстановить свои настройки и процедуры с внешнего носителя после возвращения аппарата с ремонта, если это требовалось. Функция импорта доступна на экране «Настройки». Вставьте карту памяти в соответствующее гнездо, расположенное на левой стороне корпуса, перейдите на экран «Настройки» и нажмите на соответствующую кнопку для начала процесса импорта информации. Следуйте указаниям на экране.

Если импорт информации завершится успешно, на экране появится сообщение «Импорт Избранного и Настроек успешно завершён». Если во время процедуры произойдут неполадки, на экране появится сообщение «Импорт с карты памяти не удался. Пожалуйста, убедитесь, что карта памяти вставлена надлежащим образом и содержит файлы настроек. Используйте ПК с подходящим под карту памяти портом. Убедитесь, что карта памяти отформатирована под файловую систему FAT16 и ее вместимость 4 Гб или меньше (избегайте использования HC карты). Корневая папка должна содержать папку «Save». Если проблема не решена, обратитесь к производителю.». Следуйте указаниям на экране и повторите процедуру.

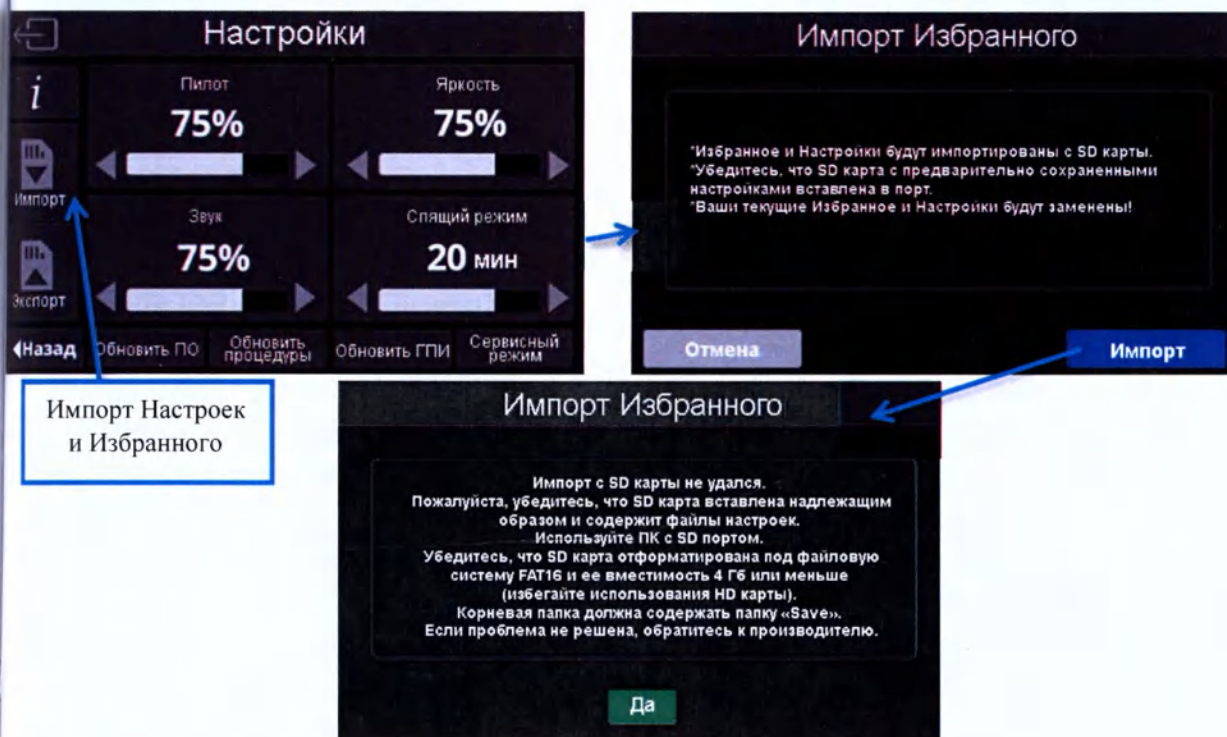


Рисунок 43. Импорт Настроек и Избранных процедур

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (7) (рис. 4). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат нажатием на клавишу 9 (рис. 6);
- включить аппарат нажатием на клавишу 9 (рис. 6).

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата нажатием на клавишу 9 (рис. 6).

► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

К техническому обслуживанию Apparata допускается квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший требования настоящего Руководства.

Для поддержания Apparata и его комплектующих в постоянной технической исправности рекомендуется осуществлять следующие мероприятия:

- осуществлять внешний осмотр Apparata и его комплектующих для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация Apparata запрещена и необходимо обратиться к производителю;
- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;
- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед каждым использованием;
- проверять наличие и качество лазера наведения. Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения 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. При обнаружении таких повреждений обратитесь к производителю.

Перечень возможных неисправностей и ошибок в работе Apparata, и рекомендации к соответствующим действиям по их устранению приведены в разделе 5.

КАЛИБРОВКА

Apparatus следует калибровать каждые 2 года, чтобы поддерживать требуемую точность выходной мощности в зависимости от отображаемой мощности. Калибровка может быть осуществлена только производителем. Для проведения процедуры калибровки обратитесь к производителю.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕГУЛИРОВОК, ЮСТИРОВОК ИЛИ ПРОВЕДЕНИЕ РАБОТ, КРОМЕ ОПРЕДЕЛЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОБЛУЧЕНИЮ ОПАСНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ



В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком или подключен волоконный инструмент.

Наружные поверхности корпуса Аппарата, процедурный модуль, блок питания, педаль включения излучения, стриппер волоконного инструмента, скалыватель волокон, держатель инструмента волоконного, очки защитные, фокусирующий наконечник, насадка фокусирующего наконечника должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113:

- корпус Аппарата, процедурный модуль, блок питания, педаль включения излучения, стриппер волоконного инструмента, скалыватель волокон, фокусирующий наконечник, способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644,
- держатель инструмента волоконного, насадка фокусирующего наконечника химическим методом путем погружения изделия в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата, процедурного модуля, очков защитных, блока питания, держателя инструмента волоконного и педали включения излучения. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многоразового использования (**поставляется не стерильным**). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию (всего не более 10 циклов стерилизации). Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком (закрытым оптическим разъемом). Волоконный инструмент является неразборным изделием.

Многоразовые волоконные инструменты должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке и дезинфекции с последующей стерилизацией паровым методом в соответствии со стандартами ГОСТ Р ЕН 13060, ГОСТ 31598 перед использованием.

ВАЖНО!

Волоконные инструменты подлежат повторной стерилизации.

ВАЖНО!



ВНИМАНИЕ

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЕ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ!

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ СПОСОБЕН ВЫДЕРЖАТЬ НЕ БОЛЕЕ 10 ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПОСЛЕ ЧЕГО ЕГО ОПТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УХУДШАЮТСЯ, И ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН НОВЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА: - очистка ручным способом по ОСТ-42-21-2.

Сушка волоконного инструмента осуществляется протираанием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей плюс 60 °С;

- **дезинфекция волоконного инструмента.** Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

- **стерилизация волоконного инструмента.** Перед стерилизацией изделие помещают в упаковку, соответствующую требованиям ГОСТ ISO 11607. Стерилизация волоконного инструмента может быть осуществлена **ПАРОВЫМ СПОСОБОМ** в соответствии с ГОСТ 31598. Длительность стерилизации 20 минут при температуре плюс 121 °С или 5 минут при температуре плюс 134°С.

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям:

1. Фракционированный вакуумный процесс.
2. Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ЕН 13060, ГОСТ 31598.
3. Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ИСО 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.
4. Максимальная температура стерилизации плюс 134°С (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665).
5. Для паровой стерилизации длительность стерилизации 20 минут при температуре плюс 121 °С или 5 минут при температуре плюс 134°С.

ВАЖНО!



ВНИМАНИЕ

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 134°С.

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ВЫДЕРЖИВАЕТ НЕ БОЛЕЕ 10-ТИ ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Представленные показатели температуры и времени стерилизации являются минимальными. Снижение этих показателей не допустимо. Если процесс стерилизации нуждается в каких-то изменениях, изменения должны быть протестированы пользователем. Увеличение времени и температуры обработки допустимы до указанного предела. Однако более длительная стерилизация может приводить к более раннему старению инструмента. Только очищенный и продезинфицированный инструмент может быть допущен к стерилизации.

Ответственность за проведение процедуры стерилизации другими методами, отличными от рекомендованного производителем такими, как стерилизация горячим воздухом, формальдегидная стерилизация, радиоактивная стерилизация и стерилизация плазмой, несет пользователь. Эффективность процесса должна быть верифицирована. Производитель не несет ответственность за стерильность инструмента при использовании методов очистки/дезинфекции и стерилизации, отличных от рекомендованных.

Процедурный модуль, очки защитные, фокусирующий наконечник, насадка фокусирующего наконечника, держатель инструмента волоконного становятся непригодными для применения при: деформации, сколах покрытия, нарушения целостности рабочей части.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Маркировка транспортной упаковки Аппарата лазерного хирургического «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019 содержит следующую информацию (верхние и боковые стороны упаковки):

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения) ***- вариант исполнения изделия: Alta-Soyuz, Alta-Soyuz-Blue	Аппарат лазерный хирургический «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении «***»
Знак предприятия-изготовителя	
Изготовитель	 ООО «НТО «ИРЭ – Полус», пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3, г. Фрязино, Московская обл., 141190, Россия
Сведения о приемке ОТК	Дата приемки (год и месяц)
Знак: «Штабелирование запрещается»	

Знак: «Беречь от влаги»	
Знак: «Хрупкое, осторожно»	
Знак: «Верх»	
Температурный диапазон хранения	

Условия транспортирования Apparata вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям группы 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С

Apparat должен храниться в упаковке изготовителя в условиях, предусмотренных группой 1 по ГОСТ Р 15150, при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С.

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

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

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Волоконные инструменты после окончания использования (волоконный инструмент выдерживает не более 10-ти циклов стерилизации) должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

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

► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 10.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	Неправильное подключение кабеля питания.	Проверьте подключение кабеля питания.
Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.	Проблема в программе Аппарата.	Выключите и включите Аппарат нажатием на соответствующую клавишу.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	- Кабель ножной педали отсоединился или подключен неправильно. - Сломан волоконный инструмент. - Сломан фокусирующий наконечник	- Проверьте соединение с ножной педалью. - Проверьте наличие луча пилотного лазера на выходе волоконного инструмента и фокусирующего наконечника при переходе в режим «Готов». - Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента и фокусирующего наконечника в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.
На экране появилось сообщение об ошибке	Неисправность в конструкции Аппарата или программного обеспечения	См. таблицу 11

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 11.

Код ошибки	Текст сообщения	Дополнительные действия
01	Подключите блокировку	Закройте дверь. Проверьте кабель и датчик или разъём дверной блокировки. Подключите

		блокировку. При отсутствии дверной блокировки проверьте наличие внешней блокировки (заглушки).
02	Лазер перегрет. Дождитесь остывания. Снизьте температуру в помещении, если возможно.	Перегрев лазера. Подождите, пока лазер остынет. По возможности уменьшите температуру в комнате.
03	Неисправность датчика температуры лазера. Обратитесь к производителю	Зарегистрирована слишком низкая температура. Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
04	Перегрев устройства. Обратитесь к производителю	Обеспечьте остывание Аппарата в течение 5-10 минут. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
05	Неисправность внутреннего датчика температуры. Обратитесь к производителю	Детектируется слишком низкая температура. Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
06	Не удалось выполнить калибровку мощности. Обратитесь к производителю	Обратитесь к производителю.
07	Обратная связь по напряжению вне допустимого диапазона	Обратитесь к производителю.
08	Отпустите педаль. Если она не нажата, замените педаль.	Отпустите педаль и повторно войдите в режим готовности к излучению.
09	Волокно не обнаружено. Вставьте волокно	Полностью вставьте волоконный инструмент в оптический разъем. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
10	Внутренняя ошибка регуляции тока	Обратитесь к производителю.
11	Невозможно достигнуть заданной температуры	Убедитесь, что торец волоконного инструмента иницирован. Убедитесь, что структура на торце волоконного инструмента, полученная после инициации, не разрушилась во время операции. Если проблема останется, обратитесь к производителю.

12	Данные системной калибровки, хранящиеся во внутренней памяти, были нарушены	Обратитесь к производителю.
13	Перегрев оптического модуля	Обеспечьте остывание Аппарата в течение 5-10 минут. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
14	Слишком низкая температура оптического модуля	Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
16	Системная память повреждена	Скопируйте корректный файл Процедур на SD-карту и попытайтесь обновить Процедуры.
17	Ошибка тактового генератора системы	Обратитесь к производителю.
18	Напряжение на главном конденсаторе вне допустимого диапазона	Обратитесь к производителю.

► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

ОКПД2 32.50.50.000

(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический «Alta»
по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue
(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50-060-18003536-2019-04 ПС

(обозначение)

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Рисунок 44. Аппарат лазерный хирургический «Alta» по ТУ 32.50.50–060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при хирургических вмешательствах.

Аппарат предназначен для использования в общей, кожно-пластической, лапаро- и эндоскопической, других областях хирургии для рассечения, вапоризации, коагуляции биологических тканей.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 12. Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue	
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	0.45±0.04
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1.55±0.04
Длина волны лазера наведения первого/второго раб.излучения, мкм	0.45±0.1/0.6±0.1
Временные режимы при сеансовой работе	- Импульсный (SP) - Импульсно-периодический (Pulse); - Непрерывный (CW);
Режим работы: Непродолжительный повторно-кратковременный	6 часов: 60 мин- работа, 15 мин-пауза
Время установления рабочего режима, мин, не более	<1
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Уровень звуковой мощности, дБА,	от 0 до 55
Вид лазера (первое рабочее излучение/второе рабочее излучение)	Диодный / Волоконный с диодной накачкой
Класс лазера (основной/лазер наведения) по ГОСТ IEC 60825-1	4 / 3R
Яркость лазера наведения (диапазон / шаг установки)	10...100% / 1 %
Напряжение питания, В	18 ±10% В
Потребляемая мощность, Вт	100 Вт
Тип оптического разъема	SMA
Габариты основного блока (ШхГхВ), мм	272 x 272 x 273 ± 40
Масса, кг	<10
Степень защиты от проникновения воды	IP20
Версия программного обеспечения, не ниже	1.0h
Таймер режима сна, мин (диапазон / шаг установки)	1-30 / 1
Функция экстренной остановки излучения	есть
Функция импорта/экспорта данных	есть
Дисплей с сенсорной панелью	
Размер (ШхВ), мм	153 x 91±10
Разрешение, пикселей	800 x 600
Яркость экрана / шаг установки	5%...100% / 1%
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (РУ №РЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200/365/550 мкм	
Расходимость излучения на выходе волокна, рад	0,4±0,1
Длина волоконного инструмента, м	>2
Светопропускание волоконного инструмента	>60%
Числовая апертура	>0.22
Длина, м	>3
Масса, кг	<0,02
Радиус изгиба, мм	>75

Наименование параметра	Значение
Блок питания + шнур питания	
Напряжение питания от сети, В (переменное напряжение)	100-240
Частота сети, Гц	47-63
Потребляемая мощность, В·А, не более	200
Ток, А	0,9-2,2
Выходное напряжение, В	19
Вид тока	постоянный
Выходная мощность, Вт	180
Ток, А	9,47 max
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	146 x 76 x 43± 10
Длина шнура питания, м	2
Масса Блока питания + Шнур питания, кг	<1,5
Педаль включения излучения	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	154 x 146 x 54± 10
Длина соединительного кабеля, м	2
Масса, кг	<2
Степень защиты от проникновения воды	IP68
Процедурный модуль	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	113 x 136 x 82± 10
Масса, кг	<0,3
Заглушка внешней блокировки	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	8 x 8 x 34 ± 2
Масса, кг	<0,01
Скалыватель волокон	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	132 x 11 x 11± 3
Масса, кг	<0,04
Стриппер волоконного инструмента 0,15 мм до 0,4 мм / 0,3 мм до 1,0 мм	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	98 x 46 x 12 ± 2
Масса, кг	<0,03
Держатель инструмента волоконного	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	135 x 14 x 11 ± 2
Масса, кг	<0,02
Фокусирующий наконечник	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	109 x 10 x 10± 2
Масса, кг	<0,03
Насадка фокусирующего наконечника	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	26 x 10 x 10± 2
Масса, кг	<0,005
Угол изгиба наконечника,	18,7±1°
Блистер для инициации	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	17 x 30 x 3± 1
Масса, кг	<0,001
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм (в разложенном виде)	155x158x53± 10
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм (в сложенном виде)	155 x 55 x 53± 10
Масса, кг	0,1
Степень защиты от лазерного излучения	190 – 540 нм & 800 -1700 нм OD 5+

Приведенный коэффициент яркости светофильтров, кд/м ² *лк	<0,50
Заглушка оптического разъема	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	31 x 15 x 15 ± 2
Масса, кг	<0,01
Карта памяти SD	
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	32x24x2± 1
Масса, кг	<0,005
Объем памяти, Гб	4
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	
Температура	От 10 до 35 °С
Влажность (при температуре 25 °С)	Не более 80 %

Диаметры сердцевины и оболочки волоконных инструментов представлены в таблице 7.1.

Таблица 7.1

	Инструмент волоконный 200 мкм	Инструмент волоконный 365 мкм	Инструмент волоконный 550 мкм
Диаметр сердцевины инструмента волоконного, мкм	200	365	550
Диаметр кварцевой оболочки инструмента волоконного, мкм	240	400	600
Диаметр защитной оболочки инструмента волоконного, мкм	400	600	800

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация Аппарата соответствует таблице 13.

Таблица 13. Комплектация

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Аппарат лазерный хирургический Alta по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta-Soyuz-Blue	ЭИП 1617.000.000-01	1
Блок питания*	HPU180A-107	1
Шнур питания*	XUANHUA	1
Педаль включения излучения*	Slim-Line	1
Процедурный модуль	ЭИП 1527.013.000-01	1
Заглушка внешней блокировки*	-	1
Скальватель волокон*	FIS 800-500-0347	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,15 мм до 0,4 мм*	Abisollerer verstellbar	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм*	Abisollerer verstellbar	1
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 200 мкм	№ПЗН 2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 365 мкм	№ПЗН 2018/7950	2
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable" по ТУ 32.50.50-055-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2018/7950), диаметр сердцевины 550 мкм	№ПЗН 2018/7950	2 (при необходимости)
Держатель инструмента волоконного	SPLD 980	1
Фокусирующий наконечник	ER 1550	1
Насадка фокусирующего наконечника	-	1
Блистер для инициации	-	10(при необходимости)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	EaglePair EP-1-2	1
Заглушка оптического разъема*	-	1
Карта памяти SD*	Transcend	1
Карта памяти microSD*	Transcend	1 (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЭИП 1617.000.000-01 РЭ	1

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Условия транспортирования Аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям группы 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях, предусмотренных группой 1 по ГОСТ Р 15150, при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С.

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

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

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат применяется в условиях хирургических отделений различной направленности в рамках установленного назначения. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами в различных областях хирургии, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Аппарат обеспечивает работоспособность для непродолжительного повторно-кратковременного режима в течение 6 часов в режиме 60 мин - работа, 15 мин – пауза.

Аппарат предназначен для подсоединения к блоку питания, являющийся частью Аппарата, который с помощью шнура питания подключается к сети.

Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91.

Аппарат следует эксплуатировать в условиях, соответствующим группе 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С
- относительная влажность не более 80% при 25 °С

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 15°С допускается не ранее, чем через 12 часов.

БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

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

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет в соответствии с ГОСТ 50444. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения Аппарата – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 36 месяцев со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

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

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

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

КОНСЕРВАЦИЯ

Аппарат консервации не подлежит.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия

_____ № _____

обозначение заводской номер

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

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия

_____ № _____

обозначение заводской номер

Упаковал(а) _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической
документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Цена и условия приобретения Аппарата определены в условиях договора

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Корешок талона №1

на гарантийный ремонт Alta» по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta- Soyuz-Blue

(техническое обслуживание)

Гл механик цеха

Издят « »

Общество с ограниченной ответственностью

Научно-техническое объединение «ИРЭ-Полус»

141190, Московская обл., г. Фрязино, пл. Введенского, 1 стр.3.

Тел.: + 7 (496) 255 74 46, +7 (496) 255 -74-48

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

Талон №1

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) аппарата лазерного хирургического Alta» по ТУ 32.50.50-060-18003536-2019, в исполнении Alta- Soyuz-Blue, изготовленного _____ 20__ г

(дата изготовления)

Продан _____

(наименование организации-продавца)

Дата продажи _____ 20__ г

Штамп

организации-продавца _____

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Ремонт (обслуживание)

выполнил _____

(подпись)

(фамилия)

УТВЕРЖДАЮ

Нач. цеха _____

(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха _____

(личная подпись)

« ____ » _____ 20__ г

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»
Россия, Московская область 141190,
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,
д. 1, стр. 3
Тел.: + 7 (496) 255 74 46
+7 (496) 255 74-48
E-mail: mail@ntoire-polus.ru
www.ntoire-polus.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

ООО НТО «ИРЭ Полюс»

лист

Печать, подпись

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО НТО «ИРЭ-ПОЛЮС»
ЕВТИХИЕВ Н.Н.