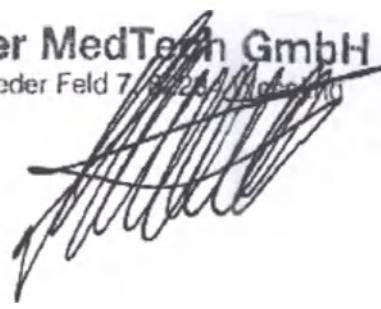


Dornier MedTech GmbH
Argelsrieder Feld 7, 82234 Mittenwald



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Установка лазерная медицинская Dornier варианты исполнения: Dornier Medilas H Solvo, Dornier Medilas H UroPulse, Dornier Medilas H Solvo 35, с принадлежностями.

OPERATIONAL DOCUMENTATION
per medical device:

Laser medical device Dornier versions: Dornier Medilas H Solvo, Dornier Medilas H UroPulse, Dornier Medilas H Solvo 35, with accessories.

Оглавление

Наименование медицинского изделия (далее МИ)	3
Состав и комплект поставки медицинского изделия	3
Назначение медицинского изделия.....	5
Описание принципа действия.....	5
Меры предосторожности при применении	62
Техническое описание.....	67
Световоды волоконно-оптические одноразовые.....	72
Световоды волоконно-оптические многоразовые.....	76
Техническое обслуживание	81
ОСМОТР И ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ	83
УПАКОВКА	83
СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	83
УСТРАНЕНИЕ ОТХОДОВ	84
ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРА ВОЗВРАТА.....	84
Описание технологического процесса производства световодов для гольмиевых лазеров	85
Срок службы прибора и его утилизация	86
Производитель и уполномоченный представитель	86

наименование медицинского изделия (далее МИ):

становка лазерная медицинская Dornier варианты исполнения: Dornier Medilas H Solvo, Dornier Medilas H UroPulse, Dornier Medilas H Solvo 35, с принадлежностями.

состав и комплект поставки медицинского изделия:

Установка лазерная медицинская Dornier варианты исполнения: Dornier Medilas H Solvo, Dornier Medilas H UroPulse, Dornier Medilas H Solvo 35, с принадлежностями».

I. Установка лазерная медицинская Dornier Medilas H Solvo:

1. Установка лазерная медицинская Dornier Medilas H Solvo;
2. Очки защитные от лазерного излучения, защита D 2100 (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/02076);
3. Педаль ножная проводная или беспроводная 1 шт.;
4. Фильтр защитный для эндоскопа, 1 шт.;
5. Разъем (штекер) выключателя блокировки двери (для контакта блокировки двери), 1 шт.;
6. Кабель сетевой типа С19 длина 3 м, 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

II. Установка лазерная медицинская Dornier Medilas H UroPulse:

1. Установка лазерная медицинская Dornier Medilas H UroPulse;
2. Очки защитные от лазерного излучения, защита D 2100 (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/02076);
3. Педаль ножная проводная или беспроводная 1 шт.;
4. Фильтр защитный для эндоскопа, 1 шт.;
5. Разъем (штекер) выключателя блокировки двери (для контакта блокировки двери), 1 шт.;
6. Кабель сетевой типа С19 длина 3 м, 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

III. Установка лазерная медицинская Dornier Medilas H Solvo 35

1. Установка лазерная медицинская Dornier Medilas H Solvo 35
2. Очки защитные от лазерного излучения, защита D 2100 (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/02076);
3. Педаль ножная проводная или педаль ножная беспроводная 1 шт.;
4. Разъем (штекер) выключателя блокировки двери (для контакта блокировки двери), 1 шт.;
5. Кабель сетевой типа С19 длина 3 м, 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

IV. Принадлежности к установке лазерной медицинской варианты исполнения: Dornier Medilas H Solvo, Dornier Medilas H UroPulse, Dornier Medilas H Solvo 35:

1. Держатель для световода не более 10 шт.;
2. Набор сервисный для многоцветных световодов, в составе:
 - приспособление для резки световодов, 1 шт.,
 - клещи для удаления изоляции со световода диаметром 270μм, 1 шт.,
 - клещи для удаления изоляции со световода диаметром 400μм, 1 шт.,
 - клещи для удаления изоляции со световода диаметром 600μм, 1 шт.,
 - пластинка керамическая, 5 шт.,
 - лупа, 1 шт.,
 - инструкция по применению, 1 шт.
3. Приспособление для резки световодов, не более 10 шт.;
4. Клещи для удаления изоляции со световода диаметром 0,3мм, не более 10 шт.;
5. Клещи для удаления изоляции со световода диаметром 0,4мм, не более 10 шт.;

6. Клеши для удаления изоляции со световода диаметром 0,6мм, не более 10 шт.;
7. Клеши для удаления изоляции со световода диаметром 1мм, не более 10 шт.;
8. Клеши MediStrip стерилизуемые для удаления изоляции со световода диаметром 0,35 мм, внешним диаметром 0,5 мм, не более 10 шт.;
9. Клеши MediStrip стерилизуемые для удаления изоляции со световода диаметром 0,5 мм, внешним диаметром 0,9 мм, не более 10 шт.;
10. Клеши MediStrip стерилизуемые для удаления изоляции со световода диаметром 0,7 мм, внешним диаметром 1,2 мм, не более 10 шт.;
11. Лупы, не более 10 шт.;
12. Пластины керамические, не более 10 шт.;
13. Знаки лазера предупредительные, не более 10 шт.;
14. Световоды головолоконные одноразовые, варианты исполнения:
 - Световод головолоконный одноразовый с диаметром оптоволокну 270μм, внешним диаметром 400μм длина 3,0м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
 - Световод головолоконный одноразовый с диаметром оптоволокну 270μм, внешним диаметром 460μм длина 3,0м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
 - Световод головолоконный одноразовый с диаметром оптоволокну 400μм, внешним диаметром 730μм длина 3,0м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
 - Световод головолоконный одноразовый с диаметром оптоволокну 400μм, внешним диаметром 730μм длина 4,5м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
 - Световод головолоконный одноразовый с диаметром оптоволокну 600μм, внешним диаметром 750μм длина 4,5м-1уп.(3шт.), (не более 100 упаковок);
 - Световод головолоконный одноразовый с диаметром оптоволокну 1000μм, внешним диаметром 1400μм длина 3,0м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
15. Световоды головолоконные многоразовые варианты исполнения:
 - Световод головолоконный многоразовый с диаметром оптоволокну 270μм, внешним диаметром 400μм длина 3,0м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
 - Световод головолоконный многоразовый с диаметром оптоволокну 270μм, внешним диаметром 460μм длина 3,0м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
 - Световод головолоконный многоразовый с диаметром оптоволокну 400μм, внешним диаметром 730μм длина 3,0м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
 - Световод головолоконный многоразовый с диаметром оптоволокну 600μм, внешним диаметром 750μм длина 3,0м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
 - Световод головолоконный многоразовый с диаметром оптоволокну 1000μм, внешним диаметром 1400μм длина 3,0м-1уп.(3шт.), не более 100 упаковок;
16. Внешний дополнительный дисплей 8" в составе:
 - дисплей медицинский 8";
 - блок питания дисплея;
 - кронштейн держатель (4-х осевой)- 1 шт;
 - ПО APP V1.0.4;

Назначение медицинского изделия:

Назначение:

Установка лазерная медицинская Dornier варианты исполнения: Dornier Medilas Solvo, Dornier Medilas H UroPulse, Dornier Medilas H Solvo 35, с принадлежностями предназначена для паллиативного лечения и для терапии доброкачественных злокачественных опухолей, для резекции, экстирпации, абляции и коагуляции тканей и минимального инвазивного дробления камней при лазерной литотрипсии.

Данные установки можно особенно хорошо применять для выполнения хирургических разрезов и коагуляции, для удаления мягких и твердых тканей, а также литотрипсии.

Выходная мощность на ткани у установки Dornier Medilas H Solvo доходит до 30 ватт, у установки Dornier Medilas H UroPulse до 20 ватт, у установки Dornier Medilas H Solvo 35 до 35 ватт.

Область применения:

Установки лазерные медицинские имеют достаточно широкую сферу применения. Они могут применяться в:

- хирургии / общей хирургии,
- урологии,
- гастроэнтерологии,
- отоларингологии,
- детской хирургии,
- ортопедии,
- нейрохирургии,
- онкологии.

Описание принципа действия:

Физической основой работы лазера служит явление вынужденного (индуцированного) излучения. Суть явления состоит в том, что возбуждённый атом способен излучить фотон под действием другого фотона без его поглощения, если энергия последнего равняется разности энергий уровней атома до и после излучения. При этом излучённый фотон когерентен фотону, вызвавшему излучение (является его «точной копией»). Таким образом, происходит усиление света.

Генерируемое лазером излучение является монохроматическим. Воздействие этого монохроматического излучения на ткани организма зависит от характеристик лазерного излучения (длины волны, мощности, времени экспозиции, интенсивности), и от типа ткани с точки зрения наличия в ней абсорбентов, способных поглощать лазерное излучение определенной длины волны. Таким образом, используя различные методики, при воздействии лазерного излучения на ткань можно добиваться эффектов вапоризации, коагуляции, иссечения и разрушения.

Установка и первый ввод в эксплуатацию

Установку прибора и первый ввод в эксплуатацию должны осуществлять только сотрудники компании Dornier MedTech GmbH или лица, уполномоченные на это компанией Dornier MedTech GmbH. В распоряжение этого круга лиц предоставлена соответствующая документация.

Прибор Dornier Medilas H Solvo можно начинать применять лишь после того, как:

- отдел материальных средств примет данный прибор;
- отделом снабжения или учреждением-получателем был назначен ответственный по технике безопасности при работе с лазерным оборудованием;
- прибор Dornier Medilas H Solvo будет зарегистрирован в отраслевой страховой ассоциации и при учреждении, отвечающем за охрану труда, □
- будут проведены все мероприятия по технике безопасности,
- после специального обучения сотрудники будут в состоянии работать с прибором Dornier Medilas H Solvo даже в аварийной ситуации,
- прибор Dornier Medilas H Solvo будет передан в эксплуатацию Dornier MedTech GmbH в готовом к работе состоянии, а персонал будет проинструктирован.

Инвентарный лист (необходимо соблюдать национальные требования) устройства необходимо хранить в доступном месте.

О несчастных случаях и о причинении ущерба людям следует немедленно сообщать лицу, отвечающему за технику безопасности в компании Dornier MedTech GmbH или в компетентное учреждение.

Внимание!

Попадание лазерного луча на внутренние части инструмента может привести к травмам оператора и к повреждению самого инструмента.

При включении лазера световод должен дистально выступать из инструментального канала

Внимание!

Для обеспечения безопасности пациента прибор запрещено располагать в непосредственной близости от пациента (в радиусе > 1,5 м от пациента).

Осторожно!

Прибор Dornier Medilas H Solvo – это прибор класса защиты IPX1 согласно стандарту 60529, т. е. он имеет обычную защиту от проникновения пыли и жидкостей и не является водонепроницаемым. Высокая влажность воздуха или попадании воды и пыли внутрь корпуса могут привести к сбоям в работе аппарата. Коррозия внутренних механизмов и электронных схем может стать причиной необратимых повреждений.

В результате внезапных температурных изменений (например, перемещение прибора из теплой зоны с высокой относительной влажностью воздуха в прохладное кондиционируемое помещение) на оптических компонентах может образоваться конденсат.

Поэтому перед вводом в эксплуатацию прибора Dornier Medilas H Solvo следует проследить за тем, чтобы этот прибор на протяжении нескольких часов до начала работы уже находился в предусмотренном для работы помещении, чтобы воспрепятствовать разрушению оптических компонентов из-за конденсата.

Осторожно!

При использовании радиопедали:

Перед первым вводом в эксплуатацию полностью зарядите аккумуляторную батарею радиопедали (примерно в течение 5 часов). Учитывайте информацию, приведенную в главе «Электропитание радиопедали», стр. 40. Для зарядки аккумулятора используйте только зарядное устройство, входящее в комплект поставки.

1. Установите прибор Dornier Medilas H Solvo в рабочее положение так, как показано на Рисунок 1.

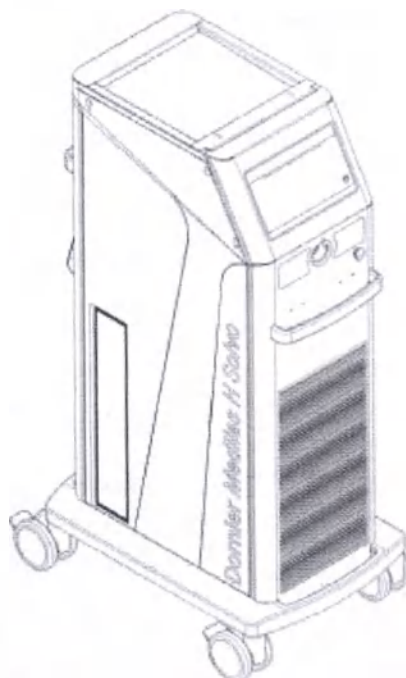


Рисунок 1 - Рабочее положение

2. Четко отметьте зону воздействия лазера, см. также раздел «Уполномоченный по лазерной технике безопасности».

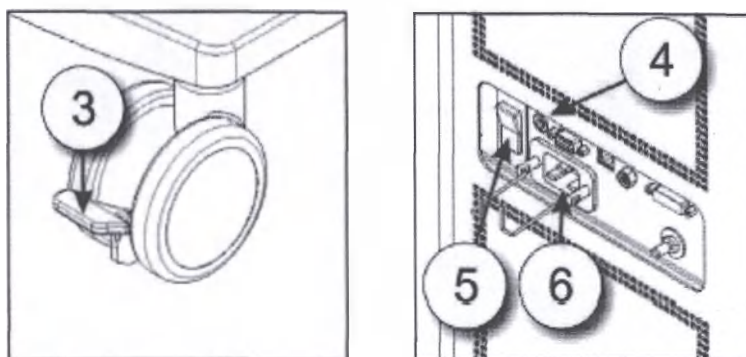


Рисунок 2 – Порядок подготовки

3. Зафиксируйте колесные стопоры.
4. Подключите к прибору кабель педального выключателя (проводной вариант).
5. Убедитесь в том, что сетевой выключатель, расположенный на задней стороне прибора, находится в позиции «OFF» (выкл.) (0).
6. Подключите сетевой кабель к устройству и зафиксируйте его с помощью предохранительной дужки.
7. Подключите требуемые принадлежности.

Указания:

Учитывайте руководство по эксплуатации принадлежностей.

8. Подключите сетевой кабель к электропитанию.
9. Проверьте защиту глаз и проверьте очки для защиты от лазерного излучения на наличие механических повреждений.
10. Переведите сетевой выключатель, расположенный на задней стороне прибора, в позицию «ON» (вкл.) (I).

Ввод прибора Dornier Medilas H Solvo в эксплуатацию

Внимание!

Если приспособления и функции настройки аппарата применяются не так, как описано в данных инструкциях, лазерное излучение может привести к опасной ситуации.

1. Выполните подготовку к вводу в эксплуатацию.
2. Нажмите кнопку включения и включите прибор.

Прибор Dornier Medilas H Solvo проведет тест самоконтроля, затем примерно в течение 3 секунд на экране появится иконка включения (рис. 3).

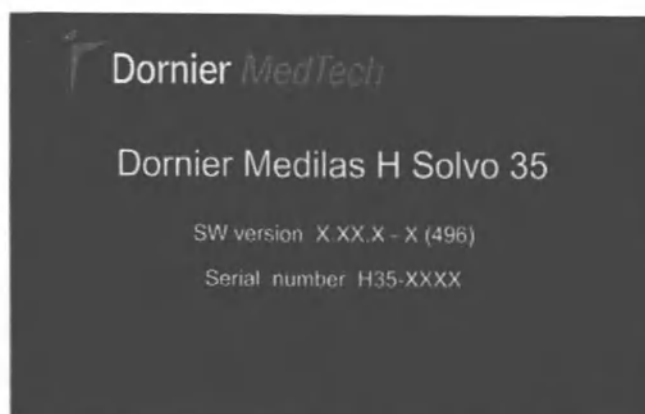


Рисунок 3 – Экран включения

Номер, указанный в скобках, важен лишь для внутренних административных целей. На экран выводятся предупреждения.

Примите во внимание информацию и подтвердите с помощью кнопки ОК.

Если требуется контроль безопасности, на экране появится начальный экран (рис. 4).



Рисунок 4 – Начальный экран контроля безопасности

Нажмите ОК. По окончании сеанса лечения незамедлительно уведомьте службу поддержки компании Dornier. Сообщите сотруднику сервисной службы версию программного обеспечения и серийный номер прибора.

Если во время ввода в эксплуатацию возникнет сбой, то на приборе Dornier Medilas H Solvo появится изображение, представленное на рисунке 5, с номером ошибки ERROR и объяснительным текстом.



Рисунок 5 – Изображение на экране с номером ошибки и пояснением

В таком случае включите прибор еще раз. Если после этого сообщение об ошибке не исчезнет, обратитесь в отдел поддержки Dornier и сообщите сотруднику сервисной службы о появившемся сообщении об ошибке, номер версии программного обеспечения и серийный номер прибора.

Если тест самоконтроля прошел успешно, то на приборе Dornier Medilas H Solvo высветится экран для ввода кода доступа (PIN-код) (рис. 6).

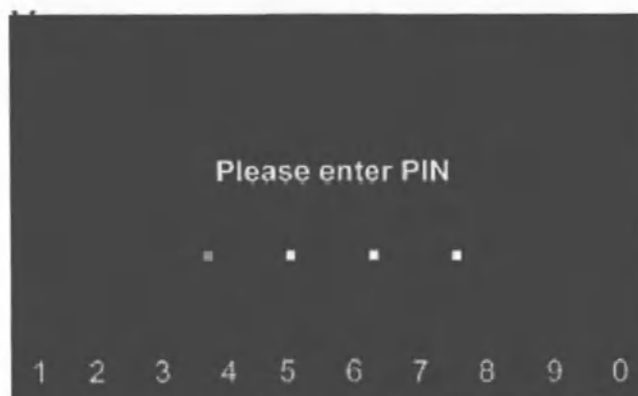


Рисунок 6 – Экран ввода кода доступа

Курсор на экране представлен в виде зеленой точки.

При вводе чисел зеленая точка будет заменена символом *. Введите PIN-код при помощи линейки с цифрами (по умолчанию в заводском исполнении PIN-кодом является комбинация 1234). После успешной идентификации линейка с цифрами исчезнет с экрана. Если Вы допустили ошибку, то введите PIN-код еще раз.

Если прибору нужно еще время, чтобы активировать водяные насосы, отображается следующий экран, представленный на рисунке 7, с оставшимся до активирования временем (в секундах).

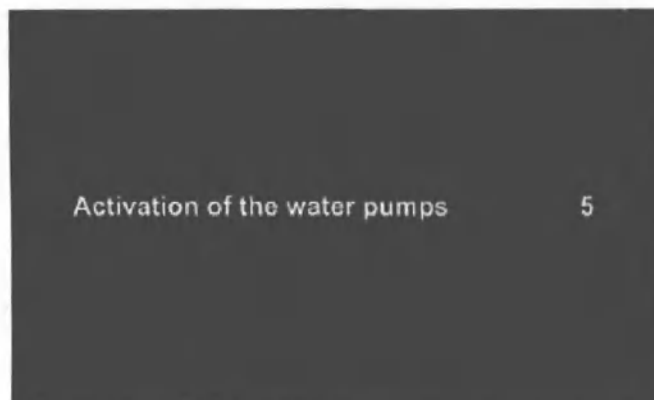


Рисунок 7 – Экран активации водяного насоса

Подождите, пока прибор автоматически не переключится в лечебный режим.

Примерно через 1 секунду на приборе Dornier Medilas H Solvo появится экран, представленный на рисунке 8.

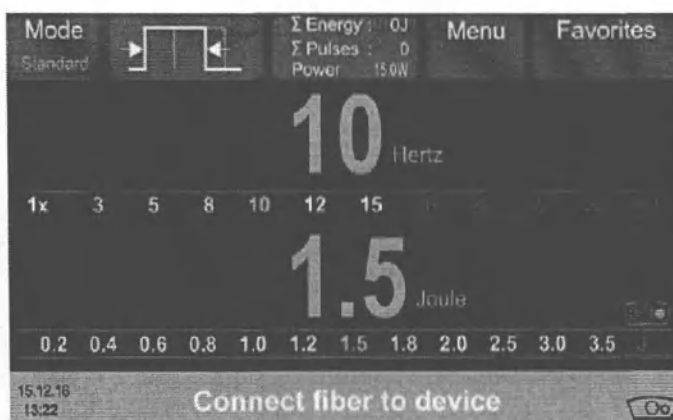


Рисунок 8 - Пример экрана

Внимание!

Каждый неиспользуемый лазерный прибор следует защищать от несанкционированного доступа. Измените заводскую настройку PIN-кода

Если Вы забыли Ваш личный PIN-код, Вы можете включить прибор при помощи супер-PIN. Супер-PIN Вы можете получить, обратившись в отдел поддержки Dornier MedTech. После старта, произведенного при помощи супер-PIN, замените PIN Вашим личным PIN-кодом.

Регистрация радиопедали в приборе

Технические характеристики дистанционного педального выключателя:

Модульный тип: Single Modular;

Диапазон частоты: 2403,0 - 2480,0 МГц;

излучаемая мощность: 0,0009 Вт.

Расстояние между педальным выключателем и аппаратом должно составлять не более 5 м.

1. Расположите радиопедаль рядом с прибором.
2. Прикоснитесь к нижней строке состояния (рис.9).

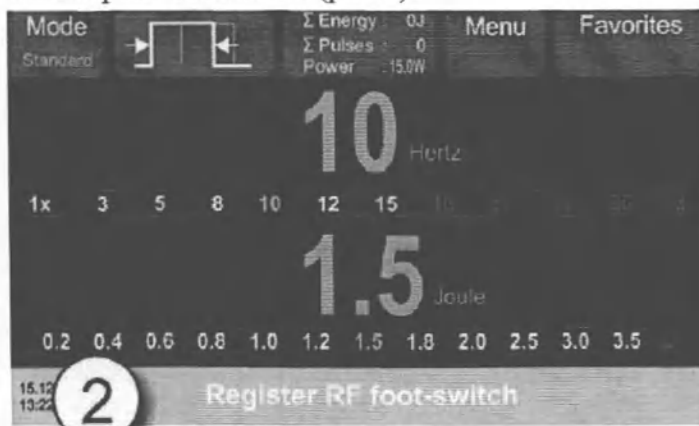


Рисунок 9 – Строка состояния

Инструкция по регистрации радиопедали в приборе отобразится на панели управления (рис. 10).

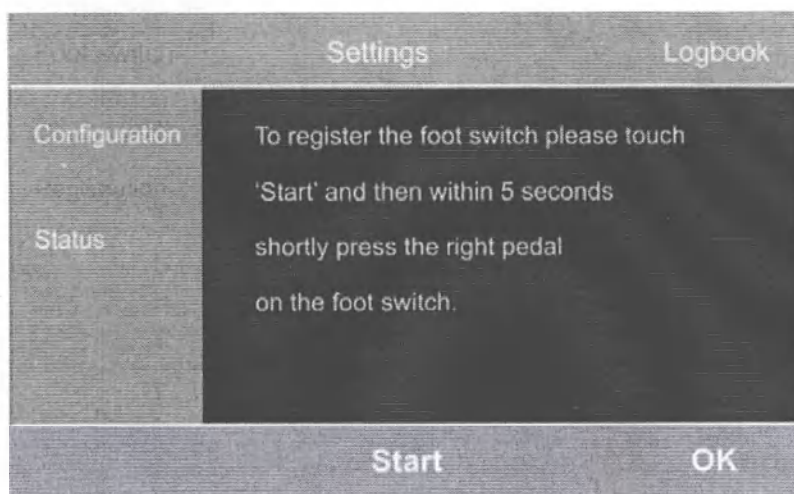


Рисунок 10 – Панель управления

Нажмите Start (Пуск) и в течение 5 секунд кратко нажмите правую кнопку на педальном выключателе (рис. 11).

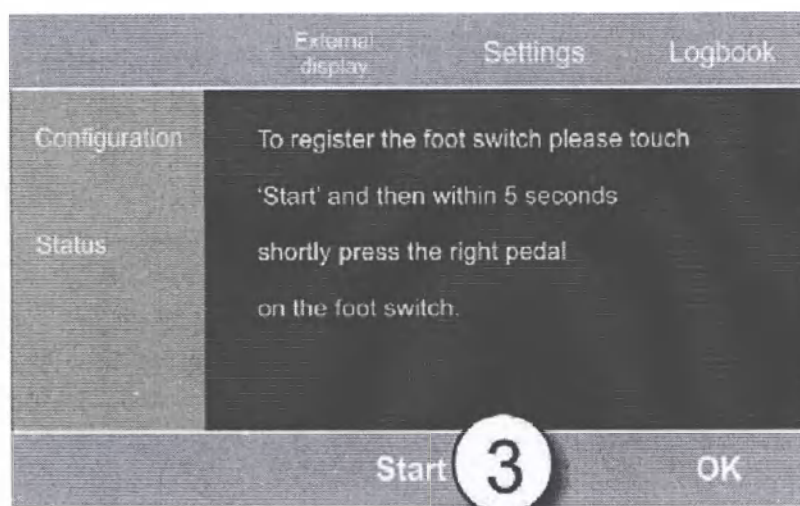


Рисунок 11 – Кнопка Start

Регистрация занимает 5 секунд, в течение этого времени на панели показываются «считающие точки» (рис. 12).

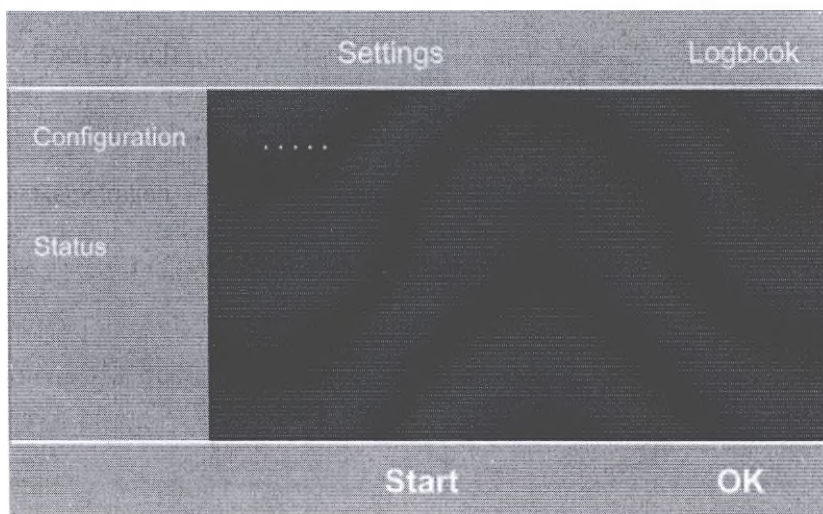


Рисунок 12 – “Считающие точки”

Прибор сообщает об успешной регистрации. В случае неудачной регистрации необходимо повторить (рис. 13).

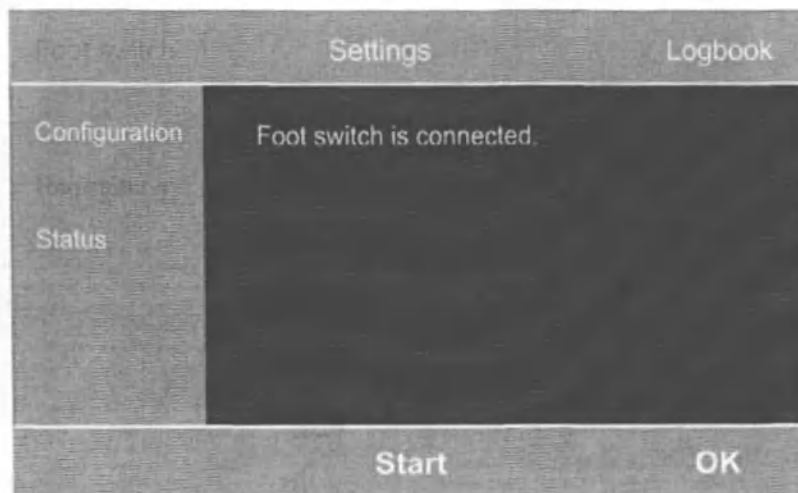


Рисунок 13 – Экран успешной регистрации

Нажмите ОК, если Вы хотите перейти в режим Therapy (лечение).

Прибор перейдет в лечебный режим. В нижней строке состояния появится символ радиопедали.

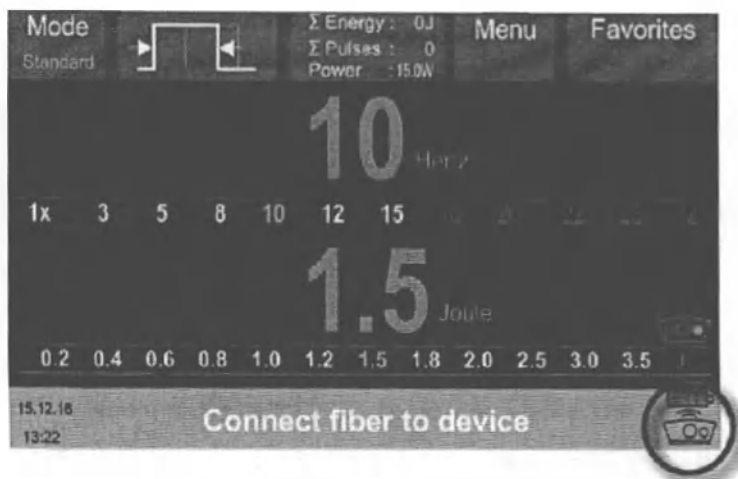


Рисунок 14 – Лечебный режим

Настройка внешнего монитора (опционально)

Внимание!

Риск нанесения электрического удара! Dornier Medilas H Solvo может быть подключен внешнему монитору только при помощи сетевого кабеля Dornier (гальваническая развязка). Если Вы намерены эксплуатировать устройство в сочетании с внешним монитором, обратитесь в службу поддержки Dornier.

Осторожно!

При использовании внешнего монитора: Перед первым использованием, поручите отделу поддержки Dornier выполнение необходимых инсталляций.

Осторожно!

Неправильный выбор видеопараметров может привести к нарушению изображения на внешнем мониторе и, возможно, также к нарушению изображения на дисплее устройства.

роц Указания!

Поддерживаются следующие типы внешних мониторов: (Для этих мониторов в устройстве заложен готовый набор параметров, что значительно облегчает регулировку видеопараметров.)

- Olympus OEV261H
- Olympus OEV262H.

Качество видеосигнала можно проверить визуально на подключенном внешнем мониторе.

1. Подсоедините монитор к DVI-порту устройства.
2. Включите устройство и внешний монитор.
3. Нажмите Menu (меню) ► External display (внешний экран)

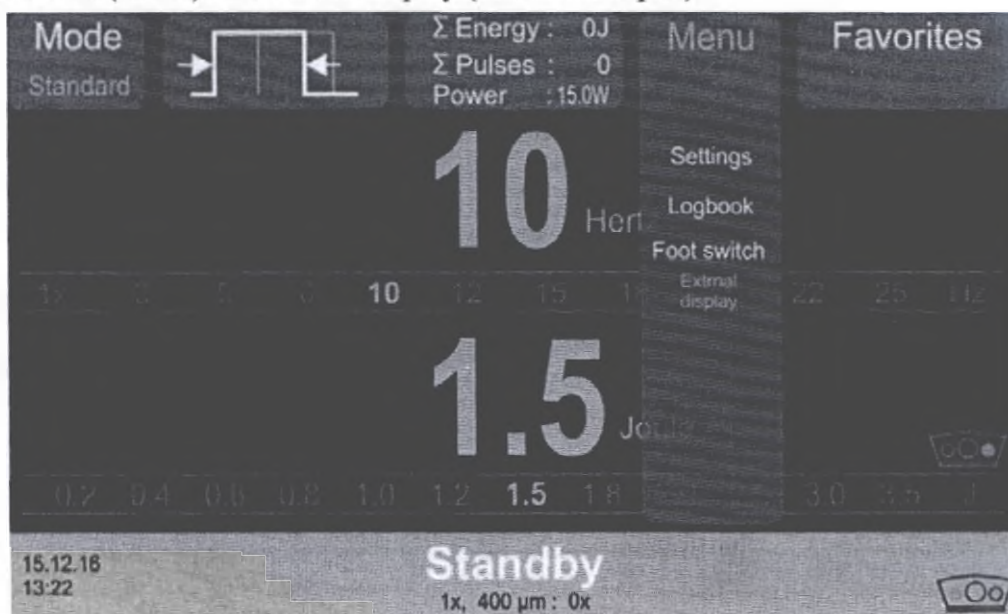


Рисунок 15 – Меню

Если Вы используете один из рекомендуемых типов мониторов:

4. Выберите используемый Вами тип монитора и нажмите соответствующую кнопку на дисплее (набор параметров устанавливается автоматически).

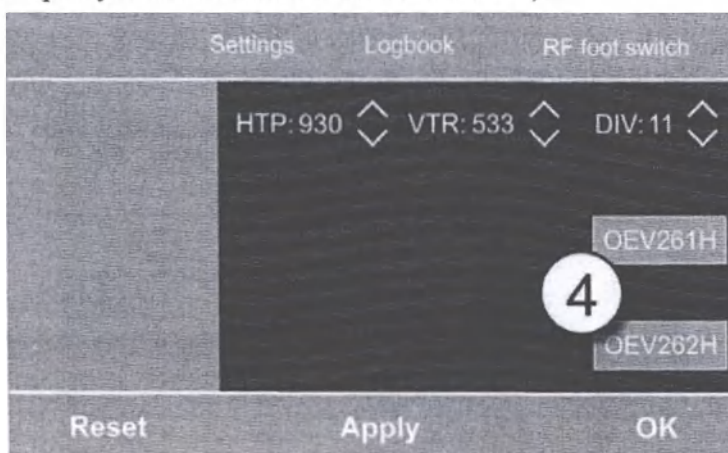


Рисунок 16 – Типы мониторов

5. Нажмите ОК. Прибор перейдет в лечебный режим.
Прибор перейдет в лечебный режим.

Если Вы используете другой (не поддерживаемый) тип монитора:

4. Установите видеопараметры при помощи кнопок со стрелками (HTR).

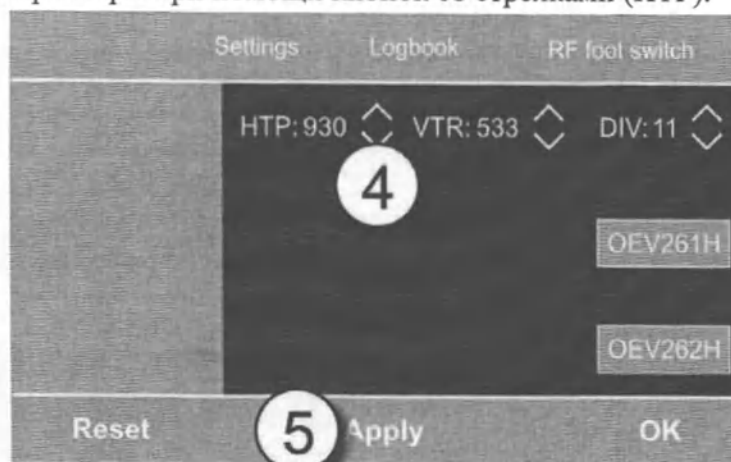


Рисунок 17 – Установка видеопараметров

5. Нажмите Apply (применить).

Указания

Повторяйте процесс (шаги 4 и 5), до тех пор пока качество изображения на экране дисплея будет удовлетворительным

Изображение на экране может быть оптимизировано при помощи кнопок со стрелками DIV

Нажмите OK.

Прибор перейдет в лечебный режим

При нажатии на Reset (сброс) можно снова установить начальные параметры.

Соединение внешнего беспроводного дисплея (опция)

Указания

В случае повреждения беспроводного дисплея обратитесь в службу поддержки компании Dornier.

Внимание!

Беспроводной дисплей предназначен для контроля параметров процедуры. Беспроводной дисплей разрешается использовать исключительно во время терапии с помощью прибора Dornier Medilas H Solvo (35 Вт). Изготовитель не несет ответственности в случае использования изделия не по назначению.

Осторожно!

Беспроводной дисплей не является стерильным изделием.

Соблюдайте все предписания по стерильности и гигиене, действующие в больнице и в частном врачебном кабинете.

Указания!

Поддерживается беспроводной дисплей из комплекта с номером заказа K2015697.

Учитывайте информацию, приведенную в главе «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно стандарту EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014-02».

Техн. Характеристики беспроводного дисплея (далее по тексту: дисплей):

Модульный тип: Single Modular;

Диапазон частоты: 2,4 – 2,485 ГГц;

Излучаемая мощность: 2,5 мВт.

Расстояние между дисплеем и аппаратом должно составлять не более 10 м.

Внимание!

Чтобы иметь возможность наблюдения за настроенными параметрами во время лечебной процедуры, позаботьтесь о свободной видимости экрана дисплея.

1. Расположите дисплей рядом с прибором.
2. Включите прибор и дисплей.
3. Введите код безопасности (PIN-код) ein (по умолчанию: 1234).



Рисунок 18 – Экран ввода PIN-кода

4. Подтвердите ввод.

Указания!

Если Вы забыли свой личный код безопасности, Вы можете отправить прибор в службу поддержки Dornier MedTech, чтобы устранить блокировку.

5. Нажмите иконку  на дисплее.

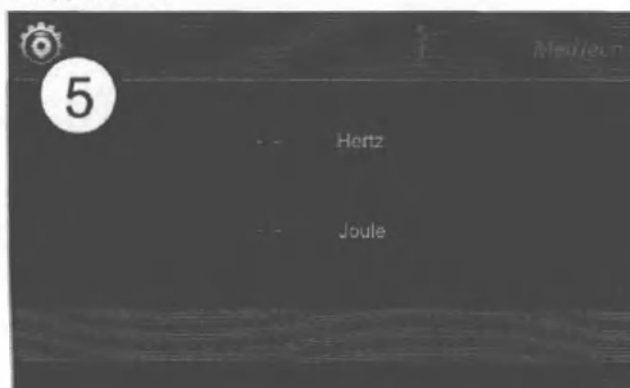


Рисунок 19 – Кнопка на дисплее

6. Нажмите Bluetooth.
 7. Нажмите Connect (Соединить).
- Нажмите Disconnect (Отсоединить), чтобы отсоединить дисплей.

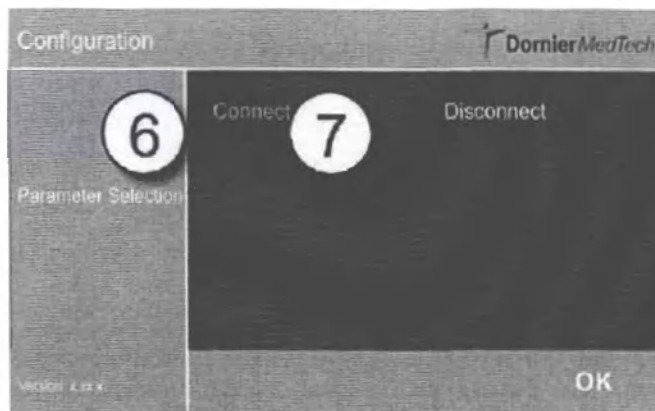


Рисунок 20 – Экран настроек

Нажмите ОК.

Настройка индикации на дисплее (опционально)

9. Нажмите Parameter Selection (Выбор параметров).

10. Нажмите On/Off (Вкл./Выкл.).

11. Нажмите ОК.

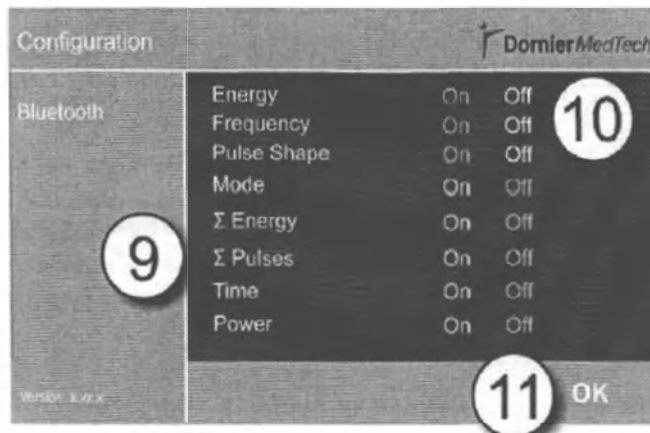


Рисунок 21 – Настройка индикации на дисплее

12. Проверьте, соответствует ли индикация на дисплее параметрам прибора, установленным на экране.

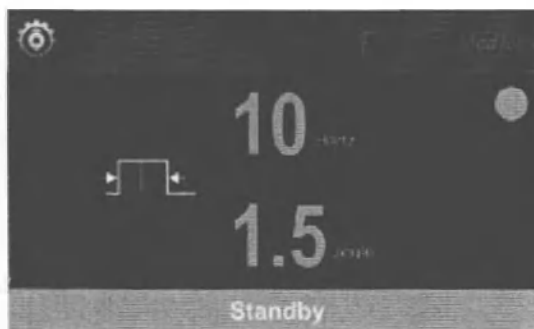
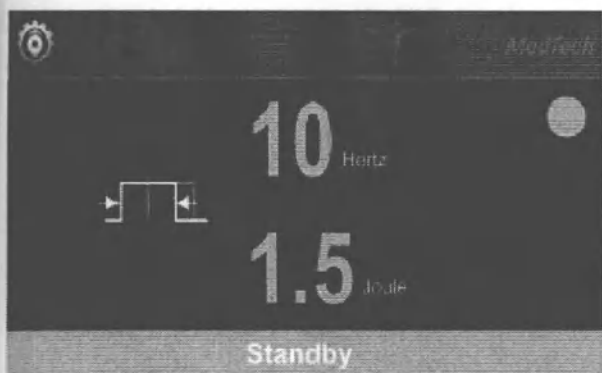


Рисунок 22 – Индикации на дисплее

Примеры индикации на дисплее



Energy (Энергия) On (вкл.)
 Frequency (Частота) On (вкл.)
 Pulse Shape (Форма импульса) On (вкл.)



Energy (Энергия) On (вкл.)
 Frequency (Частота) On (вкл.)
 Pulse Shape (Форма импульса) Off (выкл.)



Energy (Энергия) On (вкл.)
 Frequency (Частота) Off (выкл.)
 Pulse Shape (Форма импульса) Off (выкл.)

ЕННЫ

Изменение кода безопасности

1. Проведите пальцем вверх и нажмите



Рисунок 23 – Изменение подка безопасности

2. Нажмите , а затем нажмите  на следующем экране.

3. Нажмите: Security (Безопасность) ► Screen lock (Блокировка экрана), следуйте инструкциям на экране дисплея и измените код безопасности (PIN-код).

Электропитание беспроводного дисплея

Питание дисплея обеспечивается при помощи аккумуляторной батареи.

В комплект поставки включено зарядное устройство

Осторожно!

Для зарядки аккумулятора используйте, пожалуйста, только зарядное устройство, входящее в комплект поставки.

Информацию о состоянии аккумуляторной батареи вы можете считать на рисунке 24. Чтобы открыть выпадающее меню, три раза проведите пальцем вниз.



Рисунок 24 – Информация о состоянии аккумуляторной батареи

Осторожно!

Проверяйте состояние аккумуляторной батареи перед каждой процедурой. Производитель рекомендует заряжать аккумуляторную батарею, если ее зарядка составляет 50 %.

При низком (< 15 %) заряде аккумуляторной батареи на экране дисплея появляется индикация, представленная на рисунке 25.

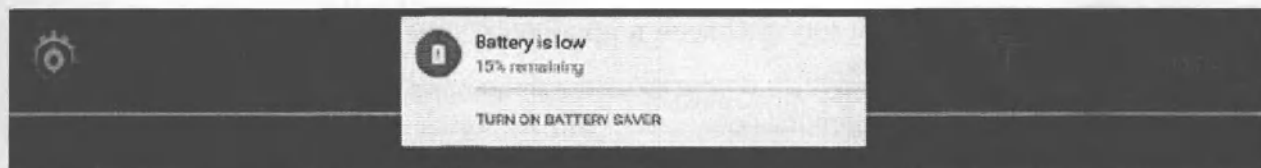


Рисунок 25 – Изображение низкого заряда аккумулятора

С этого момента дисплей работает еще около 1 часа.

По окончании текущей процедуры зарядите аккумуляторную батарею.

Объяснение дополнительной индикации на дисплее

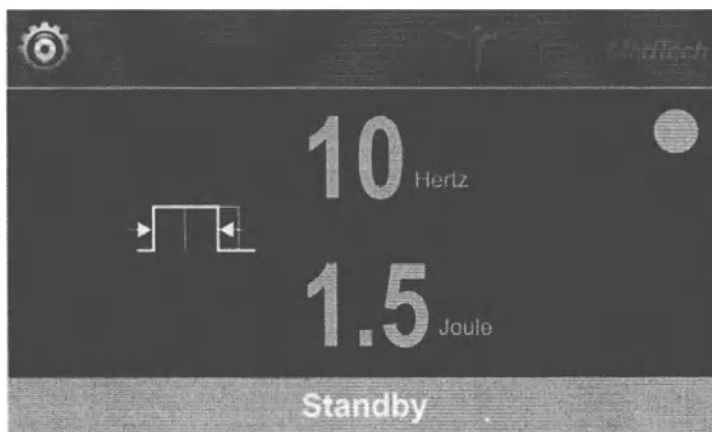


Рисунок 26 – Индикация на дисплее

Зеленая точка вверху справа показывает следующее:

Мигает = осуществляется обмен данными между прибором и дисплеем.

Не мигает = обмен данными между прибором и дисплеем нарушен.

Если обмен данными между прибором и дисплеем нарушен:

1. Выключите дисплей и снова включите его.

2. Снова соедините дисплей с прибором.

Если индикация, представленная на рисунке 27, появляется на экране во время терапии = нарушено соединение Bluetooth между прибором и дисплеем.

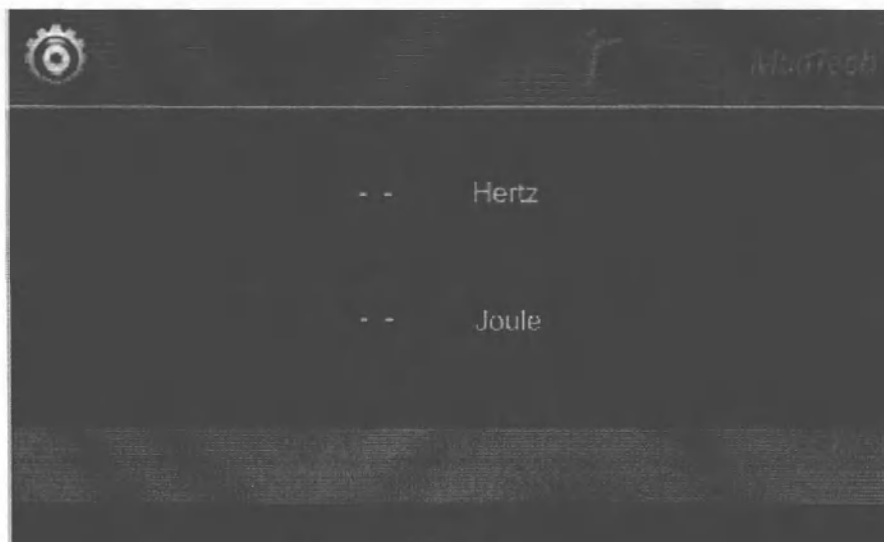


Рисунок 27 – Нарушение соединения Bluetooth

Если соединение Bluetooth между прибором и дисплеем нарушено:

1. Выключите дисплей.
2. Проверьте электромагнитное окружение прибора («Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно стандарту EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014-02»).
3. Проверьте расстояние между дисплеем и прибором (≤ 10 м).
4. Снова включите дисплей.
5. Снова соедините дисплей с прибором.

Крепление в операционной (опция)

Указания!

Для крепления дисплея в операционной компания Dornier MedTech GmbH рекомендует использовать только кронштейн с номером заказа K2015499.

Осторожно!

Всегда обеспечивайте прочную фиксацию дисплея в операционной. Компания Dornier MedTech GmbH не несет ответственность за возможный ущерб, причиненный вследствие ненадлежащего крепления дисплея в операционной.

Монтаж дисплея (1) можно выполнять только после монтажа стыковочной станции (2) кронштейне (3).

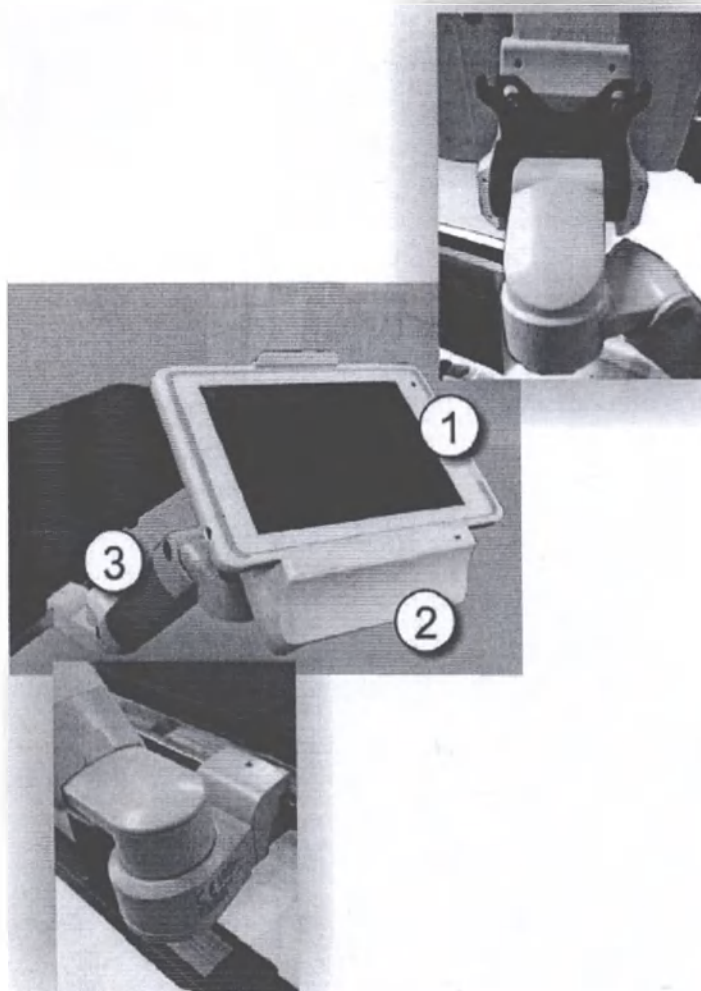


Рисунок 28 – Монтаж дисплея

Указания относительно подключения световода

Внимание!

1. Соблюдайте указания по подключению световода, приведенные в руководстве по эксплуатации световода.
2. Использование световодов из поврежденных стерильных упаковок запрещено.
3. Не держите световод в направлении лиц, находящихся в помещении. Все лица, присутствующие в зоне действия лазера, должны надеть защитные очки.
4. Соблюдайте соответствующие указания по стерильности и, при необходимости, по повторной обработке световода, приведенные в руководстве по эксплуатации световода и на упаковке световода.
5. Использование лазерных волокон свыше разрешенного количества циклов ведет к повышенному риску повреждения и выхода из строя самого волокна или всего лазерного прибора, а также других инструментов или оборудования.

В приборе Dornier Medilas H Solvo имеется SMA-разъем для подключения световода.

SMA-штекер световода необходимо навинчивать полностью. Для этого требуется приблизительно 5 оборотов.

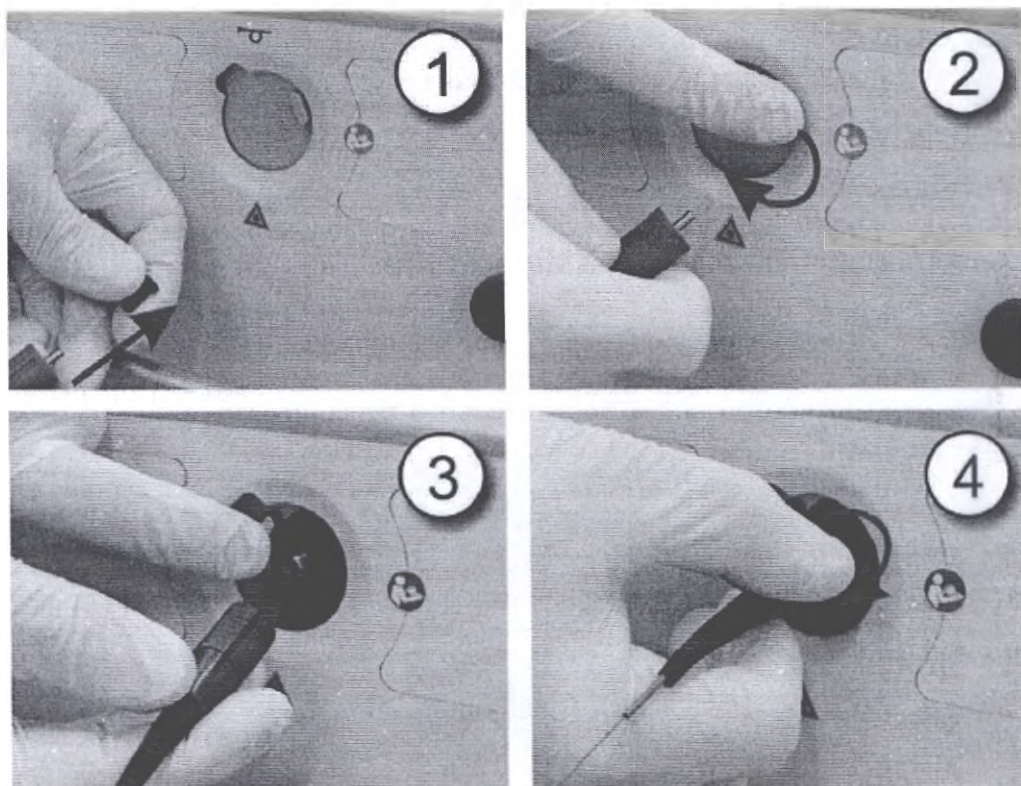


Рисунок 29 – Подключение световода

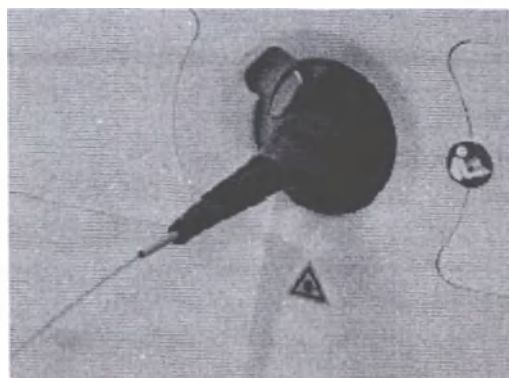


Рисунок 30 - Прибор с подключенным световодом

Устройство автоматически распознает подключение световода, его тип и эксплуатационные характеристики, после чего отображается соответствующее сообщение, представленное на рисунке 30.

1х и т. д. = допустимое кол-во применений	400 мкм и т. д. = сердцевина волокна Ø	0х и т. д. = # раз было применений
---	--	------------------------------------

Устройство Solvo применяет следующие критерии, чтобы рассчитать, завершен ли цикл применения определенного волокна и необходимо ли увеличить на 1 счетчик циклов применения (использования):

1. Волокно подсоединено к устройству Solvo,
2. При включении лазерного луча с момента последнего завершения терапевтического излучения с использованием данного волокна прошло более 2 часов, вне зависимости от того происходили ли за это время следующие события:
 - a. система Solvo включалась и выключалась, или
 - b. волокно отсоединялось и снова присоединялось к устройству.

Функция подсчета циклов использования волокон в системе Solvo имеет лишь вспомогательное значение и не освобождает эксплуатирующую сторону от обязанности документировать использование каждого волокна и принимать решения об использовании и восстановлении волокон согласно инструкции по эксплуатации. В любом случае приоритетное значение имеет документация эксплуатирующей стороны.

На дисплее по меньшей мере на 5 секунд появляется предупреждение, если системе Solvo не удастся считать данные при вставленном волокне или если в результате сравнения считанных и расчетных данных возникает подозрение, что волокно будет эксплуатироваться в диапазоне или допусках.

Внимание!

Описанную ниже проверку работоспособности необходимо обязательно выполнить перед использованием соответствующего волокна в ходе запланированного лечения пациента.

Направьте дистальный конец подключенного световода (расстояние прибл. 20 см) вертикально на белую плоскую поверхность и рассмотрите пятно пилотного света (характеристика излучения).

Технически безукоризненный световод создает однородное пятно света круглой формы с равномерной интенсивностью, убывающей в направлении внешнего края.

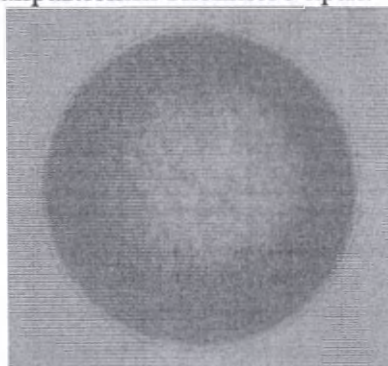


Рисунок 31 – Проверка работоспособности

Если характеристика излучения не соответствует приведенному выше описанию, то полная функциональность прибора достичь не удастся. Таким образом, невозможно гарантировать, что будет достигнут желаемый терапевтический успех, возможно, что будет поврежден световод, прибор или эндоскоп. В случае необходимости замените световод и еще раз проверьте.

Настройка параметров терапии

Чтобы иметь возможность наблюдения за настроенными параметрами во время лечебной процедуры, позаботьтесь о свободной видимости дисплея прибора.

Перед каждой новой процедурой проверяйте или устанавливайте занесенные в протокол данные на 0.

Цветовая маркировка на шкале показателей:

Показатели, выделенные зеленым цветом, представляют курсор.

Показатели, выделенные белым цветом, показывают возможные («разрешенные») комбинации энергии и частоты.

Если среди параметров лазера Вы выберете показатель, помеченный серым цветом, то прибор адаптирует комбинации автоматически.

Показатели, помеченные серым цветом, не активированы, если Вы осуществляете настройки показателей частоты при помощи педали.

Цветовая маркировка показателя энергии:

Во время лечебной процедуры цвет заданного показателя энергии может стать желтым, при этом одновременно изменится и сам показатель. Таким образом прибор сигнализирует о том, что в течение короткого промежутка времени не удастся достичь заданного показателя энергии или он превышает ($\pm 20\%$).

Одной из возможных причин слишком малой энергии может быть сильный нагрев или охлаждение охлаждающей воды в приборе.

Прибор автоматически доводит лазерную энергию до настроенного показателя энергии. Вы можете продолжить лечебную процедуру.

Установка параметров лазерного излучения

1. Прикоснитесь на шкале показателей к тому показателю (энергия/частота), который Вы хотите настроить.



Рисунок 32 – Установка параметров лазерного излучения

Цвет активированного показателя на шкале показателей изменится на зеленый, и произойдет непосредственная настройка этого показателя.

Прибор будет автоматически показывать мощность, следующую из настройки энергии/частоты на кнопке «Протокол»



Рисунок 33 – Показатель мощности

Настройка параметров лазера при помощи педального выключателя

Для того чтобы настроить параметры лазера при помощи педального выключателя, выберите пожалуйста, желательную для Вас конфигурацию способа работы кнопок на педали.

Настройка способа работы кнопок на педальном выключателе *

1. Нажмите кнопку Menu (меню).
2. Нажмите Footswitch (педальный выключатель).

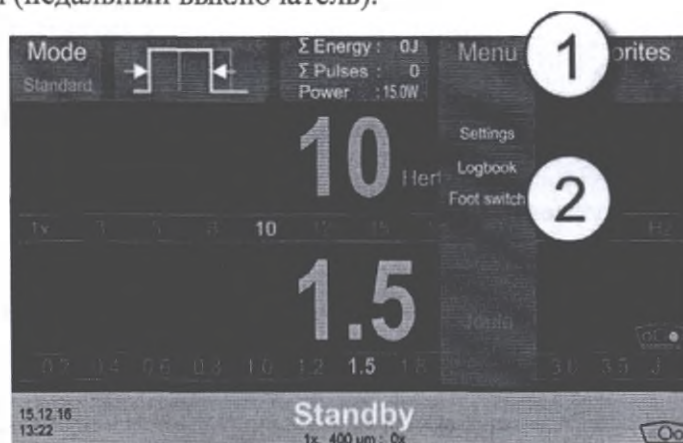


Рисунок 34 - Настройка способа работы кнопок на педальном выключателе

3. Активируйте одну из конфигураций
4. Подтвердите настройку с помощью ОК, чтобы перейти в режим терапии.

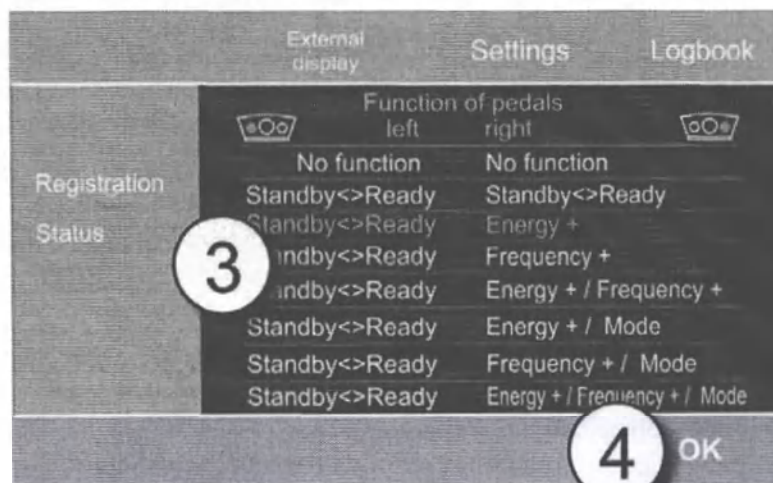


Рисунок 35 – Меню настроек

Для устройств, которые предлагают только стандартный режим, конфигурации Energy+/Mode (энергия+/режим), Frequency+/Mode (частота+/режим) и Energy+/Frequency+/Mode (энергия+/частота+/режим) не доступны.

Объяснение конфигураций:

Energy+ (Энергия+) = увеличение энергии

Frequency+ (Частота+) = увеличение частоты

Mode (Режим) = смена режима

* описание действительно в случае использования радиопедали или проводной радиопедали

Конфигурации

	External display	Settings	Logbook
	Function of pedals		
	left	right	
Registration			
Status	No function	No function	
	Standby<>Ready	Standby<>Ready	
	Standby<>Ready	Energy +	
	Standby<>Ready	Frequency +	
	Standby<>Ready	Energy + / Frequency +	
	Standby<>Ready	Energy + / Mode	
	Standby<>Ready	Frequency + / Mode	
	Standby<>Ready	Energy + / Frequency + / Mode	
	OK		

Рисунок 36 – Конфигурации

Left pedal (Левая кнопка): No function (без функции);

Right pedal (Правая кнопка): No function (без функции).

Эту настройку рекомендуется использовать, если Вы не хотите переключать прибор с помощью педального выключателя Standby (ожидание) ► Ready (готовность) ► Standby (ожидание).

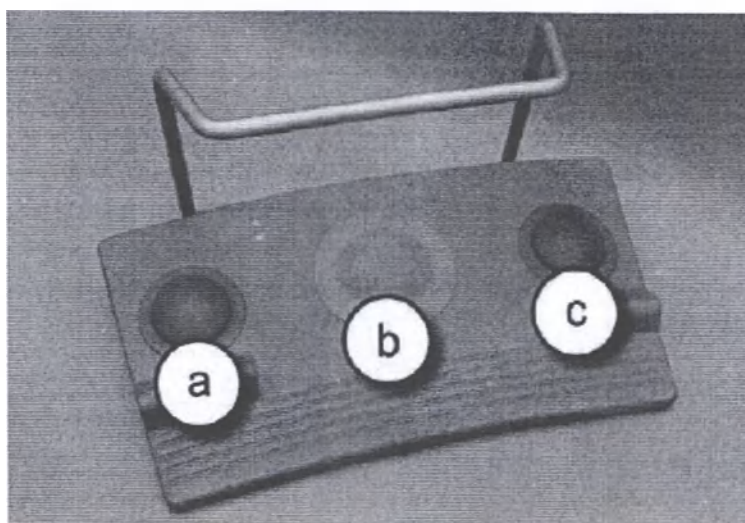


Рисунок 37 - Педали

а. Левая кнопка не активирована (без функции).

- b. Нажмите среднюю кнопку: включите луч лечебного лазера.
 c. Правая кнопка не активирована (без функции).

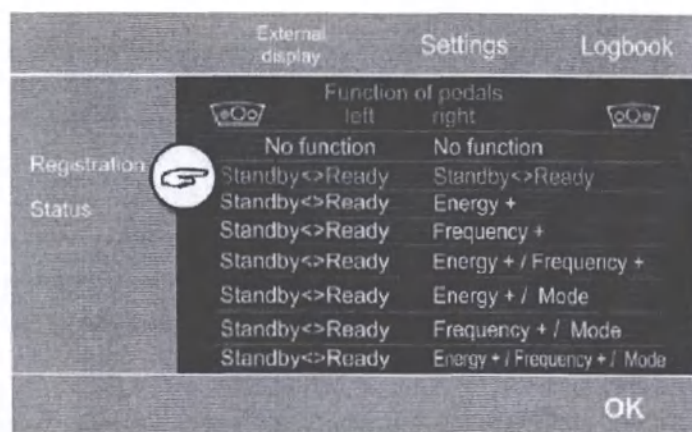


Рисунок 38 – Меню настройки

Left pedal (Левая кнопка): Standby/Ready (ожидание/готовность)

Right pedal (Правая кнопка): Standby/Ready (ожидание/готовность)

Эта настройка рекомендуется, если Вы всегда работаете с одинаковыми параметрами лазера или не хотите настраивать параметры посредством педального выключателя.

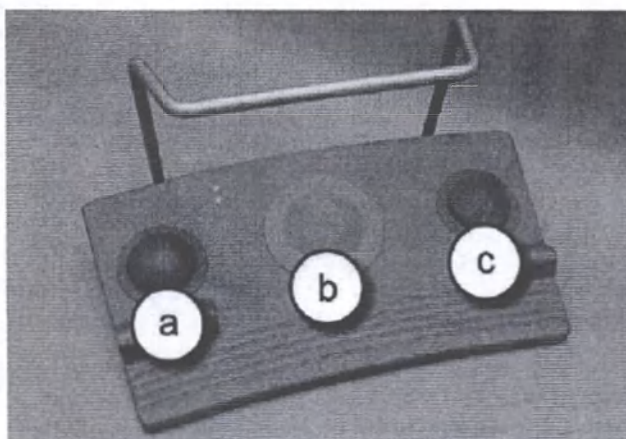


Рисунок 39 - Педали

- a. Один раз или несколько раз повторно нажмите левую кнопку: прибор переключается режим Standby (ожидание) ► Ready (готовность) ► Standby (ожидание).
 b. Нажмите среднюю кнопку: включите луч лечебного лазера.
 c. Однократное или повторное задействование правой кнопки: прибор переключается в режим Standby (ожидание) ► Ready (готовность) ► Standby (ожидание).

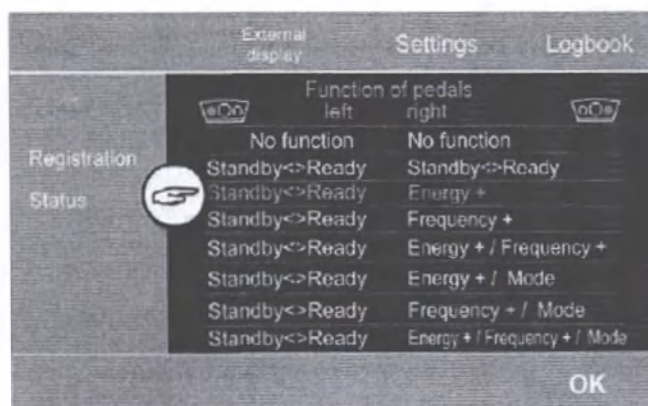


Рисунок 40 – Меню настройки

Left pedal (Левая кнопка): Standby/Ready (ожидание/готовность)

Right pedal (Правая кнопка): Energy+ (Энергия+)

Эту настройку рекомендуется использовать, если вы хотите проводить терапию с постоянной частотой, но с адаптированной энергией. Частота должна быть установлена заранее один раз.

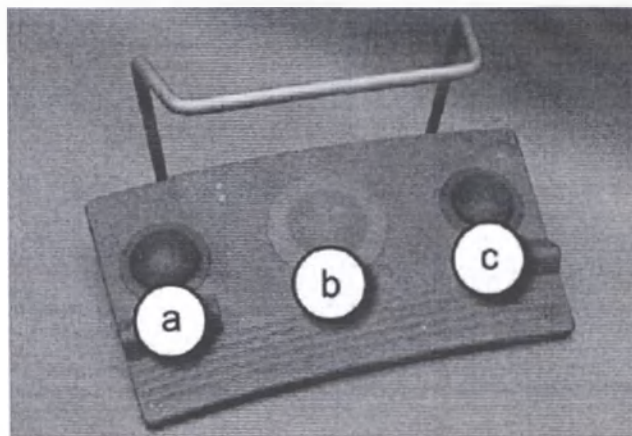


Рисунок 41 - Педали

- а. Один раз или несколько раз повторно нажмите левую кнопку: прибор переключается в режим Standby (ожидание) ► Ready (готовность) ► Standby (ожидание).
- б. Нажмите среднюю кнопку: включите луч лечебного лазера.
- с. Один раз нажмите правую кнопку: будет настроен следующий, больший по величине параметр энергии.

Несколько раз нажмите правую кнопку: курсор (показатель, выделенный зеленым цветом) перемещается слева направо.



Рисунок 42 – Обозначение на экране

Если был достигнут максимально возможный «действительный» (выделенный белом цветом) показатель энергии в конце шкалы показателей энергии, то курсор возвращается в начало шкалы к самому малому показателю энергии.

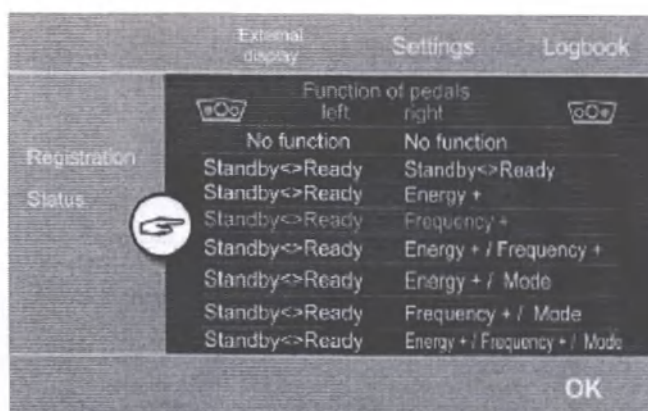


Рисунок 43 – Экран настройки

Left pedal (Левая кнопка): Standby/Ready (ожидание/готовность)

Right pedal (Правая кнопка): Frequency + (Частота +)

Эту настройку рекомендуется использовать, если Вы хотите проводить терапию с постоянной энергией, но с адаптированной частотой. Энергия должна быть установлена заранее один раз. Режим Single pulse: Эта настройка не применяется.

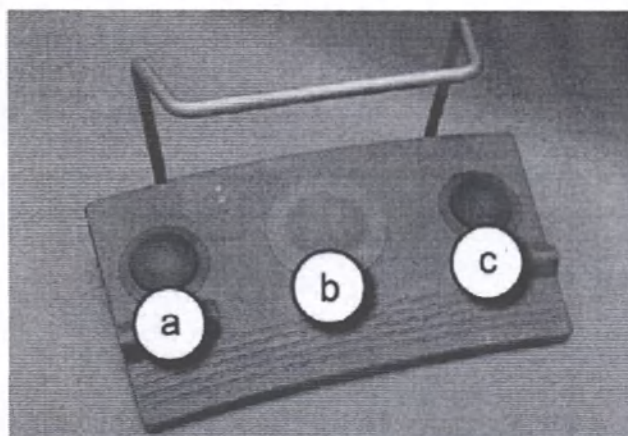


Рисунок 44 - Педали

- a. Один раз или несколько раз повторно нажмите левую кнопку: прибор переключает режим Standby (ожидание) ► Ready (готовность) ► Standby (ожидание).
- b. Нажмите среднюю кнопку: включите луч лечебного лазера.
- c. Один раз нажмите правую кнопку: будет настроен следующий, больший по величине параметр частоты.

Несколько раз нажмите правую кнопку: курсор (показатель, выделенный зеленым цветом) перемещается слева направо.

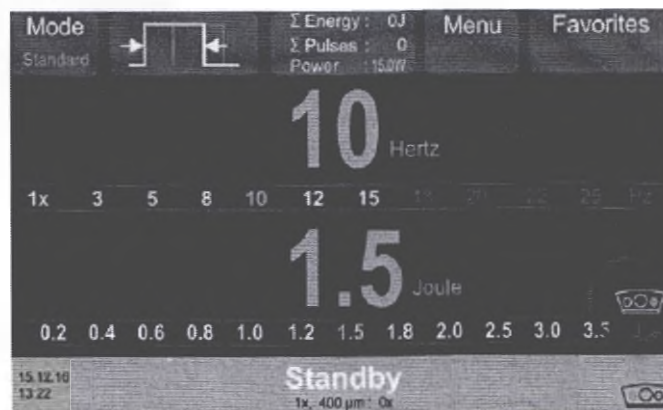


Рисунок 45 – Обозначение на экране

Если был достигнут максимальный «действительный» показатель частоты (выделен белым цветом) в конце шкалы показателей, то курсор возвращается в начало шкалы к самому малому «действительному» показателю частоты.

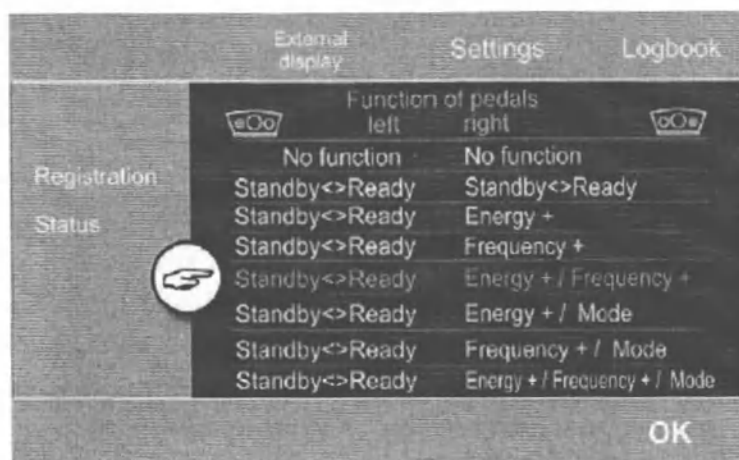


Рисунок 46 – Экран настроек

Left pedal (Левая кнопка): Standby/Ready (ожидание/готовность)

Right pedal (Правая кнопка): Energy+/Frequency+(Энергия+/Частота+)

Эту настройку рекомендуется использовать, если вы хотите регулировать энергию и частоту во время терапии.

Режим Single pulse: При этой настройке «Frequency+» (Частота+) не применяется.

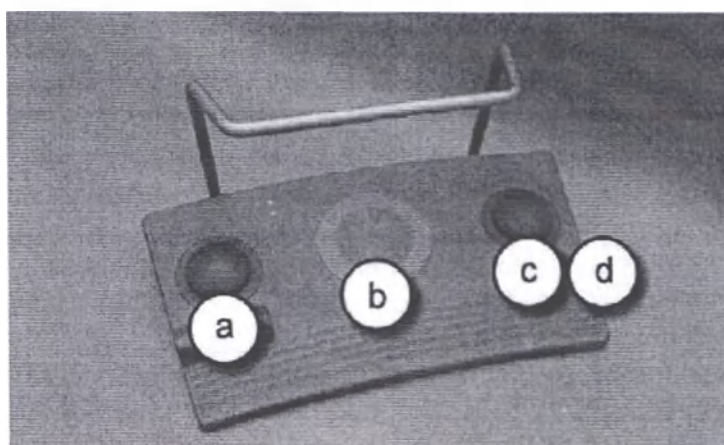


Рисунок 47 – Педали

- Один раз или несколько раз повторно нажмите левую кнопку: прибор переключается режим Standby (ожидание) ► Ready (готовность) ► Standby (ожидание).
- Нажмите среднюю кнопку: включите луч лечебного лазера.
- Один раз кратко нажмите правую кнопку: будет настроен следующий, больший по величине параметр энергии или частоты.
- Нажмите и держите в нажатом положении в течение 1,5 секунд правую кнопку: переход между функциями Energy+ (Энергия+) и Frequency+ (Частота+).

Несколько раз нажмите правую кнопку Energy+ (Энергия+): курсор (показатель, выделенный зеленым цветом) перемещается слева направо.

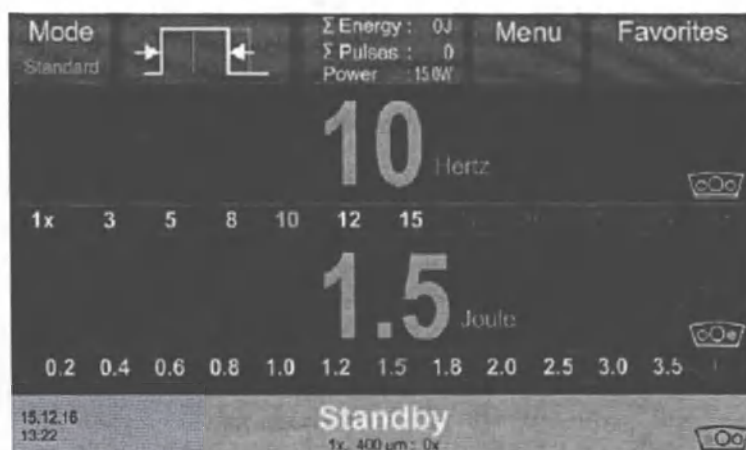


Рисунок 48 – Обозначение на экране

Если был достигнут максимально возможный показатель энергии в конце шкалы показателя энергии, то курсор возвращается в начало шкалы к самому малому показателю энергии.

Несколько раз подряд нажмите правую кнопку при настройке Frequency+ (Частота+): курсор (показатель, выделенный зеленым цветом) перемещается слева направо.

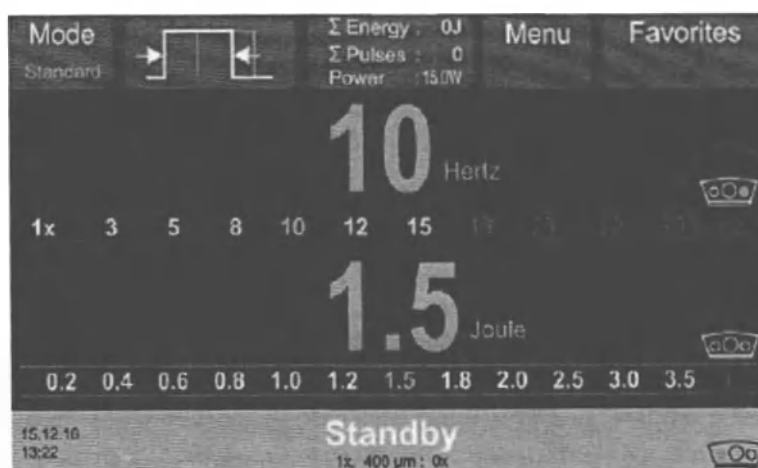


Рисунок 49 - Обозначение на экране

Если был достигнут максимальный «действительный» показатель частоты (выделен белым цветом) в конце шкалы показателей, то курсор возвращается в начало шкалы к самому малому «действительному» показателю частоты.

Прибор адаптирует показатель частоты к текущей настройке энергии.

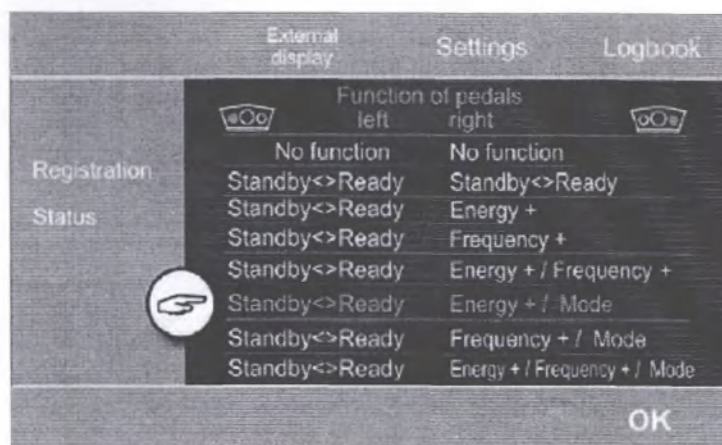


Рисунок 50 – Меню настроек

Left pedal (Левая кнопка): Standby/Ready (ожидание/готовность)

Right pedal (Правая кнопка): Energy+/Mode (Энергия+/Режим)

Эта настройка доступна, только если устройство имеет более одного режима.

Эту настройку рекомендуется использовать, если Вы хотите проводить терапию с постоянной частотой, но с адаптированной энергией.

Частота должна быть установлена заранее один раз.

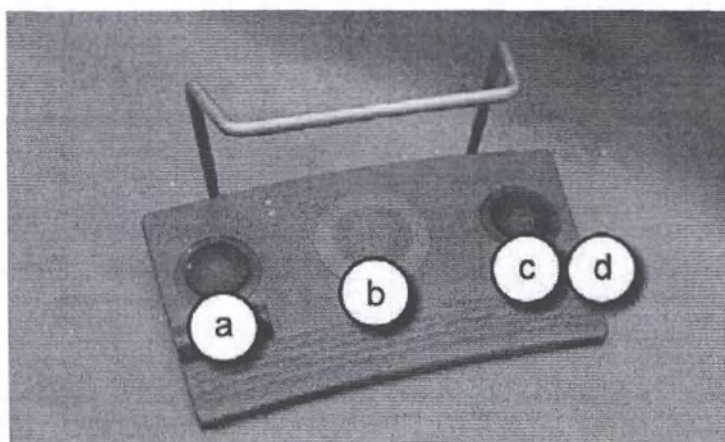


Рисунок 51 – Педали

a. Один раз или несколько раз повторно нажмите левую кнопку: прибор переключается в режим Standby (ожидание) ► Ready (готовность) ► Standby (ожидание).

b. Нажмите среднюю кнопку: включите луч лечебного лазера.

c. Один раз кратко нажмите правую кнопку: будет настроен следующий, больший по величине параметр энергии или изменен режим.

d. Нажмите и держите в нажатом положении в течение 1,5 секунд правую кнопку: переход между функциями Energy+ (энергия+) и Mode (режим).

Несколько раз подряд нажмите правую кнопку при настройке Energy+ (энергия+): курсор (показатель, выделенный зеленым цветом) перемещается слева направо.

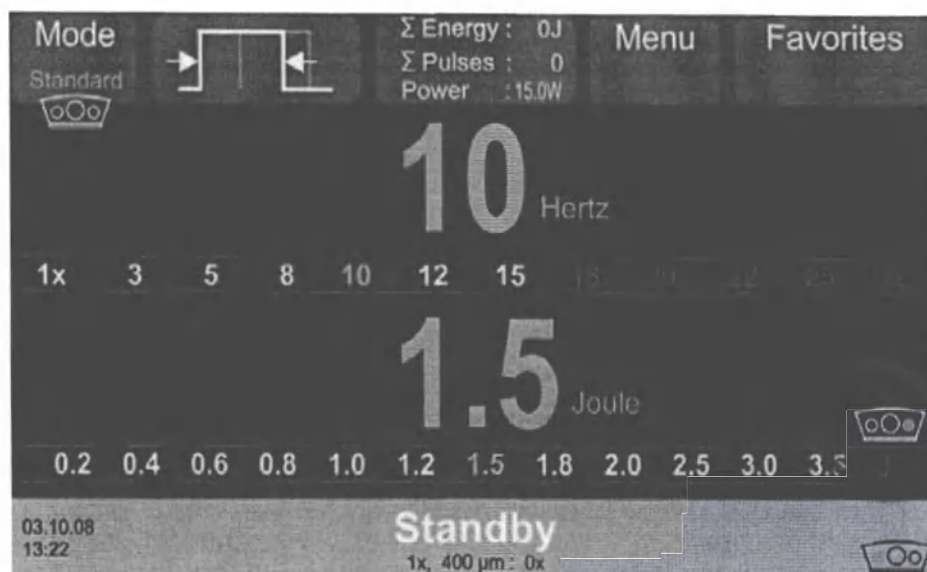


Рисунок 52 - Обозначение на экране

Если был достигнут максимально возможный «действительный» (выделенный белом цветом) показатель энергии в конце шкалы показателей энергии, то курсор возвращается в начало шкалы к самому малому показателю энергии.

Несколько раз подряд кратко нажмите правую кнопку при настройке Mode (режим) устройство активирует режимы в следующем порядке Standard ► Single pulse ► Dusting ► Fragmenting ► Advanced ► Soft Tissue ► Standard и т. д.

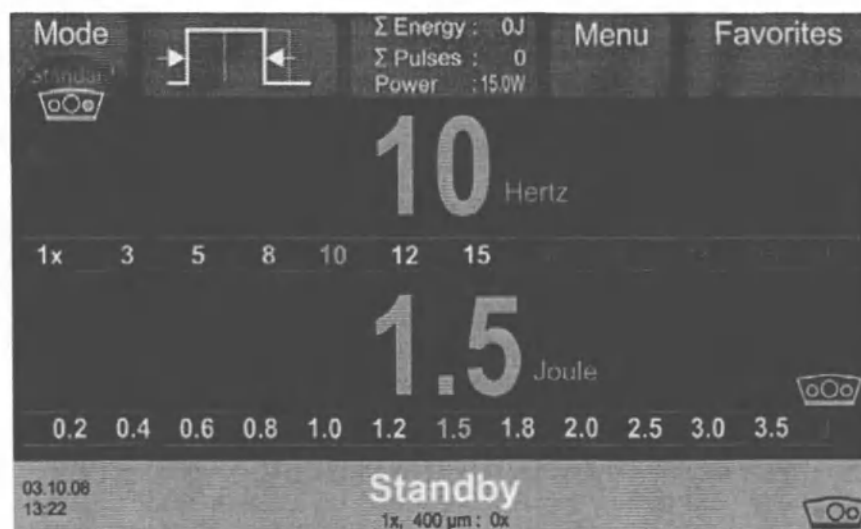


Рисунок 53 - Обозначение на экране

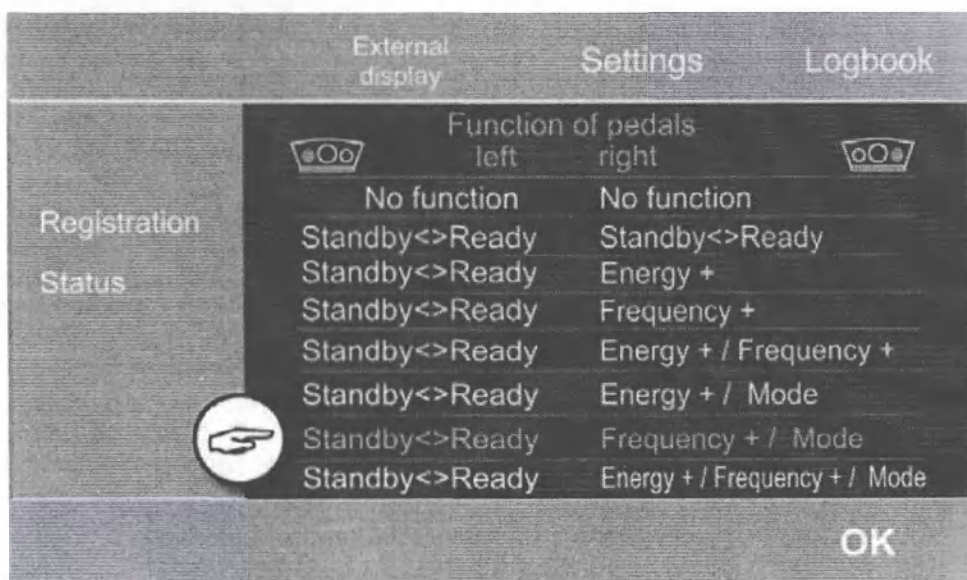


Рисунок 54 - Меню настроек

Left pedal (Левая кнопка): Standby/Ready (ожидание/готовность)

Right pedal (Правая кнопка): Frequency +/Mode (частота+/режим)

Эта настройка доступна, только если устройство имеет более одного режима.

Эту настройку рекомендуется использовать, если Вы хотите проводить терапию с постоянной энергией, но с адаптированной частотой в различных режимах. Энергия должна быть установлена заранее один раз.

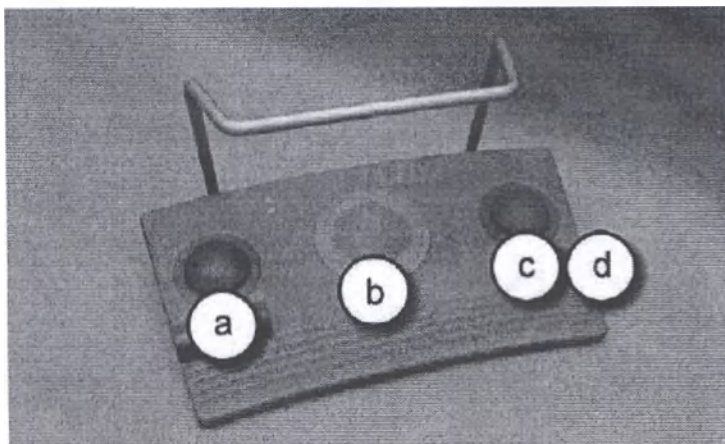


Рисунок 55 – Педали

a. Один раз или несколько раз повторно нажмите левую кнопку: прибор переключается в режим Standby (ожидание) ► Ready (готовность) ► Standby (ожидание).

b. Нажмите среднюю кнопку: включите луч лечебного лазера.

c. Один раз кратко нажмите правую кнопку: будет настроен следующий, больший по величине параметр частоты или изменен режим.

d. Нажмите и держите в нажатом положении в течение 1,5 секунд правую кнопку: переход между функциями Frequency+ (частота+) и Mode (режим).

Несколько раз подряд кратко нажмите правую кнопку при настройке Frequency+ (частота+): курсор (показатель, выделенный зеленым цветом) перемещается слева направо.

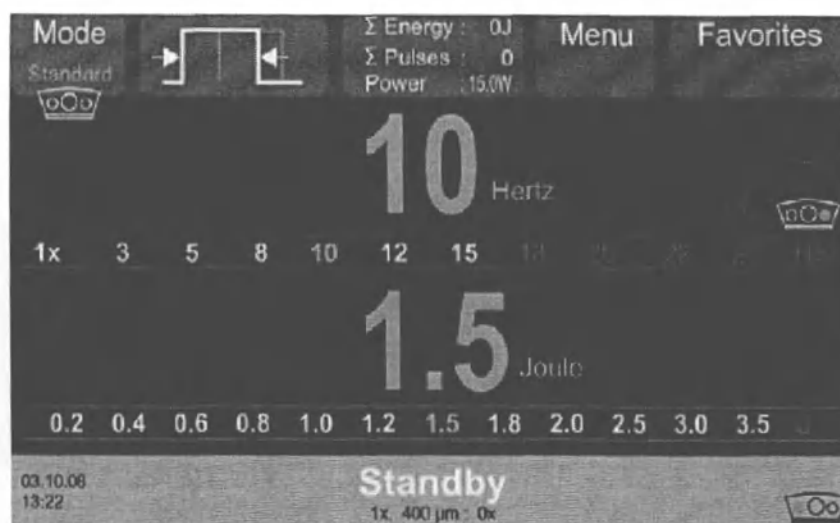


Рисунок 56 - Обозначение на экране

Если был достигнут максимальный «действительный» показатель частоты (выделен белым цветом) в конце шкалы показателей, то курсор возвращается в начало шкалы к самому малому «действительному» показателю частоты.

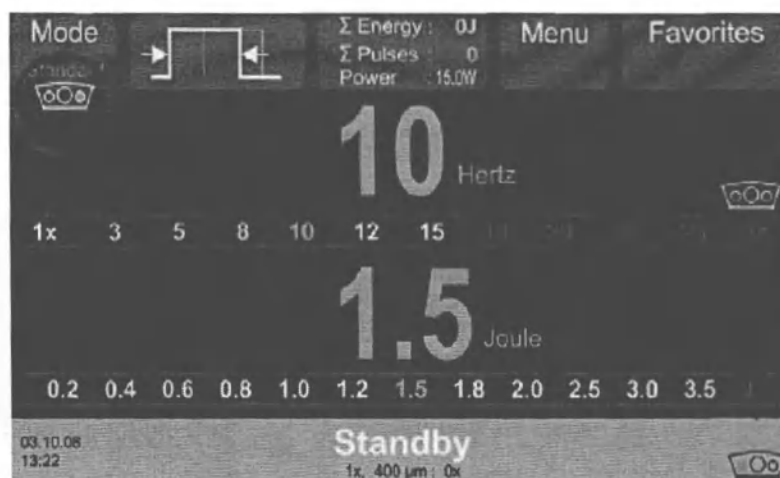


Рисунок 57 - Обозначение на экране

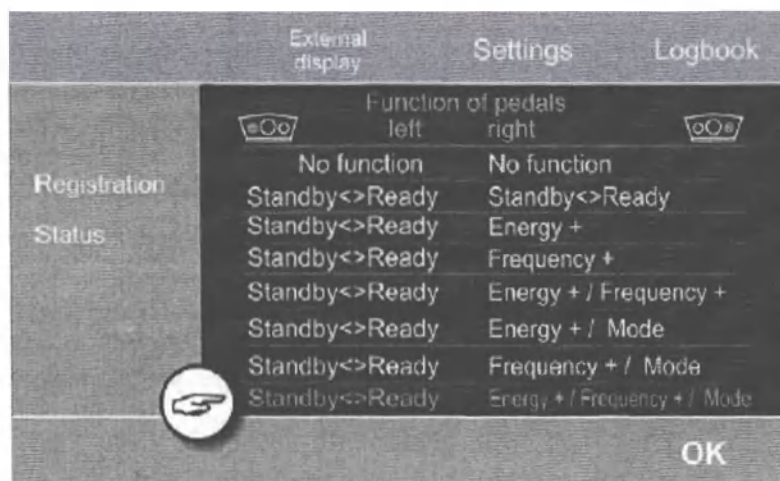


Рисунок 58 - Меню настроек

Left pedal (Левая кнопка): Standby/Ready (ожидание/ готовность)

Right pedal (Правая кнопка): Energy+/Frequency+/Mode (Энергия+/Частота+/Режим)



Рисунок 56 - Обозначение на экране

Если был достигнут максимальный «действительный» показатель частоты (выделен белым цветом) в конце шкалы показателей, то курсор возвращается в начало шкалы к самому малому «действительному» показателю частоты.

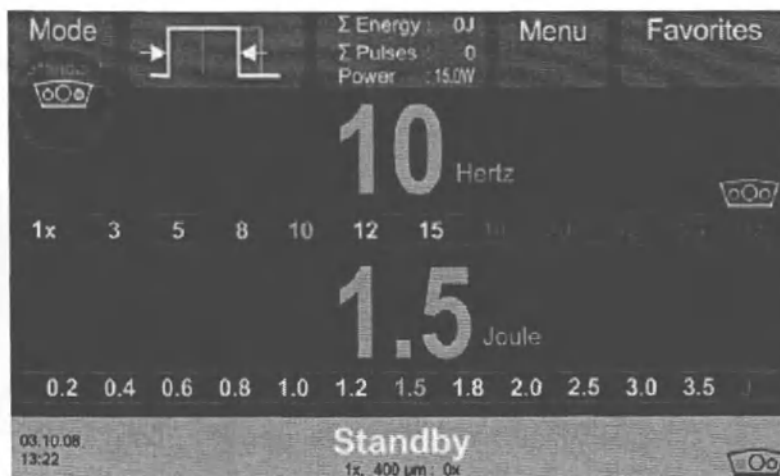


Рисунок 57 - Обозначение на экране

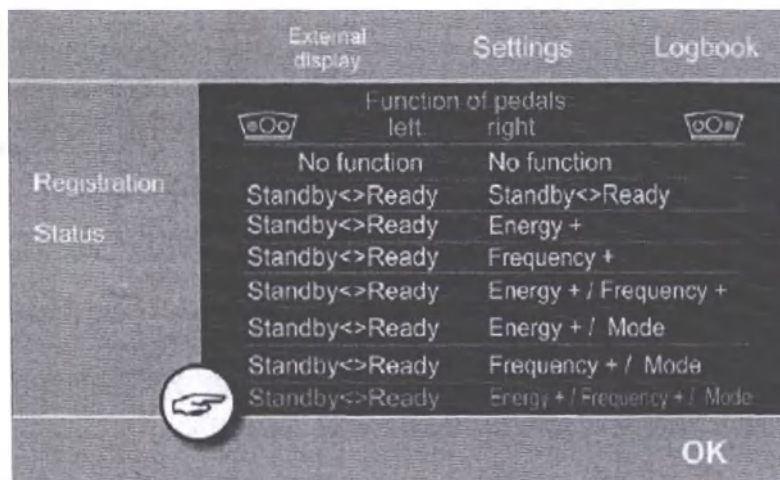


Рисунок 58 - Меню настроек

Left pedal (Левая кнопка): Standby/Ready (ожидание/ готовность)

Right pedal (Правая кнопка): Energy+/Frequency+/Mode (Энергия+/Частота+/Режим)

Эта настройка доступна, только если устройство имеет более одного режима.

Эта настройка рекомендуется, если вы хотите использовать максимальные возможности установки параметров с помощью педали во время лечения.

Режим Single pulse: При этой настройке «Frequency+» (Частота+) не применяется.

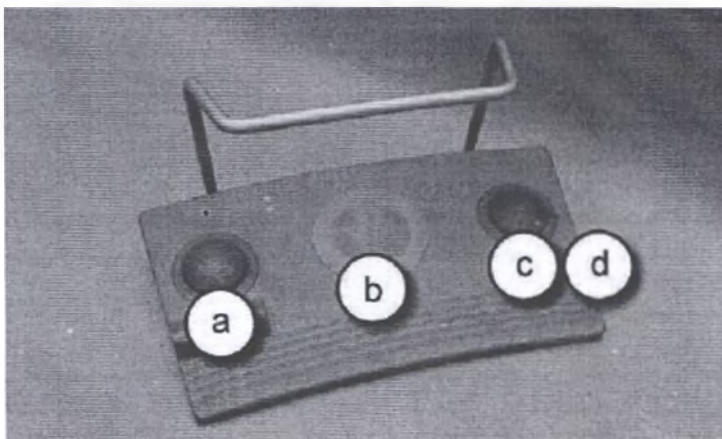


Рисунок 59 – Педали

а. Один раз или несколько раз повторно нажмите левую кнопку: прибор переключается в режим Standby (ожидание) ► Ready (готовность) ► Standby (ожидание).

б. Нажмите среднюю кнопку: включите луч лечебного лазера.

с. Один раз нажмите правую кнопку: будет настроен следующий, больший по величине параметр энергии или частоты или будет настроен следующий режим.

д. Нажать и держать в нажатом положении в течение 1,5 секунд правую кнопку: переход между настройкой энергии/частоты и сменой режима.

Несколько раз подряд нажмите правую кнопку при настройке Energy+/Frequency+ (Энергия+/Частота+): курсор (показатель, выделенный зеленым цветом) перемещается слева направо.



Рисунок 60 - Обозначение на экране

Если был достигнут максимально возможный показатель энергии в конце шкалы показателей энергии, то курсор возвращается в начало шкалы к самому малому показателю энергии.

Прибор адаптирует показатель частоты к текущей настройке энергии.

Если был достигнут максимальный «действительный» показатель частоты (выделен белым цветом) в конце шкалы показателей, то курсор возвращается в начало шкалы к самому малому «действительному» показателю частоты.

Несколько раз подряд кратко нажмите правую кнопку при настройке Mode (режим) устройство активирует режимы в следующем порядке Standard ► Single pulse ► Dusting ► Fragmenting ► Advanced ► Soft Tissue ► Standard и т. д.

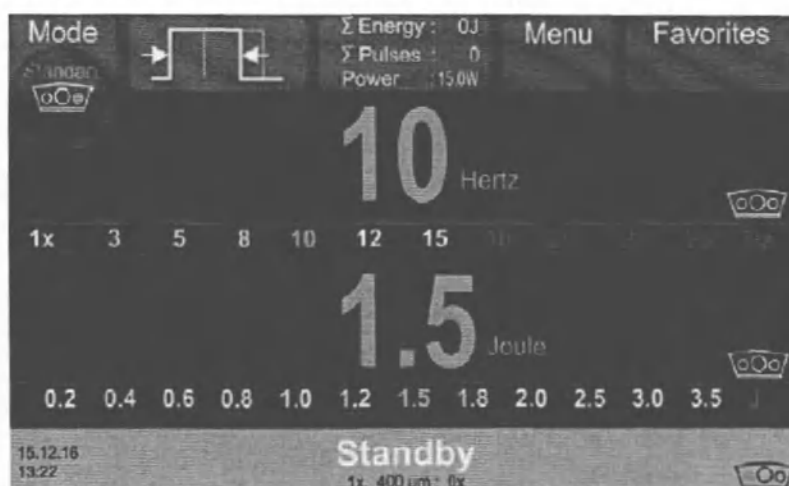


Рисунок 61 - Обозначение на экране

Настройка режима



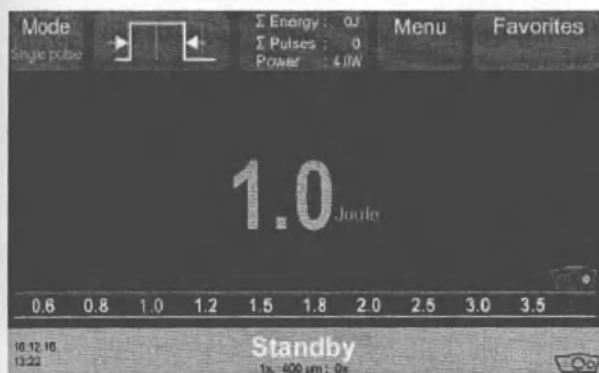
Рисунок 62 – Настройка режима

1. Нажмите кнопку Mode (Режим).
Откроется выпадающее меню.
2. Прикоснитесь к строке с названием режима, который Вы хотите использовать.
Непосредственно настраивается выбранный режим. Выпадающее меню закрывается через секунды.

Дисплей при выборе показателей в выпадающем меню:



напр. Standard



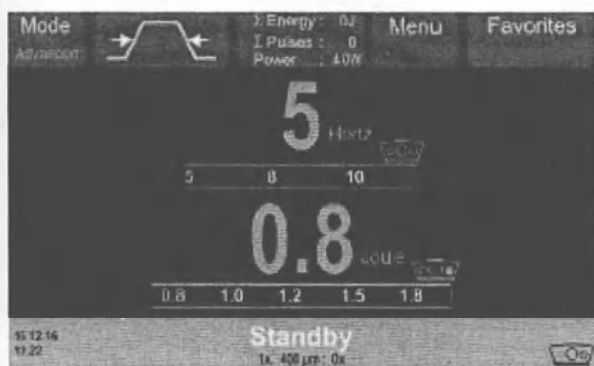
напр. Single pulse



напр. Dusting



напр. Fragmenting



напр. Advanced



напр. Soft Tissue

Работа в режиме Single pulse:

Режим Single pulse (одиночный импульс) можно установить с помощью выпадающего меню. Кроме того, если Вы находитесь в режиме Standard (стандартный) и нажимаете 1x, прибор переходит в режим Single pulse (одиночный импульс).

Если Вы активируете параметр частоты на шкале показателей, то устройство возвращает в режим Standard (стандартный режим).

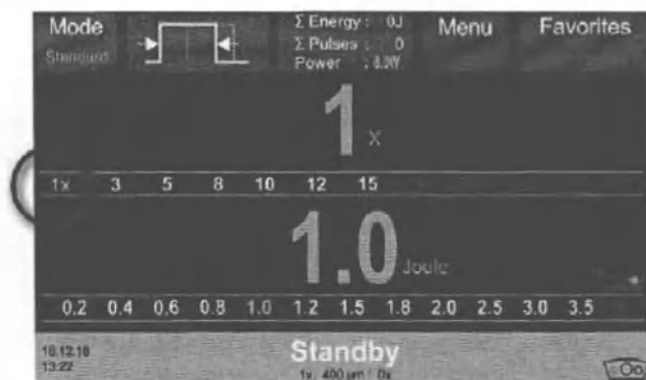


Рисунок 63 - Работа в режиме Single pulse:

Все настройки частоты и энергии для каждого режима сохраняются отдельно. Изменение частоты и энергии в одном режиме не влияют на настройки в других режимах.

«Фиксация» выпадающего меню Mode (режим)

Выпадающее меню со списком Mode (режим) можно «зафиксировать» на экране.

Если Вы отдаете предпочтение развернутому меню:

1. Нажмите кнопку Mode (Режим).
2. Нажмите кнопку Lock (Фиксация).



Рисунок 64 – Развернутое меню

Если Вы хотите свернуть это меню:

3. Нажмите кнопку  Lock (фиксация).



Рисунок 65 – Свернутое меню

Настройка режима с помощью кнопки формы импульса

1. Несколько раз подряд нажмите кнопку формы импульса.

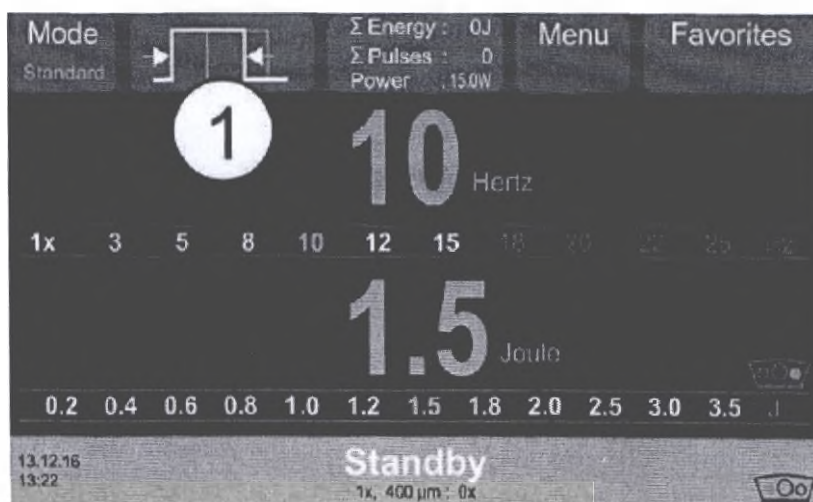


Рисунок 66 – Настройка режима

Режимы отображаются в следующей последовательности: Standard, Single pulse, Dusting, Fragmenting, Advanced, Soft Tissue, Standard и т.п., и непосредственно настраиваются.

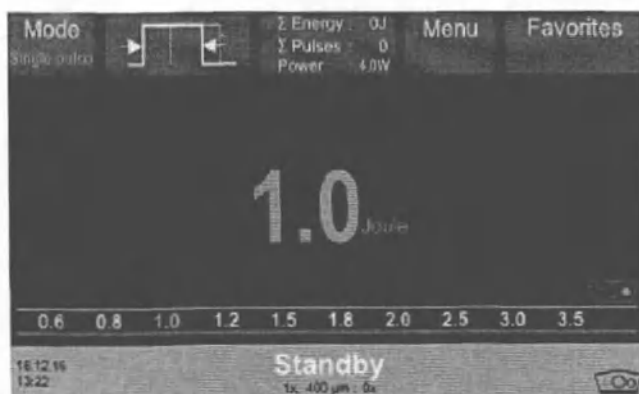
Если отображается необходимый режим, проверьте параметры лазера или настройте необходимые параметры лазера и начните или продолжите терапию.

Все настройки частоты и энергии для каждого режима сохраняются отдельно. Изменения частоты и энергии в одном режиме не влияют на настройки в других режимах.

Дисплей при выборе формы импульса:

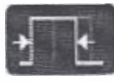


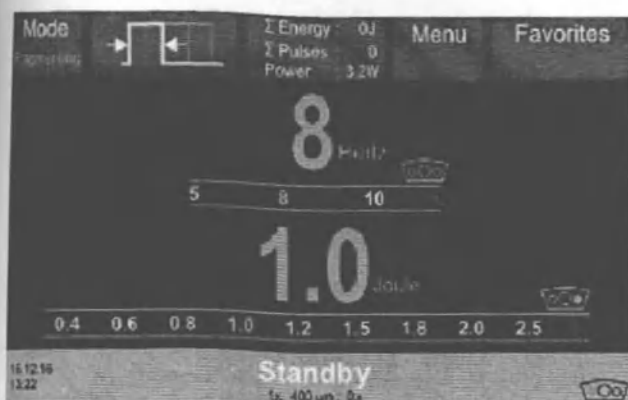
напр.  (Standard)



напр.  (Single pulse)



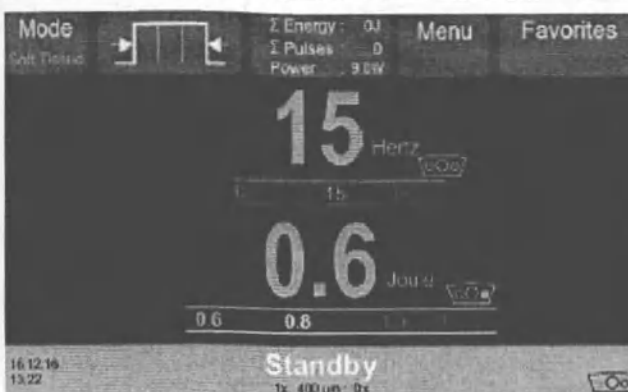
напр.  (Dusting)



напр.  (Fragmenting)



напр.  (Advanced)



напр.  (Soft Tissue)

Режим отображения кнопки Log (протокол)

Прибор предоставляет пользователю возможность для изменения показаний на кнопке протокола при помощи выпадающего меню.



Рисунок 67 – Выпадающее меню

Для того чтобы изменить режим отображения, нажмите кнопку Log (протокол) и затем коснитесь следующих строк в выпадающем меню:



Рисунок 68 – Изменение режимов

- Σ Energy (Σ Энергия),
- Σ Pulses (Σ Импульсы),
- Σ Time (Σ Время),
- Power (Мощность).

В выпадающем меню можно выбрать до трех любых показателей. Строки с информацией, которую Вы не хотите видеть на экране, нужно деактивировать (отключить) в выпадающем меню.

Дисплей при выборе различных строк в выпадающем меню:



Дисплей при выборе строки в выпадающем меню:
напр. Σ Energy (Σ Энергия).



Дисплей при выборе двух строк в выпадающем меню:
напр. Σ Pulses Σ (Σ Импульсы) и Σ Time (Σ Время).



Дисплей при выборе трех строк в выпадающем меню:
напр. Σ Energy (Σ Энергия), Σ Pulses
(Σ Импульсы) и Power (Мощность).

Удаление данных из протокола

Прибор Dornier Medilas H Solvo автоматически протоколирует сумму приложенной энергии и сумму приложенных импульсов.

Во время текущего сеанса лечения данные отображаются в центре верхней строки состояния

1. Нажмите кнопку Log (Протокол).



Рисунок 69 – Обозначение кнопки Log

Цвет надписи на кнопке изменится с белого на зеленый. Откроется выпадающее меню.

2. Нажмите кнопку Σ Reset (Σ Сброс).

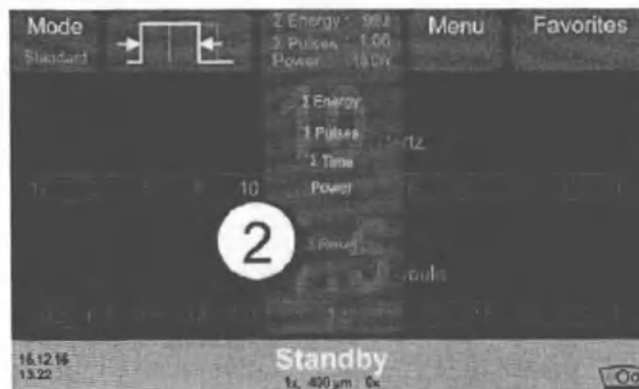


Рисунок 70 – Обозначение кнопки Σ Reset (Σ Сброс)

Сохраненные в протоколе записи будут удалены.

Цвет надписи на кнопке изменится зеленого на белый.

При выключении прибора по окончании сеанса лечения все сохраненные в протоколе данные будут автоматически удалены, если прибор будет выключен в течение не менее 30 минут.

Функции меню

Настройка в меню осуществляется прикосновением к отображаемой кнопке или к показателю. В качестве подтверждения цвет надписи на выбранной кнопке или цвет показателя изменится с белого на зеленый.

Настройка громкости акустического предупреждающего сигнала лазера и обратной связи при вводе данных

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки), начинайте действовать с шага 3.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).
2. Нажмите Settings (Настройки).

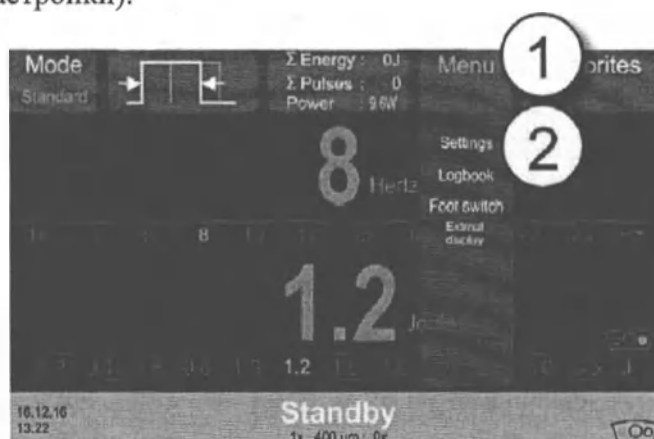


Рисунок 71 – Меню настроек

3. Прикоснитесь к соответствующему столбику-индикатору громкости акустического предупреждающего сигнала лазера/обратной связи при вводе данных.

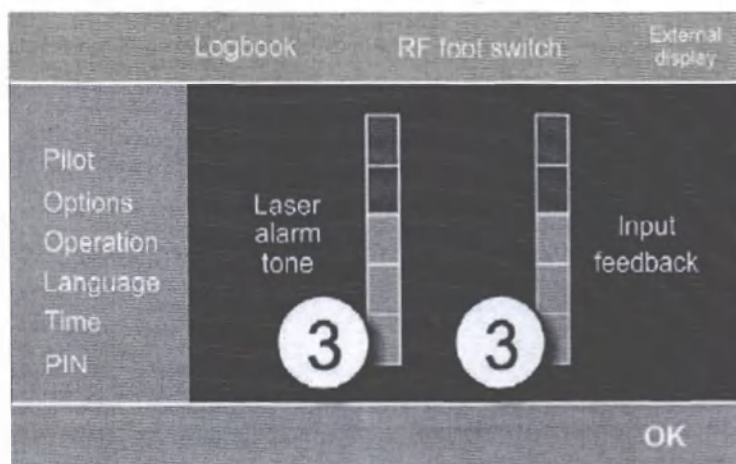


Рисунок 72 – Обозначение столбиков-индикаторов

Уровень громкости звука можно проконтролировать акустически.

Акустический сигнал при вводе данных можно отключить, для этого необходимо два раза прикоснуться к нижнему уровню громкости.

4. Подтвердите настройку с помощью OK.

Прибор перейдет в лечебный режим

Настройка яркости пилотного луча

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки), начинайте действовать с шага 3.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).
2. Нажмите Settings (Настройки).

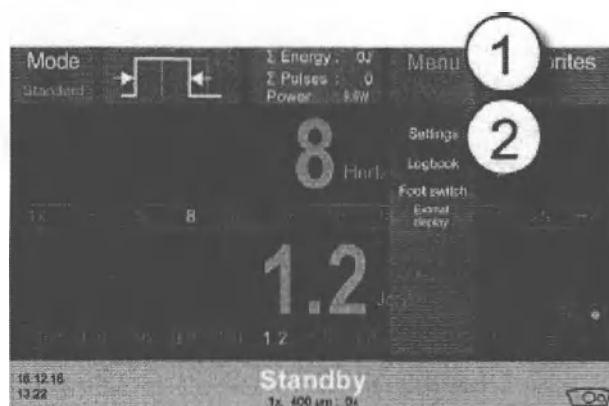


Рисунок 73 - Меню настроек

Для проверки яркости пилотного луча к прибору должен быть подсоединен световод. Не держите световод в направлении лиц, находящихся в помещении. Все лица, присутствующие в зоне действия лазера, должны надеть защитные очки.

3. Нажмите кнопку Pilot (пилотный луч).
4. Прикоснитесь к уровню яркости пилотного луча на столбике-индикаторе. Активированные уровни яркости пилотного луча будут представлены зеленым цветом. Если к прибору был подключен световод, то настройку яркости можно проконтролировать визуально. Пилотный лазер можно выключить, для этого Вам нужно дважды прикоснуться к нижнему уровню яркости пилотного луча.
5. Подтвердите настройку с помощью OK.

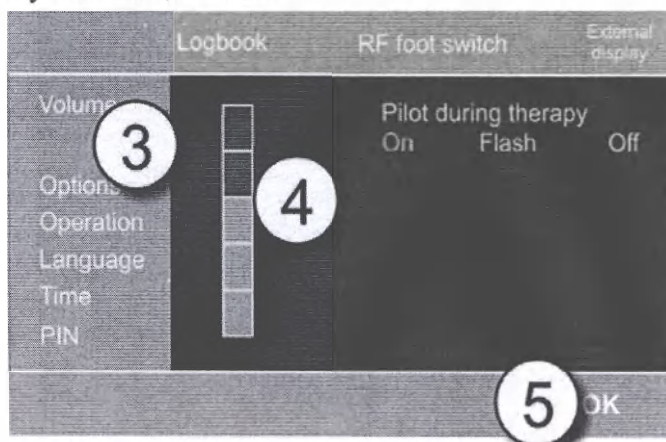


Рисунок 74 – Меню настроек пилотного луча

Прибор перейдет в лечебный режим

Выбор опции «Pilot during therapy» (пилотный луч во время лечебной процедуры)

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки) - Pilot (пилотный луч), начинайте с шага 4

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).

2. Нажмите Settings (Настройки).



Рисунок 75 – Вызов меню настроек

3. Нажмите кнопку Pilot (Пилотный луч).

4. Выберите необходимую настройку в строке «Pilot during therapy» (пилотный луч во время лечебной процедуры) и активируйте соответствующую опцию (напр. Off (выкл.).

5. Подтвердите настройку с помощью OK.

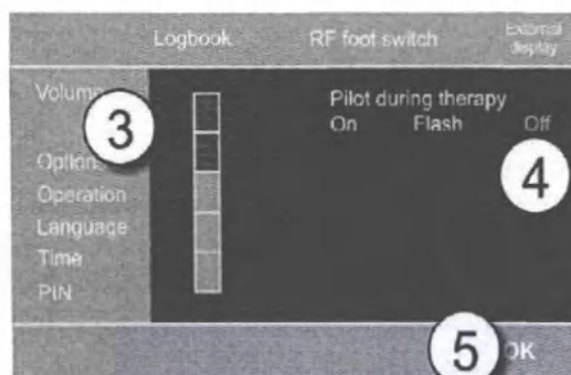


Рисунок 76 – Меню настроек

Прибор перейдет в лечебный режим

Настройка времени отключения

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки) □ Опции, начинать действовать с шага 4.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).

2. Нажмите Settings (Настройки).

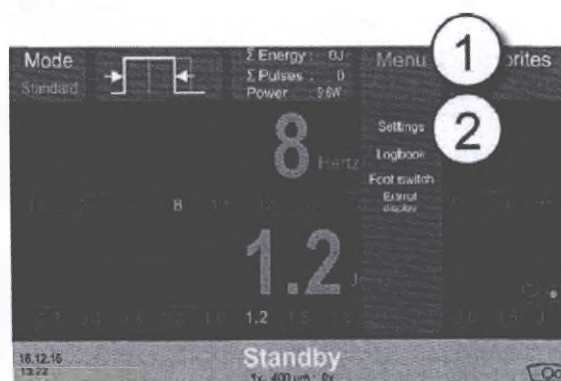


Рисунок 77 – Вызов меню настроек

3. Активируйте диалог меню Options (Опции).

4. Выберите желаемое время отключения и прикоснитесь к соответствующей цифре (напр. 60). Кроме того, здесь Вы можете деактивировать автоматическое отключение прибора (Off (Выкл.)).

5. Подтвердите настройку с помощью ОК.

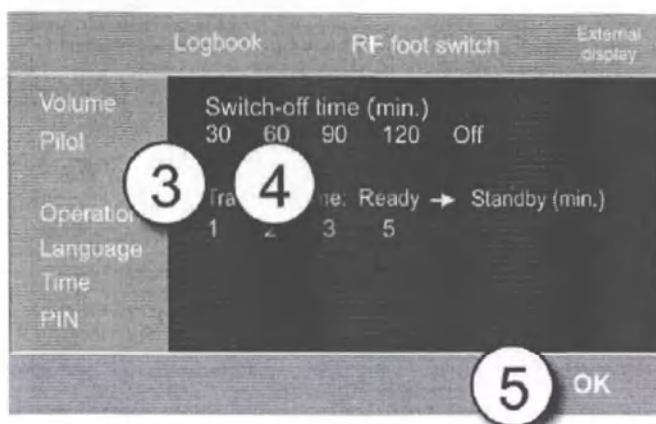


Рисунок 78 - Меню настроек

Прибор перейдет в лечебный режим.

Настройка переходного времени Ready ► Standby

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки) ► Опции, начинайте действовать с шага 4.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).

2. Нажмите Settings (Настройки).

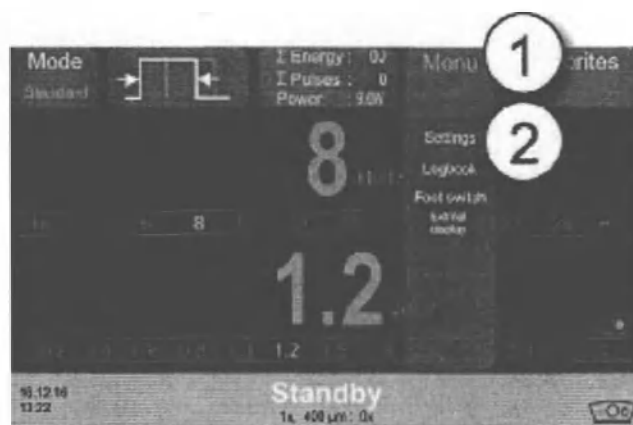


Рисунок 79 - Настройка переходного времени

3. Активируйте диалог меню Options (Опции).

4. Выберите необходимое переходное время и прикоснитесь к соответствующей цифре (напр. 5).

5. Подтвердите настройку с помощью ОК.

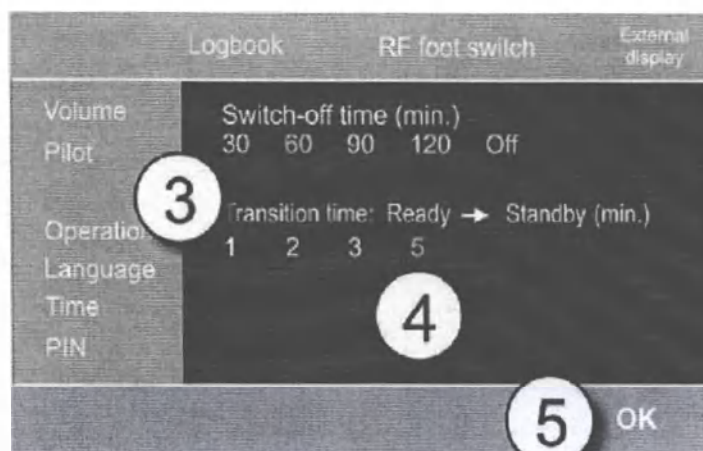


Рисунок 80 – Меню настроек

Прибор перейдет в лечебный режим.

Выбор режима работы

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки), начини действовать с шага 3.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).
2. Нажмите Settings (Настройки).

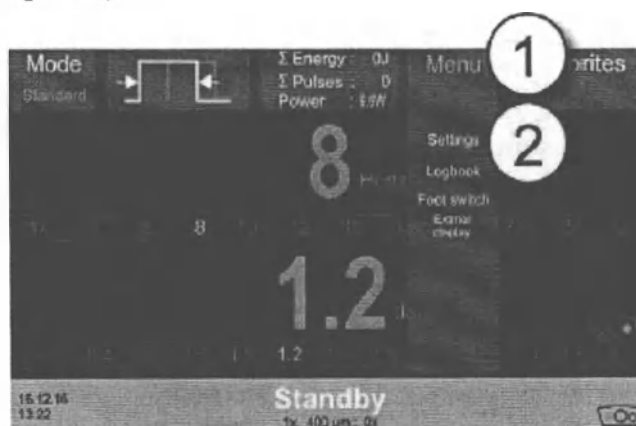


Рисунок 81 – Вызов меню настроек

3. Активируйте диалог меню Operation (Эксплуатация).
4. Выберите необходимый режим работы (напр. Therapy (Терапия)).
5. Подтвердите выбор с помощью ОК.

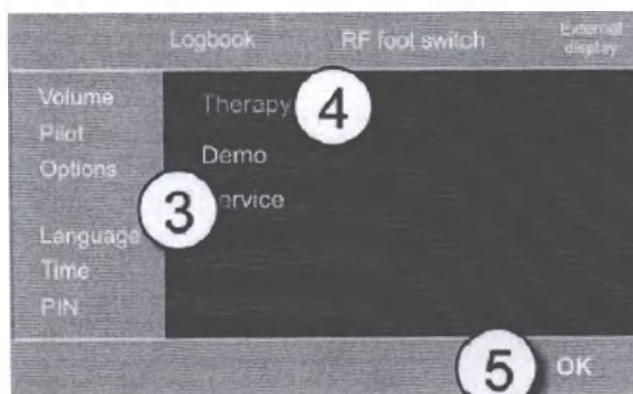


Рисунок 82 – Меню выбора режима работы

Прибор перейдет в лечебный режим.

Режим работы **Demo** (демонстрационный) предназначен исключительно для презентационных целей. В этом режиме невозможно осуществлять лечебные процедуры и/или включить лазерный луч.

Режим работы **Service** (сервисные работы) доступен только для сотрудников сервисной службы.

Если Вы находитесь на экране Menu (Меню) → Settings (Настройки) → Operation (Эксплуатация) → Demo (Демонстрационный) и хотите перейти в лечебный режим, то прибор опять попросит Вас ввести PIN-код.

1. Нажмите Therapy (Терапия).

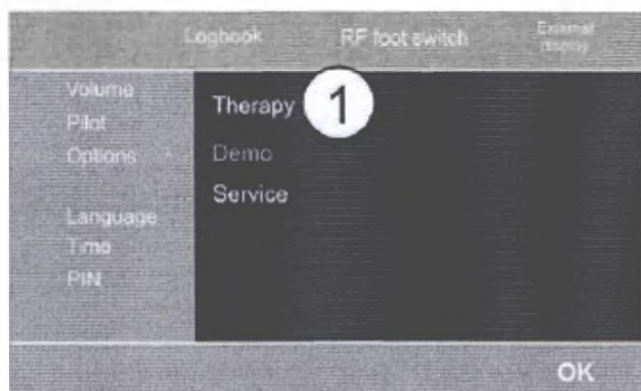


Рисунок 83 – Меню настроек

На экране появится строка для ввода PIN-кода. Высветится линейка с цифрами.

2. Введите PIN-код, для этого нажимайте на соответствующие цифры на линейке с цифрами.



Рисунок 84 – Экран ввода PIN-кода

Курсор на экране представлен в виде зеленой маркировки. При вводе чисел зеленый заменяется на *.

Подтвердите ввод с помощью OK.

Прибор перейдет в лечебный режим.

Выбор языка

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки), начинайте действовать с шага 3.

1. Нажмите кнопку «Menü» (Меню).

2. Нажмите Einstellungen (Настройки).

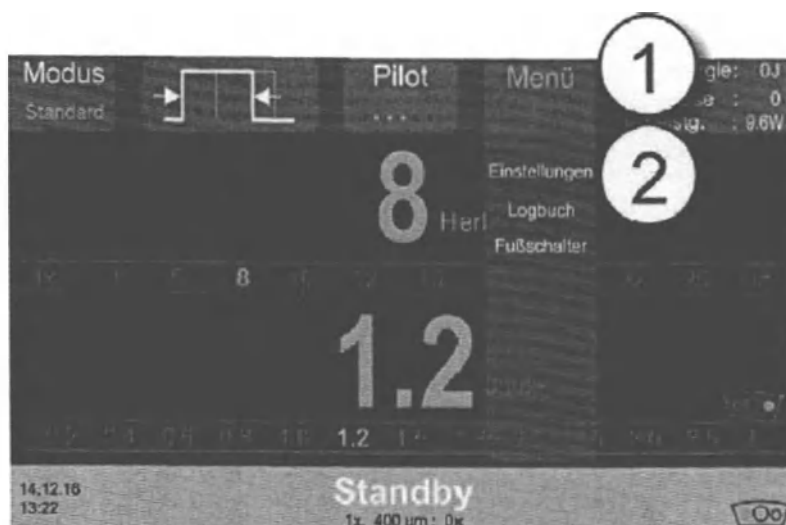


Рисунок 85 – Вызов меню настроек

3. Активируйте диалог меню Sprache (Язык).



Рисунок 86 – Меню настроек

4. Выберите необходимый язык (напр. English).
5. Подтвердите выбор с помощью OK.

Прибор перейдет в лечебный режим.

Настройка времени и даты

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки), начинайте действовать с шага 3.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).
2. Нажмите Settings (Настройки).

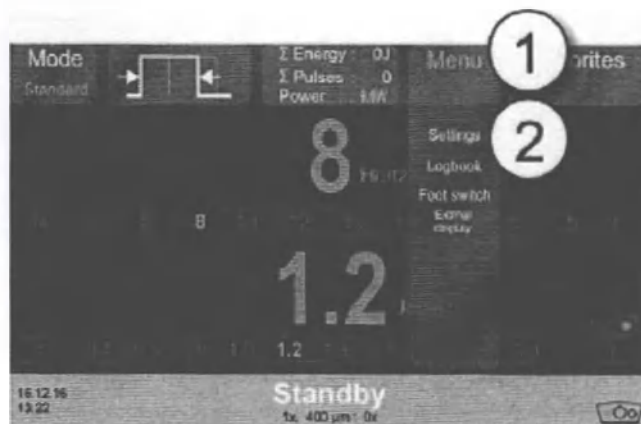


Рисунок 87 – Вызов меню настроек

3. Активируйте диалог меню Time (Время).

Индикация времени уже активирована и отображается зеленым цветом. Курсор представлен в виде зеленой маркировки цифр, показывающих время/дату. Высветится линейка с цифрами.

4. Выберите формат для времени и даты.

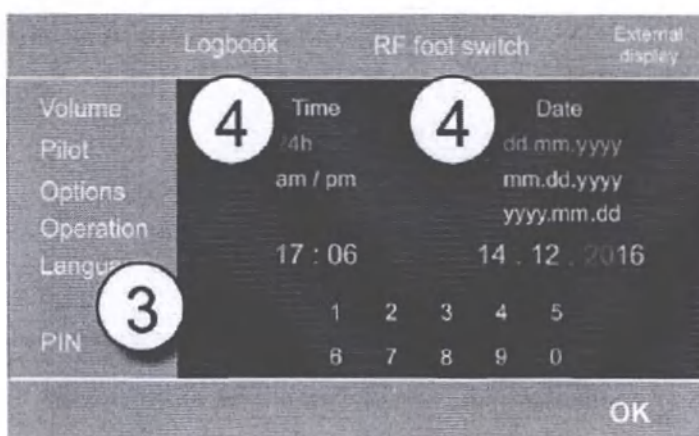


Рисунок 88 – Меню настроек

5. Введите время и дату, для этого нажмите соответствующие цифры на линейке с цифрами.

Если Вы хотите изменить только определенное число, активируйте это число (при этом первая цифра изменит свой цвет с белого на зеленый) и прикоснитесь к соответствующим цифрам на линейке с цифрами.

6. Подтвердите выбор с помощью OK.

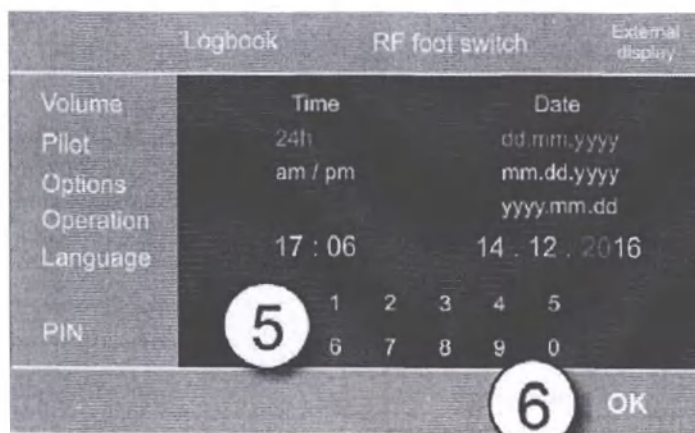


Рисунок 89 – Меню настроек

Прибор перейдет в лечебный режим.

Настройка частоты запроса PIN-кода

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки), начинайте действовать с шага 3.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).
2. Нажмите Settings (Настройки).



Рисунок 90 – Вызов меню настроек

3. Активируйте диалог меню PIN (PIN-код).

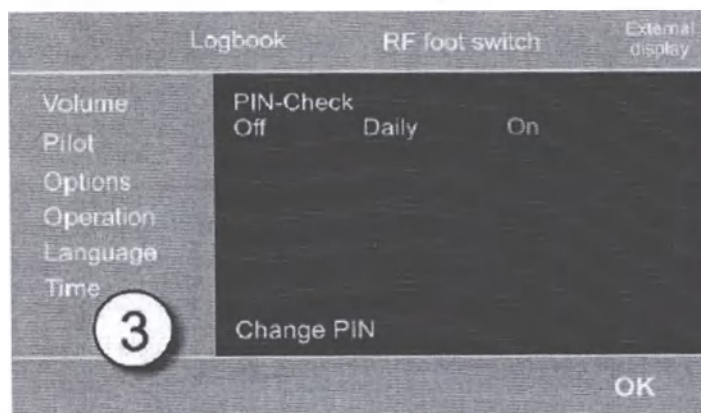


Рисунок 91 – диалог меню PIN

4. Выберите необходимый запрос PIN-кода, для этого активируйте соответствующую опцию (напр. Daily (Ежедневно)).

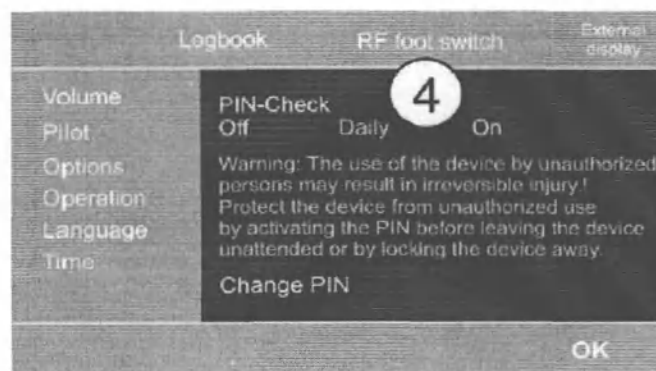


Рисунок 92 – Меню настройки

Если для запроса PIN-кода будет выбран вариант Daily (ежедневно) (ежедневно) или Off (выкл), то прибор выдаст предупреждение. Внимательно прочитайте это предупреждение и выполните выведенные на экран указания в тексте предупреждения.

5. Подтвердите настройку с помощью ОК.

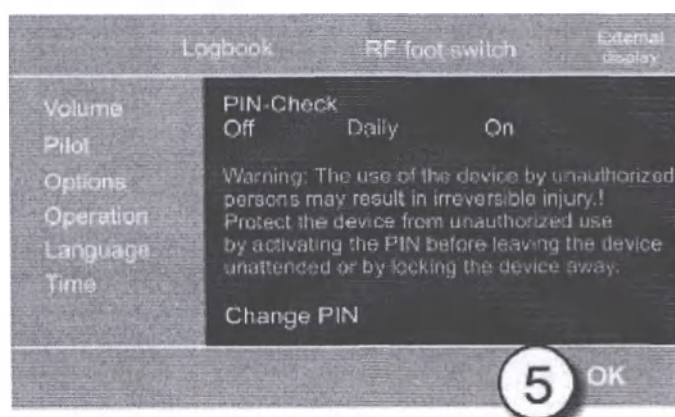


Рисунок 93 – Меню настройки

Прибор перейдет в лечебный режим.

Изменение PIN-кода

Если Вы уже находитесь на экране Menu (Меню) - Settings (Настройки), начинайте действовать с шага 3.

1. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).
2. Нажмите Settings (Настройки).

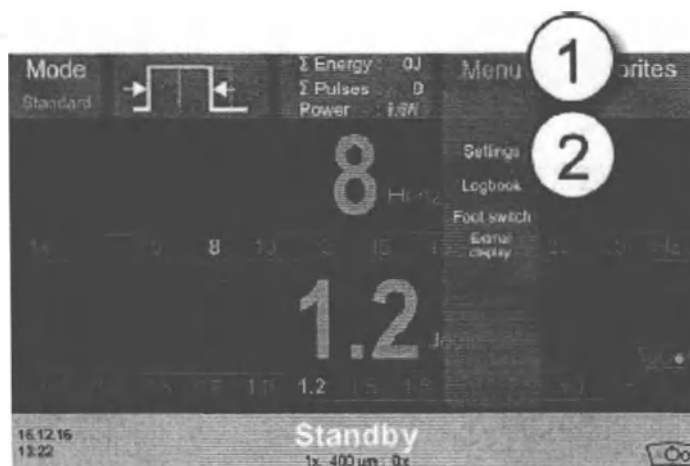


Рисунок 94 - Вызов меню настроек

3. Активируйте диалог меню PIN (PIN-код).
4. Активируйте функцию Change PIN (Изменить PIN-код).

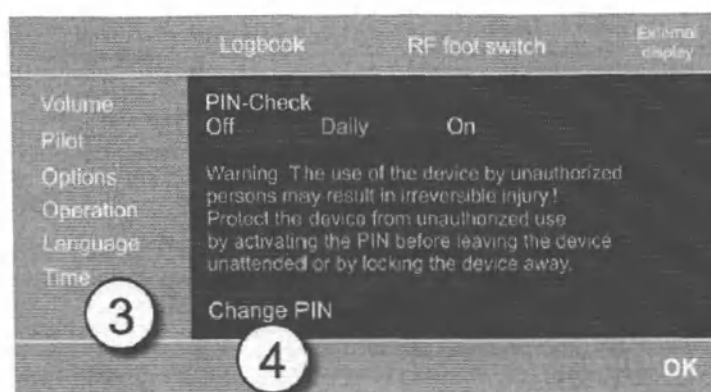


Рисунок 95 – Меню настройки

Вместо текста Change PIN (изменить PIN-код) появляется текст Enter old PIN (ввести старый PIN-код). Курсор на экране представлен в виде зеленой маркировки. Высветится линейка цифрами.

5. Введите старый PIN-код (напр. 1234), для этого нажмите соответствующие цифры линейке с цифрами.

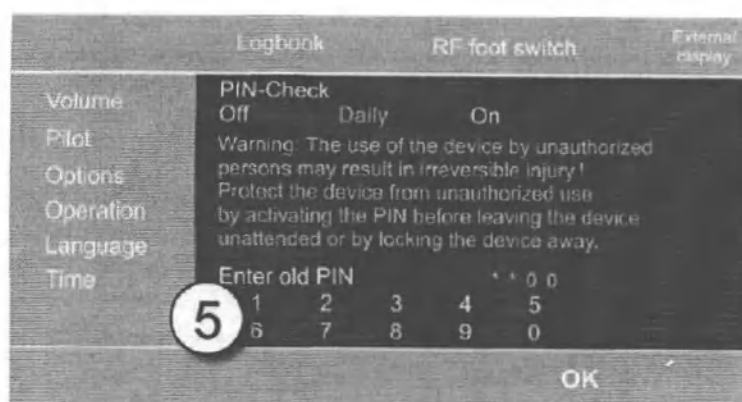


Рисунок 96 – Меню настройки

При вводе чисел зеленый 0 заменяется на **0**. Если идентификация прошла успешно, то в текста Enter old PIN (ввести старый PIN-код) появится текст Enter new PIN (Введите новый PIN-код).

6. Введите новый PIN-код (напр. 5432), для этого нажмите на соответствующие цифры. Курсор представлен в виде зеленой маркировки цифр PIN-кода.

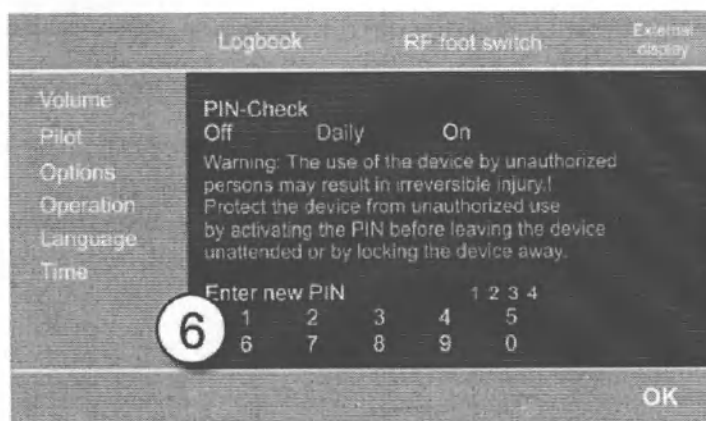


Рисунок 97 – Меню настройки

7. Подтвердите ввод с помощью OK.

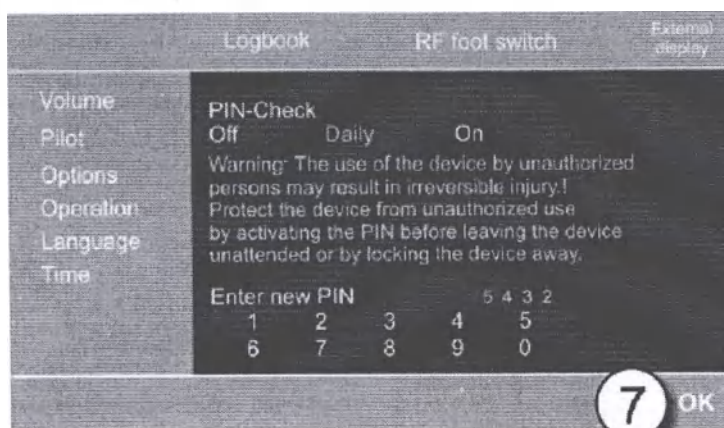


Рисунок 98 – Меню настройки

Прибор перейдет в лечебный режим.

Считывание журнала регистрации

Если Вы уже находитесь на экране Меню (Меню) → Logbook (Журнал регистрации) → Operation (Эксплуатация), начинайте действовать с шага 3.

1. Нажмите кнопку «Меню» (Меню).
2. Активируйте Logbook (Журнал регистрации).

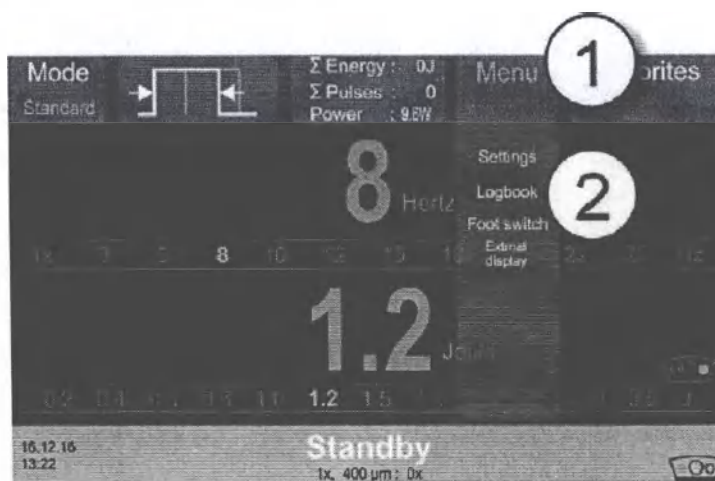


Рисунок 99 – Вызов журнала регистрации

Диалог меню Operation (Эксплуатация) активирован и отображается зеленым цветом. На экране Вы можете прочитать информацию о том, как протекала работа прибора.

3. Активируйте диалог меню Therapy (Терапия).

На экране Вы сможете прочитать данные о лечебных процедурах. Дата отображается в соответствии с настроенным Вами форматом («Настройка времени и даты»). Нажимая на символы со стрелочками, расположенными в нижней строке состояния, Вы можете «перелистывать» отдельные записи.

4. Нажмите ОК, чтобы перейти в режим терапии.

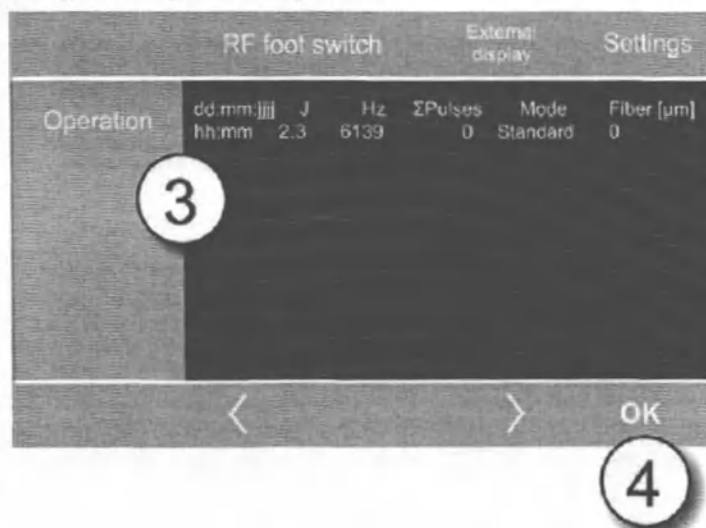


Рисунок 100 – Меню настройки

Создание и использование списка Избранное

Сохранение индивидуальных настроек параметров

Формально в списке Favorites (избранное) можно сохранить любую настройку (частота, мощность, режим). В списке Favorites (избранное) имеется пять запоминающих ячеек. Повторное нажатие на уже сохраненных записей в списке Избранное могут быть сделаны новые записи.

1. Настройте необходимые параметры терапии (а. Frequency (частота), б. Energy (энергия), mode (режим)).
2. Нажмите кнопку Favorites (Избранное).



Рисунок 101 – Экран меню

Откроется выпадающее меню.

3. Нажмите и держите нажатой в течение 2 секунд ту строку в списке Избранное, в которую Вы хотите внести новую запись.

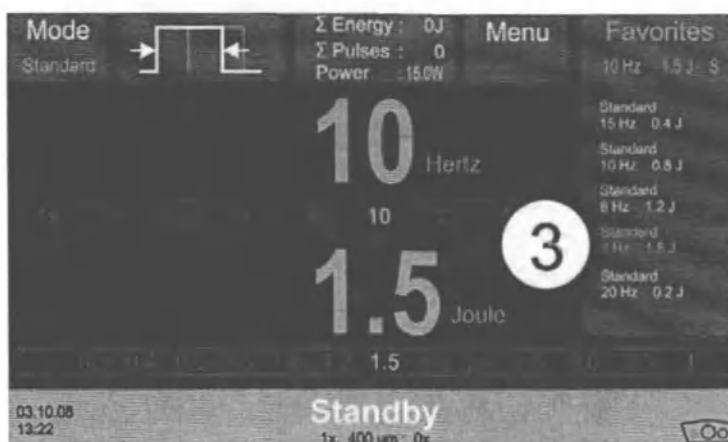


Рисунок 102 – Список избранного

Лечебные параметры будут сохранены в списке «Избранное», а выпадающее меню свернется.

Для настройки параметров, которые уже находятся в списке Избранное, нажмите соответствующую строку в этом списке.

Чтобы закрыть выпадающее меню без изменений, нажмите кнопку Favorites (Избранное).

Вызов индивидуальных настроек параметров

1. Нажмите кнопку Favorites (Избранное).

Откроется выпадающее меню.

2. Прикоснитесь к строке параметров в списке Избранное, которые Вы хотите настроить.



Рисунок 103 - Вызов индивидуальных настроек параметров

Будет осуществлена непосредственная настройка лечебных параметров и выпадающее меню свернется.

Включение лечебного луча

Внимание!

- Прежде чем включить лазерное излучение, предупредите всех присутствующих, находящихся в зоне действия лазера. Все лица, присутствующие в зоне действия лазера, должны надеть защитные очки.
- Чтобы иметь возможность наблюдения за настроенными параметрами во время лечебной процедуры, позаботьтесь о свободной видимости дисплея прибора.
- Нажимать на кнопку включения лазерного луча можно только после того, как световод или насадка будет направлена на операционное поле.
- Во время терапии постоянно следите за состоянием ткани.
- Во время проведения лечебной процедуры категорически запрещено отсоединять световод.
- Обязательно учитывайте руководство по эксплуатации световода.

Если во время ввода в эксплуатацию возникнет сбой, то на приборе Dornier Medilas H Solvo появится изображение, представленное на рисунке 104, с номером ошибки (ERRORnumber) и с объяснительным текстом. В таком случае включите прибор еще раз. Если после этого сообщение об ошибке не исчезнет, обратитесь в отдел поддержки Dornier и сообщите сотруднику сервисной службы о появившемся сообщении об ошибке, номер версии программного обеспечения и серийный номер прибора.



Рисунок 104 – Экран с ошибкой

Включение лечебного луча при помощи педального выключателя

Если после подключения световода и педального выключателя никаких сбоев нет, то прибор переходит в режим «Standby» (ожидание).

1. Проверьте или настройте лечебные параметры.
2. Нажмите левую кнопку на педальном выключателе

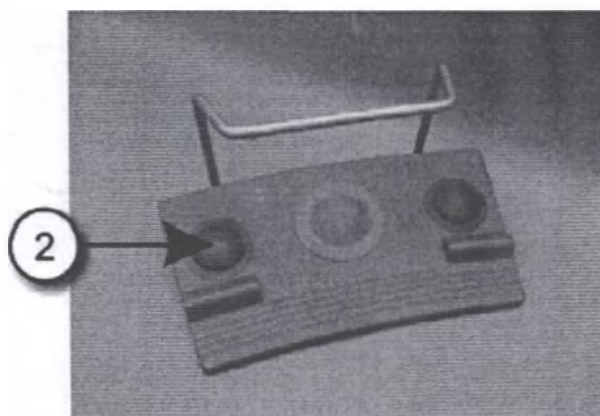


Рисунок 105 – Педальный узел

Вместо строки состояния лазера «Standby» (ожидание) появляется строка состояния лазера «Ready» (готовность). При переходе цвет фона в течение нескольких секунд меняется с желтого на зеленый от центра к краям.

Таким образом педаль деблокирована для включения лазерного излучения.



Рисунок 106 – Изображение на экране

3. После того, как цвет фона строки статуса лазера «Ready» (готовность) станет полностью зеленым, нажмите на среднюю кнопку, расположенную на педали.

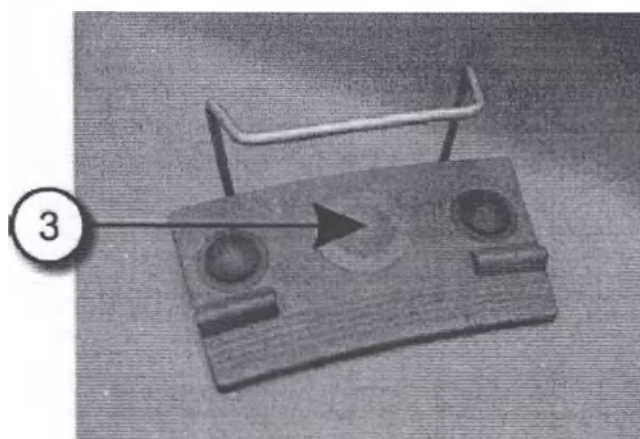


Рисунок 107 – Педальный узел

Во время лазерного излучения на строке статуса лазера высвечивается мерцающая надпись «LASER» бело-красного цвета, кроме того, слышен акустический предупреждающий сигнал лазера. Во время работы лазера на экран не выводится показатель времени и даты.



Рисунок 108 – Изменение строки статуса лазера

Включение лечебного луча при помощи радиопедали

1. Подключите к прибору световод.
2. Зарегистрируйте радиопедаль в приборе (см. «Регистрация радиопедали в приборе»);
Если после подключения световода и беспроводного педального выключателя никаких сбоев нет, то прибор переходит в режим «Standby» (ожидание).
3. Проверьте или настройте лечебные параметры.
4. Нажмите левую кнопку на радиопедали

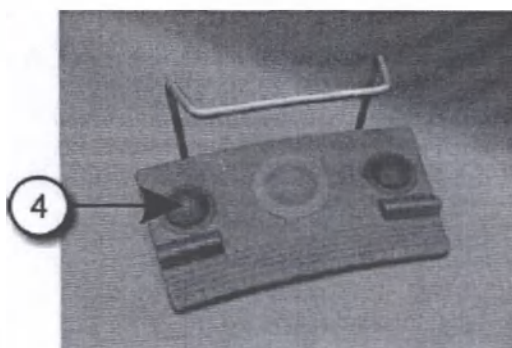


Рисунок 109 – Педальный узел

Вместо строки состояния лазера «Standby» (ожидание) появляется строка состояния лазера «Ready» (готовность). При переходе цвет фона в течение нескольких секунд меняется с желтого на зеленый от центра к краям. Таким образом педаль деблокирована для включения лазерного излучения.



Рисунок 110 – Изменение строки состояния лазера

5. После того, как цвет фона строки статуса лазера «Ready» (готовность) на сенсорном экране станет полностью зеленым, нажмите на среднюю кнопку, расположенную на радиопедали.

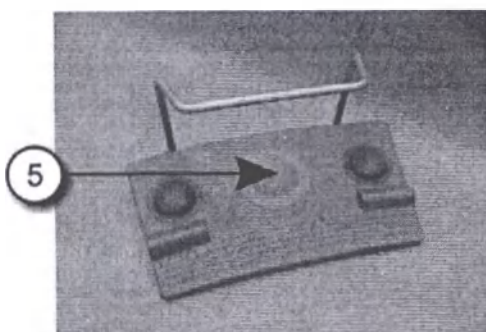


Рисунок 111 – Педальный узел

Во время лазерного излучения на строке статуса лазера высвечивается мерцающая надпись «LASER» бело-красного цвета, кроме того, слышен акустический предупреждающий сигнал лазера. Во время работы лазера на экран не выводится показатель времени и даты.



Рисунок 112 – Изменение строки состояния

Выключение прибора Dornier Medilas H Solvo

Каждый неиспользуемый лазерный прибор следует защищать от несанкционированного доступа.

1. Нажмите кнопку «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) на приборе.

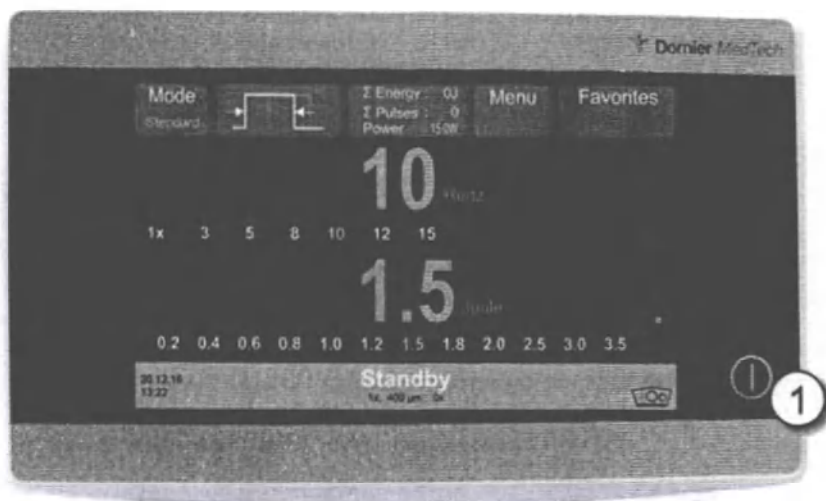


Рисунок 113 – Обозначение кнопки выключения

Прибор переключится в режим покоя.

Если прибору нужно еще время, чтобы деактивировать водяные насосы, отображается следующий экран с оставшимся до деактивирования временем (в секундах).

2. В случае необходимости переведите сетевой выключатель, расположенный на задней стороне прибора, в положение «OFF» (выкл.) или отсоедините прибор от распределительной сети, вынув из розетки вилку сетевого кабеля.

Меры предосторожности при применении:

При эксплуатации установок лазерных медицинских Domier следует соблюдать все действующие предписания относительно защиты от излучения для лазерных приборов. Если относительно указанных предписаний возникнут неясности, то следует обратиться с вопросами к лицу, отвечающему в клинике за соблюдение техники безопасности при работе с лазерными приборами.

Может быть причинен необратимый ущерб. Ни в коем случае не допускать попадания прямого или отраженного (например, от блестящих материалов) лазерного излучения на сетчатку глаза и на кожу. Защитные лазерные очки предлагают пользователю лишь кратковременную защиту от прямого лазерного света.

Зоной воздействия лазера считается то пространство, в пределах которого показатели могут достичь или превысить максимально допустимые значения дозы облучения для глаза (MZB - максимально допустимая доза облучения) (стандарт IEC/EN 60825-1: 2007, раздел 3.61).

Следует учитывать возможность непреднамеренного отклонения лазерного луча.

При работе в зоне воздействия лазера следует носить защитные лазерные очки, обеспечивающие достаточную защиту.

Зону воздействия лазера следует отметить при помощи табличек на дверях и светильников предупреждающей сигнализации. Площадь такой зоны должна быть как можно меньше, нужно обеспечить защиту этой зоны от несанкционированного доступа.

Следите за тем, чтобы в зоне воздействия лазера всегда находилось как можно меньше людей.

Из зоны воздействия лазера следует удалить отражающие свет, блестящие материалы, или же накрыть их трудно воспламеняющимися чехлами или накидками. Воспламеняющиеся материалы нужно удалить.

При использовании лазерного луча в окружающем воздухе может образоваться дым. В нем могут содержаться жизнеспособные частицы ткани.

Позаботьтесь о достаточной вытяжной вентиляции дыма из зоны воздействия лазера.

Из зоны воздействия лазера следует удалить или защитить при помощи подходящих мер воспламеняющиеся материалы и те вещества, из которых под воздействием лазера могут выделяться газы, пыль и туман.

Во время лечения лазером разрешается применять только пригодные для лазерного лечения инструменты. Пригодные для лазерного лечения инструменты имеют специальную форму и структуру поверхности, предотвращающие отражения лазерного луча.

В распоряжении персонала должно иметься подходящее защитное снаряжение в достаточном количестве и в безукоризненном состоянии.

В случае применения эндоскопов без видеокамеры нужно использовать подходящие лазерные защитные фильтры для эндоскопа.

Запрещено использовать лазерный луч на тех участках тела, где имеется обогащенный кислородом воздух или же там, где имеются или могут образоваться воспламеняющиеся газы или пары.

Принципиально следует предпринять меры предосторожности против опасности возникновения пожара или взрыва.

Dornier Medilas H Solvo

Прибор Dornier Medilas H Solvo разрешается применять только по назначению.

Перед вводом в эксплуатацию прибора Dornier Medilas H Solvo каждый пользователь должен полностью прочитать и понять данное руководство по эксплуатации.

За соблюдением предписаний по технике безопасности при работе с лазером должно следить лицо, отвечающее в клинике за соблюдение техники безопасности при работе с лазерными приборами.

Необходимо обязательно учитывать все аспекты техники безопасности, перечисленные в разделе «Безопасность» данного руководства по эксплуатации.

Данное руководство по эксплуатации должно всегда храниться в непосредственной близости от прибора.

Руководство по эксплуатации следует передавать каждому следующему пользователю.

Закон о медицинских изделиях (MPG)* / Европейская директива о медицинском оборудовании

Лазерный прибор Dornier Medilas H Solvo – это активная медицинская техника класса II b согласно классификации директивы 93/42/ЕЭС об изделиях медицинского назначения.

Согласно Закону об изделиях медицинского назначения (ФРГ), медицинскую продукцию можно устанавливать, эксплуатировать и применять только согласно ее целевому назначению, в соответствии с предписаниями этого закона и с принятыми к нему правовыми положениями, с общепризнанными техническими правилами, а также с предписаниями по технике безопасности и охране труда. Такие изделия нельзя эксплуатировать и применять в том случае, если в них имеются дефекты, из-за которых пациентам, персоналу или иным лицам может быть причинен ущерб. Такие изделия разрешено применять и эксплуатировать только тем лицам, которые на основании полученного ими образования или имеющихся у них знаний и практического опыта могут гарантировать надлежащее обращение с изделием. Эти лица должны пройти предварительный инструктаж относительно надлежащего обращения с прибором, учитывающий указания, приведенные в руководстве по эксплуатации.

Кроме того, эксплуатационник обязан вести журнал медицинского изделия.

Возможные осложнения и опасности

Независимо от лазера следует обязательно учитывать все известные хирургические и клинические риски и осложнения, связанные с хирургическим методом, состоянием пациента и с картиной заболевания.

Специфические для применения лазера риски и опасности для пациента или хирургического персонала имеют место из-за:

- термического повреждения критических структур в организме, непосредственно примыкающих к обрабатываемому участку; Это может привести, например, к кровотечениям, перфорации и образованию свищей.
- термического повреждения критических структур в организме в результате непреднамеренного включения и связанного с этим дистанционного воздействия лазерного излучения;
- повреждения таких чувствительных частей тела хирургического персонала или пациента как глаза или кожа, в результате непреднамеренного, неприцельного включения лазерного излучения в зоне воздействия лазера.

Внимание!

Возможно взаимное влияние света лазера и оптических диагностических и контролирующих систем. Если прибор Dornier Medilas H Solvo применяется по назначению, то он излучает высокоинтенсивный свет с той длиной волны, которая указана на этикетке со спецификацией лазера индивидуального прибора. При этом следует учитывать как длину волны светового лазерного луча, так и соответствующую длину волны света пилотного лазера. Излучение этого света (напрямую или в рассеянном виде), попадающее на детекторы оптических диагностических и контролирующих систем, может привести к возникновению ошибочных измерений или к ошибочным интерпретациям измеренных значений со стороны этих измерительных приборов. Это может привести к ситуациям потенциально опасным для пациента.

Избегайте попадания излучения как от лечебного лазера, так и от пилотного лазера (прямого, так и рассеянного) на детекторы оптических диагностических и контролирующих систем.

Техника безопасности при работе с лазером

При эксплуатации прибора Dornier Medilas H Solvo следует соблюдать все действующие предписания относительно защиты от излучения для лазерных приборов. Если относительно указанных предписаний возникнут неясности, то следует обратиться с вопросами к лицу, отвечающему в клинике за соблюдение техники безопасности при работе с лазерными приборами.

Внимание!

Лазерное излучение может нанести непоправимый ущерб здоровью.

Ни в коем случае не допускайте попадания прямого или отраженного (например, зеркальных поверхностей) лазерного излучения на сетчатку глаза и кожу. Очки для защиты от лазерного излучения обеспечивают лишь кратковременную защиту от прямого воздействия лазерного луча.

Зоной воздействия лазера считается то пространство, в пределах которого показатели могут достигнуть или превысить максимально допустимые значения дозы облучения для глаза (Максимально допустимая доза облучения) (стандарт IEC 60825-1:2014).

Следует учитывать возможность непреднамеренного отклонения лазерного луча.

При работе в зоне воздействия лазера следует носить защитные лазерные очки, обеспечивающие достаточную защиту.

Зону воздействия лазера следует отметить при помощи табличек на дверях и светильниках предупреждающей сигнализации. Эта зона должна быть максимально ограничена по площади и недоступна для посторонних.

Следите за тем, чтобы в зоне воздействия лазера всегда находилось как можно меньше людей. Из зоны воздействия лазера следует удалить отражающие свет, блестящие материалы и накрыть их трудно воспламеняющимися накидками. Также следует удалить горючие материалы.

Внимание!

При использовании лазерного луча в окружающем воздухе может образоваться дым. В нем могут содержаться жизнеспособные частицы ткани.

Позаботьтесь о достаточной вытяжной вентиляции дыма из зоны воздействия лазера.

Из зоны воздействия лазера следует удалить или защитить при помощи подходящих мер воспламеняющиеся материалы и те вещества, из которых под воздействием лазера могут выделяться газы, пыль и туман.

Во время лечения лазером разрешается применять только пригодные для лазерного лечения инструменты. Пригодные для лазерного лечения инструменты имеют специальную форму и структуру поверхности, предотвращающие отражения лазерного луча.

В распоряжении персонала должно иметься достаточное количество подходящего защитного снаряжения в безукоризненном состоянии.

В случае применения эндоскопов без видеокамеры нужно использовать подходящие лазерные защитные фильтры для эндоскопа.

Запрещено использовать лазерный луч на тех участках тела, где имеется обогащенный кислородом воздух или там, где имеются или могут образоваться воспламеняющиеся газы или пары. Принципиально следует предпринять меры предосторожности против опасности возникновения пожара или взрыва.

Внимание!

Прибор генерирует лазерный луч с высоким энергетическим потенциалом.

Прибор Dornier Medilas H Solvo запрещено использовать во взрывоопасной и/или в огнеопасной атмосфере.

Взрывоопасная или огнеопасная атмосфера присутствует, например, при наличии паров, образующихся в результате применения анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих средств, или в случае обогащения воздуха кислородом в результате использования аппарата для дыхания кислородом.

Все лица, работающие в зоне воздействия лазера, должны проходить ежегодный инструктаж о лазерной безопасности и о правильном обращении с приборами. Участие в таком инструктаже должно быть подтверждено в письменной форме.

Защита глаз

Из-за высокой плотности энергии излучения особенной опасности подвергаются глаза. Даже слабое лазерное излучение может нанести вред глазам.

Зона воздействия лазера согласно стандарту IEC 60825-1:2014.

Безопасное для глаз расстояние от места выхода лазерного луча - Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD). Вне этой области пользование защитными очками не обязательно, если световод используется без фокусирующей оптики. Отклонение луча (α) составляет 20° (полный угол).

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) для Medilas H Solvo составляет 0,8 м от дистального конца (места выхода лазерного луча) используемого световода или рукоятки.

Внимание!

Неосторожное обращение с лазерным излучением может привести к неизлечимой травме глаз.

Все лица, находящиеся в зоне действия лазера, должны носить защитные очки.

Выбор очков для защиты от лазерного излучения

Защитные очки в зоне действия лазерной системы Dornier Medilas H Solvo должны удовлетворять минимум следующим требованиям:

Вид лазера	Длина волны отфильтрованного излучения	Класс защиты EN 207:2017-05	Сокращенное обозначение изготовителя
I	2080 нм	LB2	Согл. стандарту EN 207:2017-05

Защитные лазерные очки не дают абсолютной защиты, поэтому время воздействия должно быть коротким. Защитные лазерные очки должны быть в безукоризненном состоянии, без каких-либо повреждений.

Внимание!

Рекомендованный класс защиты относится лишь к применению принадлежностей без визуализирующих оптических компонентов - например, световодов с оголенным оптоволоконным концом. Для принадлежностей с отражающими оптическими компонентами (например, фокусирующей насадкой) эффективная защита гарантируется лишь в том случае, если система используется исключительно согласно инструкциям. Кроме того, необходимо обеспечить соответствие с требованиями действующих национальных норм. Примеры таких норм как: IEC 60825-1:2014 (Безопасность лазерного оборудования).

Проверка защитных лазерных очков

1. Наденьте защитные очки, подобранные согласно минимальным требованиям.
2. Включите аппарат и проверьте, хорошо ли виден пилотный лазер.
3. При необходимости выберите другую модель защитных лазерных очков, соответствующую минимальным требованиям, и повторите действия 1 и 2.

Безопасность пациентов, пользователей и третьих лиц

В прибор Dornier Medilas H Solvo встроен целый ряд защитных приспособлений.

За всеми функциями ведется постоянный автоматический контроль.

Лечебный лазер может быть включен только в том случае, когда все функции работают безукоризненно.

Учебная подготовка и требование к персоналу

К работе с Dornier Medilas H Solvo допускается только обученный и квалифицированный обслуживающий персонал. Компания Dornier MedTech GmbH предлагает курсы обучения работе с прибором Dornier Medilas H Solvo для обслуживающего персонала. Курсы обучения проводят опытные сотрудники Dornier MedTech GmbH или специалисты, приглашенные Dornier MedTech GmbH. При обращении с прибором Dornier Medilas H Solvo обслуживающий персонал должен проявлять повышенную тщательность.

Меры предосторожности и защитные приспособления

Подключение к сети электропитания

Прибор Dornier Medilas H Solvo разрешено использовать только в помещениях, используемых в медицинских целях, электропроводка в этих помещениях должна соответствовать требованиям национальных стандартов. Dornier Medilas H Solvo можно включать только в розетку, защищенную отдельным предохранителем. Dornier Medilas H Solvo – это прибор с классом защиты I согласно IEC 60601-1:2005 (3-я редакция) + CORR. 1:2006 * CORR. 2:2007 + A1:2012. Поэтому Dornier Medilas H Solvo должен быть заземлен согласно предписаниям.

Внимание!

Риск нанесения электрического удара! Данный прибор разрешено подключать только к электрической сети, оснащенной заземляющим проводом.

Информацию о надлежащей эксплуатации в смысле электромагнитной совместимости можно почерпнуть в главе «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно стандарту EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-2:2014-02».

Корпус устройства Dornier Medilas H Solvo должен находиться не ближе 20 см от стены, чтобы гарантировать свободную циркуляцию воздуха. Аппарат запрещается устанавливать в закрытых шкафах.

Отсоединение от сети электропитания

Для отсоединения от распределительной сети переведите в позицию «Off» (Выкл.) сетевой выключатель прибора, расположенный на задней стороне прибора или извлеките из розетки вилку сетевого кабеля. При установке прибора проследите за тем, чтобы имелся беспрепятственный доступ к вилке сетевого кабеля.

Техническое описание.

Основные технические характеристики:

Dornier Medilas H Solvo	Лазерный прибор для использования в хирургии
Информация об электрическом подключении	
Напряжение	115/208- 240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц $\pm$ 1 Гц
Потребляемая мощность	< 2,8 кВА
Климат (условия для работы)	
Температура окружающей среды	от +15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 85 %
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Место расположения	Не допускать нарушения циркуляции воздуха (вентиляционные щели)
Климат (условия транспортировки)	
Температура окружающей среды	от -10°C до +60°C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 98 %
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Динамическая нагрузка	высота падения: 2 см
Вибрации	< 2 g, от 10 Гц до 500 Гц
Климат (условия хранения)	
Температура окружающей среды	от +1 °C до +55 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 85 %
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Продолжительность включения	при +15 - +24 °C: P $\leq$ 15 Вт: 100 % при +15 - +24 °C: P > 15 Вт: 80 %, макс. 2 мин при +30°C: P $\leq$ 12 Вт: 100 %, макс. 1 мин при +30°C: P > 12 Вт: 80 %, макс. 1 мин
Шумовая эмиссия	
Максимум	L $\leq$ 75 дБ
Минимум	L < 60 дБ
Оптическое волокно	
Мин. диаметр сердцевины световода	$\geq$ 270 мкм
Числовая апертура (NA)	$\geq$ 0,26

Лечебный лазер	
Длина волны	2080 нм
Частота импульсов (режим Standard Mode)	3 – 20 Гц
Энергия пульсации (режим Standard Mode)	200 – 3500 мДж
Частота импульсов (режим Advanced Mode)	6 – 12 Гц
Энергия пульсации (режим Advanced Mode)	800 – 1500 мДж
Пилотный лазер	
Длина волны	532 нм
Мощность лазера	от 0 до 1 мВт
Dornier Medilas H UroPulse	Лазерный прибор для использования в хирургии
Информация об электрическом подключении	
Напряжение	115/208-240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц $\pm$ 1 Гц
Потребляемая мощность	< 2,0 кВт
Климат (условия для работы)	
Температура окружающей среды	от +15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 85 %
Атмосферное давление	800 - 1060 гПа
Место расположения	Не допускать нарушения циркуляции воздуха (вентиляционные щели)
Климат (условия транспортировки)	
Температура окружающей среды	-10 - +60°C
Относительная влажность воздуха	10 % - 98 %
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Динамическая нагрузка	высота падения: 3 см
Вибрации	< 2 g, 10-500 Гц
Климат (условия хранения)	
Температура окружающей среды	от +1 °C до +55 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 85 %
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Продолжительность включения	
Продолжительность	при +15 - +24 °C: P $\leq$ 15 Вт: 100% при +15 - +24 °C: P > 15 Вт: 80 %, макс. 2 мин при +30°C: P $\leq$ 12 Вт: 100 %, макс. 1 мин при +30°C: P > 12 Вт: 80 %, макс. 1 мин
Шумовая эмиссия	
Максимум	L $\leq$ 75 дБ
Минимум	L < 60 дБ
Оптическое волокно	
Мин. диаметр сердцевины световода	$\geq$ 270 мкм
Числовая апертура (NA)	$\geq$ 0,26
Лечебный лазер	
Длина волны	2080 нм
Частота импульсов (режим Standard Mode)	3 – 20 Гц

Энергия пульсации (режим Standard Mode)	200 – 2500 мДж
Частота импульсов (режим Advanced Mode)	6 – 12 Гц
Энергия пульсации (режим Advanced Mode)	800 – 1500 мДж
Пилотный лазер	
Длина волны	532 нм
Мощность лазера	от 0 до 1 мВт
Dornier Medilas H Solvo 35	Лазерный прибор для использования в хирургии
Информация об электрическом подключении	
Напряжение	115/208- 240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц $\pm$ 1 Гц
Потребляемая мощность	< 3 кВА
Климат (условия для работы)	
Температура окружающей среды	от +15°C до +30°C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 85 %
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Место расположения	Без нарушения циркуляции воздуха. Расстояние до стены - 20 см. Не закрывайте вентиляционные щели.
Климат (условия транспортировки)	
Температура окружающей среды	от +5°C до +50°C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 85 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Динамическая нагрузка	высота падения: 2 см
Вибрации	< 25 g, от 10 Гц до 500 Гц
Климат (условия хранения)	
Температура окружающей среды	от +5 °C до +50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 85 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Продолжительность включения	при $\leq$ 8 Гц 100 % при > 8 Гц < 100 %
Шумовая эмиссия	
Максимум	$L \leq 75$ дБ
Минимум	$L < 60$ дБ
Оптическое волокно	
Мин. диаметр сердцевины световода	≥ 270 мкм
Числовая апертура (NA)	$\geq 0,26$
Лечебный лазер	
Длина волны	2080 нм
Частота импульсов (режим Standard Mode)	3 – 25 Гц
Энергия пульсации (режим Standard Mode)	200 – 3500 мДж
Пилотный лазер	
Длина волны	520 нм
Мощность лазера	от 0 до 390 мкВт
Программное обеспечение	
Версия	1.32.00
Класс безопасности	B
Соответствие стандарту	IEC EN 62304

Габаритные размеры и вес:

Установка лазерная медицинская (Dornier Medilas H Solvo;	63 кг	Высота 927 мм Ширина 310 мм Глубина 533 мм Вместе с колесами основание 450*610	
Установка лазерная медицинская Dornier Medilas H UroPulse;	35 кг	Высота 360 мм Ширина 450 мм Глубина 500 мм	
Установка лазерная медицинская Dornier Medilas H Solvo 35;	68 кг	Корпус: Высота 966мм Ширина 310 мм Глубина 519мм	Вкл. рукоятку, основание и колеса: 1119 мм 450 мм 635 мм
Очки защитные от лазерного излучения, защита D 2100	36г	Длина 150 см	
Протектор глаз защитный	22г	Длина 117 см	
Педаль ножная проводная 1 шт.;	0,974 кг	Высота 150 мм Ширина 275 мм Глубина 160 мм кабель: 2,7м	
Световоды волоконнооптические одноразовые варианты исполнения:			
Световод волоконнооптический одноразовый с диаметром оптоволоконка 270μм, внешним диаметром 400μм длина 3,0м;	20г 1 световод	Внешний диаметр 400 μм Диаметр оптоволоконка 270μм Длина 3м	
Световод волоконнооптический одноразовый с диаметром оптоволоконка 270μм, внешним диаметром 460μм длина 3,0м;	20г 1 световод	Внешний диаметр 460μм Диаметр оптоволоконка 270μм длина 3,0м	
Световод волоконнооптический одноразовый с диаметром оптоволоконка 400μм, внешним диаметром 730μм длина 3,0м;	20г 1 световод	Внешний диаметр 730μм Диаметр оптоволоконка Длина 3,0м 400μм	
Световод волоконнооптический одноразовый с диаметром оптоволоконка 400μм, внешним диаметром 730μм длина 4,5м;	20г 1 световод	Внешний диаметр 730μм Диаметр оптоволоконка 400μм Длина 4,5м	
Световод волоконнооптический одноразовый с диаметром оптоволоконка 600μм, внешним диаметром 750μм длина 4,5м;	20г 1 световод	Внешний диаметр 750μм Диаметр оптоволоконка 600μм Длина 4,5м	
Световод волоконнооптический одноразовый с диаметром оптоволоконка 600μм, внешним диаметром 750μм длина 4,5м;	20г 1 световод	Внешний диаметр 750μм Диаметр оптоволоконка 600μм Длина 4,5м	
Световод волоконнооптический одноразовый с диаметром оптоволоконка 1000μм, внешним диаметром 1400μм длина 3,0м;	20г 1 световод	Внешним диаметром 1400μм Диаметр оптоволоконка 1000μм Длина 3,0м	
Световод волоконнооптический одноразовый с диаметром оптоволоконка 1000μм, внешним диаметром 1400μм длина 3,0м;	20г 1 световод	Внешним диаметром 1400μм Диаметр оптоволоконка 1000μм Длина 3,0м	
Световоды волоконнооптические многократные варианты исполнения:			
Световод волоконнооптический многократный с диаметром оптоволоконка 270μм, внешним диаметром 400μм длина 3,0м;	20г 1 световод	Внешним диаметром 400μм Диаметр оптоволоконка 270μм Длина 3,0м	

Световод головолоконный многоцветный с диаметром оптоволокна 270µм, внешним диаметром 460µм длина 3,0м-1уп./3 шт;	20г 1 световод	Внешним диаметром 460µм Диаметр оптоволокна 270µм Длина 3,0м
Световод головолоконный многоцветный с диаметром оптоволокна 400µм, внешним диаметром 730µм длина 3,0м-1уп./3 шт;	20г 1 световод	Внешним диаметром 730µм Диаметр оптоволокна 400µм Длина 3,0м
Световод головолоконный многоцветный с диаметром оптоволокна 600µм, внешним диаметром 750µм длина 3,0м-1уп./3 шт;	20г 1 световод	Внешним диаметром 750µм Диаметр оптоволокна 600µм Длина 3,0м
Световод головолоконный многоцветный с диаметром оптоволокна 1000µм, внешним диаметром 1400µм длина 3,0м-1уп./3 шт;	20г 1 световод	Внешним диаметром 1400µм Диаметр оптоволокна 1000µм Длина 3,0м
Ключи для запуска лазера	0,006кг	3,5 см* 1,5 см (1 ключ)
Выключатель блокировки двери (для контакта блокировки двери)	15г	1,5 см * 2,5 см
Сетевой кабель	350 г	3м
Фильтр защитный для эндоскопа	17г	Диаметр 35мм, длина 15мм
Держатель для световода	120 г	Высота 1 м
Набор сервисный для многоцветных световодов: - приспособление для резки световодов 1 шт. - клещи для удаления изоляции со световода диаметром 270µм 1 шт. - клещи для удаления изоляции со световода диаметром 400µм 1 шт. - клещи для удаления изоляции со световода диаметром 600µм 1 шт. - пластинка керамическая 5 шт. - лупа 1шт. - инструкция по применению 1 шт.	0,97 кг	Габаритные размеры Высота 85 мм Ширина 340 мм Глубина 270 мм
Приспособления для резки световодов,	12 г	Длина 14 см, ширина 0,5 см
Клещи для удаления изоляции со световода диаметром примерно 0,3мм;	66г	11 см* 4 см
Клещи для удаления изоляции со световода диаметром примерно 0,4мм;	66г	11 см* 4 см
Клещи для удаления изоляции со световода диаметром примерно 0,6мм;	66г	11 см* 4 см
Клещи для удаления изоляции со световода диаметром примерно 1 мм;	66г	11 см* 4 см
Клещи MediStrip стерилизуемые для удаления изоляции со световода диаметром около 0,35 мм, внешним диаметром до 0,5 мм;	26г	8*2 см
Клещи MediStrip стерилизуемые для удаления изоляции со световода диаметром около 0,5 мм, внешним диаметром до 0,9 мм;	26г	8*2 см
Клещи MediStrip стерилизуемые для удаления изоляции со световода диаметром около 0,7 мм, внешним диаметром до 1,2 мм;	26г	8*2 см
Лупы	0,016 кг	3,2*3,7*3,1
Пластинки керамические;	0,1 г	2,5*2,5 см

Лоток для аксессуаров;	400 г	310*430мм
Знаки лазера предупредительные;	0,055кг	1 маленький треугольник: 3 x 50 мм 1большой треугольник: 3 x 150 мм 1четырёхугольный знак: 260 мм x 110 мм
Педаль ножная беспроводная 1 шт.;	0,846 кг	Высота 150 мм Ширина 275 мм Глубина 160 мм,
Устройство зарядное 1 шт.;	0,4 кг	68*120*45мм Кабель 2м
Адаптер DVI;	125 г	3,7см*5,3см*6,3см
Кабель DVI 5,0м	260г	5м
Кабель DVI 10,0м	540г	10м
Кабель DVI 20,0м	1,06 кг	20м
Фильтры защитные для эндоскопов;	17г	Диаметр 35мм*15мм
Ключи для запуска лазера	0,006кг	3,5 см* 1,5 см (1 ключ)
Руководство по эксплуатации световодов	0,19кг	210*297мм

Световоды головолоконные одноразовые



Рисунок 114 - Световоды головолоконные одноразовые

Используются для наружных, эндоскопических и лапароскопических, лазерных операций в урологии, гинекологии, гастроэнтерологии, онкологии, дерматологии, общей хирургии и др. операций.

Имеют специальный разъем типа SMA.

Благодаря небольшому диаметру световода могут применяться тонкие, гибкие эндоскопы, с помощью которых можно без проблем производить дробление конкрементов даже на труднодоступных участках. Благодаря специальному кварцевому элементу осуществляется защита чувствительной входной оптики и одновременно повышает надежность системы.

Контакт с организмом человека: кратковременный

Диаметр оптоволокну 270µм, внешний диаметр 400µм, длина 3,0м;
Диаметр оптоволокну 270µм, внешний диаметр 460µм, длина 3,0м;
Диаметр оптоволокну 400µм, внешний диаметр 730µм, длина 3,0м;
Диаметр оптоволокну 400µм, внешний диаметр 730µм, длина 4,5м;
Диаметр оптоволокну 600µм, внешний диаметр 750µм, длина 4,5м;
Диаметр оптоволокну 1000µм, внешний диаметр 1400µм, длина 3,0м.

Материал:

-волокну: кварцевое стекло

-покрытие: Tefzel/ETFE

Стерильность: стерильно

Метод стерилизации: ЕО (этиленоксид)

Одноразовый.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

Одноразовые гольмиевые световоды Дорнье представляют собой стерильно упакованные одноразовые световоды.

Информацию, для каких лазеров предназначены одноразовые гольмиевые световоды Дорнье, можно найти в разделе "Технические данные и номера деталей".

Гольмиевый световод Дорнье для одноразового применения представляет собой оптоволокну с диоксидом кремния и имеет плоский наконечник. Световод состоит из волокон длиной 3,0 метра или 4, 5 метров и заканчивается разъемом SMA 905 (доступен с меткой одноразового использования или без нее) и дистальным концом.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



Оператор должен быть знаком с эксплуатацией лазера и работой с лазерным излучением, а также в полном объеме прочитать и понять руководство по эксплуатации лазера.

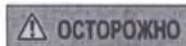
При использовании световодов Дорнье требуется повышенное внимание.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Представленные выше световоды, предназначены для кратковременного инвазивного и неинвазивного применения в медицине. Световоды допущены для однократного использования (удобство использования).

Изготовитель не несет ответственность при злоупотреблении или неправильном использовании продукта, а также при ненадлежащих изменениях конструкции продукта, если дефект продукта произошел не по вине завода-изготовителя.

Злоупотребление включает в себя использование продукта не согласно с его целью назначения, а также при превышении предписанного срока использования.



Световоды ф-мы Дорнье разрешается использовать исключительно по назначению и согласно предписанного срока использования.

Количество символов: Цифра в символе (вместо #) указывает на количество световодов в упаковке.



ПРИМЕНЕНИЕ

К работе со световодами Dornier должен допускаться только персонал с

соответствующей квалификацией.

Следите за стерильностью световода во время сеанса лечения.

Соблюдайте действующие предписания по обращению со стерильными материалами.

Примечание

Соблюдайте технику безопасности, указанную в руководстве по эксплуатации лазера.



⚠ ОСТОРОЖНО

Неосторожное обращение с лазерным излучением может привести к неизлечимой травме глаз.

Все лица, находящиеся в зоне действия лазера, должны носить защитные очки.



Ознакомьтесь с информацией по рекомендованному классу защитных очков в руководстве по эксплуатации лазерного устройства. Соблюдайте меры предосторожности по защите глаз.

⚠ ВНИМАНИЕ

Одноразовые гольмиевые световоды Дорнье являются хрупкими изделиями и с ними следует обращаться с крайней осторожностью. Не допускайте сгибания или скручивания волокон в кольца радиусом меньше чем минимальный радиус, рекомендованный производителем (см. раздел Спецификации оптоволокну); в противном случае может произойти утечка света или перелом волокна, что может привести к персональной травме при облучении лазером (см. Руководство оператора лазера).

Работа: В этом разделе описана подготовка и эксплуатация одноразового гольмиевого световода Дорнье.



При использовании одноразового гольмиевого световода Дорнье с другими гольмиевыми лазерами перед началом работы следует выполнить дозиметрический тест, чтобы убедиться в совместимости световода с лазером.

1. Осторожно извлеките световод из стерильной упаковки и присоедините разъем SMA к адаптеру световода на лазере.
2. Не направляйте дистальный кончик волокна на людей, находящихся в комнате. Включите лазер и настройте необходимую выходную мощность в режиме ожидания.
3. Направьте излучение из дистального конца световода на белую плоскую поверхность и рассмотрите форму светового пятна. Должно наблюдаться хорошо очерченное

круглое световое пятно с минимальной деформацией. Перед использованием осмотрите световод на всем протяжении на предмет наличия повреждений или дефектов.

4. Информация о работе приведена в Руководстве по работе с лазером.

5. При проведении сеансов лечения убедитесь в том, что используется адекватная защита для глаз.



ВНИМАНИЕ

Применение световодов из поврежденной стерильной упаковки запрещается.

Все одноразовые гольмиевые лазеры Дорнье следует хранить до момента его использования в оригинальной упаковке в чистом сухом месте.



Во избежание повреждения штекера световода, не прилагайте чрезмерного усилия при закручивании штекера. При закручивании в разъем прибора держите штекер световода только за узкий конец.



Лазер распознает подключение световода (только RFID).

Подробная информация находится в руководстве по использованию конкретного лазерного прибора.

ОЧИСТКА

Одноразовый гольмиевый световод Дорнье представляет собой продукт одноразового использования и после применения не может быть использован повторно.



ВНИМАНИЕ

Использование лазерных волокон свыше разрешенного количества использования циклов ведет к повышенному риску повреждения и выхода из строя самого волокна или всего лазерного прибора, а также других инструментов или оборудования.

Применение световодов из поврежденной стерильной упаковки запрещается.

УСТРАНЕНИЕ ОТХОДОВ

После применения утилизируйте оптоволокна (световоды) в соответствии с местными правилами по утилизации контаминированных продуктов. Этим Вы существенно уменьшите угрозу для окружающей среды и для персонала, которая может быть вызвана загрязнениями и остатками использованных световодов.

Изготовитель не несёт ответственность при использовании световодов Dornier с лазерами других производителей.

Перед тем как использовать световоды Dornier с лазерами других изготовителей оператор должен проверить прибор и световод на совместимость.

ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРА ВОЗВРАТА

Правила и процедура возврата: перед возвратом любого изделия, пожалуйста, обратитесь к вашему местному представителю по продажам одноразовых гольмиевых световодов с получением подтверждения на возврат и номера разрешения на возврат материалов (RMA).

Пожалуйста, укажите номер изделия и номер партии.

Возвращаемое изделие должно быть упаковано в оригинальную упаковку (при возможности) и помечено номером RMA на внешней стороне упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: в целях соответствия законодательству США о почте и транспортировке, любое использованное изделие, возвращаемое для ремонта или замены, должно быть должным образом обеззаражено химическим бактерицидным средством, разрешенным для применения в качестве «Больничного дезинфектанта». Для подтверждения должной деконтаминации продукта, в упаковку необходимо вложить подписанный сертификат деконтаминации.

Упаковочные материалы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для финишной стерилизации медицинских изделий».

Они проницаемы для определённых стерилизующих агентов: оксида этилена и не проницаемы для микроорганизмов при соблюдении правил упаковывания, режимов стерилизации, условий и сроков хранения стерилизованных упаковок.

Световоды головолоконные многоразовые

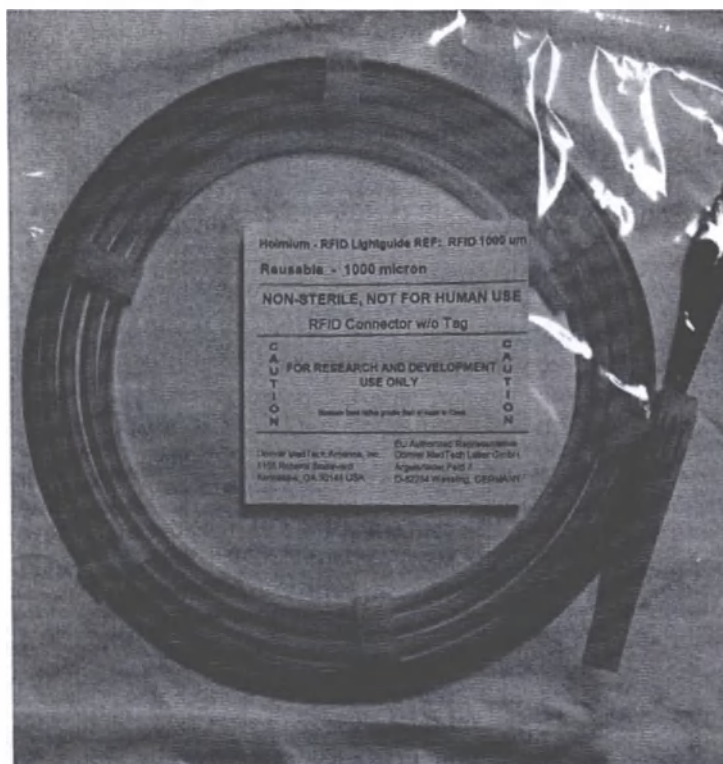


Рисунок 115 - Световоды головолоконные многоразовые

Используются для наружных, эндоскопических и лапароскопических, лазерных операций в урологии, гинекологии, гастроэнтерологии, онкологии, дерматологии, общей хирургии и др. операций.

Имеют специальный разъем типа D-plug.

Благодаря небольшому диаметру световода могут применяться тонкие, гибкие эндоскопы, с помощью которых можно без проблем производить дробление конкрементов даже на труднодоступных участках. Благодаря специальному кварцевому элементу осуществляется защита чувствительной входной оптики и одновременно повышается надежность системы.

Контакт с организмом человека: кратковременный

Диаметр оптоволокну 270µм, внешний диаметр 400µм, длина 3,0м;

Диаметр оптоволокну 270µм, внешний диаметр 460µм, длина 3,0м;

Диаметр оптоволокну 400µм, внешний диаметр 730µм, длина 3,0м;

Диаметр оптоволокну 400µм, внешний диаметр 730µм, длина 4,5м;

Диаметр оптоволокну 600µм, внешний диаметр 750µм, длина 3,0м;

Диаметр оптоволокну 1000µм, внешний диаметр 1400µм, длина 3,0м.

Материал:

-волокну: кварцевое стекло

-покрытие: Tefzel/ETFE

Стерильность: стерильно

Метод стерилизации: ЕО (этиленоксид)

Многоразовые.

ОПИСАНИЕ

Многоразовые гольмиевые световоды Дорнье стерильно упакованы. Допускается их 10-ти кратное использование.

Многоразовый гольмивый световод Дорнье представляет собой оптоволокну с диоксидом кремния и имеет плоский наконечник. Световод состоит из волокон длиной 3,0 метра с разъемом SMA 905 (доступен с RFID и без него)

Dornier многоразовый световод снабжён этикеткой для более простого контроля многоразового использования.

1. Тип световода
2. Диаметр сердцевины оптоволокну
3. Максимальное количество использований
4. Остаточное количество использований

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



Следуйте всем инструкциям по безопасной работе с лазерным излучением, указанным в Руководстве по работе с лазером. Пользователь должен полностью прочесть и понять руководство. При использовании световодов Dornier требуется повышенное внимание.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Представленные выше многоразовые гольмиевые световоды Дорнье допускаются к использованию для кратковременного инвазивного и неинвазивного применения для лечения пациента.

Изготовитель не несет ответственность при злоупотреблении или неправильном использовании продукта, а также при ненадлежащих изменениях конструкции продукта, если дефект продукта произошел не по вине завода- изготовителя.

Злоупотребление включает в себя использование продукта несогласно с его целью назначения, а также при превышении предписанного срока использования.



Световоды ф-мы Дорнье разрешается использовать исключительно по назначению и согласно предписанного срока использования.

Указанный срок использования действителен только при надлежащем уходе за продуктом. При несоблюдении сроков использования, а также использование поврежденных или загрязненных штекеров или световодов запрещается. В случае не соблюдения – ответственность несет оператор.

Количество символов:

Цифра в символе (вместо #) указывает на количество световодов в упаковке.



ПРИМЕНЕНИЕ

Только обученному и квалифицированному персоналу разрешено работать с многоцветными гольмиевыми лазерами Дорнье. Убедитесь, что световод остается стерильным до его использования и выполняйте действующие правила, касающиеся обращения с стерильными предметами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все инструкции по технике безопасности лазерного устройства должны быть соблюдены.



Неосторожное обращение с лазерным излучением может привести к неизлечимой травме глаз.

Все лица, находящиеся в поле действия лазера, должны носить защитные очки.

Ознакомьтесь с информацией по рекомендованным защитным очкам в руководстве по эксплуатации лазерного устройства.

Соблюдайте меры предосторожности по защите глаз.



Многоцветные гольмиевые световоды Дорнье являются хрупкими и должны быть обработаны с особой тщательностью. Не допускайте сгибания или скручивания световода в кольца радиусом менее чем минимальный радиус, рекомендованный производителем (см. раздел Спецификации волокна); в противном случае может произойти утечка света или перелом световода, что может привести к травме, если лазер включён (см. Руководство оператора лазера)

Стерильный мешок и камеру хранения световодов не использовать повторно.

Работа: В этом разделе описывается подготовка и работа с многоцветными гольмиевыми световодами Дорнье.



При использовании многоцветных световодов Дорнье с другими гольмиевыми лазерами перед началом работы следует выполнить дозиметрический тест, чтобы убедиться в совместимости световода с лазером.

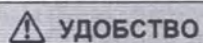
1. Осторожно извлеките световод из стерильной упаковки и подключите штекер SMA к адаптеру лазера.

2. Точка света не должна быть направлена на находящихся в помещении людей. Включите лазер и настройте необходимую выходную мощность в режиме ожидания.

3. Направьте излучение из дистального конца световода на белую плоскую поверхность и рассмотрите форму светового пятна. Должно наблюдаться хорошо очерченное круглое световое пятно с минимальной деформацией. Перед использованием осмотрите световод на всем протяжении на предмет наличия повреждений или дефектов.

4. Информация о работе приведена в Руководстве по работе с лазером.

5. При выполнении лечебных процедур убедитесь в том, что используется адекватная защита для глаз.



Использование циклов: 10

Использование лазерных волокон свыше разрешенного количества использования циклов ведет к повышенному риску повреждения и выхода из строя самого волокна или всего лазерного прибора, а также других инструментов или оборудования.

Применение световодов из поврежденной стерильной упаковки запрещается.



Каждый многоразовый гольмиевый световод Дорнье до его использования должен храниться в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во избежание повреждения штекера световода, не прилагайте чрезмерного усилия при закручивании штекера. При закручивании в разъем прибора держите штекер световода только за узкий конец.



Лазер распознает подключение световода (только RFID).

Подробная информация находится в руководстве по использованию конкретного лазерного прибора.

1. Многоразовые гольмиевые световоды Дорнье могут стерилизоваться и повторно использоваться максимум в девять (9) раз. Для контроля удобства использования световод снабжен этикеткой. Этикетка находится на световоде вблизи от штекера. При каждой подготовке к применению, от этикетки должен быть отрезан один сегмент. Таким образом, показывается остаточное количество допустимых использований продукта.
2. Перед повторным использованием многоразовый гольмиевый световод Дорнье должен быть очищен, укорочен, он должен быть проверен и стерилизован в соответствии с правилами.
Если на контрольной этикетке больше нет нумерованных сегментов, то достигнуто максимальное количество применений и световод должен быть уничтожен надлежащим образом.
3. Световоды для одноразового использования не предназначены для повторного применения и их следует утилизировать после однократного применения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Предварительная обработка: Удалите избыточные загрязнения одноразовым полотенцем или салфеткой.

Рекомендуется, чтобы световоды обрабатывались как можно скорее после применения.

Подготовка к очистке:

Нет специальных требований. Разборка невозможна.

ОЧИСТКА

А. Очистка вручную

Оборудование: Моющее средство, марля, вода, очищенная при помощи обратного отсоса или деионизированная.

Метод:

- Наденьте перчатки при работе с световодом. Полностью погрузите волокно на пять минут в приготовленный ферментативный моющий раствор Enzol® (7,5 г на 1 л теплой водопроводной воды) или эквивалент.
- После замачивания используйте мягкую салфетку, смоченную в ферментативном моющем средстве, затем очистите световод. Удалите все остатки и загрязнения.
- Промойте в воде, очищенной обратным отсосом или деионизированной (RO/DI) в течение минимум 5 минут. Вода должна быть стерильной или фильтрованной (менее 10 организмов/мл) и не должна содержать эндотоксинов.
- Высушите световод мягким полотенцем и проверьте на наличие видимых загрязнений. Если видимые загрязнения остались, повторить процесс.

Б. Машинная чистка

Оборудование: Моющий аппарат

Метод:

- Свободно сверните световод и зафиксируйте его, принимая во внимание минимальный радиус изгиба.
- При работе с однокамерным моющим аппаратом/дезинфектором AMSCO STERIS®
- 444 были валидированы следующие параметры: См. Таблицу 1
- При извлечении проверьте полностью ли удалены видимые загрязнения.
- Высушите световод мягким полотенцем и проверьте на наличие видимых загрязнений. Если они есть, повторите процесс.

Таблица 1

Фаза	Время рециркуляции (минуты)	Температура воды	Тип моющего вещества и концентрация (Если применимо)
Предварительное замачивание	2:00	Холодная водопроводная вода	Н/Д
Мойка ферментными средствами	1:00	Горячая водопроводная вода	Prolastica® 2x концентрат ферментативного средства (1/8 унц. на галлон) или аналог
Мойка 1	2:00	60,0 °C (Установочная точка)	Prolastica® 2x концентрат нейтрального средства (1/8 унц. на галлон) или аналог
Промывка 1	5:00	65,5 °C (Установочная точка)	Н/Д

С. Автоматизированная очистка световодов просеивающим лотком Дорнье

Оборудование: Моющий аппарат, просеивающий лоток Дорнье

Метод:

1. Разверните световоды. В качестве контейнера рекомендуется просеивающий лоток для световодов встроенными штифтами для фиксации световодов, расположенными вкруговую. При использовании просеивающего лотка для световодов намотайте световод по всей

длине, начиная с дистального конца, на штифты, направляя попеременно вдоль наружного и внутреннего радиуса штифтов (следуя направлению, намеченному резиновой лентой). Намотанный световод должен быть расположен полностью внутри ёмкости, чтобы избежать повреждения конца световода.

2. Следующие параметры были установлены для дезинфектора Miele 7836 CD: См. Таблицу 2

3. После извлечения необходима проверка на предмет оставшихся видимых загрязнений.

4. Высушите световод мягким полотенцем и проверьте на видимые загрязнения. Если они есть, повторите процесс.

Таблица 2

Фаза	Время рециркуляции (минуты)	Температура воды	Тип моющего вещества и концентрация (если применимо)
Предварительное замачивание	4:00	Холодная водопроводная вода	-
Мойка Ферментными средствами	10:00	50 °C водопроводная вода	Neodisher MediZym (0,65 унц./галлон)
Промывка	3:00	Холодная деионизированная вода	-

Техническое обслуживание

Разборка и разметка оптоволокон:

- Аккуратно отрежьте прикл. 10 см от дистального конца.
- Используя соответствующий инструмент очистки в нужном размере для световода, Введите дистальный конец световода (около 2 см) в отверстие режущего механизма.
- Осторожно полностью сожмите ручки и быстро вытащить световод из инструмента для очистки.
- Слегка, без сильного нажима надрежьте волокно краем керамической пластинки на расстоянии приблизительно 3 – 5 мм от края оболочки.
- Легким нажимом отломите надрезанный конец волокна.
- Отрежьте один сегмент на конце контрольной этикетки по обозначенной линии.
- Используйте только механизм для очистки и режущий механизм оптоволокон, которые рекомендуется для использования с многоразовыми гольмиевыми световодами Дорнье. Использование неправильного инструмента для очистки или несоответствующих ножниц может привести к повреждениям световода.

Внимание!

Работы по техобслуживанию, осуществленные не авторизованными на это лицами, могут привести к опасным для жизни травмам людей и/или тяжелым повреждениям прибора Dornier Medilas H Solvo. Работы по техобслуживанию прибора Dornier Medilas H Solvo имеют право осуществлять только авторизованные на это лица. Авторизованными лицами являются только лица, прошедшие специальные курсы обучения, организованные Dornier MedTech GmbH или предприятием, уполномоченным на это Dornier MedTech GmbH. В распоряжении указанного круга лиц имеется соответствующая документация, необходимая для проведения

техобслуживания. К кругу лиц, авторизованных для проведения техобслуживания прибора Dornier Medilas H Solvo, относятся, например, сотрудники сервисного отдела Dornier.

Техническое обслуживание оператором

Профилактические работы по техническому обслуживанию должен выполнять только квалифицированный и авторизованный персонал медицинского центра или клиники.

Уполномоченными могут быть исключительно те лица, которые прошли обучение в компании Dornier MedTech GmbH или в компаниях, владеющих разрешением на обучение от компании Dornier MedTech GmbH.

Очистка

Внимание!

Перед очисткой прибора его нужно отсоединить от электропитания.

Не допускайте попадания брызг воды на детали прибора Dornier Medilas H Solvo, особенно на электрические детали.

Запрещается осуществлять дезинфекцию прибора Dornier Medilas H Solvo при помощи газовых и/или аэрозольных дезинфицирующих средств. Учитывайте информацию изготовителей дезинфекционных средств и положения законодательства о дезинфекции и о взрывозащите.

Влажную очистку прибора Dornier Medilas H Solvo разрешается осуществлять только снаружи с применением общепринятых в больницах моющих средств.

Панель управления (Touchscreen) нужно очищать особенно тщательно и бережно, используя для этого сухую мягкую тряпку. В случае сильных загрязнений панели управления (Touchscreen), применять только слегка смоченную тряпку.

Контроль безопасности

Под контролем безопасности следует понимать осуществление работ по техобслуживанию с соблюдением регулярных интервалов.

Внимание!

Контроль безопасности, осуществленный не авторизованными на это лицами, может привести к опасным для жизни травмам людей и/или серьезным повреждениям прибора Dornier Medilas H Solvo.

Контроль безопасности имеют право осуществлять только авторизованные на это лица. Уполномоченными могут быть исключительно те лица, которые прошли обучение в компании Dornier MedTech GmbH или в компаниях, владеющих разрешением на обучение от компании Dornier MedTech GmbH.

Контроль мощности лазера на конце световода в соответствии с установленной на панели управления величины, является обязательным этапом технического контроля.

Проверку мощности лазера можно осуществить при помощи стандартного промышленного откалиброванного и пригодного для используемых длин волн измерителя мощности лазера.

Для обеспечения исправности и эффективности прибора Dornier Medilas H Solvo производителем рекомендуется интервал проведения сервисного обслуживания каждые 500 000 импульсов, но не реже, чем раз в 12 месяцев. В случае нарушения установленного интервала на дисплее прибора Dornier Medilas H Solvo появится соответствующее указание.

После каждой передислокации за пределами больницы или частного врачебного кабинета - при условии надлежащей транспортировки без нанесения видимых транспортных повреждений прибору - достаточно провести функциональный контроль (национальные немецкие предписания/предписания отраслевого страхового союза BGV A3, постановление об организациях, эксплуатирующих медицинское оборудование (MPBetreibV)).

ОСМОТР И ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ

Осмотры:

1. Подключите световод к источнику света лазера напр. зелёный пилотный источник света гольмиевого лазера Дорнье.
2. Направьте излучение из дистального конца оптоволокну на белую плоскую поверхность и рассмотрите форму светового пятна. Должно наблюдаться хорошо очерченное круглое световое пятно с минимальной деформацией. Перед использованием осмотрите оптоволокну на всем протяжении на наличие повреждений или дефектов.
3. Проверьте дистальный конец световода эндоскопом или микроскопом (6-ти кратное или большее увеличение), чтобы обеспечить гладкую и вертикально расположенную поверхность.

УПАКОВКА

Могут быть использованы стандартные упаковочные материалы. Убедитесь, что упаковка достаточно большая для того, чтобы можно было извлечь световод без нагрузки и без максимально допустимого радиуса изгиба.

При использовании просеивающего лотка Дорнье рекомендуется также применять стерилизационный контейнер Alu (Wagner GmbH, Мюнхен, Германия) с набором двойных крышек с клапаном, в сочетании со стерильной качественной внутренней упаковкой (хлопчатобумажной или нетканой) для последующей асептической доставки содержимого в операционную.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

А. Пар-смещение плотности

1. Поместите свободно свёрнутые световоды в мешочек для стерилизации паром и герметически закройте его в соответствии с инструкцией завода - изготовителя
2. Стерелизуйте паром, с помощью гравитационного стерилизатора, используя следующие параметры:
 - а. Время стерилизации – 15 минут
 - б. Температура 132 °C (270 °F)
 - в. Время сушки – минимум 30 минут

Б. Пар-предварительный вакуум

1. Поместите свободно свёрнутые световоды в мешочек для стерилизации паром или стерилизационный контейнер и герметически закройте его в соответствии с инструкцией завода-изготовителя. Рекомендуется использование просеивающего лотка Дорнье в комбинации со стерилизационным контейнером из алюминия (Wagner GmbH, Мюнхен, Германия) с набором двойных крышек с клапаном.

Разместите свёрнутый световод для стерилизации в качественную внутреннюю упаковку (хлопчатобумажную или нетканую) и поместите ее в стерилизационный контейнер — см. рисунки ниже.

Просеивающий лоток для световода в стерилизационном контейнере



Ёмкость для световода установлена в стерилизационном контейнере



Закрытый стерилизационный контейнер



2. Стерилизовать паром со следующими параметрами, используя предвакуумный стерилизатор:

- а. 3 импульса предварительного кондиционирования
- б. 4 минуты полный цикл
- в. Температура 132 °C (270 °F)
- г. Цикл сушки минимум 30 минут

С. Оксид этилена (EtO)

- 1. Поместите свободно свернутый световод в EtO стерилизационный мешок и плотно закройте в соответствии с инструкцией завода-изготовителя.
- 2. Стерилизовать EtO (100%) со следующими параметрами:

- а. Подготовительный цикл: Температура 55°C, относительная влажность 30–80%, 30 минут
- б. Цикл обработки: Температура 55 °C, относительная влажность 30–80%, 120 минут (отсчет времени начинается только после достижения минимальных параметров).
- в. Концентрация EO: 735 мг/л
- г. Цикл аэрации: Температура 51–59 °C, время — 12 часов (отсчет времени начинается только после минимальных параметров).

Г. Sterrad

100S короткий цикл

УСТРАНЕНИЕ ОТХОДОВ

После применения утилизируйте оптоволоконные (световоды) в соответствии с местными правилами по утилизации контаминированных продуктов. Этим вы существенно уменьшите угрозу для окружающей среды и для персонала, которая может быть вызвана загрязнениями и остатками использованных оптоволокон.



Изготовитель не несёт ответственность при использовании световодов Dornier с лазерными устройствами других изготовителей. Перед тем как использовать световоды Dornier с лазерами других изготовителей, оператор должен проверить лазер и световод на совместимость.

ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРА ВОЗВРАТА

Правила и процедура возврата: перед возвратом любого изделия, пожалуйста, обратитесь к вашему местному представителю по продажам многообразных гольмиевых световодов за получением подтверждения на возврат и номера разрешения на возврат материалов (RMA).

Пожалуйста, укажите номер изделия и номер партии. Возвращаемое изделие должно быть упаковано в оригинальную упаковку (при возможности) и помечено номером RMA на внешней стороне упаковки.

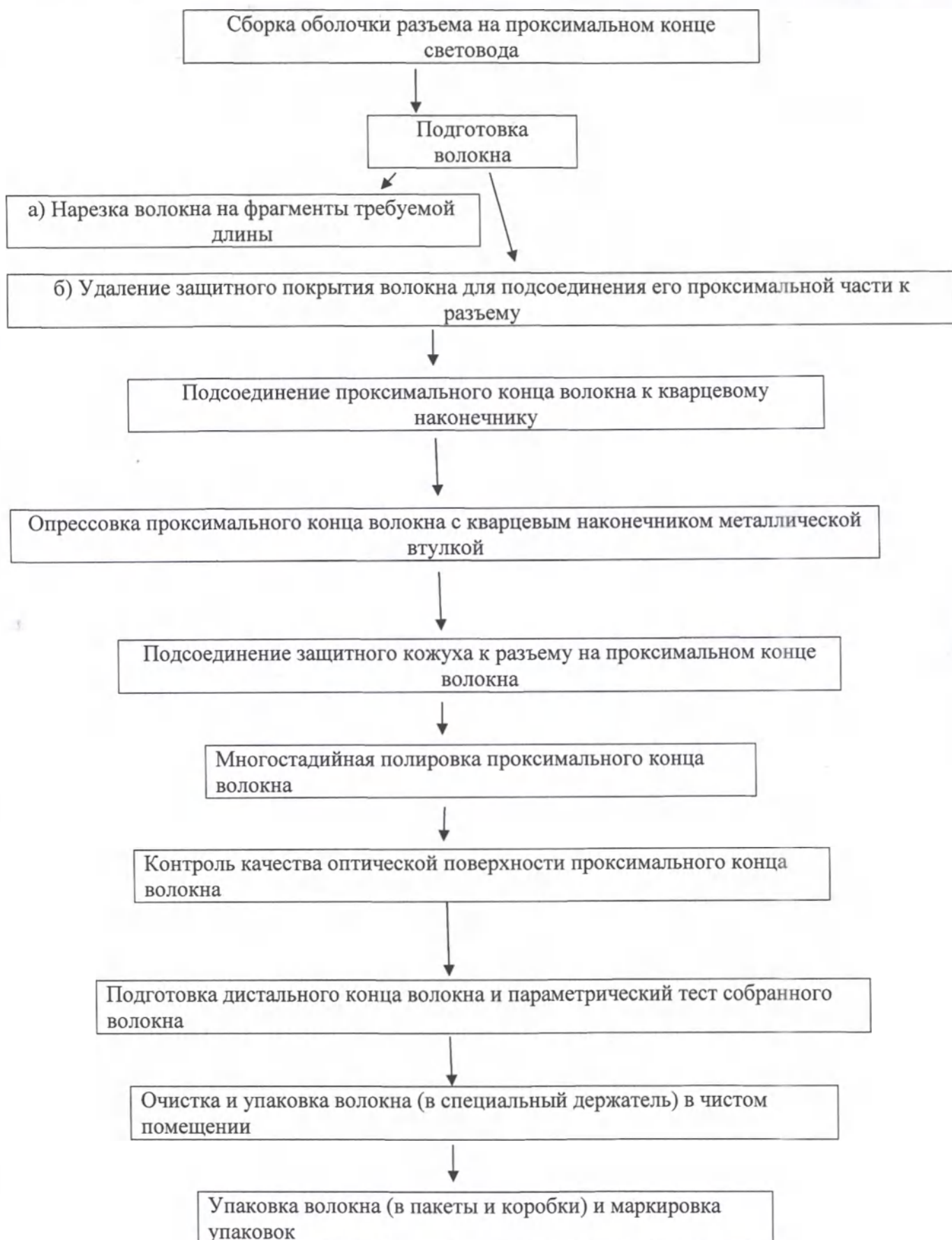
ПРИМЕЧАНИЕ

в целях соответствия законодательству США о почте и транспортировке, любое использованное изделие, возвращаемое для ремонта или замены, должно быть должным образом обеззаражено химическим бактерицидным средством, разрешенным для применения в качестве

«Больничного дезинфектанта».

Для подтверждения должной деkontаминации продукта в упаковку необходимо вложить подписанный сертификат деkontаминации.

Описание технологического процесса производства световодов для гольмиевых лазеров



Срок службы прибора и его утилизация

Прибор Dornier Medilas H Solvo рассчитан на службу в течение не менее 8 лет.

По окончании срока службы лазерной системы свяжитесь с изготовителем или его представителем для утилизации или переработки для повторного использования согласно (WEEE 2002/96/ЕС: Директива ЕС по утилизации электроприборов).

По окончании срока службы, утилизируйте оптоволокна (световоды) согласно соответствующим местным требованиям утилизации загрязненных материалов. Таким образом Вы сможете минимизировать опасности для окружающей среды и для персонала, которые могут возникнуть из-за загрязнений и отходов от использованных оптических волокон.

Утилизацию принадлежностей осуществляйте в соответствии с руководством по эксплуатации принадлежностей.

Производитель и уполномоченный представитель

Производитель:

«Дорнье МедТех ГмбХ», Германия / Dornier MedTech GmbH, Germany.
Argelsrieder Feld 7, D-82234 Wessling, Germany.

Место производства:

- 1) «Дорнье Мед Тех Лазер ГмбХ», Германия / Dornier MedTech Laser GmbH, Argelsrieder Feld 7, D-82234 Wessling, Germany.
- 2) «Дорнье Мед Тех ГмбХ», Германия / Dornier MedTech GmbH, Argelsrieder Feld 7, D-82234 Wessling, Germany.
- 3) «Дорнье Мед Тех Америка, Инк.», США / Dornier MedTech America, Inc., 1155 Roberts Boulevard Kennesaw, GA 30144, USA.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»

123100, Москва, Пресненская набережная, д.12, этаж 45, комната 10, офис 1.

Перевод с немецкого/английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Установка лазерная медицинская Dornier варианты исполнения: Dornier Medilas H Solvo, Dornier Medilas H UroPulse, Dornier Medilas H Solvo 35, с принадлежностями»

Стр. 1

Логотип Компании

Штамп: Заверенная копия

Штамп: Дорнье МедТех ГмбХ
D-82234, Веслинг, Аргельсридер Фельд, 7

/Подпись/

I hereby certify that the copy of the
document is identical with the original.

Fürstenfeldbruck, the 10. JULI 2020



Dr. Buchta, Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

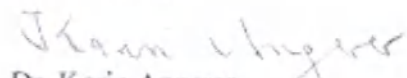
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Dr. Nikolaus Buchta
in Fürstenfeldbruck
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Fürstenfeldbruck
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Nikolaus Buchta
in Fürstenfeldbruck

Bestätigt

5. in München
6. am 15. Juli 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 1180/20

9. Siegel

10. Unterschrift
In Vertretung



Dr. Karin Angerer
Vizepräsidentin des Landgerichts



Штамп: Я настоящим подтверждаю, что копия документа соответствует оригиналу
Фюрстенфельдбрук, 10 июля 2020
/подпись/
Д-р Бухта, Нотариус

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 г.)

1. Страна: *Федеративная Республика Германия*
НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ
2. был подписан нотариусом **д-ром Николаусом Бухта в
Фюрстенфельдбруке**
3. выступающим в качестве **нотариуса в Фюрстенфельдбруке**
4. скреплен печатью/штампом: **д-ра Николауса Бухта, нотариуса в
Фюрстенфельдбруке**

УДОСТОВЕРЕНО

5. В **Мюнхене**
6. **15 июля 2020 года**
7. **Председателем окружного суда Мюнхена II**
8. **За № 910 а – 1180/20**
9. Печать:
**/Председатель окружного
суда Мюнхена II* Бавария/**
10. Подпись:
**/Подпись/
Д-р Карин Ангерер**
Заместитель председателя Окружного суда

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 26-3522

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

 Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов)

 Л.В. Дейнеко

