

Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

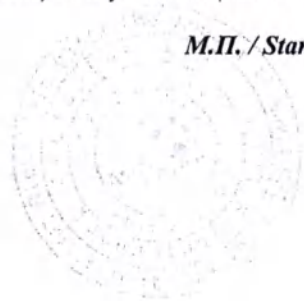
1800
«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»
Asclepion Laser Technologies GmbH (Germany)

Regulatory Affairs
(должность/position)
Carolin Kühnle
(имя/name)
(подпись/signature)

«08» 09 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



USER MANUAL FOR MEDICAL DEVICE

Multipulse Tm+1470 Laser Surgical

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лазер хирургический Multipulse Tm+1470

File No. L - 11701 2020

I hereby certify the signature, having been carried out before me, of

Mrs. Carolin Kühling, nee Müller,
born on 28.10.1988, residing at Erfurt
business address: Brüsseler Str. 10, 07747 Jena,

who identified herself by means of her identity papers,

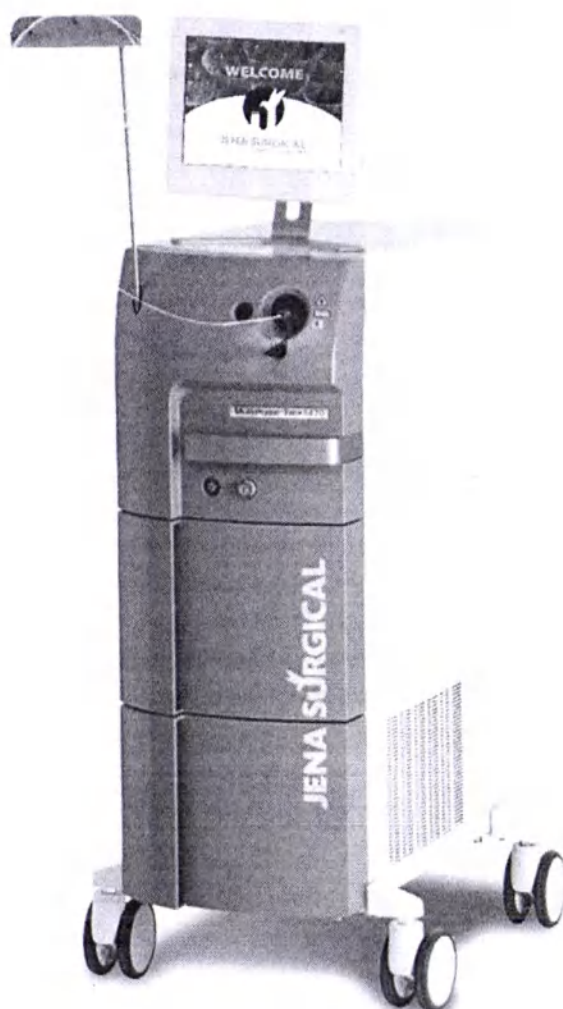
Jena, 2020-09-08

Henning Leibe
Civil Law Notary



Multipulse Tm+1470

Руководство пользователя





«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ»
(Asclepion Laser Technologies GmbH)

Брюсселер Штрассе 1007747 Йена Германия

Телефон: +49 (0) 3641 / 7700 - 401

Факс: +49 (0) 3641 / 7700 - 402

Электронная почта: service@asclepion.com



Общество с ограниченной ответственностью «Лазерс Медика»
117403, г. Москва, ул. Булатниковская 1-5-11

Телефон: +7 (495) 967-78-71

Электронная почта: info@lasersmedica.ru

«ЙенаСёрджикал» (JenaSurgical) — бренд
производителя «Асклепион Лейзер Текнолоджис

JENA SURGICAL

LASER AT YOUR SIDE
ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

CE 0123

**ОПАСНОСТЬ**

Аппарат лазерный хирургический Multipulse Tm+1470 (далее по тексту - устройство) работает с высоким уровнем излучения в инфракрасном диапазоне, которое может нанести серьезный ущерб зрению при использовании изделия ненадлежащим образом. Кроме того, возможны другие риски.

Данное оборудование разработано в соответствии с международными стандартами безопасности и требованиями к эксплуатационным характеристикам. Пользователь (оператор) устройства должен хорошо понимать принципы и правила его эксплуатации.

Поэтому, перед применением устройства следует тщательно изучить данное руководство пользователя; также во время эксплуатации устройства необходимо соблюдать все указанные меры предосторожности и инструкции.

Особенно важно, чтобы все люди, находящиеся в помещении с лазерной установкой, надевали защитные очки при работающем лазере.

**ОПАСНОСТЬ**

Федеральный закон предписывает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей!

Оглавление

1	Введение	1
1.1	Общая информация	1
1.2	Символы, используемые в настоящем Руководстве	1
1.3	Авторское право	2
1.4	Классификация медицинского устройства	2
2	Предусмотренное применение	3
2.1	Предусмотренное применение лазерного устройства	3
2.2	Противопоказания	4
2.3	Требования, предъявляемые к пользователю	5
2.4	Предусмотренная среда использования	5
3	Безопасность	6
3.1	Общая информация	6
3.2	Опасность поражения электрическим током	7
3.3	Биологические риски	7
3.4	Радиопомехи	8
3.5	Лазер	9
3.6	Опасности от комбинации устройств	12
4	Описание устройства	13
4.1	Конструкция изделия	14
4.2	Наклейки на устройстве	16
4.3	Техническое описание	19
4.4	Система обеспечения безопасности	20
5	Технические характеристики	24
5.1	Модель	24
5.2	Технические характеристики	24
6	Установка	26
6.1	Комплект поставки	26
6.2	Требования к установке	27
6.3	Разъём дверной блокировки. Заглушка	30
6.4	Педаль управления	31
6.5	Оптическое волокно	31
6.6	Выравнивание потенциалов	33
6.7	Сеть питания	33
7	Эксплуатация изделия	35
7.1	Включение	35
7.2	Общие сведения об использовании	36
7.3	Setup (настройка)	37
7.4	Начало процедуры	37
7.5	Режимы работы	38
7.6	Настройка и сохранение параметров	38
7.7	Настройки устройства	39
7.8	Выключение устройства	45
8	Применение	46
8.1	Общие инструкции	46
8.2	Общая информация о проведении терапии	47

8.3	Распространенные показания — обзор.....	48
8.4	Противопоказания, предупреждения и риски.....	49
8.5	Возможные побочные эффекты лазерной терапии	53
9	Принадлежности	54
9.1	Обращение с оптическим волокном	55
10	Чистка, дезинфекция и стерилизация	57
10.1	Очистка.....	57
10.2	Оптические волокна	57
10.3	Очистка принадлежностей.....	58
11	Сообщения о неисправностях. Устранение неисправностей	59
11.1	Общая информация	59
11.2	Сообщения о неисправностях	60
12	Техническое обслуживание	62
13	Регулярное техническое обслуживание, проверка безопасности и калибровка.....	63
13.1	Регулярные проверки	64
13.2	Регулярные проверки безопасности	64
13.3	Проверка защитного стекла.....	65
14	Утилизация	67

1 Введение

1.1 Общая информация

- Настоящее Руководство по эксплуатации содержит информацию о предполагаемом использовании устройства.
- Руководство является неотъемлемой частью изделия в соответствии с применимыми национальными, европейскими и международными директивами и законами об ответственности за продукцию.
- Руководство, в первую очередь, необходимо для того, чтобы защитить пользователя и изделие от опасностей, вызванных неправильным использованием.
- Регулярное техническое обслуживание в соответствии с приведенными здесь инструкциями позволяет сохранить надлежащую эффективность устройства в течение всего срока его службы.
- В случае неисправностей или ошибок, возникающих вне пределов влияния пользователя, следует обратиться к консультанту по техническому обслуживанию компании Asclepion Laser Technologies GmbH.

Для надлежащей работы изделия следует ознакомиться с настоящим Руководством. При ознакомлении обратите особое внимание на информацию, касающуюся безопасной работы устройства.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рисунки в этом руководстве носят исключительно ориентировочный характер и могут быть изменены.

1.2 Символы, используемые в настоящем Руководстве

Следующие символы используются для информирования об остаточных рисках из-за любых недостатков принятых мер защиты или других возможных опасностей:



ОПАСНОСТЬ

Этот символ указывает на возможную опасность для жизни и здоровья человека. Несоблюдение этих инструкций может создать серьезную опасность для здоровья, включая опасные для жизни травмы.



ВНИМАНИЕ

Этот символ указывает на возможную опасную ситуацию. Несоблюдение этих инструкций может привести к травмам.

Следующие символы используются для указания инструкций по эксплуатации оборудования:



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Этот символ указывает на важную информацию о правильном использовании устройства. Несоблюдение этих инструкций может привести к материальному ущербу или неисправностям устройства или его окружения.



СОВЕТ

Этот символ обозначает практические советы и особенно полезную информацию, которая позволяет пользователю использовать все функции устройства для достижения наилучшего эффекта.

1.3 Авторское право

Технические характеристики изделия могут быть изменены в связи с дальнейшим техническим совершенствованием. Для получения новейших сведений обратитесь к консультанту по техническому обслуживанию компании Asclepion Laser Technologies GmbH или к вашему дистрибьютору Asclepion Laser Technologies GmbH.

© Пересылка и дублирование настоящего документа, а также использование и раскрытие его содержания без прямого разрешения не допускаются. Нарушение данного требования повлечет за собой обязательство выплатить компенсацию.

В случае предоставления патентов или регистрации промышленного образца все права сохраняются.

1.4 Классификация медицинского устройства

MultiPulse Tm+1470 соответствует требованиям Директивы ЕС о медицинском оборудовании (93/42 / EEC) и Закона Германии о медицинских изделиях (MPG).

CE 0123

MultiPulse Tm+1470 представляет собой медицинское устройство класса IIb согласно директиве в Приложении IX (то есть хирургический инвазивный продукт, предназначенный для создания биологического эффекта - который не следует путать с классом лазера!).

UMDNS-код: 17-447 лазерный, хирургический, др.

Срок службы изделия 7 лет.

2 Предусмотренное применение



ОПАСНОСТЬ

Неправильное использование этого устройства чревато серьезной опасностью для здоровья. Все инструкции настоящего Руководства должны соблюдаться при любых обстоятельствах! Несоблюдение инструкции рассматривается как использование устройства не по назначению (непредусмотренное применение)!

Модификация данного медицинского оборудования запрещена. Несоблюдение инструкции рассматривается как использование устройства не по назначению (непредусмотренное применение)!

Таким образом, гарантийные обязательства компании Asclepion Laser Technologies GmbH, теряют силу.

2.1 Предусмотренное применение лазерного устройства

Изделие предназначено для проведения открытого, лапароскопического и эндоскопического рассечения, эксцизии, резекции, абляции, вапоризации, коагуляции и гемостаза мягких тканей в хирургии, в особенности в урологии:

- Удаление доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ)
- Удаление и резекция опухолей мочевого пузыря (TURBT)
- Инцизия шейки мочевого пузыря (BNI)
- Опухоли уретры
- Трансуретральная инцизия предстательной железы (TUIP)
- Стриктура уретры
- Частичная нефрэктомия
- ThuVAP Тулиевая Вапоризация предстательной железы
- ThuVARP Тулиевая Вапорезекция предстательной железы
- ThuVER Тулиевая Вапоэнуклеация предстательной железы
- ThuLEP Тулиевая Лазерная Энуклеация предстательной железы

Аббревиатуры не являются стандартизированными и могут быть представлены иначе в специализированной литературе.

Изделие предназначено для использования в условиях операционной. The MultiPulse Tm+1470 может быть использован рядом с активным высокочастотным (HF) хирургическим оборудованием.

Это изделие, согласно IEC 60601-1, представляет собой “медицинское оборудование ограниченной мобильности”, т.е. может быть перемещено из одного места в другое. Изделие снабжено колесиками для перемещения в пределах операционной в случае чрезвычайной ситуации.



ВНИМАНИЕ

В случае необходимости транспортировки устройства внутри здания из одного места в другое, изделие должно перемещаться как минимум двумя лицами.

Транспортировку следует проводить с большой осторожностью, особенно над порогами.

При перемещении над порогом устройство следует сперва придвинуть вплотную к порогу тыльной стороной. Первому человеку нужно потянуть устройство за ручку на тыльной стороне устройства в вертикальном направлении, а второй человек должен одновременно нажать на ручку на передней панели устройства.

Для транспортировки устройства на открытом воздухе (транспортировка вне зданий и отгрузка) необходимо использовать указанную транспортную тару.

2.2 Противопоказания

Указанные ниже противопоказания приведены на основе клинического опыта применения лазерных устройств в указанных целях в течение около 15 лет. Они не имеют исчерпывающий характер или неограниченную юридическую силу.



ОПАСНОСТЬ

Интенсивное лазерное излучение в инфракрасном диапазоне может вызвать тепловое повреждение глаз. Лазерная терапия в области глаз НЕ ДОПУСКАЕТСЯ! Иногда, несмотря на то, что глаза были защищены щитками, наблюдалось воспаление глаз и ухудшение зрительной функции!



ОПАСНОСТЬ

Интенсивное лазерное излучение в инфракрасном диапазоне может вызвать тепловое повреждение тканевых структур. Поэтому НЕ ДОПУСКАЕТСЯ подвергать лазерной терапии детей или беременных, так как клинические исследования на таких пациентах не проводились.

MultiPulse Tm+1470 следует использовать только в тех случаях, когда его использование является целесообразным и доказало свою эффективность. Клиническое использование должно выполняться квалифицированным хирургом.

Противопоказания не являются специфическими для рассматриваемого устройства; необходимо учитывать противопоказания для конкретной хирургической процедуры, а также выводы хирурга на основе его опыта и компетенции.

Противопоказания для лазерной процедуры:

- Возраст более 85 лет
- Нейрогенный мочевой пузырь
- Множественный или рецидивирующий немышечно-инвазивный рак мочевого пузыря (NMIBC)
- Камни мочевого пузыря
- Максимальная емкость мочевого пузыря > 500 мл
- Диагностированный рак предстательной железы
- Карцинома
- Максимальная объемная скорость потока мочи (Q_{max}) > 15 мл/с
- Международная оценка симптомов простаты (IPSS, в баллах) < 7
- Объем предстательной железы < 30 мл

- Невозможность применения анестезии
- Пациентам, которым не рекомендована лазерная терапия

2.3 Требования, предъявляемые к пользователю

Более подробную информацию см. в разделе 8.1.



ОПАСНОСТЬ

Терапия может проводиться исключительно хирургом, то есть врачом, специализирующимся в хирургии (далее – пользователь); дополнительную информацию см. в разделе 7.

Активные медицинские изделия могут применяться только Пользователями с достаточной для этого квалификацией, т.е., прошедшими профессиональное обучение и обладающие специальными знаниями и практическим опытом.

Следует отдельно подчеркнуть, что устройство разрешается применять только Пользователям, которые получили соответствующее распоряжение и подтвердили прохождение учебного курса по работе с устройством подписью в Журнале медицинского прибора.

Обратите внимание на национальные законы, которые могут ограничивать использование медицинского устройства определенными специалистами.



ОПАСНОСТЬ

Как и в случае обычных хирургических процедур, нет гарантии, что терапия с помощью аппарата лазерного MultiPulse Tm+1470 полностью устранит заболевание. Впоследствии может потребоваться повторное лечение или альтернативная терапия. Лазер также может оказаться неэффективным при коагуляции в условиях обильного кровотечения.

Поэтому при каждой лазерной хирургической процедуре следует предусматривать возможность использования альтернативных методов.

Аппарат лазерный MultiPulse Tm+1470 следует использовать только в условиях, когда ее использование целесообразно, а эффективность использования обоснована. Клиническое применение должно осуществляться только квалифицированным хирургом.

Непредусмотренное использование включает несоблюдение или игнорирование настоящего Руководства, предупредительных символов, а также любой документации, входящей в комплект поставки устройства. Непредусмотренное использование устройства также включает проведение некорректных процедур.

2.4 Предусмотренная среда использования

Устройство предназначено для использования в больничных операционных и специализированных клиниках. MultiPulse Tm+1470 может работать рядом с активным высокочастотным (HF) хирургическим оборудованием. Устройство не предназначено для использования в жилых зданиях.

3 Безопасность

3.1 Общая информация

Использование MultiPulse Tm+1470 (как и использование любого другого устройства) сопряжено с некоторыми рисками. Пользователь должен быть осведомлен о таких рисках перед запуском аппарата. К этим рискам относятся биологические опасности, пожароопасность, а также опасность для зрения и опасность поражения электрическим током.

Соблюдайте нормы национального законодательства, применимые для данного медицинского изделия.

Согласно Директиве ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, пользователи в Европейском Союзе обязаны вести Журнал медицинских приборов. Образец Журнала поставляется с устройством.



ОПАСНОСТЬ

Эксплуатация настоящего лазерного устройства сопровождается высоким уровнем излучения в инфракрасном диапазоне, которое может нанести серьезный ущерб зрению при использовании изделия ненадлежащим образом.

Тщательно соблюдайте инструкции, приведенные в настоящем Руководстве по эксплуатации, при работе с изделием, его обслуживании, проверке или калибровке.



ОПАСНОСТЬ

Лазерное излучение устройства (даже слабое) может привести к пожару. Запрещается использовать устройство во взрывоопасной атмосфере (классификация AP и APG в соответствии с IEC 60601-1) при каких-либо обстоятельствах. Убедитесь в отсутствии паров растворителей или других легковоспламеняющихся жидкостей (которые могли использоваться для чистки или дезинфекции) в помещении перед началом работы с лазером.



ОПАСНОСТЬ

Обратите внимание, что данное изделие подлежит плановым техническим проверкам на безопасность с целью обеспечения безопасности персонала и пациентов; испытания должны проводиться каждые 6 месяцев. Регулярное проведение испытаний позволит избежать серьезного риска для здоровья.

Результаты таких испытаний регистрируются в Журнале медицинского прибора.



ОПАСНОСТЬ

Для обеспечения безопасности персонала и пациентов, работы по обслуживанию, ремонту или модификации оборудования проводятся исключительно сотрудниками компании Asclepion Laser Technologies GmbH или уполномоченными компанией лицами. Если работы по обслуживанию, ремонту или модификации выполняются неуполномоченными лицами, это может привести к возникновению серьезных рисков для здоровья.



ВНИМАНИЕ

Обратите внимание, что персонал должен носить защитные очки и перчатки во время проведения операций при использовании устройства.

3.2 Опасность поражения электрическим током



ОПАСНОСТЬ

MultiPulse Tm+1470 работает под линейным напряжением. Во избежание риска поражения электрическим током необходимо соблюдать следующие правила:

- Оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.
- Никогда не открывайте устройство, если вы не прошли обучение и не уполномочены это делать.
- Никогда не устанавливайте оборудование так, что отключение от источника питания оказывается затруднено.
- Устройство соответствует нормам предельных значений для утечки токов. Тем не менее, убедитесь, что контакт с пациентом и устройством не происходит одновременно, когда устройство включено.



ОПАСНОСТЬ

Лазер работает под линейным напряжением. Существует опасность поражения электрическим током!

Устройство защищено от проникновения жидкостей при предусмотренном использовании. Если, в исключительных случаях, жидкость все же проникла в устройство, необходимо отключить питание и вынуть вилку питания из розетки. Не используйте устройство. Обратитесь к консультанту по техническому обслуживанию нашей компании.

3.3 Биологические риски



ОПАСНОСТЬ

Оптические волокна контактируют с пациентом во время процедуры. При работе с этими волокнами следует обязательно обеспечить их стерильность!



ОПАСНОСТЬ

Предстательная железа может также содержать обнаруженные злокачественные клетки, которые могут попасть в мочевую систему при проведении ThuLEP.

Поэтому внимательно рассмотрите возможные варианты альтернативного лечения злокачественных или подозрительных тканей.



ВНИМАНИЕ

Ткани, испаренные с помощью лазера, могут содержать жизнеспособные частицы ткани. Существует риск переноса микроорганизмов и повреждения дыхательных путей.

Во время работы рекомендуется использовать устройство для удаления паров с подходящими фильтрами, а также средства респираторной защиты.

3.4 Радиопомехи

Изделие соответствует требованиям Стандарта EN 60601-1-2. На аппарат не влияют электромагнитные помехи, создаваемые другими устройствами, которые соответствуют тому же стандарту. Кроме того, электромагнитное излучение аппарата находится в пределах значений, указанных в стандарте EN 60601-1-2. Декларация производителя об электромагнитной совместимости согласно стандарту EN 60601-1-2 прилагается к настоящему Руководству.



ОПАСНОСТЬ

Медицинские устройства требуют соблюдения отдельных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство выделяет электромагнитное излучение низкого уровня, которое может повлиять на устройства, не соответствующие стандарту.

Результатом такого влияния может стать нарушение настроек этих устройств.

При установке и эксплуатации устройства соблюдайте указания изготовителя в Декларации об ЭМС (см. Приложение).

- На данное устройство могут оказывать влияние устройства, которые не соответствуют вышеуказанному стандарту. Результатом может быть нарушение настроек устройства. Таким образом, прежде чем вводить данное устройство в эксплуатацию, следует отключить сотовые телефоны и аналогичное оборудование.
- Устройство не должно располагаться слишком близко к другим устройствам или эксплуатироваться в сочетании с ними. Если устройство, тем не менее, располагается слишком близко к другим устройствам или эксплуатируется в сочетании с ними, следует убедиться, что оно работает должным образом.
- Использование дополнительных аксессуаров (стабилизаторов, фильтров, трансформаторов) и кабелей, отличных от тех, которые указаны или поставляются производителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости устройства, что приведет к неисправной работе.
- Касаемо защиты от излучения высокочастотных полей, данное устройство было протестировано только на нескольких выбранных частотах. Использование устройств, которые передают радиоволны на других частотах в непосредственной близости от данного устройства, может привести к его неисправной работе.

3.5 Лазер

3.5.1 Опасность лазерного излучения для зрения

Лазеры классифицируются в соответствии с уровнем их потенциальной опасности. Самый опасный класс – класс 4, наименее опасный – класс 1. Данное устройство представляет собой лазер класса 4.



ОПАСНОСТЬ

Устройство представляет собой лазер класса 4. Это означает, что прямое и даже рассеянное лазерное излучение может нанести серьезный ущерб зрению, если устройство работает ненадлежащим образом.

Необходимо строго соблюдать меры защиты, описанные ниже. Во время активной эксплуатации лазера лицам, находящимся в этом же помещении, следует уделить особое внимание защите глаз.

Основные правила обращения с лазерными устройствами описаны в Европейском стандарте IEC/EN 60825-1. Кроме того, общая защита от опасности лазерного излучения обеспечивается национальными нормами.

Пожалуйста, следуйте местным национальным нормам.

Настоятельно рекомендуется соблюдать следующие правила:

Специалист по лазерной безопасности

Специалист по лазерной безопасности, имеющий опыт работы с медицинскими лазерными приборами, назначенный письменным приказом, выполняет, по крайней мере, следующие задачи:

- Консультация пользователя по вопросам безопасной эксплуатации лазера и необходимых защитных мер.
- Мониторинг безопасной работы лазера.
- Оказание содействия квалифицированным сотрудникам по охране труда в выполнении их задач, в том числе, консультирование их по важным вопросам защиты от лазерного излучения.

Область лазера

Во время эксплуатации лазера область, где максимально допустимый уровень излучения может быть превышен (так называемая область лазера), должна быть ограничена и отмечена предупреждающим знаком. Область лазера — это помещение, в котором используется лазер. Во всех местах доступа должны быть предусмотрены световая сигнализация и предупредительные знаки желтого цвета треугольной формы.



Рисунок 1: Предупредительный знак

Минимально допустимое безопасное расстояние для глаз

Данный аппарат характеризуется большим значением минимально допустимого безопасного расстояния для глаз, таким образом, областью лазера считается всё помещение эксплуатации прибора.

Индивидуальная защита глаз



ОПАСНОСТЬ

Лазерное излучение может привести к повреждению зрения.

Все присутствующие в помещении во время сеанса должны надевать специальные защитные очки; глаза пациентов следует защищать специальными щитками! Защитные очки и щитки для пациентов должны соответствовать требованиям, указанным в разделе технических характеристик!

Дополнительные меры безопасности

- Закрывайте окна и другие проемы в операционной, чтобы предотвратить непреднамеренную утечку лазерного излучения.
- Следует ограничить доступ в операционную всем лицам, за исключением пациента, ассистентов и обученных работе с этим лазерным устройством сотрудников.
- Убедитесь, что сотрудники, прошедшие обучение и помогающие проводить сеанс терапии, знают, как выключить лазер в случае чрезвычайной ситуации.
- Уберите все металлические предметы (например, часы, кольца, браслеты и т.п.) из рабочей области; по мере возможности, воздерживайтесь от использования отражающих инструментов и/или материалов.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Отражающие объекты могут изменить направление лазерного луча. Многие поверхности (даже те, которые кажутся матовыми) могут значительно повлиять на направление лазерного луча.

- Направляйте луч только на область терапии.
- Не направляйте прямого взгляда на оптическое волокно, даже если на вас надеты защитные очки.
- Если лазер не используется, переведите устройство в режим ожидания STANDBY (в этом режиме предотвращено случайное срабатывание лазера).
- Всегда вынимайте ключ из гнезда для ключа после выключения питания; храните ключ в надежном месте.

Ответственность

Пользователь, который активирует излучатель, отвечает за безопасное применение лазера. Перед активацией пользователь должен убедиться, что приняты все превентивные меры. Крайне важно, чтобы при эксплуатации лазера лица, находящиеся в операционной, включая пациента, использовали средства защиты глаз (защитные очки или щитки).

3.5.2 Пожароопасность, вызванная использованием лазера



ОПАСНОСТЬ

Если прибор используется в помещении, в котором имеются легковоспламеняющиеся материалы, растворы или газы, или в среде, обогащенной кислородом, лазерное излучение может стать причиной возгорания или взрыва.

Чтобы предотвратить пожар, вызванный лазерным излучением, пользователь должен принять следующие меры предосторожности:

- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся растворителей (например, спирта), взрывчатых анестетиков (таких как эфир) или других легковоспламеняющихся материалов.
- Подвергайте лазерному излучению только предназначенные участки тела.
- Используйте невоспламеняющиеся вещества для подготовки, чистки и дезинфекции инструментов непосредственно перед процедурой и во время нее. Если избежать использования растворителей (например, спирта/изопропилового спирта) непосредственно перед процедурой и во время нее нельзя, перед активацией лазера следует удалить горючие пары путем аэрации или по крайней мере подождать некоторое время.
- Если возможно, используйте для анестезии невоспламеняющиеся вещества.
- Избегайте использования окисляющих газов, например, оксида азота (N₂O) и кислорода. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода. Кислород усиливает интенсивность и распространение огня.
- Храните одежду как можно дальше от зоны обработки.
- Некоторые насыщенные кислородом материалы (например, хлопок) могут воспламеняться при высоких температурах, которые сопутствуют предполагаемому использованию лазера.
- Имейте в виду, что газы, вырабатываемые организмом человека, могут быть легковоспламеняющимися.
- Всегда держите наготове небольшой огнетушитель и воду в операционном кабинете.

3.6 Опасности от комбинации устройств

Не допускаются никакие другие комбинации частей, кроме описанных в этом Руководстве. Используйте только те детали и материалы, которые были одобрены Asclepion Laser Technologies GmbH.

Тот, кто собирает комбинацию продуктов в аппарат, несет ответственность за обеспечение того, что не существует каких-либо негативных последствий для производительности, безопасности, технических характеристик, назначения и правильного использования.

Обязательным условием для комбинации является такое же целевое использование и совместимые технические характеристики всех компонентов. Комбинация лазера и волокон была протестирована и одобрена Asclepion Laser Technologies GmbH, пожалуйста, не используйте другие волокна, кроме одобренных.

Когда эндоскопическое оборудование используется с принадлежностями, другим медицинским и/или немедицинским оборудованием избегайте рисков, связанных с их совместным использованием.

Перед каждым использованием проверяйте совместимость эндоскопического оборудования и других устройств для эндотерапии в соответствии с критериями безопасного использования, определенными в данном Руководстве и инструкциях по применению эндоскопического оборудования.



ОПАСНОСТЬ

При использовании эндотерапевтических устройств в режиме реального времени с эндоскопами в режиме реального времени ток утечки пациента может складываться.

Это особенно важно при использовании эндоскопа с прикладными частями типа CF. В этом случае возможно обязательное использование устройств с прикладной деталью CF, чтобы минимизировать общий ток утечки пациента.



ОПАСНОСТЬ

В соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-2-18, контактные части всех медицинских устройств, используемых в сочетании с эндоскопом под напряжением, должны соответствовать типу BF или CF.

Прикладная часть — это часть медицинского устройства, которая при нормальном использовании обязательно вступает в физический контакт с пациентом для выполнения своей функции. Классификация применяемых деталей приводится в руководстве пользователя медицинского устройства.



ОПАСНОСТЬ

Перед каждым использованием следует проверять внешние поверхности любых устройств для эндотерапии, которые предназначены для введения в пациента, чтобы убедиться в отсутствии непреднамеренных шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут причинить вред.

4 Описание устройства

MultiPulse Tm+1470 - это медицинский продукт, предназначенный для хирургического лечения. Устройство является подвижным изделием, в закрытом металлическом корпусе, на четырех колесах. Устройство сочетает высокомошный лазерный модуль на парах тулия и лазерный модуль ближнего инфракрасного диапазона (класс лазера 4). Лазерный луч передается в ткань с помощью оптического волокна.

Оптическое волокно относится к типу BF.

Питание устройства осуществляется от внешнего источника электропитания (от сети). MultiPulse Tm+1470 относится к классу I по защите от поражения электрическим током.

MultiPulse Tm+1470 подходит для непрерывной работы.

MultiPulse Tm+1470 может эксплуатироваться вблизи активных высокочастотных (HF) хирургических устройств.

Аксессуары, подходящие для использования с этим устройством:

- Педаль управления
- Оптическое волокно, одноразового или многоразового использования



ОПАСНОСТЬ

Используйте для этого устройства только те принадлежности и те оптические волокна, которые предоставлены компанией Asclepion Laser Technologies GmbH. Использование для данного лазерного устройства принадлежностей, которые не были испытаны и выпущены компанией Asclepion Laser Technologies GmbH, может привести к поражению электрическим током или серьезному повреждению глаз.

Все съемные принадлежности и кабели одобрены только для данного устройства и могут использоваться только вместе с этим устройством.

Другие аксессуары и применяемые детали, не указанные в данном Руководстве по эксплуатации, не должны использоваться с этим устройством.

4.1 Конструкция изделия

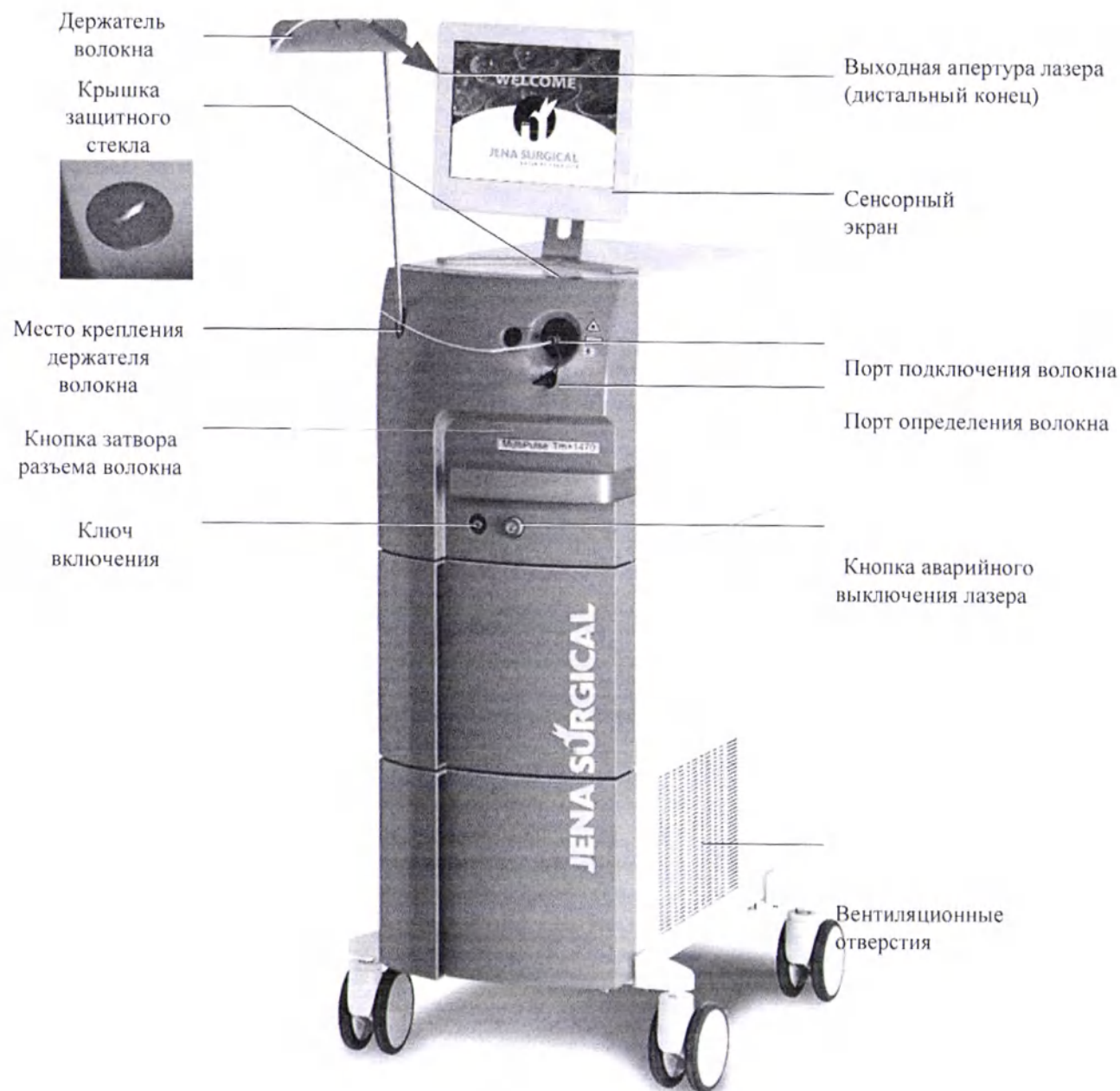


Рисунок 2: Передняя сторона устройства

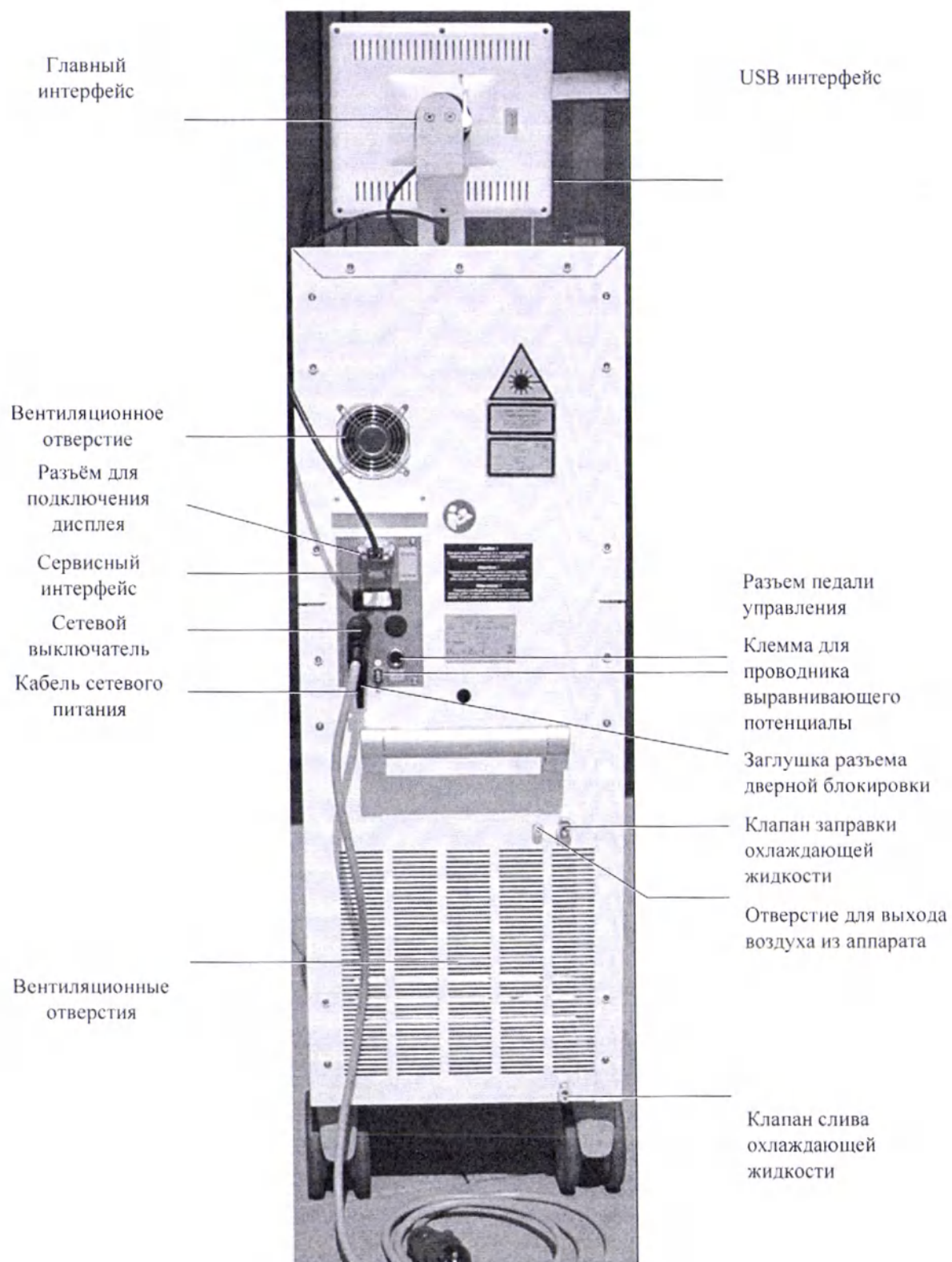


Рисунок 3: Задняя сторона устройства

4.2 Наклейки на устройстве



ОПАСНОСТЬ

Эксплуатация настоящего лазерного устройства сопровождается высоким уровнем излучения в инфракрасном диапазоне, которое может нанести серьезный ущерб зрению при использовании изделия ненадлежащим образом.

Поэтому в соответствующих местах на устройстве расположены предупреждающие и информирующие наклейки. В обеспечение надлежащего использования устройства, все сотрудники должны знать местоположение и значение этих наклеек.

Все наклейки должны оставаться на своих местах и быть в хорошем состоянии. В обеспечение надлежащего использования устройства следует немедленно заменить дефектные наклейки.

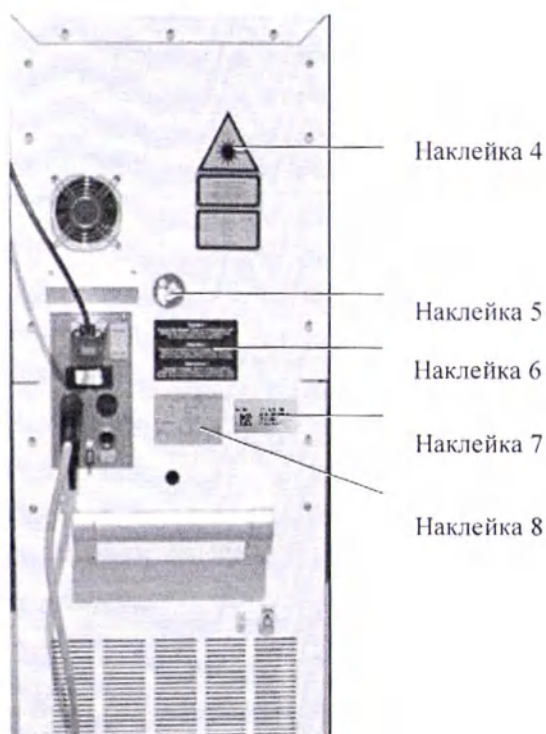
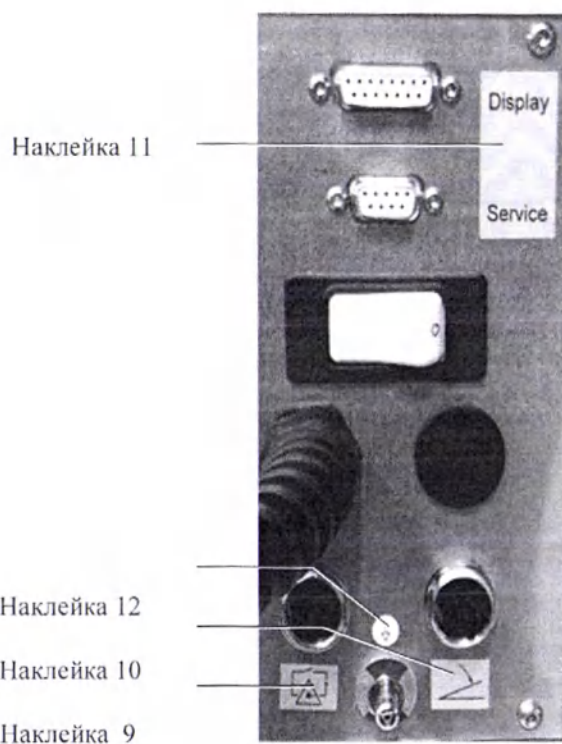
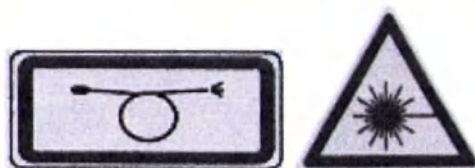


Рисунок 4: Наклейки на Multipulse Tm+1470



Наклейки 1: Точка выхода луча

Эти метки указывают точку выхода лазерного луча из устройства (справа) или на дистальном конце оптического волокна (слева).



Наклейка 2: Контактный элемент типа BF



Наклейка 3: Аварийный выключатель лазера STOP Эта метка указывает на расположение аварийного выключателя лазера STOP для быстрого выключения лазерного излучения.

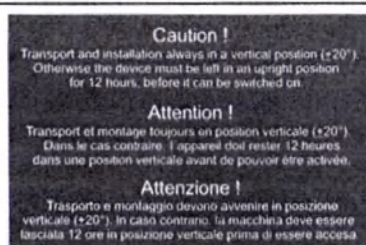


Наклейка 4: Наклейка, предупреждающая о лазерном излучении маркировка IEC/EN 60825-1

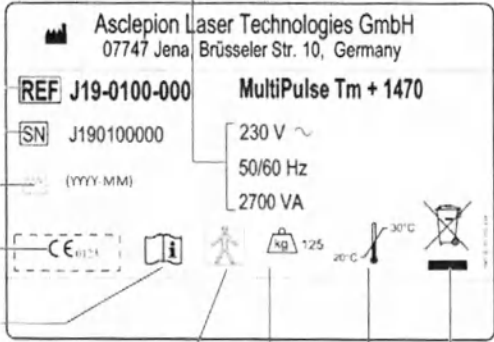
Эта наклейка информирует об опасности, максимальных значениях выбросов энергии и классификации источника лазерного излучения.



Наклейка 5: ВНИМАНИЕ: Следуйте прилагающейся документации



Наклейка 6: Наклейка, запрещающая наклон устройства

Item No: 719-0100-000 (01)04058784000118 (11)190227 (21)190100127 	Наклейка 7: Этикетка UDI
Требования к электропитанию Модель Серийный номер Дата производства Отметка CE ВНИМАНИЕ: Следуйте Руководству пользователя  Класс защиты Вес Условия использования Утилизация	Наклейка 8: Табличка с обозначением серии Эта табличка указывает тип устройства, его серийный номер и дату изготовления
  	Осторожно: Крайне важно, чтобы к этим разъемам подключалось только оборудование производства Asclepion Laser Technologies GmbH. Главный, сервисный и USB-интерфейсы предназначены исключительно для использования квалифицированным персоналом. Наклейка 9: Разъем контакта дистанционной блокировки Наклейка 10: Разъем для педали управления Наклейка 11: Разъем для дисплея и сервисный интерфейс
	Наклейка 12: Разъем для выравнивания потенциалов Этот контакт используется для дополнительного подключения аппарата к системе выравнивания потенциалов.

4.3 Техническое описание

4.3.1 Электрическая система устройства

Электрическая система устройства состоит из компонентов управления линией, включая главный выключатель, главный предохранитель, сетевой фильтр, изолирующий трансформатор, источник питания лазера и несколько источников питания низкого напряжения.

4.3.2 Система управления и пользовательский интерфейс

Система управления устройством и пользовательский интерфейс состоят из блока управления и Блока индикации. Блок индикации состоит из ЖК-дисплея с емкостным сенсорным экраном.

Блок управления устройством состоит из:

- Платы контроллера с управляющим программным обеспечением.
- Платы контроллера для управления лазером
- Платы драйвера GALVO.
- Различных датчиков контроля (энергия лазера, длительность импульса, уровень и расход охлаждающей жидкости и температурные датчики).

Вся информация отображается на ЖК-экране в виде простого текста. В зависимости от режима работы настраиваются различные параметры, такие как Мощность, Энергия, Частота и другие. Кроме выбранных параметров, отображаются другие данные: режим работы (режим ожидания STANDBY или режим готовности READY), тип используемого волокна, а также, при необходимости, текстовые сообщения о неисправностях.

4.3.3 Режим эксплуатации

Устройство работает в режиме импульсного или непрерывного излучения.

Устройство предназначено для продолжительной эксплуатации в указанных условиях окружающей среды.

Время работы лазера зависит от температуры окружающей среды. Если температура в помещении превышает указанные условия эксплуатации, рабочий цикл может составлять около 90 %, т.е. устройство может автоматически переключаться в режим охлаждения на 30-60 секунд до тех пор, пока не будет достигнута нормальная рабочая температура.

4.3.4 Эксплуатация

Управление настройками процедуры осуществляется с помощью сенсорного экрана. В зависимости от режима работы можно задать различные параметры (мощность, длительность импульса, частота пульса и т. д.), как описано в главе «Эксплуатация».

Кроме выбранных параметров, отображаются другие данные: режим работы (режим ожидания STANDBY или режим готовности READY), тип используемого волокна, а также, при необходимости, текстовые сообщения о неисправностях.

В устройстве используется база данных, в которой пользователь может хранить отчеты о процедурах с параметрами, обычно используемыми для различных видов процедур.

Лазер активируется педалью управления.

4.3.5 Охлаждение

Охлаждение устройства производится за счет воздуха в помещении. Внешнее охлаждение не требуется.

Для предотвращения перегрева компонентов используется внутренняя система охлаждения. Отводимое тепло рассеивается в окружающей среде с помощью водно-воздушного теплообменника. Через группы компонентов и теплообменник проходит (с помощью насоса) хладагент. Кроме того, безопасную работу обеспечивают встроенные датчики температуры и потока.

Чтобы охлаждение работало надлежащим образом, устройство должно работать только при указанных условиях окружающей среды. Воздух окружающей среды не должен содержать частиц пыли. При установке следует обеспечить необходимое минимальное расстояние от отверстий для охлаждения устройства до воздухонепроницаемых объектов (например, стен; см. раздел 6.2.4).

4.3.6 Система узконаправленной передачи

Изделие является мощным тулиевым лазером (класс лазера 4). В зависимости от используемого режима, устройство может излучать импульсы в миллисекундном диапазоне.

Луч направляется в область применения с помощью оптического волокна. Одиночные волокна с различными диаметрами сердечника могут использоваться для различных хирургических процедур. Волокна должны иметь стандартное соединение SMA и подходить для мощных тулиевых лазеров. Обратитесь к представителю Asclepi-on Laser Technologies GmbH, прежде чем подключать новые волокна к устройству. Неправильные волокна могут повредить устройство.

Волокна должны быть подключены к порту, расположенному на передней панели устройства.

Активация лазерного луча регулируется нажатием педали управления. Длина испускаемых волн составляет 1940 нм и 1470 нм. Для визуализации лазерного луча соосно накладывается красный лазерный луч прицеливания.

4.4 Система обеспечения безопасности

Аппарат оснащён несколькими блоками безопасности, которые предусмотрены для предупреждения неправильной работы и непреднамеренной активации аппарата. Все лица, которые работают с лазером (или помогают проводить процедуру), должны ознакомиться с работой этих устройств.

Важными элементами системы безопасности являются:

- Металлические корпуса
- Источник питания медицинского класса (низкая утечка, электрическая изоляция)
- Заземление
- Прикладная часть BF волокна
- Блокиратор луча Beam STOP
- Аварийный выключатель лазера STOP
- Ключ включения
- Режимы READY/STANDBY
- Кабель питания с фиксирующимся разъёмом

4.4.1 Аварийный выключатель лазера STOP

Красный аварийный выключатель лазера на передней панели устройства (см. рис. 5) предназначен для немедленного выключения аппарата в чрезвычайной ситуации. Его следует активировать только в чрезвычайных ситуациях, т. е. если требуется немедленно прервать излучение.

Для немедленного выключения аппарата нажмите эту кнопку. Чтобы разблокировать эту кнопку после устранения чрезвычайной ситуации, поверните ее влево, пока она не вернется в исходное положение.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аварийный выключатель лазера STOP не используется для включения и выключения аппарата в нормальных условиях. Выключите устройство с помощью ключа.

4.4.2 Ключ включения

Переключатель с Ключом включения предназначен для активации аппарата. Только авторизованные лица, имеющие доступ к Ключу, могут запускать аппарат. Если был использован аварийный выключатель лазера STOP, последующий запуск аппарата осуществляется только с помощью Ключа.



ОПАСНОСТЬ

Работа устройства сопровождается мощным излучением в инфракрасном диапазоне. Это излучение может нанести серьезный ущерб зрению при использовании изделия ненадлежащим образом.

Запуск устройства и управление им осуществляются только уполномоченным персоналом.

Каждый раз после выключения аппарата вынимайте Ключ; Ключ хранится только у уполномоченного персонала.

4.4.3 Механизм Beam STOP

Механизм Beam STOP автоматически закрывает апертуру SMA-разъема оптоволоконна, если волокно не подключено (см. рис. 5). Нажмите кнопку Beam STOP, чтобы открыть оптоволоконный порт для подключения оптического волокна.



Рисунок 5: Блоки безопасности на передней панели устройства

4.4.4 Сетевой выключатель

Сетевой выключатель (см. рис. 6) полностью отключает устройство от напряжения питания. Если устройство не используется, переключатель должен находиться в положении “ВЫКЛ” (O).



Рисунок 6: Сетевой выключатель находится на задней панели устройства

4.4.5 Педаль управления

Педаль управления (см. рис. 7) — это электрический переключатель, нажатие на который активирует лазерное излучение, если устройство включено и находится в режиме READY. Она оснащена двумя резервными переключающими элементами. Педаль



управления всегда должна находиться рядом с рабочей областью.

Рисунок 7: Педаль управления

4.4.6 Режим ожидания STANDBY

Режим ожидания STANDBY предотвращает непреднамеренную активацию лазера. Если устройство находится в режиме STANDBY, лазерное излучение не может быть активировано. Пользователь может активировать лазер, только нажав кнопку READY.

Устройство автоматически переключается в режим STANDBY в следующих ситуациях:

- После включения устройства,
- если пользователь нажимает на одну из кнопок выбора параметров,
- если аппарат находится в режиме READY в течение длительного периода времени безактивации
или
- если пользователь нажимает кнопку STANDBY, когда аппарат находится в режиме READY.

4.4.7 Автоматическое выключение

Аппарат оснащено системой автоматического выключения. Если возникает определенная проблема, аппарат автоматически переводится в безопасный режим:

Затвор лазерного луча закрыт, лазерное излучение прервано, педаль управления отключена. На экране отображается сообщение о неисправности.

4.4.8 Система дверного блокиратора

Аппарат оснащён разъемом для дистанционного блокировочного контакта, который можно подключить к двери в операционную. Если дистанционный блокировочный контакт размыкается (например, при открытии двери), лазерное излучение автоматически прерывается, а устройство переводится в режим ожидания STANDBY.

4.4.9 Звуковой сигнал

Работа устройства сопровождается звуковым сигналом во время излучения.

4.4.10 Предупреждающие надписи

Устройство имеет различные предупреждающие надписи. Эти надписи всегда должны быть хорошо видны и немедленно заменены, в случае их повреждения.

Для получения дополнительной информации, свяжитесь с нашей службой технической поддержки.

Производитель гарантирует безопасность, надежность и эффективность устройства только в том случае, если:

- устройство используется в соответствии с инструкциями о мерах безопасности и использования устройства, приведенных в настоящем Руководстве,
- установка, сборка, модификация, ремонт и техническое обслуживание устройства были выполнены уполномоченными лицами,
- все требования по установке были выполнены,
- электрическая система на месте установки соответствует требованиям стандартов EN/IEC и местного законодательства.

5 Технические характеристики

5.1 Модель

Название	Номер устройства	Описание
MultiPulse Tm+1470	J19-0100-000	Лазерное устройство одновременного излучения двух длин волн ($1940 \pm 15 / 1470 \pm 15$ нм)

5.2 Технические характеристики

Характеристики	MultiPulse Tm+1470
Основные характеристики	
Тип устройства	Напольный блок
Дисплей	12,1 дюймовый ЖК-дисплей
Ввод параметров	Сенсорный экран
Охлаждение	Внутренняя система охлаждения
Разъём дверной блокировки	12 В / 20 мА
Предупредительная световая сигнализация	Беспотенциальный релейный выключатель макс. 24 В / 1 А (при контакте)
Допустимые условия окружающей среды	Температура: 20 °C — 30 °C Относительная влажность воздуха: макс. 70 % (без конденсации) Высота: макс. 2000 м над уровнем моря
Допустимые условия транспортировки и хранения	Транспортировать и хранить в вертикальном положении (горизонтальное положение строго запрещено!) Температура: 5 °C — 50 °C Относительная влажность воздуха: 10 % — 90 % (без конденсации)
Размеры	365 x 870 x 1120 мм (Ш x Г x В) без рукояток
Масса	приблизительно 125 кг
Требования к питанию	230 VAC / 50/60 Гц, макс. 2700 VA (Постоянная установка)
Сетевой предохранитель	16А, плавкий предохранитель с задержкой срабатывания (slow-blow)
Класс перенапряжения	II (IEC 60664-1)
Макс. пиковое напряжение	V MT peak = 2500 V peak
номин. напряжение	V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.
Класс IP-защиты	IP 20
Класс защиты	I
Режим эксплуатации	Устройство разработано для продолжительной эксплуатации
Классификация по Директиве 93/42/ЕЕС	II b
Принадлежности	См. раздел 9 Принадлежности

Характеристики MultiPulse Tm+1470	
Технические характеристики лазера	
Модель лазера	Высокомощный тулиевый модуль + модуль инфракрасного излучения (NIR)
Длина волны	1940 ± 15 / 1470 ± 15 нм
Класс лазера	4
Необходимые защитные очки (согласно DIN EN 207)	1400 – 2000 нм D1 LB4
Максимальная средняя мощность (на оптоволоконном порту)	120 Вт для 1940 нм, 30 Вт для 1470 нм
Длительность импульса	от 0.5 мс до непрерывного
Частота повторения импульсов	От непрерывного до 1 кГц
Размер пятна (диаметр оптического волокна)	200 - 1000 мкм Допустимо использовать только волокна, одобренные компанией Asclepion Laser Technologies GmbH и имеющие диаметр от 200 до 1000 мкм и числовой апертурой от 0,22 до 0,26.
Допуск выходной мощности	±20 %
Дивергенция (полный угол)	Стандартный неколлимированный луч на выходе из волокна, типично 220 mrad
Номинальное расстояние опасное для глаз	9.2 м
Класс применяемых оптических волокон	BF
Характеристики пилотного (направляющего) луча	
Модель лазера	Лазерный диод
Длина волны	635 нм
Класс лазера	2 (безопасный для глаз)
Интенсивность (на порту оптического волокна)	< 1 мВт, регулируется

6 Установка

6.1 Комплект поставки



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Проверьте вместе с доставившим устройство лицом не повреждена ли транспортная упаковка (наличие визуальных повреждений, сработавших датчиков удара и наклона), целостность всех нижеперечисленных компонентов, необходимых для безопасной эксплуатации устройства.

Об отсутствии и/или повреждении при транспортировке каких-либо компонентов следует немедленно уведомить перевозчика и поставщика.

Asclepion Laser Technologies GmbH не несет какой-либо иной ответственности помимо той, которая недвусмысленно оговорена в отдельном соглашении.

Сохраняйте транспортную упаковку для безопасной транспортировки устройства в дальнейшем.



ВНИМАНИЕ

Воздержитесь от запуска устройства при обнаружении механических повреждений устройства или каких-либо его компонентов. Игнорирование данной рекомендации чревато риском физической травмы.

При обнаружении механических повреждений устройства или каких-либо его компонентов обратитесь в местный отдел технического обслуживания Asclepion Laser Technologies GmbH.

Комплект поставки может зависеть от конкретной страны и/или может отличаться в зависимости от договоренности с поставщиком.

Аппарат лазерный хирургический Tm+1470 с принадлежностями в составе:

1. Блок основной.
2. Ключ – до 2 шт.
3. Педаль управления.
4. Очки защитные для пациента (при необходимости).
5. Очки защитные для врача (при необходимости).
6. Руководство пользователя.
7. Кабель сетевой.
8. Держатель световода.
9. Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя.

Принадлежности:

1. Световод многоцветный R IR-Q 200, не более 50 шт.
2. Световод многоцветный R IR-Q 400, не более 50 шт.
3. Световод многоцветный R IR-Q 600, не более 50 шт.
4. Световод многоцветный R IR-Q 800, не более 50 шт.
5. Световод многоцветный R IR-Q 1000, не более 50 шт.
6. Набор для резки и зачистки световодов не более 2 шт.:
 - инструмент для зачистки световодов – 3 шт.
 - резак – 1 шт.
 - держатель силиконовый – 1 шт.
10. Емкость стерилизационная для световодов многоцветных.
11. Стекло защитное – не более 20 шт.

6.2 Требования к установке



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед установкой MultiPulse Tm+1470 убедитесь, что место установки соответствует требованиям, описанным в данном разделе.

Устройство предназначено для использования в больничных операционных и специализированных клиниках. Устройство не предназначено для использования в жилых зданиях.

Установка может выполняться только квалифицированными специалистами, уполномоченными компанией Asclepion Laser Technologies GmbH.

6.2.1 Перемещение

Согласно EN 60601-1, устройство представляет собой "медицинское оборудование ограниченной мобильности", т.е. может быть перемещено из одного места в другое.



ВНИМАНИЕ

В случае необходимости транспортировки устройства внутри здания, из одного места в другое, устройство должно перемещаться, как минимум, двумя лицами.

Транспортировку следует проводить с большой осторожностью, особенно над порогами.

Для транспортировки устройства на открытом воздухе (транспортировка вне зданий и отгрузка) необходимо использовать указанную транспортную упаковку.

6.2.2 Требования к помещению

- Физические размеры устройства: 365 x 870 x 1120 мм (Ш x Г x В).
- Размещайте устройство вдали от нагревательных элементов или вентиляционных выходов.
- Устройство должно быть расположено на расстоянии не менее 100 см от стен, мебели или другого оборудования, чтобы обеспечить достаточную циркуляцию воздуха для охлаждения устройства.
- В помещении должна быть соответствующая рабочая зона и условия освещения.
- Допустимая нагрузка на пол должна быть не менее 250 кг/м².
- Оборудование для пожарной безопасности и оказания первой помощи должно быть готово к использованию.

6.2.3 Требования к электропитанию

Устройство может использоваться в любом месте, за исключением частных жилых зданий и мест, сети питания которых также обеспечивают питание частных жилых зданий.

Для устройства требуется отдельная линия питания.



ОПАСНОСТЬ

Во избежание поражения электрическим током данное устройство следует подключать только к правильно заземленному источнику питания.

Определение	MultiPulse Tm+1470
Общая подключенная нагрузка	2700 VA
Максимальная потребляемая мощность	2700 VA
Напряжение сети	230 VAC $\pm$ 10 %
Частота сети	50/60 $\pm$ 1 Гц
Предохранительная защита при поставке	Прерыватель 16 А, Type C
Сетевая розетка	CEE 2P+PE 6h/16A +N+PE (Например, модель Mennekes1341) 230 V / 50/60 Hz / 16 A - 6h согласно IEC/EN 60309-2
Категория перенапряжения	II (IEC 60664-1)
Максимальное пиковое напряжение	V MT peak = 2500 V peak
Максимальное номинальное напряжение	V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.

6.2.4 Экологические требования

Качество воздуха

- Устройство должно работать в некоррозионной атмосфере.
- Коррозионные вещества, такие как кислоты, могут повредить электропроводку и электронные компоненты.
- Пыль разрушает электрооборудование и снижает эффективность охлаждения.

Условия эксплуатации

Смотри главу 5.2.

Отработанное тепло

Устройство вырабатывает максимум 9200 BTU/h во время непрерывной работы. Это тепло должно рассеиваться системой кондиционирования воздуха в рабочей зоне.



ОПАСНОСТЬ

Опасность взрыва. Устройство не защищено от взрывов. Не эксплуатируйте устройство во взрывоопасной атмосфере (подробнее см. главу 3.5.2).

6.2.5 Общая информация об установке



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При каждом перемещении устройства из холодной среды в теплую с разницей температур более 5°C, перед последующим использованием следует позволить устройству адаптироваться к текущим температурным условиям, оставив его в распакованном состоянии:

минимум на 2 часа при разнице температур до 10°C минимум на 4

часа при разнице температур до 15 °C минимум на 8 часов при

разнице температур от 20°C

Затем следует включить устройство и оставить его еще, как минимум, на 30 минут.

Позаботьтесь о том, что бы среда установки и эксплуатации устройства соответствовала следующим условиям:

- Температура: от 20 °C до 30 °C
- Относительная влажность: макс. 70 %
- Высота над уровнем моря: не более 2000 м

Не соблюдение этих указаний может привести к отказу устройства.

Чтобы обеспечить эффективное охлаждение устройства, убедитесь, что минимальное расстояние от его



ВНИМАНИЕ

Зафиксируйте колеса устройства, чтобы предотвратить его непреднамеренное перемещение.



ОПАСНОСТЬ

Каждую точку доступа в область работы лазера (как правило, это операционная) следует оборудовать лампами предупредительной световой сигнализации, которые светятся (или мигают) в то время, когда устройство испускает лазерное излучение, и запрещают вход в операционную.

6.3 Разъём дверной блокировки. Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя.

На задней панели устройства предусмотрен разъём для подключения контакта дистанционной блокировки двери (см. рисунок 8).

В соответствии со стандартом IEC 60130-9, в качестве переходника используется круглый штекер типа (x) V 40 (например, штекер Lumberg WSV 40, который поставляется с оборудованием).

(x): означает тип штекера (например, WS — это угловой штекер, поставляемый с оборудованием).



Рисунок 8: Схема подключения дверной блокировки и сигнальной лампы

Для прекращения лазерного излучения при открывании двери в операционную, следует соединить дистанционный (внешний) размыкаемый контакт двери и Контакты дверной блокировки.

Такая система безопасности отключает основное (хирургическое) лазерное излучение в момент размыкания контактов дверной блокировки и тем самым предотвращает риск для входящего.

Штекер разъема дверной блокировки поставляется в собранном на заводе виде, с перемычкой (заглушка). Для подключения дверной блокировки снимите перемычку и подключите цепь к освободившимся контактам.

Дистанционный (внешний) контакт, размыкаемый при открытии двери, должен быть беспотенциальным и спроектированным пропускать по меньшей мере 0,5 А постоянного тока напряжением 24 В.

Если дверная блокировка не используется, не снимайте перемычку.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Контактный штекер можно подключать только тогда, когда устройство выключено и отключено от источника питания. Несоблюдение этой инструкции может привести к повреждению устройства.

Контакты для дверной блокировки и педали управления не следует подключать к сети питания, так как в противном случае аппарат будет серьезно поврежден. Подключайте эти два разъема только так, как описано в данном разделе.



СОВЕТ

Если подключен контакт дверной блокировки, каждый раз перед началом работы следует удостовериться, что устройство не может быть переведено в режим READY, пока открыта дверь. В случае неисправности обратитесь в отдел технического обслуживания нашей компании.

Внешний источник напряжения для низковольтной сигнальной лампы можно подключить с помощью двух контактов этого разъема. Внутреннее реле рассчитано на максимальное напряжение 24 В и ток 1 А.

Тщательно соблюдайте следующие требования к безопасности при подключении внешней сигнальной лампы.



ОПАСНОСТЬ

Во избежание поражения электрическим током и тяжелых последствий для здоровья, а также для обеспечения пожарной безопасности используемого для питания лампы трансформатора (если вы его используете), обратите внимание на следующее:

Трансформатор должен соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 61558-2-6.

Внутреннее реле устройства замкнуто в режиме READY.

Сигнальную лампу, конечно, можно включать вручную в то время, пока лазер работает.

6.4 Педаль управления

Подключите двойную педаль управления к соответствующему разъему на задней панели устройства. Убедитесь в том, что штекер вставлен как можно глубже. Затем зафиксируйте штекер, повернув контргайку по часовой стрелке. Педаль управления должна находиться в непосредственной близости от устройства.

На двойной педали управления желтая педаль (слева) предназначена для процедур резки, а синяя педаль (справа) – для коагуляции (см. Рисунок 7).

6.5 Оптическое волокно

Для передачи лазерного импульса к желаемой цели к устройству должно быть подключено оптическое волокно.

Все оптические компоненты, особенно оптические волокна, требуют крайне бережного обращения и защиты от пыли и загрязнений. Хранить волокна следует при комнатной температуре в транспортной таре; следует защитить их от повреждений во время хранения.

Только если эти требования будут выполнены, волокна сохраняют стерильность до окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке



ОПАСНОСТЬ

Стерильное волокно должно использоваться только в стерильных условиях; в противном случае, использование его для процедур не допускается.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации стерильного оптического волокна!



ОПАСНОСТЬ

Могут использоваться высококачественные хирургические оптические волокна со стандартным разъемом SMA, одобренные Asclepion Laser Technologies GmbH. Плохое качество, грязь, поврежденные волокна или волокна, не подходящие для мощных тулиевых лазеров, могут привести к повреждению устройства. Гарантия не распространяется на такие повреждения. Попросите вашего представителя Asclepion Laser Technologies GmbH предоставить информацию о том, какие хирургические оптические волокна лучше всего подходят для вашего устройства.

Штекер SMA

Штекер определения
волокна

Дистальный конец
(точка выхода
лазерного луча)

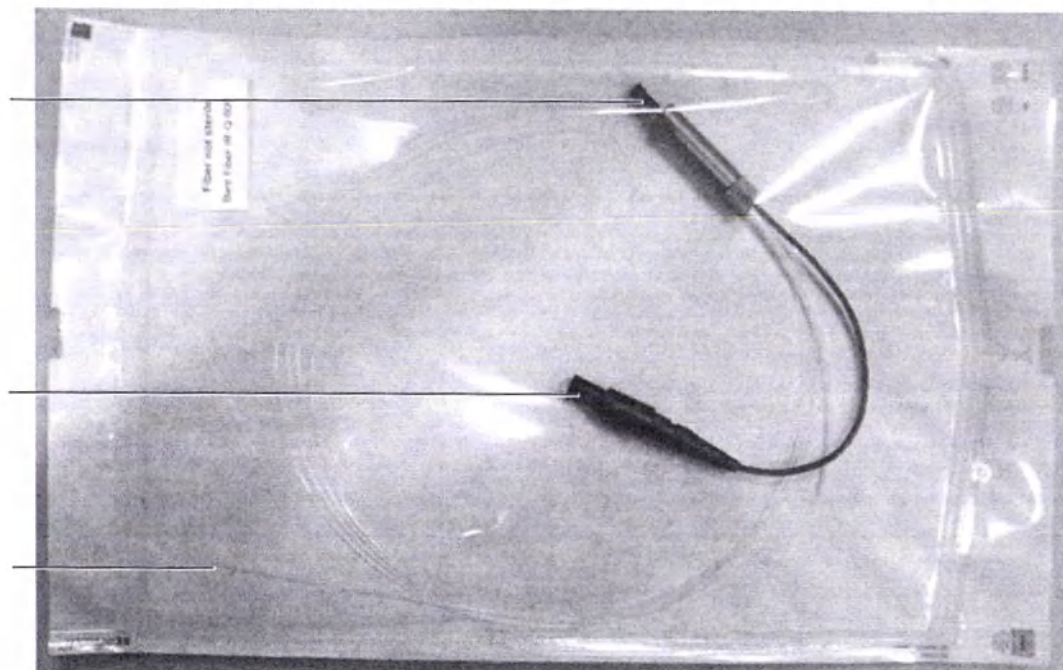


Рисунок 9: Оптическое волокно

- Перед тем как открыть стерильную упаковку волокна, проверьте ее на отсутствие повреждений и правильность маркировки (тип волокна, срок стерильности). Используйте только волокно из неповрежденной упаковки.
- После того, как вы открыли стерильную упаковку, аккуратно достаньте волокно и проверьте его на наличие каких-либо повреждений (например, надломов). Избегайте прямого прикосновения к оптическим поверхностям.
- Осторожно снимите защитный колпачок штекера SMA; удерживайте металлическую часть, а не волокно; избегайте загрязнения конца волокна. Используйте волокно только с чистыми концами.



ВНИМАНИЕ

Если не вернуть штекер надлежащим образом, в некоторых случаях это может привести к повреждению оптических соединений в разъеме для волокна

- Откройте предохранительный затвор, нажав кнопку справа от разъема подключения волокна. Вверните штекер SMA в разъем для волокна до упора. Избегайте скручивания волокна
- Вставьте штекер определения волокна в гнездо, расположенное рядом с разъемом для подключения волокна.



СОВЕТ

Следует избегать чрезмерного изгиба оптических волокон. Если это возможно, установите устройство относительно пациента таким образом, чтобы волокна были расположены прямо. Строго соблюдайте значение допустимого радиуса изгиба.

Общее правило: Чтобы вычислить минимальный радиус изгиба, следует умножить диаметр сердечника волокна на 200 (т.е. для волокна с диаметром сердечника 600 мкм минимальный радиус изгиба составит 12 см). Также соблюдайте инструкции в руководстве по эксплуатации оптического волокна.

Обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации стерильного волокна!

- Нарушение оптических соединений может привести к разрушению торцевой поверхности волокна (даже нового) в разъёме SMA. Это может проявляться в существенном снижении мощности даже при использовании нового волокна. Чтобы избежать дефектов поверхности входа волокна, следует регулярно проверять и очищать защитное окно на оптическом порту (см. раздел 13.3).



СОВЕТ

Поскольку пилотный луч проходит по тому же пути, что и рабочий луч, это обеспечивает хороший способ проверки целостности пути. Оцените оптические качества волокна после включения лазера, изучив красную точку пилотного луча на конце волокна. Нечеткие контуры указывают на дефекты или загрязнение с одного или обоих концов волокна.

- Вышедшие из использования волокна подлежат утилизации как заражённый материал (медицинские отходы).

6.6 Выравнивание потенциалов

Для создания равномерного потенциала внутри операционной/рабочей области лазера может быть использовано эквипотенциальное соединение (см. Рисунок 3). С помощью линии выравнивания потенциалов можно соединить доступные прикосновению проводящие части корпусов нескольких устройств, чтобы компенсировать различия их потенциалов.

Также возможно прямое подключение к шине выравнивания потенциалов электрической сети в помещении/здании.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Линия выравнивания потенциалов не заменяет подключение устройства к защитному заземлению.

6.7 Сеть питания



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При выборе розетки следует учитывать все технические характеристики локальной сети и устройства. Во-первых, убедитесь, что доступная линия питания соответствует указанным требованиям к электропитанию (номинальное напряжение указано на табличке, см. также раздел 6.2.3). Если устройство подключено к источнику питания несоответствующего типа, оно может быть повреждено.

Эксплуатация устройства требует его стационарной установки.

Соблюдайте требования местного законодательства и национальных стандартов (включая поправки). Подключение к сети является не съёмным и не может быть заменено обслуживающим персоналом.



ОПАСНОСТЬ

Во избежание риска поражения электрическим током, данное устройство должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.

Перед подключением устройства к линии питания выключатель питания (см. Рисунок 6) устройства должен находиться в положении 0 (отсутствие потенциала). Теперь подключите синий штекер CEE к синему разъему CEE. Зафиксируйте это соединение, завернув винт над крышкой разъема CEE с помощью отвертки (см. Рисунок 10). Разъем CEE в помещении должен соответствовать IEC/EN 60309-2.

Устройство требует подключения к розетке однофазной линии; розетка должна быть защищена отдельным предохранителем (автоматический выключатель типа С, минимум на 2700 VA).

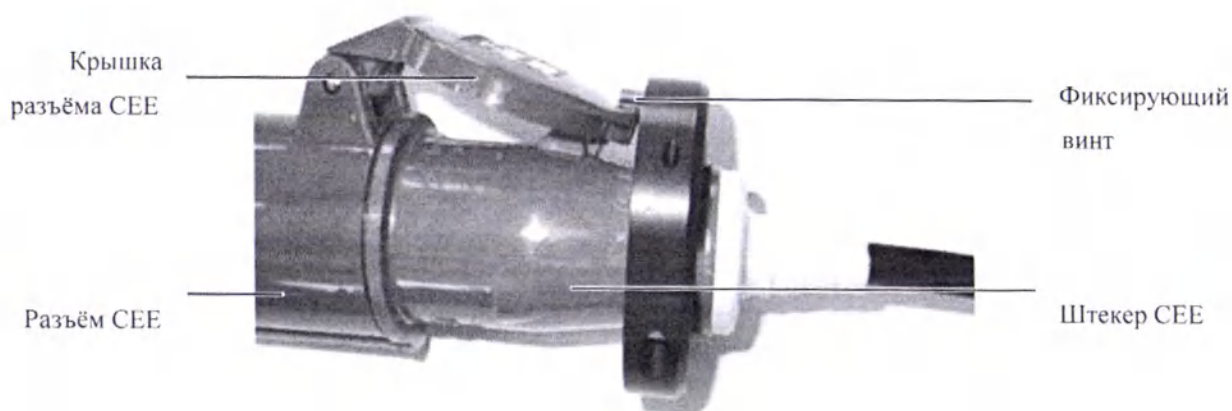


Рисунок 10: Подключение к сети — стационарная установка

7 Эксплуатация изделия



ОПАСНОСТЬ

Работа устройства сопровождается интенсивным излучением в инфракрасном диапазоне.

Любые модификации устройства или процедуры, не описанные в данном Руководстве пользователя, могут привести к опасному воздействию излучением.

Это может привести к повреждению глаз или кожи.

Строго соблюдайте инструкции, приведенные в данном Руководстве пользователя, в отношении принадлежностей, которые можно использовать, а также процедур эксплуатации, технического обслуживания, тестирования и калибровки устройства и его принадлежностей.

7.1 Включение

Перед включением устройства убедитесь, что были выполнены следующие требования:

- Устройство находится в исправном состоянии.
- Напряжение, указанное на табличке, совпадает с напряжением, подаваемым в сеть на месте установки.
- Электрическое подключение, указанное на табличке, соответствует доступному сетевому подключению в месте установки.
- Сетевая вилка устройства подключена к подходящему источнику питания.
- Штекер педали управления правильно подключен к разъёму на задней панели устройства и плотно прикручен.
- Штекер контакта дверной блокировки правильно подключен к разъёму на задней панели устройства и плотно прикручен.
- Сигнальные лампы на входах в рабочую область лазера включены.
- Оптическое волокно правильно подключено к разъёму SMA и разъёму определения волокна.

Убедитесь, что приняты все меры предосторожности. Затем действуйте следующим образом:

1. Переведите переключатель питания на задней панели устройства в положение I (ON).
2. Убедитесь в том, что аварийный выключатель лазера STOP деактивирован (не нажат).
3. Поверните ключ по часовой стрелке до упора.

Устройство начнет автоматическое тестирование основных компонентов и компонентов, отвечающих за безопасность: на дисплее появится стартовый экран. Затем появится главное меню.



Рисунок 11: Экран запуска

7.2 Общие сведения об использовании

Параметры работы задаются с помощью сенсорного экрана на передней панели. Настройка проста и интуитивно понятна.

- Для выбора функции нажмите соответствующую кнопку на дисплее.
- Для выбора параметров нажмите соответствующее поле параметра активированной функции. Можно выбирать только поля с темным фоном (функциональные поля); поля со светлым фоном (поля индикаторов) используются только для предоставления информации.
- Нажимая клавиши +/- в правой части дисплея, можно изменить заданные параметры. Если удерживать клавишу нажатой в течение более длительного времени, параметры будут пролистываться автоматически. Новые параметры загружаются нажатием кнопки ОК или выбором других параметров для изменения.
- Успешное нажатие кнопки подтверждается коротким звуковым сигналом.
- Устройство включается нажатием кнопки STANDBY/READY. Активный режим обозначается белым цветом. Если устройство переключается в режим READY, на дисплее дополнительно отображается желтый предупреждающий знак.

Обзор важных функций устройства

Функция/Параметр	Дисплей	Примечания
Quick start (быстрый старт)		Доступ к меню быстрого запуска. Меню позволяет непосредственно запустить лазер
Setup (настройка)		С помощью этого экрана могут быть заданы общие настройки устройства
Tools (инструменты)		Вызов специальных функций устройства
Start screen (стартовый экран)		Возврат к стартовому экрану
Показания к применению		Хранение и загрузка данных о процедуре
Кнопки настройки		Прокрутка списков и изменение настроек
Назад		Возврат к предыдущему экрану без применения новых настроек
Кнопка выключения		Завершение работы
OK		Применение измененного параметра
Режимы Ready/Standby		Активный режим обозначается белым цветом

7.3 Настройка

Можно изменить общие настройки, например, язык и громкость звука. Вызовите меню настроек, нажав кнопку Setup (Настройка) в главном меню. Появится экран настроек (см. Рисунок 12).

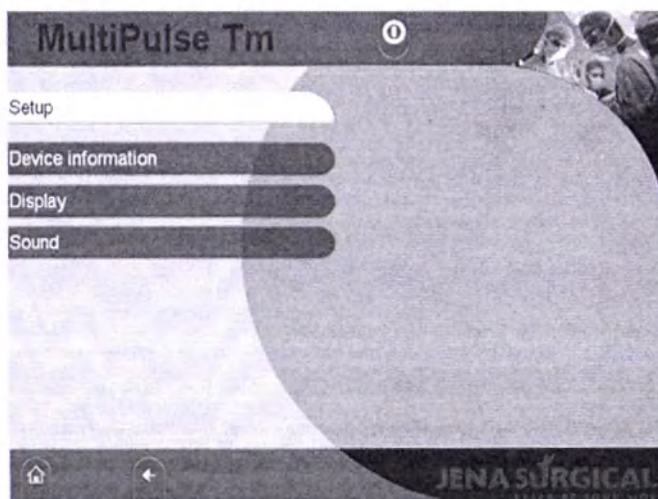


Рисунок 12: Экран Setup (настройка)

Можно вызвать следующие функции, нажимая на соответствующие кнопки:

Функция/Параметр	Дисплей	Примечание
Информация	Device information	Определение версии программного обеспечения
Язык	Display	Выбор языка
Звук	Sound	Настройка громкости звука

7.4 Начало процедуры

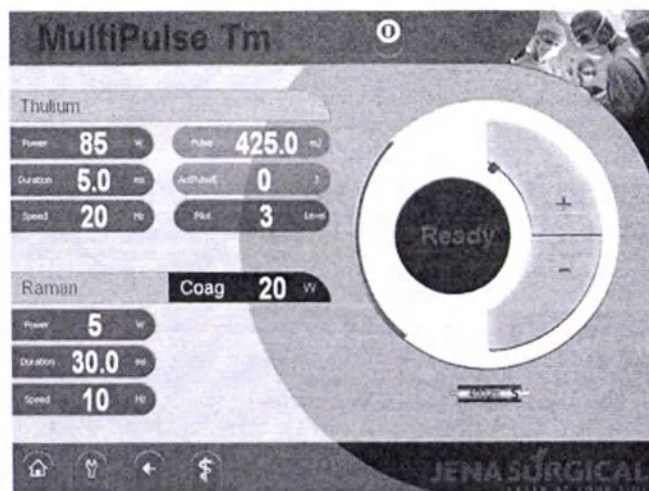


Рисунок 13: Экран процедуры

Чтобы начать, нажмите клавишу Quickstart (Быстрый запуск) на экране запуска (Рисунок 11). Аппарату потребуется несколько секунд, чтобы открыть экран процедуры.



на экране запуска (Рисунок 11). Аппарату потребуется

7.5 Режимы работы

Режим резки и режим коагуляции выбираются различными педалями. Синяя педаль используется только для КОАГУЛЯЦИИ (спектр Raman); жёлтая педаль — для РЕЗКИ (лазер на парах тулия и/или спектр Raman, в соответствии с настройками).

7.6 Настройка и сохранение параметров

В этом разделе описывается, как настроить параметры для индивидуальной процедуры и сохранить их. Сначала активируйте экран процедуры (Treatment).

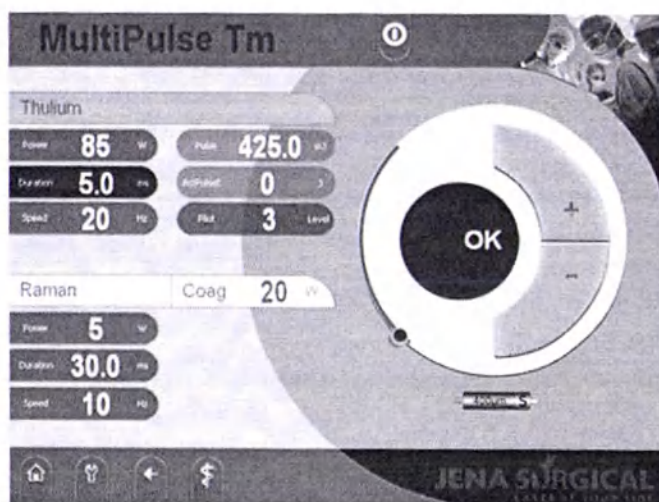


Рисунок 14: Экран процедуры

Включите лазер, который вы хотите использовать, нажав на название лазера. Область параметров будет разблокирована. Выберите параметр, который вы хотите изменить, нажав на соответствующее поле параметра. Поле выбранного параметра будет выделено темным. Внесите изменения с помощью кнопок настройки +/-.

Нажмите OK для сохранения измененных параметров.

Обратите внимание, что кнопка Ready/Standby (Готов / Ожидание) исчезает, когда вы изменяете параметры.

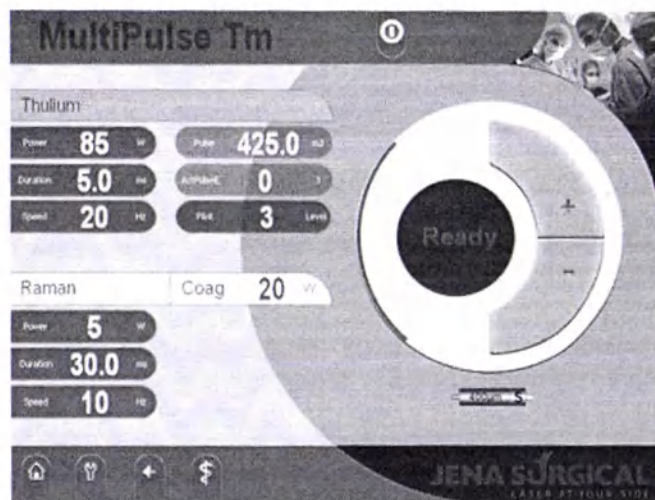


Рисунок 15: Экран режима ожидания Standby

7.7 Настройки устройства

Параметры, которые могут быть заданы: Power (мощность), Duration (продолжительность), Speed (скорость), Pilot (направляющий луч) и Delay (задержка).

Используемое волокно распознается автоматически.

Кроме выбранных параметров, отображаются другие данные: режим работы [режим ожидания STANDBY или режим готовности READY], тип используемого волокна, а также, при необходимости, текстовые сообщения об ошибках.

Кроме того, отдельно показаны энергия импульса, количество импульсов, излученных при работе, а также общее число импульсов (см. раздел 7.7.2 Специальные функции/ Инструменты).

Излучение активируется нажатием на соответствующую педаль и согласно выбранному режиму работы.

7.7.1 Параметры

Возможно задать следующие параметры:

Функция/Параметр	Дисплей	Примечания
Мощность	Power	Регулировка мощности (Общая плотность энергии в режиме Burst)
Длительность импульса	Duration	Регулировка длительности импульса.
Частота повторения	Speed	Регулировка частоты повторения импульсов.
Направляющий луч	Pilot	Регулировка интенсивности направляющего луча (для лазера на парах тулия и/или комбинационное рассеяние волн)
Delay time	Delay	Регулировка времени задержки (синхронный режим)

Индикация:

Функция/Параметр	Дисплей	Примечания
Импульс	Pulse	Скорректированная энергия импульса (отдельно для лазера на парах тулия и комбинационного рассеяния волн)
Фактическая энергия импульса	ActPulseE	Энергия импульса согласно выбору с помощью педали (лазер на парах тулия + дополнительно комбинационное рассеяние волн); устанавливается на ноль при сбросе настроек инструментов или при перезагрузке устройства

7.7.2 Специальные функции / Инструменты

Нажмите клавишу Tools, чтобы открыть экран инструментов. Чтобы перейти к следующей странице, нажмите клавишу Tools снова.

- На первой странице экрана инструментов можно настроить экран процедуры для отображения/скрытия кнопок Pulse (импульс), Pilot (направляющий луч), Actual Energy Counter (счетчик фактической энергии) и Delay time (время задержки).
- На второй странице приведены подробные сведения о волокне.
- Третья страница отображает информацию о лазерном модуле.

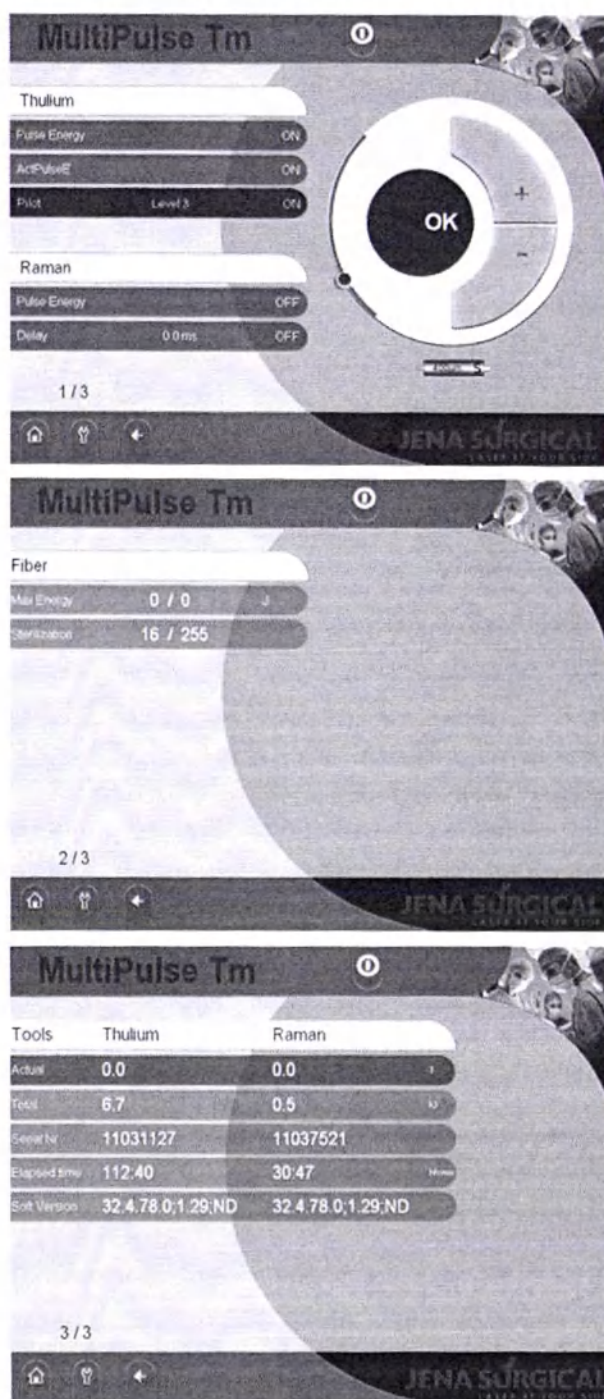


Рисунок 16: Экран инструментов

Функция/Параметр	Дисплей	Примечания
Экран инструментов 1/3		
Энергия	Pulse Energy	Экран энергии (Вкл/Выкл)
Счетчик	Total	Отображение текущего счетчика энергии (Вкл/Выкл)
Направляющий луч	Pilot	Регулировка яркости направляющего луча и отображение на рабочем экране
Delay time (время задержки)	Delay Time	При использовании обоих лазеров в синхронном режиме можно активировать задержку и настроить ее время
Экран инструментов 2/3		
Энергия волокна	Max Energy	Текущая и максимальная энергия волокна
Стерилизация волокна	Sterilization	Текущее и максимальное число стерилизаций волокна
Экран инструментов 3/3		
Счетчик	Actual	Активная индикация; устанавливается на ноль при сбросе настроек инструментов или при перезагрузке устройства
Счетчик	Total	Общий счетчик
Серийный номер	SerialNr	Серийный номер
Истекшее время	Elapsed time	Прошедшее время процедуры
Версия ПО	Soft Version	Версия ПО
Энергия волокна	Max Energy	Использованная энергия волокна
Стерилизация волокна	Sterilization	Количество выполненных стерилизаций волокна

7.7.3 Показания

Нажмите кнопку Indication, чтобы открыть экран показаний. Для возвращения к экрану процедуры, нажмите кнопку Back. Кнопка Home выключает лазерный модуль и возвращает пользователя к стартовому экрану.

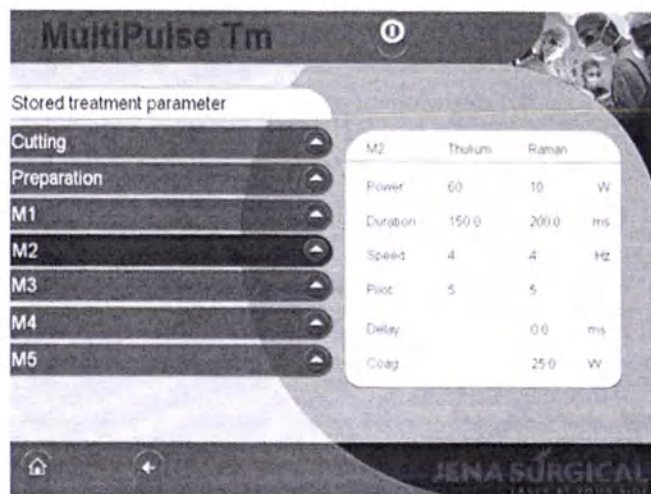


Рисунок 17: Экран показаний (Indications)

Выберите область памяти для показа сохраненных параметров процедуры. Первые две области памяти не могут быть перезаписаны. Зажмите кнопку памяти более чем на 3 секунды, чтобы сохранить текущий параметр на экране. Экран показаний будет немедленно закрыт. Нажатие кнопки "стрелка вверх" выводит сохраненные параметры процедуры на рабочий экран и закрывает экран показаний.

7.7.4 Активация режима готовности лазера READY и излучение

Смотри также Раздел 8.

По нажатии кнопки быстрого запуска лазер переходит в режим ожидания STANDBY. В режиме ожидания надпись STANDBY выделена на кнопке READY/STANDBY белым цветом.

Еще раз убедитесь в том, что

- волокно находится в хорошем состоянии и правильно подключено (разъем SMA и штекер тоже),
- приняты все меры безопасности и
- установленный контакт дверной блокировки функционирует должным образом, если вы его установили: т.е. при открытии двери не допускается переключение лазера в режим READY (отображается сообщение об ошибке, требующее подтверждения).

Установите необходимые параметры согласно инструкциям выше.



ОПАСНОСТЬ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может привести к серьезному повреждению глаз.

Во время активной работы лазера все лица, находящиеся в операционной, должны носить защитные очки или защитные щитки, подходящие для данного лазера, как указано в разделе 5 Технические характеристики. Другие виды очков для защиты от лазерного излучения не обеспечивают необходимой степени защиты!

Перед нажатием на кнопку READY пользователь должен убедиться, что необходимая степень защиты обеспечена.

В режиме READY лазерный импульс можно активировать непреднамеренно, нажав на педаль управления! Поэтому, в перерывах и в конце процедуры устройство должно быть переведено в режим STANDBY.

Лазерный луч может быть активирован только, когда волокно направлено точно на участок тела, подлежащий лечению.

В случае опасных неполадок следует немедленно нажать кнопку аварийной остановки STOP.

Нажатие кнопки READY/STANDBY переводит устройство в режим готовности READY; желтая лазерная предупреждающая метка появится в правом нижнем углу экрана. Далее аппарат выполнит проверку безопасности оборудования, это займет около 2 с (см. Рисунок 18).



Рисунок 18: Режим готовности лазера READY

При нажатии на педаль управления, из дистального конца волокна испускается лазерное излучение. Если отпустить педаль, излучение немедленно прекратится.

Излучение сопровождается акустическим предупредительным сигналом и миганием зеленого индикатора на дисплее.

При изменении какого-либо параметра в режиме READY, устройство автоматически переводится в режим ожидания STANDBY; для возврата в режим READY следует еще раз нажать кнопку STANDBY/READY.

Устройство оснащено кнопкой аварийной остановки STOP, расположенной на передней панели устройства. В случае чрезвычайной ситуации, лазер немедленно деактивируется сильным нажатием этой кнопки, таким образом, устраняется любая лазерная опасность для пользователя и пациента.

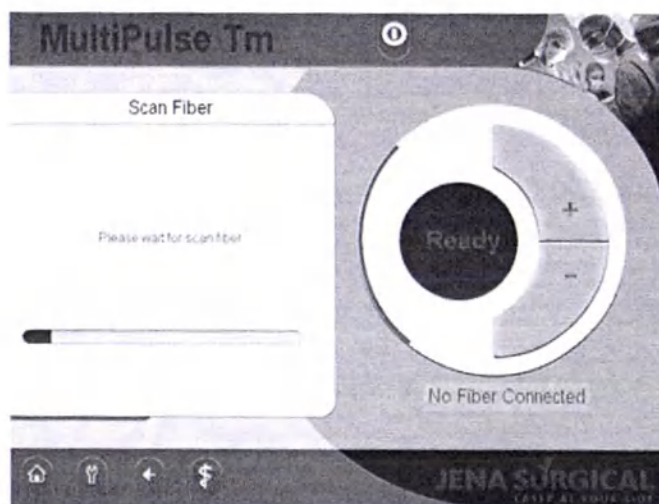
После устранения проблемы, восстановите работоспособность устройства, слегка повернув переключатель аварийной остановки STOP вручную против часовой стрелки, он вернется в нормальное положение.

По завершении процедуры, переведите лазер в безопасный режим **STANDBY**, нажав кнопку **READY/STANDBY** еще раз. Если вы собираетесь прервать процедуру на некоторое время, также следует перевести лазер в режим **STANDBY**. В этом режиме непреднамеренная активация излучения исключена.

После длительного периода бездействия в режиме **READY**, устройство автоматически переводится в режим **STANDBY**.

7.7.5 Смена оптического волокна

Оптическое волокно можно сменить в любой момент. Если устройство находится в режиме **READY**, оно автоматически переводится в режим **STANDBY**. При смене волокна экраны индикации и инструментов закрываются; и открывается экран



процедуры.

Рисунок 19: Отключение волокна

Сообщения о состоянии волокна:

- Волокно отключено
- Волокно подключено

No Fiber Connected



Если волокно не подключено, устройство работает в демонстрационном режиме. Режим **READY** не доступен.

7.8 Выключение устройства

Переведите устройство из режима READY в режим STANDBY, нажав кнопку STANDBY/READY.

Мягкое отключение

Для отключения лазерного устройства поверните ключ против часовой стрелки до упора. Только после того, как погаснет экран, следует выключить сетевой выключатель на задней панели устройства (см. Рисунок 6: Сетевой выключатель находится на задней панели устройства). При переводе сетевого выключателя в положение "0" устройство полностью отключается от сети.



ОПАСНОСТЬ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может привести к серьезному повреждению глаз.

Никогда не оставляйте включенное устройство без присмотра. Выключите устройство полностью с помощью сетевого выключателя.

После того, как устройство будет выключено, убедитесь, что извлекли ключ из замка включения.

Храните ключ в безопасном месте, чтобы предотвратить несанкционированное использование устройства.

8 Применение

8.1 Общие инструкции

Этот раздел содержит подробные сведения о работе и применении лазерного устройства. Понятно, что приведенная инструкция не может заменить знания экспертов в области медицинского применения лазеров, знания, полученные в результате тщательного изучения соответствующей литературы, личный опыт, приобретенный под наблюдением, или здравую оценку ситуации.

Однако эти инструкции могут быть полезны для начинающих и тех, кто не работает с лазером регулярно.

Тем не менее, прежде чем проводить процедуры самостоятельно, рекомендуем ознакомиться с методами лазерной терапии подробнее, изучив имеющуюся медицинскую литературу и проконсультировавшись с докторами частной практики, использующими подобное оборудование.

Мы бы хотели помочь вам связаться с другими пользователями. Ответственный партнер компании Asclepion Laser Technologies GmbH охотно предоставит вам подробные сведения.

Требования, предъявляемые к пользователю



ОПАСНОСТЬ

Лазерное излучение устройства может вызвать термические изменения в тканевых структурах.

Терапия может проводиться исключительно практикующим врачом (или под его наблюдением и под его ответственность); в настоящем Руководстве пользователя практикующий врач для краткости именуется также пользователем.

Активные медицинские изделия могут применяться только пользователями с достаточной для этого квалификацией, т.е. прошедшими профессиональное обучение и обладающими специальными знаниями и практическим опытом.

Убедитесь, что изучили и поняли принципы взаимодействия лазерного излучения и ткани, соотношение отдельных прикладных параметров, методы применения, а также основы безопасности при работе с лазером.

При малейших недоразумениях обращайтесь к более опытным коллегам и/или специалистам по прикладному применению компании Asclepion Laser Technologies GmbH, прежде чем начать лечение

Пользователи, которые желают использовать это устройство, перед началом его эксплуатации должны быть в достаточной степени информированы о безопасности и эффективной работе лазерного оборудования, описанном в данном Руководстве. Лица, которые сотрудничают с компанией Asclepion Laser Technologies GmbH (или уполномоченны ей) предоставляют указания, основанные на данном Руководстве. Об этом указывается в Журнале медицинского прибора. Пользователи должны получить инструкции о следующих аспектах:

- эксплуатация и предполагаемое использование устройства (включая практические занятия)
- принцип действия и функциональность устройства; используемые виды энергии
- регулировка всех действующих элементов
- показания к применению изделия
- противопоказания и побочные эффекты
- предупредительные надписи во всех режимах работы
- проведение функциональных тестов.

Дополнительные требования к обучению зависят от страны. Пользователь берет на себя ответственность за соответствие обучения всем требованиям применимых региональных законов и нормативных актов.

8.2 Общая информация о проведении терапии



ВНИМАНИЕ

Преднамеренное (в соответствии с показаниями) или непреднамеренное направление лазерного излучения на кожу может привести к термальным повреждениям тканевых структур.

Врач несет ответственность за точное определение показаний, а также зоны и параметров лечения.

MultiPulse Tm+1470 – это безопасный и эффективный инструмент, который, используя в соответствии с общепринятыми методами лечения, обеспечивает резку и абляцию с гемостазом при хирургических процедурах на мягких тканях.

Глубина разреза определяется заданной энергией. Скорость резки в значительной степени зависит от заданной энергии и частоты повторения импульсов. Глубина и скорость резки могут быть оптимизированы путем изменения настроек как частоты повторения импульсов, так и их энергии.

Как правило, длина волны излучения тулиевого лазера (1940 нм) в непрерывном режиме (CW) может использоваться для разрезания тканей с низкой и средней плотностью сосудов. Разрез тулиевым лазером на самом деле очень точный и острый, с небольшой зоной коагуляции. Используемые параметры мощности могут варьироваться от нескольких ватт до нескольких десятков ватт в зависимости от предполагаемой глубины и скорости резки. Чтобы избежать карбонизации тканей, которая может происходить при более высокой мощности лазера, начните процедуру с низкой или умеренной мощности, прежде чем увеличивать настройки мощности.

Длина волны рамановского излучения (1470 нм) в непрерывном режиме (CW) может использоваться для быстрой коагуляции небольших сосудов или кровоточащих областей (например, во время лечения ДГПЖ).

Хирург может оценить смешанную настройку с одновременным тулиевым и рамановским излучением, обычно при соотношении мощностей от 2 к 1 до 4 к 1. По сравнению с использованием длины волны только тулиевого лазера, эти настройки обеспечивают более качественные и глубокие разрезы в сочетании с улучшенной способностью коагуляции.

Генерация сначала только с длиной волны тулия, а после этого только с длиной волны рамановского излучения может быть полезна для выполнения некоторой дополнительной коагуляции ткани в более глубоком слое ткани. В общем, рекомендуется использовать обе длины волны и чередовать мощность на обеих длинах волн одновременно для достижения хороших результатов лечения и для экономии времени.



ВНИМАНИЕ

Генерация сначала только с длиной волны рамановского излучения, а после этого только с длиной волны тулиевого излучения не полезна и не рекомендуется.

Излучение тулиевого лазера имеет лучшую режущую способность и большую глубину абляции, чем рамановское излучение. Однако, добавление длины волны рамановского излучения часто приводит к большей глубине абляции по сравнению с использованием только длины волны тулиевого лазера. Увеличение мощности тулиевого лазера по сравнению с мощностью рамановского излучения может улучшить результаты. Однако, как обычно, прежде чем применять излучение в новой процедуре, хирург должен проверить эффективность резания.

Импульсное излучение тулиевого лазера может привести к уменьшению глубины резания при хорошем качестве резания и уменьшении карбонизации. Такие настройки могут обеспечить преимущества для некоторых процедур, но должны быть проверены и использоваться только опытными хирургами.

Чтобы свести к минимуму риск непреднамеренной установки параметров, первые пробные выстрелы должны быть сделаны с тестовым волокном в воде или образцом тестируемой ткани. Никакая обработка не должна выполняться до того, как хирург и его команда полностью отработают навыки работы с аппаратом, включая настройку параметров в режиме готовности.

8.3 Распространенные показания — обзор

Лазерный аппарат на основе тулиевого лазера с системой оптических волокон предназначен для использования в открытой, лапароскопической и эндоскопической хирургии для разреза, эксцизии, резекции, абляции, вапоризации, коагуляции и гемостаза мягких тканей, а также для лазерной терапии мягких тканей в общей хирургии (в частности, при лечении доброкачественной обструкции простаты).

- ThuVAP – Тулиевая вапоризация предстательной железы
- ThuVARP - Тулиевая вапоррезекция предстательной железы
- ThuVEP - Тулиевая вапорэнуклеация предстательной железы
- ThuLEP - Тулиевая лазерная энуклеация предстательной железы

Сокращения не стандартизированы и могут отличаться в литературе. Следующие процедуры можно проводить с помощью тулиевого лазера:

- Удаление доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ)
- Удаление и резекция опухолей мочевого пузыря (TURBT)
- Инцизия шейки мочевого пузыря (BNI)
- Опухоли уретры
- Трансуретральная инцизия предстательной железы (TUIP)
- Стриктуры уретры
- Частичная нефрэктомия

Только хирурги и персонал, прошедшие соответствующую подготовку и хорошо знакомые с инструкциями и мерами предосторожности, приведенными в данном Руководстве, должны использовать лазерный аппарат. Также необходим обзор опубликованной литературы, чтобы получить знания о состоянии лазерной хирургии в конкретной области применения.

Неопытным хирургам следует обратиться в местную службу поддержки, чтобы получить надлежащую подготовку у опытного хирурга, способного обеспечить их необходимыми навыками в конкретной области применения. 20-40 процедур или более, в зависимости от навыков и видов процедур, всегда необходимы для достижения оптимального режима конкретной процедуры.

Здесь не заявлено, что лазер может лечить любую патологию или полностью устранить любую больную часть тела.

Хирурги, управляющие лазерным устройством для хирургического вмешательства, также должны быть специализированы в соответствующей области (то есть урологии).

Местом для использования лазерного устройства является операционный зал больниц и клиник с соответствующими инструментами, необходимыми для соответствующих процедур.

Устройство не подходит для использования с легковоспламеняющимися веществами.

Хирург, управляющий устройством, несет ответственность за правильное использование и безопасность аппарата. Данное Руководство предназначено для пользователей (операторов) аппарата лазерного MultiPulse Tm+1470.

8.4 Противопоказания, предупреждения и риски

Аппарат лазерный MultiPulse Tm+1470 следует использовать только в условиях, когда его использование целесообразно, а эффективность использования обоснована. Клиническое применение осуществляется квалифицированным хирургом.

Использование лазера противопоказано для пациентов:

- пациентам старше 85 лет
- Нейрогенный мочевой пузырь
- Множественный или рецидивирующий мышечно-инвазивный рак мочевого пузыря (NMIBC)
- Камни мочевого пузыря
- Максимальная емкость мочевого пузыря > 500 мл
- Диагностированный рак простаты
- Карцинома
- При максимальной скорости потока мочи (Q_{max}) > 15 мл / с
- Пациенты с индексом по Международной оценке симптомов простаты (IPSS) < 7
- Объем простаты < 30 мл
- Пациенты, неспособные получить анестезию
- Пациенты, которым лазерная терапия не рекомендуется

Врач или хирург перед клиническим использованием лазера MultiPulse Tm+1470 производства Asclepion Laser Technologies GmbH должен полностью ознакомиться с хирургическими и терапевтическими свойствами двойной лазерной волны 1,940 мкм и 1,470 мкм. Эти свойства включают в себя коагуляцию, глубину проникновения и интенсивность резки.

Следует соблюдать осторожность при выборе мощности (Вт) и длительности импульса, пока хирург полностью не ознакомится с биологическим воздействием лазерной энергии на различные виды тканей. Если иное не указано в специальном разделе о применении, хирург должен начать работу на минимальной мощности и при воздействии небольшой продолжительности. Хирург должен учесть хирургический эффект и настроить параметры таким образом, чтобы получить требуемый хирургический эффект.

Следующие предупреждения и меры предосторожности, как правило, действительны для каждой хирургической специальности.

- MultiPulse Tm+1470 – это лазерное устройство, которое может использоваться только врачами или хирургами, прошедшими подготовку в области лазерной хирургии (курсы, тренинги, наставничество других врачей или хирургов, имеющих опыт в области использования лазерных устройств). Данный документ не заявляет, что с помощью лазера можно вылечить любое заболевание.
- Перед началом работы с лазерным аппаратом хирурги и ассистирующий персонал должны внимательно прочесть раздел 1 данного Руководства, “Общие предупреждения и предостережения”.
- Хирурги, использующие MultiPulse Tm+1470 производства Asclepion Laser Technologies GmbH, должны понять уникальные свойства лазера перед использованием.
- Перед включением лазерного аппарата персонал операционной и пациент должны надеть очки, защищающие от излучения волн длиной 1940 нм и 1470 нм.
- Следует провести тщательную оценку целевой области и окружающих тканей; работать всегда следует с соответствующей мощностью и длительностью импульса.
- Чрезмерная мощность лазера может привести к перфорации тканей (особенно пораженных). Это может произойти за счет избыточной мощности или чрезмерной длительности лазерного импульса.
- Используйте лазер только на хорошо обозреваемых тканях.

Общие предупреждения и меры предосторожности для лазерного аппарата MultiPulse Tm+1470 (продолжение)

- Дополнительную осторожность следует проявлять при обработке тканей около артерий, нервов и вен.
- Обработку лазером следует начинать на низкой мощности с низкой продолжительностью воздействия, чтобы изучить эффект выбранной длины волны на данный вид ткани.
- При работе могут возникать вспышки. Дополнительную информацию см. в разделе 1, “Общие предупреждения и предостережения”. На случай возгорания, поблизости должен находиться небольшой огнетушитель или емкость с водой.
- Компания Asclepion Laser Technologies GmbH не располагает клиническими сведениями об опыте использования аппарата лазерного MultiPulse Tm+1470 на детях, беременных женщинах и кормящих матерях.
- Пациентам, которые испытывают дискомфорт во время лазерной терапии, могут потребоваться анальгетики.
- Как и в случае обычных хирургических процедур (процедур без использования лазера), гарантии, что терапия с помощью аппарата лазерного MultiPulse Tm+1470 полностью устранит заболевание, нет. Впоследствии может потребоваться повторное лечение или альтернативная терапия.
- Лазер может оказаться неэффективным при коагуляции в условиях обильного кровотечения. Хирург должен быть готов остановить кровоизлияние с помощью альтернативных методов (наложения лигатуры или прижигания).
- Для использования аппарата могут потребоваться изменения в хирургической тактике или технике.
- Хирург должен составлять расписание последующего наблюдения таким же образом, как и для любого другого пациента, подвергнувшегося такой же операции с помощью других средств.
- Хирург, использующий лазер через эндоскоп, должен быть тщательно подготовлен и квалифицирован во всех аспектах эндоскопической хирургии. Восприятие глубины наблюдения с помощью эндоскопа искажается. Хирург должен опираться на визуальные и тактильные реакции системы подачи.

- Эндотрахеальные трубки необходимо защитить от лазерного излучения. Воспламенение или перфорация эндотрахеальных трубок под воздействием лазерного луча могут привести к серьезным или смертельным осложнениям.
- Для захвата дыма, образующегося в результате лазерной операции, должны быть использованы эвакуатор дыма и совмещенный фильтр. Видимый контур дыма следует рассматривать как источник активного биологического материала и возможный канцероген.

Предупреждения и меры предосторожности для безопасного использования оптического волокна и оптического волокна с боковым излучением.

Следующие предупреждения и меры предосторожности действительны для всех хирургических специальностей, которые перечислены в данном Руководстве и в которых используются одноразовые оптические волокна:

- При настройке мощности следует прежде всего принимать во внимание внешний вид ткани, а не рекомендуемые настройки. Изменения текстуры и цвета ткани являются лучшими показателями эффекта лазера. Конкретная длительность импульса зависит от ткани и наилучшего выбора хирурга.
- Во время операции должны быть использованы самые низкие возможные настройки мощности, необходимые для достижения требуемого эффекта.
- Для достижения требуемого эффекта могут быть необходимы более высокие настройки мощности, если используется жидкое охлаждение. Чрезмерно высокие настройки мощности могут привести к повреждению одноразовых оптических волокон.
- Механическое давление на одноразовые оптические волокна не усиливает режущий или испаряющий эффект, однако может вызвать кровотечение, термическое повреждение и разрушение волокна.
- Мощность излучения лазерного источника должна быть уменьшена для достижения эквивалентной плотности мощности, получаемой при использовании оптических волокон различных диаметров.



ВНИМАНИЕ

Интенсивное лазерное излучение в инфракрасном диапазоне может вызвать тепловое повреждение тканевых структур. Указанные ниже противопоказания приведены на основе клинического опыта применения лазерных устройств в указанных целях в течение около 15 лет. Они не имеют исчерпываемый характер или неограниченную юридическую силу.



ОПАСНОСТЬ

Дети и беременные женщины не должны подвергаться процедуре, так как клинические исследования на них не проводились.

Хирург должен оценить риск и принять решение, основываясь на собственном опыте; особое ударение ставится на следующие аспекты:

- Пациент должен быть полностью осведомлен о возможности вызванных лазером ожогов, перфорации или кровотечения, которые могут привести к тяжелым осложнениям и даже к смерти.
- Как и при других процедурах с применением эндоскопа, при лазерной обработке возможно возникновение таких осложнений, как фиброз, ощущение холода, сепсис, отек и кровотечение.
- При лечении ДГПЖ возможными побочными эффектами являются: нарушение семяизвержения (ретроградное), сужение шейки мочевого пузыря, задержка мочи, уретральный стеноз, гематурия, почечная недостаточность.
- Для предотвращения повреждения близлежащих структур, мощность лазера и длительность обработки должны быть уменьшены в непосредственной близости от этих тканей. Так, следует более аккуратно работать рядом с тонкими или чувствительными тканями (стенки мочевого пузыря и др.).
- Перед началом работы хирург и его сотрудники должны внимательно прочесть Руководство по эксплуатации.
- Слишком высокая мощность или слишком длительная обработка может привести к перфорации тканей (особенно поврежденных).
- С помощью лазера можно обрабатывать только области, которые полностью видны.
- Дополнительная осторожность должна быть проявлена при работе в непосредственной близости от артерий, нервов и вен.
- Лазер не подходит для коагуляции или остановки кровотечения в случае обильной кровопотери. Хирург должен быть готов остановить кровоизлияние с помощью альтернативных методов (наложения лигатуры или прижигания).
- Для использования аппарата могут потребоваться изменения в хирургической тактике или технике.
- Расписание последующего наблюдения составляется таким же образом, как и для любого другого пациента, подвергнувшегося такой же операции с помощью других средств.
- Особое внимание требуется при работе с пациентами, которые ранее подвергались эндоскопическим или цистоскопическим процедурам.
- Особая осторожность должна быть соблюдена при лечении пациентов, проходящих лучевую терапию, так как в этом случае риск повреждения или перфорации тканей выше.
- Оптическое волокно должно всегда находиться в поле зрения; не следует активировать лазер, если пилотный луч не направлен в зону обработки.

8.5 Возможные побочные эффекты лазерной терапии

Осложнения после каждой хирургической процедуры учитываются относительно каждой соответствующей лазерной процедуры. Некоторые из осложнений могут быть тяжелыми и даже привести к смерти.

Известные осложнения и побочные эффекты:

- Минимальное кровотечение
- Неполная морцелляция
- ИМП Инфекция нижних мочевых путей
- Повреждение мочеочника
- Гематурия
- Контрактура шейки мочевого пузыря
- Стриктура уретры
- Кровотечение / задержка сгустка
- Капсульная перфорация
- Поверхностное повреждение мочевого пузыря из-за морцелляции
- Скопление экстрaperитонеальной жидкости
- Сохранение сгустка без хирургического вмешательства
- Ретроградная эякуляция
- Дизурия
- Ургентное или стрессовое недержание мочи
- Эректильная дисфункция
- Эпидидимит
- Остаточная аденома на вершине ямки простаты
- Задержка мочи после удаления катетера
- Последующая (24 месяца): долгосрочная катетеризация
- Последующая (24 месяца): стриктура мочеиспускательного канала / шейки мочевого пузыря
- Последующий (60 месяцев): фиброз шейки мочевого пузыря
- Последующий (60 месяцев) рецидив аденомы простаты

9 Принадлежности



ОПАСНОСТЬ

Никакие принадлежности и другие детали, кроме тех, что описаны в данном руководстве не могут быть использованы с оборудованием.

Все съемные принадлежности и кабели допущены и могут быть использованы только с этим оборудованием. Настоятельно не рекомендуется использование принадлежностей или других деталей выпущенных сторонними производителями.

Даже если официальный орган по тестированию удостоверил, что конкретный аксессуар технически безопасен, Asclepion Laser Technologies GmbH не несет никакой ответственности за эти продукты.

Asclepion рекомендует следующие принадлежности и расходные материалы для данного оборудования:

Волокна	Номер
Оптическое волокно R IR-Q 200 многократного использования	28 06
Оптическое волокно R IR-Q 400 многократного использования	28 67
Оптическое волокно R IR-Q 600 многократного использования	28 66
Оптическое волокно R IR-Q 800 многократного использования	29 61
Оптическое волокно R IR-Q 1000 многократного использования	28 07

Все принадлежности, особенно оптические световоды, требуют предельно аккуратного обращения и защиты от пыли и загрязнений. Храните световоды при комнатной температуре в транспортной упаковке и оберегайте их от любых повреждений. Только при соблюдении этих требований стерильность будет сохранена до даты, указанной на стерильной упаковке.



ОПАСНОСТЬ

Все манипуляции с волокнами могут быть произведены только в стерильных условиях, в противном случае их использование в организме человека или на его теле противопоказано.

Обязательно следуйте инструкции, приведенной в руководстве пользователя оптических волокон.

9.1 Обращение с оптическим волокном



ОПАСНОСТЬ

Существует потенциальная опасность при установке, резком изгибе или неправильной фиксации оптического волокна, в случае если не будут учтены следующие рекомендации. Такая ситуация может привести к повреждению волокна, системы доставки и/или нанести вред пациенту или пользователю.

Соблюдайте инструкции по эксплуатации, прилагаемые к стерильным волокнам.

Проверка целостности оптического волокна:

Подсоедините оптическое волокно к устройству и проверьте форму дистального пятна зеленого пучка на мишени. Если вы видите круг, то волокно находится в хорошем состоянии и может использоваться.

Если световое пятно имеет неровную форму или имеет уменьшенную интенсивность, это означает, что дистальный конец оптоволокну, возможно, был обрезан неправильно, торцевая поверхность оптоволокну со стороны устройства (разъем SMA) может быть повреждена или само волокно может быть повреждено.

В случае неисправности замените оптоволокну и обратитесь в службу технической поддержки для получения дополнительной информации.

Защитное окно соединителя волокна:

Поврежденная оптика в месте подключения волокна может повредить торцевую поверхность волокна в разъеме SMA (даже если волокно новое). Это также заметно по значительному снижению мощности при использовании нового волокна. Во избежание повреждения соединителя оптического волокна регулярно проверяйте торцевую поверхность волокна в штекерном разъеме SMA и очищайте защитное окно на конце волокна.

Зачистка (снятие оболочки) и обрезка конца волокна

Набором для резки и зачистки волокна пользоваться в стерильных перчатках.

Ознакомьтесь с руководством пользователя для волоконно-оптических кабелей.

10 Чистка, дезинфекция и стерилизация



ОПАСНОСТЬ

Оборудование работает от сетевого напряжения. Существует опасность поражения электрическим током! Извлеките вилку питания из розетки, прежде чем приступить к чистке и дезинфекции. Только внешние поверхности аппарата подлежат чистке пользователем.

Инструкции

Рабочее место	Рабочее место должно быть чистым и продезинфицированным.
Подготовка к чистке	Очистку принадлежностей следует проводить как можно скорее после использования. Для этого их следует отсоединить от устройства. Если необходимо, отсоедините вспомогательные устройства, следуя инструкциям в следующем разделе.

10.1 Очистка

Доступные компоненты устройства можно очищать с помощью мягкой, слегка увлажненной (но не мокрой!) ткани. Для удаления стойких загрязнений можно применять мягкое моющее или дезинфицирующее средство. Избегайте использования агрессивных дезинфицирующих или чистящих средств.

10.2 Оптические волокна

Соблюдайте инструкции по эксплуатации, прилагаемые к стерильным волокнам.



ОПАСНОСТЬ

Принадлежности (такие, как волокна) должны быть очищены и дезинфицированы, а также стерилизованы при необходимости, перед первым и каждым последующим применением.

Принадлежность должна быть обработана сразу после проведения каждой процедуры, если только она не предназначена для одноразового использования.

Для повторной обработки применяемых принадлежностей имеются отдельные подробные инструкции, которые поставляются вместе с принадлежностями, подходящими для повторного использования, и должны тщательно соблюдаться.

Некоторые принадлежности предназначены для одноразового использования и имеют соответствующую маркировку - их использование для более чем одного пациента явно исключено!

Если принадлежность или ее часть должна быть стерильной, перед каждой процедурой необходимо проверять на стерильность и отсутствие повреждений, следуя инструкциям, поставляемым с принадлежностями.



ОПАСНОСТЬ

Лазерное излучение может нанести серьёзный вред зрению и даже быть причиной возгорания, в случае использования оборудования ненадлежащим образом.

В случае возникновения необходимости очистить волокно или иной компонент во время проведения процедуры, устройство должно быть переведено в режим STANDBY строго до начала действий по очистке! Не используйте легковоспламеняющиеся вещества, такие как этиловый или изопропиловый спирт вблизи зоны процедуры из-за опасности возгорания в случае последующей активации лазера!



ВНИМАНИЕ

Грязь, оседающая на оптических поверхностях — таких как конец волокна — может выгорать под воздействием лазерного излучения и привести к снижению мощности, нагреву и неоднородности луча, что вызывает нежелательные побочные эффекты! Убедитесь, что оптические поверхности не повреждены, чисты и остаются чистыми во время проведения процедуры. Соблюдайте инструкции по обработке.

Единственное исключение составляют случаи преднамеренного контакта волокна и ткани.



ВНИМАНИЕ

Лицо, выполняющее обработку несет ответственность за обеспечение того, чтобы процесс обработки, фактически осуществляемый на установке, по совершению обработки с использованием надлежащих материалов и оборудования, достиг желаемых результатов. Этот процесс обычно требует мониторинга и контроля. Лицо, выполняющее работы по обработке, должно также тщательно оценивать каждое отклонение от предоставленных инструкций на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий. Обработка может выполняться только обученным и уполномоченным персоналом. Производитель не несет никакой ответственности за любые прямые или косвенные убытки, если обработка была ненадлежащей.

10.3 Очистка принадлежностей



ОПАСНОСТЬ

Принадлежности должны быть чистыми и дезинфицированными, при необходимости также стерилизоваться перед первым и каждым последующим применением. Используемые принадлежности необходимо обрабатывать сразу после каждого использования, если только они не предназначены для одноразового использования. Инструкции поставляются вместе с применяемыми принадлежностями и должны строго соблюдаться.



ОПАСНОСТЬ

Если принадлежность или ее часть должны быть стерильными, перед каждым использованием необходимо проверять, является ли принадлежность не поврежденной и стерильной.

11 Сообщения о неисправностях. Устранение неисправностей

11.1 Общая информация

Если устройство не реагирует на перевод ключа включения в положение ON, удостоверьтесь что:

1. Устройство подключено к линии электропитания.
2. Главный выключатель на задней стороне устройства находится в положении "I".
3. Аварийный выключатель разблокирован. Если аварийный выключатель заблокирован, поверните красную кнопку выключателя против часовой стрелки, чтобы снять блокировку (кнопка выскочит наружу).

Для общих неисправностей на дисплее отображаются сообщения с инструкциями в виде простого текста. Некоторые неисправности могут быть устранены пользователем. Для этого следуйте инструкциям на дисплее.



Рисунок 21: Экран сообщения о неисправности (пример)



ОПАСНОСТЬ

Устройство работает от сетевого напряжения. Существует риск поражения электрическим током и повреждения глаз!

Настоятельно рекомендуется не пытаться самостоятельно выполнять ремонтные работы на устройстве, которые выходят за рамки инструкций, отображаемых на дисплее!

В случае неисправностей, связанных с безопасностью, устройство немедленно выключается. Отображение сообщения об ошибке невозможно. Если это произойдет или возникнет какая-либо другая неисправность, которая не описана в данном руководстве, отключите устройство от электросети, отсоединив вилку шнура питания от электрической розетки.

В этой главе содержится информация о возможных причинах разных неисправностей устройства MultiPulse Tm+1470. Неисправности могут быть устранены обслуживающим персоналом, за исключением тех, которые специально упоминаются как требующие ремонта только техническими специалистами, уполномоченными Asclepion Laser Technologies GmbH.

Неправильное использование или обслуживание устройства MultiPulse Tm+1470 может привести к аннулированию гарантии, предоставленной Asclepion Laser Technologies GmbH. Перед началом какого-либо ремонта или если у вас есть вопросы, на которые данное Руководство не ответило, обратитесь к вашему сервисному партнеру (см. Главу 12).

11.2 Сообщения о неисправностях

Аппарат оборудован средствами сигнализации. Если они сработают, аппарат перейдет в безопасный режим и прервет лазерное излучение. Попробуйте устранить неисправность самостоятельно, следуя инструкциям в таблице ниже. Если неисправность не устранена, обратитесь в отдел технического обслуживания компании Asclepion Laser Technologies GmbH или в уполномоченный компанией сервисный центр.

Перед тем, как обратиться в отдел технического обслуживания компании Asclepion Laser Technologies GmbH, запишите сообщение о неисправности и код ошибки.

Сообщение о неисправности	Пояснение / Действия по устранению
Ошибка передачи данных (все ошибки 50XXX)	Связь прервана. Перезапустите устройство. Использование можно продолжить. Если ошибка возникает снова, обратитесь в отдел технического обслуживания нашей компании.
Ошибка температуры (все ошибки 150XXX)	Рабочая температура является слишком низкой или слишком высокой. Убедитесь в надлежащей вентиляции устройства. Перезапустите устройство. Использование можно продолжить. Если ошибка возникает снова, обратитесь в отдел технического обслуживания нашей компании.
Педаль (все ошибки 400XXX)	Отпустите педаль. (Не нажимайте педаль, пока на дисплее не появится надпись READY и желтый предупреждающий знак)
Дверная блокировка (ошибки 600 601)	Контакт блокировки разомкнут или не подсоединен. Если контакт блокировки подключен к двери: дверь открыта. Подключите контакт блокировки двери правильно или активируйте выключатель блокировки. Если контакт блокировки подключен к двери: закройте дверь.
Ошибка волокна (все ошибки 110X)	Проверьте соединение волокна. Перезапустите устройство. Если ошибка возникает снова, обратитесь в отдел технического обслуживания нашей компании.

Возможные неполадки

Неполадка	Пояснение / Действия по устранению
Отсутствие питания	Убедитесь, что кабель питания подключен к розетке. Выключатель питания установлен в положение "I" Убедитесь в том, что аварийный выключатель разблокирован. Проверьте предохранители внутренней линии электроснабжения.
Функциональные клавиши дисплея не реагируют (или реагируют не всегда)	Нарушение калибровки сенсорного экрана. Калибровка проводится уполномоченным персоналом. Сообщите о неисправности поставщику или непосредственно представителю отдела технического обслуживания нашей компании (см. раздел 12).
При нажатии педали излучение не активируется	Убедитесь, что соединительный кабель педального переключателя подключен правильно. Возможно, устройство находится в режиме ожидания. Нажмите кнопку READY для переключения в режим готовности.

12 Техническое обслуживание



ОПАСНОСТЬ

Лазер работает под сетевым напряжением. Существует риск удара электрическим током и повреждения глаз!

Никогда не вскрывайте устройство! Если лазер не работает должным образом, не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно!

Аппарат не содержит компонентов внутри самого устройства или его принадлежностей, подлежащих техническому обслуживанию персоналом владельца/оператора. Обслуживать устройство могут только лица, уполномоченные компанией Asclepion Laser Technologies GmbH. Это же касается и обязательных ежегодных испытаний на безопасность.

Если вам нужна помощь отдела технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нами по адресу или телефону, которые указаны ниже. Обращаясь в сервисный центр Asclepion Laser Technologies GmbH, будьте готовы указать модель и серийный номер устройства. Эти цифры указаны на этикетке на задней панели лазерного устройства.

Asclepion Laser Technologies GmbH

Bruesseler Str. 10

07747 JENA

Germany

Phone: +49 (0) 3641 / 7700 - 411

Fax: +49 (0) 3641 / 7700 - 402

E-mail: service@asclepion.com

JenaSurgical является товарным знаком компании

Asclepion Laser Technologies GmbH.

JENA SURGICAL

LASER AT YOUR SIDE

Обратите внимание, что ни производитель, ни импортер, ни установщик не берут на себя ответственность за влияние обслуживания на безопасность, надежность и эффективность устройства, если не выполнены следующие требования:

- установка, преднастройка, модификация или ремонт оборудования выполняются только уполномоченными лицами;
- условия электрооборудования в операционной отвечают требованиям стандарта IEC 64 (с поправками);
- оборудование используется в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

13 Регулярное техническое обслуживание, проверка безопасности и калибровка

Устройство MultiPulse Tm+1470 не содержит компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем.



ОПАСНОСТЬ

Лазер работает под сетевым напряжением. Существует риск поражения электрическим током и повреждения глаз!

Соблюдайте инструкции по эксплуатации, техническому обслуживанию, испытаниям и калибровке, приведенные в настоящем Руководстве.

Обслуживать устройство могут только лица, уполномоченные компанией Asclepion Laser Technologies GmbH. Это же касается обязательных ежегодных испытаний на безопасность и калибровки.



ВНИМАНИЕ

Использование элементов управления, регулировок или выполнения процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному облучению.



ВНИМАНИЕ

Сервисные работы не могут выполняться кем-либо, кроме наших техников уполномоченных компанией Asclepion Laser Technologies GmbH. Это также относится к обязательным полугодовым проверкам безопасности, включая калибровку.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компания Asclepion Laser Technologies GmbH предоставила на устройство гарантию сроком на один год. Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали, такие как защитный экран. Текущий список изнашиваемых деталей можно заказать в сервисной службе.

Неправильные процедуры эксплуатации, технического обслуживания, проверки безопасности и калибровки могут аннулировать гарантию. Если у вас есть какие-либо вопросы, которые не были включены в данное Руководство, обратитесь к представителю сервисной службы (см. Главу «Обслуживание клиентов»)

13.1 Регулярные проверки

Регулярное обслуживание, описанное ниже может быть произведено персоналом медицинского учреждения.

Общее

Проверка внешних поверхностей оборудования

Убедитесь, что все кабели не повреждены и подключены надлежащим образом.

Частота проведения:	Еженедельно
Кем проводится:	Персонал медицинского учреждения

Проверка системы охлаждения

Проверьте, не забиты ли и не перекрываются чем-либо вентиляционные решетки устройства.

Частота проведения:	Еженедельно
Кем проводится:	Персонал медицинского учреждения

Проверка принадлежностей

Убедитесь, что принадлежности и их части в надлежащем состоянии.

Частота проведения:	Перед каждым использованием
Кем проводится:	Пользователь оборудования

13.2 Регулярные проверки безопасности

Состав полугодовой проверки безопасности (каждые 6 месяцев)

По крайней мере, перечисленные ниже проверки должны выполняться в соответствии с требованиями национального законодательства (с поправками), а также с международным стандартом для медицинского электрического оборудования - периодические испытания и испытания после ремонта медицинского электрического оборудования (IEC 62353).

Испытания должны проводиться в указанном порядке:

- Визуальный осмотр устройства и принадлежностей (включая оптические волокна),
- измерение сопротивления защитного заземления,
- измерение тока утечки,
- измерение сопротивления изоляции,
- функциональный тест устройства с заданными параметрами, проверка надлежащей работы и отсутствие ошибок.

Также выполните следующие действия:

- Измерение фактической выходной мощности лазерного излучения на дистальном конце, калибровка в случае необходимости. Убедитесь, что система контроля мощности функционирует корректно.
- Проверка сенсорного экрана.
- Проверка уровня охлаждающей жидкости, долив или замена в случае необходимости (включая фильтр).

Подробная процедура всех испытаний содержится в Руководстве по обслуживанию, которое есть в распоряжении авторизованного специалиста по обслуживанию.

Отдельные части и материалы (охлаждающая жидкость, защитное стекло, лампа-вспышка, некоторая оптика, лезвия и прочее) не являются объектом гарантии поскольку подвержены естественному износу при эксплуатации оборудования (расходные части и материалы). В частности, износ лампы-вспышки тесно связан с количеством срабатываний и используемыми параметрами. Срок службы лампы-вспышки может варьироваться от нескольких сотен тысяч импульсов до одного миллиона, зависит от используемых параметров и надлежащего технического обслуживания.



СОВЕТ

Чтобы узнать о степени и эффективности проверок безопасности, обратитесь к своему дистрибьютору или напрямую в Asclepion Laser Technologies GmbH.

Дополнительная информация

По запросу производитель может представить схемы, спецификации, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, не содержащуюся в Руководстве пользователя для сведения технического персонала с соответствующими навыками, о ремонте частей оборудования, которые будут признаны производителем пригодными для такого рода обслуживания.

Под “техническим персоналом с соответствующими навыками” в данном контексте подразумевается персонал, окончивший сервисное обучение на заводских мощностях и был авторизован ремонтировать данное оборудование. Результаты таких проверок заносятся в Журнал медицинского устройства

13.3 Проверка защитного стекла

Состав ежемесячной проверки безопасности

В дополнение к процедурам, предписанным к выполнению каждые 6 месяцев, следует проверять область оптического разъема SMA. Действия должны проводиться в указанном порядке:

1. Извлеките защитное стекло из устройства.
2. Визуально осмотрите защитное стекло.
3. В случае обнаружения пыли, загрязнений — очистите стекло. Стекло должно быть чистым без пыли и пятен.
4. Верните защитное стекло на место.

Дополнительная информация

Для извлечения защитного стекла, откройте крышку на верхней поверхности устройства (см. Рисунок 22). Для этого поверните крышку против часовой стрелки. Можно использовать монету в качестве ключа. После того, как крышка открыта, открутите держатель защитного стекла (см. Рисунок 23). Извлеките держатель защитного стекла (см. Рисунок 24).



Рисунок 22



Рисунок 23



Рисунок 24

Теперь вы можете визуально осмотреть стекло. В случае наличия грязи используйте чистую, безворсовую, слегка увлажненную ткань для протирки поверхностей защитного стекла. Этанол или изопропиловый спирт может быть использован в случае сильного загрязнения.



ВНИМАНИЕ

Если невозможно очистить защитное стекло, обратитесь в сервисную службу. Защитное стекло должно быть заменено. Не используйте устройство с поврежденным, пыльным или отсутствующим защитным стеклом! Это может привести к серьезному повреждению устройства MultiPulse Tm+1470.

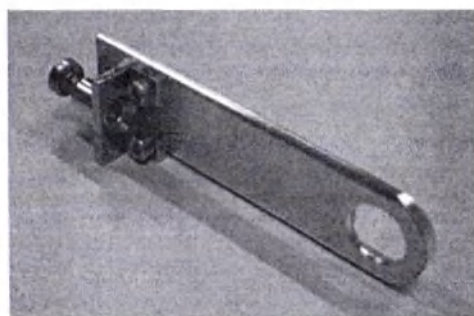


Рисунок 25: Защитное стекло

14 Утилизация

Устройство подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/EU Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE2] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

Утилизируйте использованные световоды как инфицированный материал.

Если у вас остались какие-либо вопросы по утилизации, пожалуйста обратитесь в нашу сервисную службу.

15 Декларация о соответствии ЕС

Декларация о соответствии действует в течение ограниченного времени. Если вам нужна актуальная версия, обратитесь в отдел технического обслуживания.



Asclepion
Laser Technologies

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Straße 10
07747 Jena
Germany

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des Medizinproduktes
We declare the compliance of the medical device

Mult Pulse Tm+1470

ALT-Artikel-Nr./ALT-commodity no.: J19-0100-000

Klassifizierung/ classification: Klasse II b gemäß 93/42/EWG Anhang IX
Class II b according to 93/42/EEC Annex IX

mit der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II (ohne 4)
(Benannte Stelle: „TÜV SÜD Product Service GmbH“, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, Nr. 0123; Registrierungsnummer G1 17 06 98958 002).

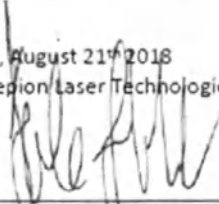
Durch nicht von der Asclepion Laser Technologies GmbH autorisierte Änderungen an diesem Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt der Hersteller.

*with the requirements of the Medical Devices 93/42/EEC Annex II excluding (4)
(notified body: „TÜV SÜD Product Service GmbH“, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Nr. 0123; registration no. G1 17 06 98958 002).*

Any modification to the product, not authorized by Asclepion Laser Technologies GmbH, will invalidate this declaration. The sole responsibility for issuing this declaration carries the manufacturer.

Zugrundeliegende Konformitätsakte/ underlying technical file: ALT 002/11

Harmonisierte Normen/ Harmonized Standards:
Grundlegende Anforderungen nach RL 93/42/EWG Anhang I mit allen zutreffenden harmonisierten Normen.
Essential requirements of Directive 93/42/EEC, Annex I with all relevant harmonized standards.

Jena, August 21st 2018
Asclepion Laser Technologies GmbH
i.V. 

Dr. Danilo Leggeri
Managing Director

Diese Erklärung ist gültig bis:
This declaration is valid until: 02.12.2020

Приложение А Декларация производителя EMC



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением, продаваемых производителем устройства в качестве запасных частей для оборудования, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости устройства Multi- Pulse Tm + 1470.

Модель оборудования	Описание
MultiPulse Tm+1470 Номер модели J19-0100-000	Лазерное устройство с двумя длинами волн (1940 ± 15/ 1470 ± 15 nm) в одной оптической оси

Принадлежность	Номер модели	Длина / Размерность
Педаль управления с кабелем	866 0806 010	< 2.5 м
Кабель питания (не подлежит замене пользователем)	819 0101 061	< 3.0 m



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для устройства определены следующие основные характеристики производительности EMC:

- нет независимого переключения режимов STANDBY в READY и наоборот
- нет независимого изменения предустановленных параметров
- нет независимого (непреднамеренного) выделения энергии на выходе

A.1 Электромагнитное излучение

MultiPulse Tm+1470 подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Пользователь MultiPulse Tm+1470 должен убедиться, что он используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Высокочастотные помехи Согласно стандарту Международного комитета по радиопомехам CISPR 11	Группа 1	MultiPulse Tm+1470 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение аппарата является пренебрежимо слабым, и маловероятно, что оно может привести к помехам в отношении расположенного вблизи электронного оборудования
Высокочастотные помехи Согласно стандарту Международного комитета по радиопомехам CISPR 11	Класс В	MultiPulse Tm+1470 подходит для использования в любых условиях размещения, в том числе в домашних и в непосредственно подключенных к низковольтным общественным сетям питания, обслуживающим здания, предназначенные для жилых помещений.
Гармонические помехи: Согласно IEC 61000-3-2	NA ¹⁾	Гармонические помехи: MultiPulse Tm+1470 подходит для использования в любых условиях размещения, в том числе в домашних и в непосредственно подключенных к низковольтным общественным сетям питания, обслуживающим здания, предназначенные для жилых помещений.
Помехи, вызывающие колебания напряжения, согласно IEC 61000- 3-3	Соответствует	Колебания напряжения: MultiPulse Tm+1470 подходит для использования в любых условиях размещения, в том числе в домашних и в непосредственно подключенных к низковольтным общественным сетям питания, обслуживающим здания, предназначенные для жилых помещений.

1) только для профессионального применения

A.2: Электромагнитная помехоустойчивость

MultiPulse Tm+1470 подходит для использования в среде с указанным уровнем ЭМИ. Заказчик или пользователь MultiPulse Tm+1470 должен обеспечить использование аппарата в указанной электромагнитной среде, как указано ниже.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Рекомендации к среде
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ, контактный разряд +/- 15 кВ, воздушный разряд	+/- 8 kV +/- 15 kV	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %.
Помехи, вызывающие кратковременные электрические броски, согласно IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий входа/выхода	+/- 2 кВ +/- 1 кВ	Качество мощности сети питания должно соответствовать качеству для обычной коммерческой или больничной среды
Выброс тока и напряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ для последовательного режима +/- 2 кВ для синфазного режима	+/- 1 кВ +/- 2 кВ	Качество мощности сети питания должно соответствовать качеству для обычной коммерческой или больничной среды
Провалы напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT для ½ цикла (at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°) 0 % UT для 1 цикла 70 % UT для 25/30 циклов Одна фаза 0°	0 % 0 % 70 %	Качество мощности сети питания должно соответствовать качеству для обычной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц), соотв. IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля должна быть на стандартном для коммерческих зданий и/или больниц уровне.

MultiPulse Tm+1470 подходит для использования в среде с указанным уровнем ЭМИ. Заказчик или пользователь MultiPulse Tm+1470 должен обеспечить использование аппарата в указанной электромагнитной среде, как указано ниже.

Испытание на электромагнитную помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-3	3 В _{эф} 150 кГц to 80 МГц	3 В	Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи (включая кабели) должно использоваться на таком расстоянии от какой-либо части данного устройства, которое не менее расстояния, рассчитанной по формуле для определения частоты передатчика. Рекомендованная дистанция разделения
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц to 2.7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$ где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах, м.^{а)} Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^{б)} Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи:

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радио- (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, радиоловительской связи, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно с точностью предвидеть. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренные значения в месте размещения превышают применимые уровни соответствия,

то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.

б) В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м. Примечание: Данные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

А.3 Рекомендуемое безопасное расстояние

Частота передатчика	от 150 кГц до 6 ГГц
Формула	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние (м)
0.01	0.2
0.1	0.63
11	2
10	6.32
100	20
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.	
Примечание: Данные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.	

A.4 Устойчивость корпуса к оборудованию радиосвязи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон ^{a)} (МГц)	Служба ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Дистанция (м)	Уровень устойчивости (В/м)
385	300 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} +5 кГц отклонения 1кГц	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0.2	0.3	9
745	704 - 787					
780	704 - 787					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0.3	28
870	800 - 960					
930	800 - 960					
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28
1845	1700 - 1990					
1970	1700 - 1990					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0.2	0.3	9
5500	5100 - 5800					
5785	5100 - 5800					

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости пройти испытание на уровень устойчивости расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м.

Испытания на расстоянии 1 м разрешены стандартом IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых назначений включены только частоты на передачу.

b) Модуляция несущей частоты производится с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %

c) В качестве альтернативы FM-модуляции может быть использована 50 % импульсная модуляция на частоте 18 Гц, т.к. хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, она показывает наиболее неблагоприятный вариант

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Директор по нормативно-правовому регулированию

Каролин Кюхлинг

/подпись/

08.09.2020г.

*Печать/: Компания «Асклепион Лазер Технолоджис ГмбХ» * Адрес: Брюсселер-Штрассе
10, 07747 Йена * Компания сертифицирована в соответствии со стандартом EN ISO
13485 * (Приложение II к Декларации 93/42/ЕЭС)*

Рег. № 1170/2020

Настоящим подтверждаю, что этот документ был подписан в моем присутствии

Г-жа Каролин Кюхлинг, в девичестве Мюллер
Рожденная 28.10.1988, проживающая в г. Эрфурт
Адрес места работы: Брюсселер Штрассе 10, 07747. Йена

идентифицируется по его официальному удостоверению личности

Йена. 08.09.2020

/Подпись/ Нотариус

Хеннинг Ляйбе

Нотариус

Печать: Нотариус Хеннинг Ляйбе в Йене * Тюринген

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *12-1460*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Signature] Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(а-ов).

[Signature] Л.В. Дейнеко