



Melsytech

Magic from Technologies



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор лазерный медицинский «Magic Gyno» по ТУ 26.60.13-002-25560467-2019

Прибор произведен в компании ООО «МелСиТек»,
606000, Нижегородская обл., г. Дзержинск, шоссе Игумновское д. 11Д, оф. 9

Ver. 920-0000016_X05, дата введения 14.03.2024 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

Введение	4
1 Условные обозначения, используемые в руководстве по эксплуатации	7
2 Техника безопасности	7
2.1 Общие требования техники безопасности	7
2.2 Требования техники безопасности перед началом работы	8
2.3 Требования техники безопасности во время работы с Прибором	9
2.4 Требования техники безопасности в аварийных ситуациях	10
2.5 Требования техники безопасности по окончании работы	10
2.6 Требования к помещению	10
4 Комплект поставки	11
6 Технические характеристики	13
7 Внешний вид прибора	17
8 Подготовка к работе и первый запуск Прибора	18
8.1 Подсоединение комплектующих к Прибору	18
8.1.1 Подсоединение разъема «Door Interlock»	18
8.1.2 Подсоединение педали	19
8.1.3 Подсоединение сетевого кабеля	20
8.1.4 Подсоединение манипулятора 1064 нм	20
8.1.5 Подсоединение волоконной системы вывода излучения	21
8.1.6 Подключение манипулы с перестраиваемым фокусом	23
8.1.7 Подсоединение манипулы для гинекологии тип А/тип Б	24
8.1.8 Подсоединение волоконного адаптера	25
8.1.9 Подсоединение оптических волокон с рассеивателями	26
8.2 Положения пациента и оператора при нормальной эксплуатации Прибора	26
8.2.1 При гинекологических процедурах	26
8.2.2 При косметологических процедурах	26
8.2.3 При проведение ЭВЛК	27
8.3 Первое включение Прибора	27
8.4 Порядок включения и выключения Прибора	27
8.4.1 Порядок включения Прибора	27
8.4.2 Порядок выключения Прибора	28
9 Активация лицензии	28
9.1 Порядок действий, если срок действия лицензии истек	28
9.2 Порядок действий при действующей лицензии на Прибор	30



10	Настройка параметров	31
10.1	Настройка параметров в режиме с подключенной манипулой с перестраиваемым фокусом	31
10.2	Настройка параметров в режиме с подключенным манипулятором 1064 нм и манипулой для гинекологии.....	32
10.3	Настройка прочих элементов управления	33
11	Запуск генерации лазерного излучения с заданными параметрами	34
12	Сохранение и загрузка режимов работы Прибора.....	35
13	Обновление программного обеспечения	38
14	Настройки, переход в спящий режим, завершение работы.....	39
15	Описание системы жидкостного охлаждения	41
16	Техническое обслуживание Прибора	43
17	Завершение работы.....	47
18	Правила хранения и транспортировки	47
19	Системные сообщения и возможные неисправности Прибора.....	47
19.1	Системные сообщения	47
19.2	Возможные неисправности и способы их устранения	48
20	Требования охраны окружающей среды	50
21	Перечень применяемых национальных стандартов	51
	Приложение А.....	53
	Приложение Б	56
	Приложение В	57
	Приложение Г.....	61
	Приложение Д.....	62
	Приложение Е	67
	Приложение Ж	69
	Приложение З	73
	Данные о производителе.....	83

Введение

Прибор лазерный медицинский «Magic Gyno» по ТУ 26.60.13-002-25560467-2019 (далее – Прибор) предназначен для разрезания, удаления, нагрева, выпаривания и коагуляции тканей при использовании в хирургии и терапии по направлениям: гинекология, флебология (эстетическая, внутривенная) и дерматология. Позволяет получить излучение с различными параметрами на длине волны 1064 нм. Прибор оснащен всем необходимым для работы, не нуждается в предварительной наладке. Прибор оснащен жидкостной системой охлаждения внутренних компонентов.

Прибор имеет сенсорный экран для управления и удобный интерфейс с гибкими настройками.

Профиль пациента

Для применения в гинекологии: Взрослые женщины от 18 лет при состояниях, вызванных недостаточностью коллагена в зоне воздействия, женщины в предменопаузе и менопаузе;

Для применения в косметологии и при чрезкожном удалении сосудов: Мужчины и женщины без ограничений по возрасту и фототипу кожи;

Для применения во флебологии (ЭВЛК): Взрослые мужчины и женщины от 18 лет.

Показания к применению

Гинекология

Прибор предназначен для применения в следующих случаях:

- стрессовое недержание мочи;
- смешанное недержание мочи с преобладанием стрессового компонента;
- генитоуринарный менопаузальный синдром;
- пролапс гениталий I и II степени;
- дистрофические процессы в области гениталий (Вульво-вагинальная дистрофия), склеро-атрофические изменения урогенитальной области (крауроз);
- «синдром релаксированного влагалища» (послеродовое восстановление);
- сексуальные дисфункции, связанные с нарушением качества половой жизни вследствие снижения тонуса, тургора и плотности стенок влагалища, в том числе диспареуния, атрофические изменения слизистой влагалища, вследствие гипоестрогении, в фертильном возрасте и постменопаузе (Интимное омоложение, коррекция возрастных изменений);
- предоперационная подготовка при лечении пролапса гениталий и послеоперационная реабилитация;
- хронические, часто рецидивирующие воспалительные заболевания влагалища (восстановление нормальной микрофлоры и биоценоза влагалища, нормализация pH среды).

Флебология и косметология

Прибор предназначен для применения в следующих случаях:

- телеангиоэктазии;
- расширенные капилляры;
- плоские капиллярные гемангиомы;

- ретикулярный варикоз нижних конечностей;
- варикозная болезнь вен нижних конечностей (Эндовенозная лазерная коагуляция);
- омоложение кожи лица, области передней и боковой поверхностей шеи (за исключением проекции щитовидной железы), передней поверхности грудной клетки, нижних отделов живота, паховой области, внутренней поверхности бедер, кожи ягодичной области.

Противопоказания к применению

Общие: беременность; заболевания крови, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови, гемодилюция; прием пациентами антикоагулянтов в непрерывном режиме; острые инфекционные заболевания любой этиологии; повреждения кожных (слизистых) покровов в зоне предполагаемого воздействия лазера; онкологические заболевания, в том числе в анамнезе; декомпенсированный сахарный диабет; прием фотосенсибилизирующих препаратов; тяжелые соматические заболевания (сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, гепатиты, цирроз печени), тяжелые аутоиммунные заболевания (в том числе геморрагический васкулит), иммунодефицитные состояния (включая ВИЧ-инфекцию и СПИД); тяжелые психические и неврологические расстройства; лежачие и малоподвижные пациенты; новая коронавирусная инфекция вызванная COVID 19.

Гинекология

Со стороны мочеполовой системы: острые воспалительные заболевания урогенитальной области, в том числе гнойные процессы; кровотечения физиологического характера (менструация, послеродовые) и любые другие виды кровотечений в урогенитальной области; свежие послеоперационные рубцы до 6 месяцев; кисты влагалища; растущая миома матки; наличие нерассасывающихся филлеров / нитей в зоне лазерного воздействия; выраженное варикозное расширение вен влагалища и вульвы.

Флебология и косметология

Со стороны кожи: острые и хронические заболевания кожи (папулосквамозные, заболевания соединительной ткани, буллезные нарушения, заболевания бактериальной, вирусной или грибковой этиологии и др.), склонность к келоидным рубцам; нарушение целостности кожных покровов в зоне процедуры; наличие татуировок и татуажа в зоне проведения процедуры; онкологические заболевания кожи (в том числе лимфопролиферативные заболевания), в том числе в анамнезе; синдром множественных диспластических невусов; чрезмерное солнечное облучение (загорелая кожа), посещение солярия, использование инъекционных средств для усиления загара; использование бронзаторов на протяжении последних 4 недель, использование в день процедуры компонентов декоративной косметики, содержащей светоотражающие частицы (хайлайтеры, румяна, перламутровые тени, блески для губ); применение лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию; использование других методов коррекции с повреждением кожных покровов в срок менее 4 недель до процедуры (шлифовки, в том числе лазерные, введение филлеров); повышенная

фоточувствительность, в том числе фотодерматозы (солнечная крапивница, порфирия, СКВ); холодовая крапивница; бактериальные, вирусные, грибковые инфекции кожи.

Со стороны кровеносных сосудов: острый венозный тромбоз и тромбофлебит; тромбоз эмболические осложнения; местный инфекционно-воспалительный процесс; хроническая артериальная недостаточность с лодыжечно-плечевым индексом меньше 0,8; Невозможность компрессии конечности после вмешательства.

Побочные действия

Гинекология

Со стороны мочеполовой системы: единичные кровоизлияния в области слизистой влагалища, не требующие медицинского вмешательства; чувство легкого дискомфорта в области преддверия влагалища, отек;

при нарушении техники работы и превышении параметров лазерного излучения можно ожидать следующих осложнений: боль, отек, воспаление в месте лазерного воздействия вследствие ожогов слизистой влагалища различной степени тяжести; рубцовые изменения слизистой влагалища; при непосредственном длительном воздействии на область уретры на завышенных параметрах возможно образование парауретрального свища.

Флебология и косметология

Со стороны кожи: стойкая эритема; выраженная отечность тканей; болезненные ощущения и зуд; экхимозы; ожоги кожи различной степени тяжести; пузыри и пузырьки; корки; нарушения пигментации кожи (гиперпигментация и гипопигментация); присоединение вторичной бактериальной инфекции; обострение герпетической инфекции; крапивница, дерматит; парадоксальный гипертрихоз; обесцвечивание волос; рубцы; атрофия кожи.

Со стороны кровеносных сосудов: тромбоз глубоких вен и тромбофлебит поверхностных вен; Термоиндуцированный тромбоз глубоких вен; ожоги кожи; повреждения поверхностных нервов с развитием гиперестезии и анестезии; повреждение лимфатических коллекторов с развитием лимфедемы; термическое повреждение глубоких вен и артерий; повреждение глубоких двигательных нервов с развитием различных механо-двигательных нарушений; Гиперпигментация в проекции обработанной вены.

Режимы функционирования Прибора для использования по предусмотренному назначению в соответствии с различными показаниями к применению приведены в Приложении 3.

Прибор соответствует требованиям

- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации Прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444;
- Степень пыле-влагозащиты прибора IPX0, пыле-влагозащиты педали IPX6 по ГОСТ 14254;
- Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150;
- Электробезопасность класс I, рабочая часть тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- Прибор не предназначен для эксплуатации в среде, обогащенной кислородом;



- По электромагнитной совместимости прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- В зависимости от генерируемого излучения изделие относится к классу опасности 4 для рабочей длины волны (1064 нм) и классу опасности 1 для излучения пилотного лазера (635 нм) по ГОСТ IEC 60825-1;
- В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 26 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 180960 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

1 Условные обозначения, используемые в руководстве по эксплуатации

В руководстве по эксплуатации встречаются примечания и предостережения, используемые для заострения внимания оператора перед началом и во время эксплуатации Прибора.



ОПАСНО!

УКАЗЫВАЕТ НА ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, КОТОРАЯ В СЛУЧАЕ НЕПРИНЯТИЯ МЕР НЕИЗБЕЖНО ПРИВЕДЕТ К СМЕРТИ ИЛИ СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ.



ВНИМАНИЕ!

УКАЗЫВАЕТ НА ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, КОТОРАЯ, В СЛУЧАЕ НЕПРИНЯТИЯ МЕР МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМ ЛЕГКОЙ И СРЕДНЕЙ ТЯЖЕСТИ ИЛИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.



ПРИМЕЧАНИЕ

УТВЕРЖДЕНИЕ, КОТОРОЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ АКЦЕНТИРОВАНИЯ ВНИМАНИЯ ОПЕРАТОРА НА ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ, НЕ СВЯЗАННОЙ С РИСКОМ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМ ИЛИ ВЫХОДОМ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.

2 Техника безопасности



ОПАСНО!

ДАННЫЙ ПРИБОР ОТНОСИТСЯ К КЛАССУ ЛАЗЕРНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ (КЛАСС 4 СОГЛАСНО ГОСТ IEC 60825-1)! ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ПРИБОРОМ, ОБЯЗАН ОБЕЗОПАСИТЬ СЕБЯ И ОСТАЛЬНЫХ ЛИЦ ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА И УЧАСТКИ КОЖИ, ЕСЛИ ЭТО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ!

2.1 Общие требования техники безопасности

2.1.1 Необходимо строго соблюдать все правила эксплуатации, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации и нормы местного законодательства по эксплуатации лазеров.



ОПАСНО!

МОДИФИКАЦИЯ ПРИБОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

2.1.2 К работе с Прибором допускается только персонал, имеющий высшее медицинское образование и разрешения для работы с лазерными медицинскими аппаратами в соответствии с законодательством РФ, ознакомленный с положениями данного руководства по эксплуатации и правилами техники безопасности.

2.1.3 Запрещается осуществлять работу Прибора в непосредственной близости к легко возгораемым, пожароопасным и взрывоопасным веществам и материалам, категорически запрещается направлять на них лазерное излучение.

2.1.4 Розетка для подключения питания Прибора должна иметь заземляющие контакты.

2.1.5 Запрещается нарушать целостность Прибора, повреждать контрольные пломбы, самостоятельно вскрывать корпус Прибора, разбирать на части, самостоятельно ремонтировать, либо доверять это не авторизованным производителем техническим специалистам.

2.1.6 Запрещается использовать поврежденный или загрязненный Прибор.

2.1.7 Следует оберегать Прибор от ударов и падений.

2.1.8 Запрещается использовать сетевой кабель, не входящий в комплект поставки Прибора или не рекомендованный производителем.

2.1.9 Запрещается подвергать Прибор воздействию огня, влаги или агрессивных жидкостей (спирта, кислот, щелочей, органических жидких веществ и т.п.).

2.1.10 Запрещается допускать попадания внутрь корпуса Прибора пыли, насекомых, инородных тел и т.п.

2.1.11 Запрещается использовать принадлежности к Прибору с загрязненными оптическими элементами (торцы волоконной системы вывода излучения, защитное окно манипулы с перестраиваемым фокусом, золотые зеркала манипул для гинекологии, защитное окно манипулятора 1064 нм).

2.1.12 Запрещается использовать Прибор персоналом в состоянии недомогания, усталости или ином состоянии, не позволяющем обеспечить должный контроль, осмотрительность и аккуратность в обращении с Прибором.

2.1.13 При работе с Прибором требования, приведенные в руководстве по эксплуатации и правила техники безопасности, должны выполняться неукоснительно. Нарушение указанных правил и требований может привести к причинению вреда имуществу, прекращению гарантийных обязательств изготовителя, а также к причинению вреда жизни и здоровью.

2.2 Требования техники безопасности перед началом работы

Перед началом работы необходимо:

2.2.1 Провести осмотр рабочего места, убрать все лишнее, мешающее нормальной работе и безопасности персонала, использующего прибор, и других лиц, находящихся в помещении расположения Прибора.

- 2.2.2 Убедиться в отсутствии повреждений Прибора и его комплектующих.
- 2.2.3 Убедиться, что в рабочей области нет блестящих, рассеивающих излучение предметов (согласно ГОСТ 31581-2012 п. 8.3.3).
- 2.2.4 Провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии с требованиями Приложения А.
- 2.2.5 Обеспечить всех лиц, находящиеся в пределах минимально допустимого безопасного расстояния для глаз (НОГР), средствами индивидуальной защиты (очков, фильтров, масок) со степенью защиты не менее L7 для рабочей длины волны лазерного излучения (защитные очки YAG-LG10 входят в комплект поставки Прибора).
- 2.2.6 Для расчета минимального допустимого расстояния для глаз (НОГР) использовалась следующая формула:

$$\text{НОГР} = \frac{1}{\theta} \cdot \sqrt{\frac{4 \cdot F}{\pi \cdot \text{МДЭ}} \cdot P_f - d^2}$$

Где θ - полный угол расходимости лазерного излучения на выходе манипулы;

F – выходная энергия лазерного излучения;

МДЭ – максимальная допустимая экспозиция в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1;

P_f – поправочный коэффициент для гауссова профиля пучка лазерного излучения,

d – диаметр пучка лазерного излучения.

В результате расчетов минимальное допустимое расстояние для глаз при использовании Прибора:

НОГР = 28 метров.



ОПАСНО!

ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ПРИБОРОМ, ОБЯЗАН ОБЕЗОПАСИТЬ СЕБЯ И ОСТАЛЬНЫХ ЛИЦ, НАХОДЯЩИЕСЯ В ПРЕДЕЛАХ ПОИД, ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА И УЧАСТКИ КОЖИ, ЕСЛИ ЭТО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ!

2.3 Требования техники безопасности во время работы с Прибором

- 2.3.1 Посторонние лица во время работы Прибора в помещение не допускаются.
- 2.3.2 Запрещается оставлять без присмотра работающий Прибор.
- 2.3.3 Запрещается включать лазерное излучение в случае отсутствия излучения пилотного лазера на выходе волоконной системы вывода излучения, на выходе оптических волокон, манипулы с перестраиваемым фокусом, на выходе манипул для гинекологии.
- 2.3.4 При включенном лазерном излучении запрещается вносить в оптический тракт любые предметы, в особенности с гладкой блестящей поверхностью.
- 2.3.5 Запрещается выполнять такие операции, которые могут привести к попаданию прямого или зеркально отраженного излучения в глаза или кожу пациента, или врача, за исключением случаев предусмотренного применения Прибора.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ ЛАЗЕРНУЮ АПЕРТУРУ (ВЫХОД ВОЛОКОННОЙ СИСТЕМЫ ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ, ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА, МАНИПУЛЫ С ПЕРЕСТРАИВАЕМЫМ ФОКУСОМ, МАНИПУЛ

ОПАСНО!**ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ, МАНИПУЛЯТОРА 1064 НМ) ДАЖЕ В ЗАЩИТНЫХ
ОЧКАХ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЛИ ПОТЕРЕ
ЗРЕНИЯ**

2.3.6 Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия Прибора.

2.3.7 Если при работе Прибора появляется неисправность, необходимо немедленно отключить Прибор.

2.3.8 Запрещается касаться поверхностей оптических элементов принадлежностей к Прибору (торцы волоконной системы вывода излучения, защитное окно манипулы с перестраиваемым фокусом, золотые зеркала манипул для гинекологии, защитное окно манипулятора 1064 нм) любыми предметами и частями тела, кроме процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и очистки оптических элементов от загрязнений (см. Приложение А, Приложение Б).

2.3.9 Запрещается перегибать волоконную систему вывода излучения и касаться его концов. Допустимый диаметр скручивания волокна не должен быть менее 30 см.

**ОПАСНО!****ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВ УПРАВЛЕНИЯ, РЕГУЛИРОВОК И ДРУГИХ
ПРОЦЕДУР МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОПАСНОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ЛАЗЕРНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ**

2.4 Требования техники безопасности в аварийных ситуациях

2.4.1 В экстренных случаях Прибор необходимо мгновенно отключить с помощью кнопки (5) (см. рис.7.1).

2.5 Требования техники безопасности по окончании работы

2.5.1 Отключить Прибор в соответствии с порядком окончания работы, описанном в настоящем руководстве.

2.5.2 Закрыть помещение или иным образом обеспечить невозможность доступа к Прибору посторонних лиц.

2.6 Требования к помещению

2.6.1 Помещение, в котором используется Прибор, должно быть вентилируемым. Помещение и рабочие места должны быть подготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 31581, ГОСТ 60825 – 1.

2.6.2 Учреждение, эксплуатирующее лазерный Прибор, должно обеспечить соблюдение требований безопасности при работе на лазерных изделиях 4 класса опасности.

3 Распаковка

**ВНИМАНИЕ****НЕ РАСПАКОВЫВАЙТЕ ПРИБОР В ЗАГРЯЗНЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ, ИЛИ В
МЕСТАХ С НЕПРИГОДНЫМИ КЛИМАТИЧЕСКИМИ УСЛОВИЯМИ.**

После получения Прибора:

- 3.1 Необходимо внимательно проверить наличие всех комплектующих и их целостность.
- 3.2 Сохраняйте оригинальную упаковку в течение всего гарантийного срока.
- 3.3 При отсутствии комплектующих или их повреждении необходимо связаться с авторизованным торговым представителем.

4 Комплект поставки

- 4.1 Комплект поставки приведен в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Кол-во, шт.
Прибор лазерный медицинский «Magic Gyno» в составе:		
1	Прибор лазерный медицинский «Magic Gyno»	1
2	Кабель сетевой	1
3	Защитные очки YAG-LG10	2
4	Разъем «Door Interlock»	1
5	Ключ для запуска и отключения прибора	2
6	Знак лазерной опасности	1
7	Манипула с перестраиваемым фокусом	1
8	Волоконная система вывода излучения	1
9	Педаль	1
10	Воронка со шлангом	1
11	Руководство по эксплуатации	1
12	Технический паспорт	1
13	Манипула для гинекологии тип А (по необходимости)	Не более 5
14	Манипула для гинекологии тип Б (по необходимости)	Не более 5
15	Манипулятор 1064 нм (по необходимости)	Не более 2
16	Волоконный адаптер (по необходимости)	Не более 2
17	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
18	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
19	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
20	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
21	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем без оболочки 400 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
22	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем без оболочки 400 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10

№	Наименование	Кол-во, шт.
23	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем без оболочки 600 мкм длиной 1.5 (по необходимости)	Не более 10
24	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем без оболочки 600 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
25	Оптическое волокно с круговым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
26	Оптическое волокно с круговым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
27	Оптическое волокно с круговым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
28	Оптическое волокно с круговым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
29	Оптическое волокно с круговым рассеивателем без оболочки 400 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
30	Оптическое волокно с круговым рассеивателем без оболочки 400 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
31	Оптическое волокно с круговым рассеивателем без оболочки 600 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
32	Оптическое волокно с круговым рассеивателем без оболочки 600 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
33	Оптическое волокно с радиальным рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
34	Оптическое волокно с радиальным рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
35	Оптическое волокно с радиальным рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
36	Оптическое волокно с радиальным рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
37	Оптическое волокно с угловым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
38	Оптическое волокно с угловым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10
39	Оптическое волокно с угловым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 1.5 м (по необходимости)	Не более 10
40	Оптическое волокно с угловым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 2 м (по необходимости)	Не более 10

5 Информация по акклиматизации и условия эксплуатации

5.1 После распаковки Прибора, а также при перемещении его в зону с другой температурой, перед включением Прибора нужно выждать некоторое время:

- 2 часа, если разница температур (между зонами) до 10 °С;
- 4 часа, если разница температур 10 – 20 °С;
- 8 часов, если разница температур более 20 °С.

5.2 Условия эксплуатации:

- Температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С;
- Относительная влажность воздуха до 70% (при +25 °С);
- Атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст.

6 Технические характеристики

6.1 Технические характеристики Прибора приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Режим работы лазерного излучения для рабочей длины волны 1064 нм	Импульсно – периодический
Режим работы лазерного излучения для пилотного лазера	Непрерывный
Тип лазера для рабочей длины волны 1064 нм	Твердотельный на основе кристалла Nd:YAG
Тип лазера для пилотного лазера	Диодный
Средняя мощность лазерного излучения на выходе волоконной системы вывода излучения	(От 1 до 45 Вт) $\pm 15\%$ с шагом установки 0.25 Вт
Длина волны излучения	(1064 $\pm$ 10) нм
Максимальная средняя мощность лазерного излучения пилотного лазера	(5 $\pm$ 0.5) мВт
Длина волны излучения пилотного лазера в диапазоне	(635 $\pm$ 20) нм
Диапазон регулировки длительности пачки импульсов лазерного излучения	(от 10 до 1000 мс) $\pm 5\%$ с шагом установки 10 мс
Длительность импульса, заполняющего пачку импульсов	(от 20 до 200 нс) $\pm 5\%$ в зависимости задаваемой средней мощности лазерного излучения. Длительность импульса 20 нс должно достигаться при максимальном значении средней мощности лазерного излучения, 200 нс – при минимальном значении средней мощности лазерного излучения.
Диапазон регулировки длительности паузы между пачками импульсов лазерного излучения	(от 10 до 200 мс) $\pm 5\%$ с шагом установки 10 мс
Диапазон длительности воздействия лазерным излучением	(от 0.5 до 200) с $\pm 5\%$ с шагом 0.1 с.

Наименование параметра	Значение параметра
Частота следования импульсов, заполняющих пачку импульсов	30 кГц±5%.
Электропитание	(230±23) В, 50 Гц
Потребляемая мощность	1000 Вт
Автоматический выключатель	Тип С, 6 А, 2Р
Габаритные размеры корпуса: длина, ширина, высота	(410 x 450 x 610) ± 5
Масса прибора	45±3 кг
Время установления рабочего режима прибора	Не более 3 мин
Сенсорный экран	Диагональ 10.1 дюйма Разрешение 1024x600 точек
Разъем	USB 2.0
Программное обеспечение	- Magic Gyno - Версия 1.0 - Год выпуска 2019 - Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304
Система охлаждения	Жидкостная, охлаждающая жидкость марки М1, производства ООО «МелСиТек», соответствует требованиям КД 200 -00001082.
Рабочий цикл	60 минут работы, пауза 15 мин во включенном состоянии (без генерации лазерного излучения)
Длина сетевого кабеля	3±0.3 м
Манипула с перестраиваемым фокусом	
Диаметр пятна лазерного излучения на выходе манипулы	(от 1 до 6) ±10% мм с шагом установки 0,5 мм
Полный угол расходимости лазерного излучения	(0.18±0.03) рад
Коэффициент пропускания	Не менее 90 %
Габаритные размеры	(206 x 186 x 62) ± 1 мм
Масса	(250±30) г
Волоконная система вывода излучения	
Числовая апертура	0.22±0.1
Диаметр сердцевины	600 мкм
Полный угол расходимости лазерного излучения	(0.26 ± 0.5) рад
Длина	(2.0±0.2) м
Манипула для гинекологии тип А и тип Б	



Наименование параметра	Значение параметра
Диаметр пятна лазерного излучения на выходе манипулы	(4 ± 0.4) мм
Полный угол расходимости лазерного излучения	(0.027 ± 0.005) рад
Коэффициент пропускания на рабочей длине волны	(90 ± 10) %
Габаритные размеры	$(135 \times 25 \times 30) \pm 1$ мм
Масса	(180 ± 10) г
Манипулятор 1064 нм	
Диаметр пятна лазерного излучения на выходе	1.5 ± 0.2 мм
Габаритные размеры	$(180 \times 105 \times 47) \pm 1$ мм
Масса должна	(500 ± 50) г
Волоконный адаптер	
Габаритные размеры	$(38 \times 38 \times 110) \pm 1$ мм
Масса	(240 ± 10) г
Педаль	
Габаритные размеры	$(180 \times 170 \times 138) \pm 5$ мм
Масса педали	(850 ± 5) г
Воронка со шлангом	
Длина шланга	(0.7 ± 0.1) м
Внешний диаметр шланга	(10.0 ± 0.5) мм
Внутренний диаметр шланга	(6.5 ± 0.1) мм
Длина воронки	(150 ± 1) мм
Диаметр воронки	(150 ± 1) мм

6.2 Характеристики оптических волокон с рассеивателями приведены в таблице 3.

Таблица 3

№	Вариант исполнения	Длина, ± 0.05 м	Диаметр сердцевины, ± 20 мкм	Числовая апертура, ± 0.1	Расходимость, ± 0.1 рад
1	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 1.5 м	1.5	400	0.22	0.21
2	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 2 м	2	400	0.22	0.21
3	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 1.5 м	1.5	600	0.22	0.21
4	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 2 м	2	600	0.22	0.21

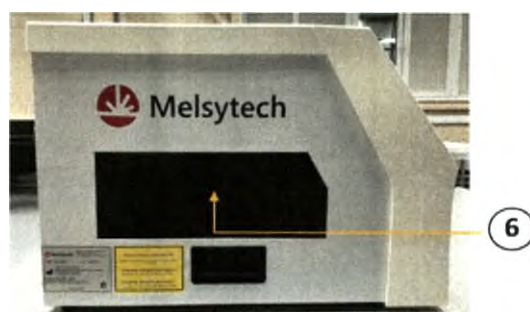
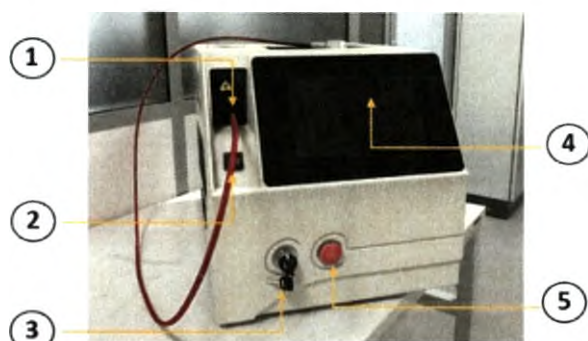


№	Вариант исполнения	Длина, ±0.05 м	Диаметр сердцевины, ±20 мкм	Числовая апертура, ±0.1	Расходимость, ±0.1 рад
5	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем без оболочки 400 мкм длиной 1.5 м	1.5	400	0.22	0.21
6	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем без оболочки 400 мкм длиной 2 м	2	400	0.22	0.21
7	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем без оболочки 600 мкм длиной 1.5 м	1.5	600	0.22	0.21
8	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем без оболочки 600 мкм длиной 2 м	2	600	0.22	0.21
9	Волокно с круговым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 1.5 м	1.5	400	0.22	0.9
10	Оптическое волокно с круговым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 2 м	2	400	0.22	0.9
11	Оптическое волокно с круговым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 1.5 м	1.5	600	0.22	0.9
12	Оптическое волокно с круговым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 2 м	2	600	0.22	0.9
13	Оптическое волокно с круговым рассеивателем без оболочки 400 мкм длиной 1.5 м	1.5	400	0.22	0.9
14	Оптическое волокно с круговым рассеивателем без оболочки 400 мкм длиной 2 м	2	400	0.22	0.9
15	Оптическое волокно с круговым рассеивателем без оболочки 600 мкм длиной 1.5 м	1.5	600	0.22	0.9
16	Оптическое волокно с круговым рассеивателем без оболочки 600 мкм длиной 2 м	2	600	0.22	0.9
17	Оптическое волокно с радиальным рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 1.5 м	1.5	400	0.22	1.91
18	Оптическое волокно с радиальным рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 2 м	2	400	0.22	1.91
19	Оптическое волокно с радиальным рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 15 м	1.5	600	0.22	1.91

№	Вариант исполнения	Длина, ±0.05 м	Диаметр сердцевины, ±20 мкм	Числовая апертура, ±0.1	Расходимость, ±0.1 рад
20	Оптическое волокно с радиальным рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 2 м	2	600	0.22	1.91
21	Оптическое волокно с угловым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 1.5 м	1.5	400	0.22	1.4
22	Оптическое волокно с угловым рассеивателем в оболочке 400 мкм длиной 2 м	2	400	0,22	1.4
23	Оптическое волокно с угловым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 1.5 м	1.5	600	0.22	1.4
24	Оптическое волокно с угловым рассеивателем в оболочке 600 мкм длиной 2 м	2	600	0.22	1.4

7 Внешний вид прибора

7.1 Внешний вид Прибора показан на Рис.7.1.



1. Разъем для подключения волоконной системы вывода излучения.
2. Разъем для подключения манипулятора 1064 нм.
3. Выключатель системы управления.
4. Сенсорный экран.
5. Кнопка экстренного выключения.
6. Воздушный фильтр.
7. Разъем USB.
8. Разъем питания 230 В.
9. Автоматический выключатель.
10. Разъем «Door Interlock».
11. Разъем подключения педали.
12. Вентиляционные отверстия.
13. Клапан «Залив».

14. Клапан «Перелив».

15. Клапан «Слив».

Рис.7.1 – Внешний вид Прибора

8 Подготовка к работе и первый запуск Прибора

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с изложенной ниже информацией. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поломке Прибора.

Необходимо подготовить поверхность для размещения Прибора. Поверхность должна быть твердой, ровной, сухой и чистой. Помещение, в котором установлен Прибор, должно быть чистым, с допустимой температурой и влажностью.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ ПРИБОР ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ВИБРАЦИИ ИЛИ ТЕПЛА. ДЛЯ НОРМАЛЬНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ ПРИБОРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКРЫВАТЬ И ЗАГОРАЖИВАТЬ ЕГО ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ.

Ниже представлена последовательность действий при первом запуске Прибора.

1. Распакуйте Прибор (см. п.3).
2. Проверьте перечень комплектующих (см. п.4).
3. Выждите некоторое время согласно информации по акклиматизации (см. п.5).
4. Залейте охлаждающую жидкость (см. п. 15).
5. Подсоедините разъем «Door Interlock» (см. п.8.1.1).
6. Подсоедините педаль (см. 8.1.2).
7. Подсоедините сетевой кабель (см. п. 8.1.3).
8. Подсоедините манипулятор 1064 нм (см. п. 8.1.4).
9. Подсоедините волоконную систему вывода излучения (см. п. 8.1.5).
10. Подсоедините манипулу с перестраиваемым фокусом/манипулы для гинекологии тип А и тип Б (см. п. 8.1.6).
11. Включите Прибор (см. п. 8.3.1).

8.1 Подсоединение комплектующих к Прибору

8.1.1 Подсоединение разъема «Door Interlock»

8.1.1.1 Подсоедините разъем «Door interlock» (перемычка, не является датчиком открытия двери) как показано на рис.8.1 и поверните фиксирующую гайку на разъеме по часовой стрелке.

8.1.1.2 Система открытия двери предназначена для исключения риска попадания лазерного излучения на случайного человека. При необходимости установки датчика открытия двери выполните подключение в соответствии со схемой, представленной на рис.8.2. Если вы не уверены относительно правильности выполнения подсоединения датчика открытия двери обратитесь в службу технической поддержки. Датчик открытия двери должен быть выполнен в виде нормально открытого контакта. (при открывании двери электрический контакт датчика должен разрываться). Токовая нагрузка на контактную группу датчика не превышает 5 мА, напряжение 3.3 В. Датчик присоединяется

к выводам разъема №1 и №2, при этом разъем «Door interlock», установленный на разъеме Прибора должен удалиться.



Рис.8.1 – Подсоединение разъема «Door Interlock»

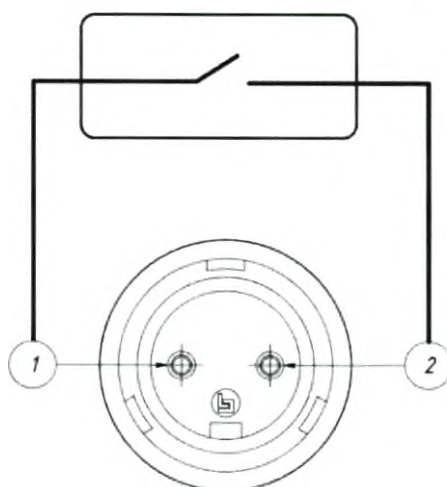


Рис.8.2– Схема подключения датчика открытия двери

8.1.2 Подсоединение педали

8.1.2.1 Подсоедините педаль как показано на рис. 8.3 и поверните фиксирующую гайку на разъеме педали по часовой стрелке.



Рис.8.3 – Подсоединение педали

8.1.3 Подсоединение сетевого кабеля

8.1.3.1 Подключите сетевой кабель как показано на Рис. 8.4 при этом автоматический выключатель должен быть в положении «Выкл».



Рис.8.4 – Подсоединение сетевого кабеля

8.1.4 Подсоединение манипулятора 1064 нм

8.1.4.1 Манипулятор 1064 нм предназначен для транспортировки лазерного излучения на объект и в манипулу для гинекологии тип А и тип Б.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ МАНИПУЛЯТОРА 1064 НМ С ЗАГРЯЗНЕННЫМ ЗАЩИТНЫМ ОКНОМ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ

8.1.4.2 Подсоединить манипулятор 1064 нм к разъему подключения на Приборе, как показано на рис.8.5.

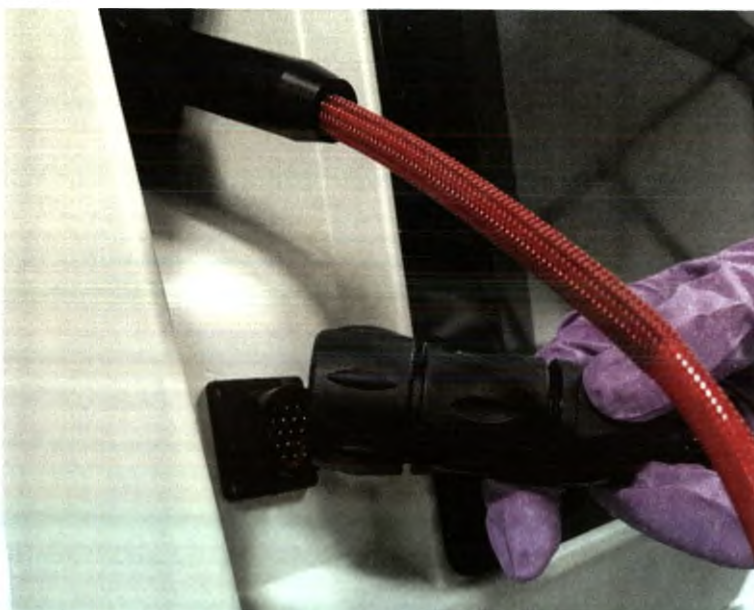


Рис.8.5 – Подсоединение манипулятора 1064 нм к волоконной системе вывода излучения



НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО МАНИПУЛЯТОР 1064 НМ НАДЕЖНО СОЕДИНЕН С РАЗЪЕМОМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ВОЛОКОННОЙ СИСТЕМЫ ВЫХОДА ИЗЛУЧЕНИЯ

8.1.4.3 Для подключения манипулятора 1064 нм к Прибору необходимо соединить разъем манипулятора 1064 нм широким пазом вверх с разъемом на корпусе Прибора (рис. 8.6) и вращать колпачок на рукоятке шнура до упора по часовой стрелке для фиксации. Для отсоединения необходимо вращать колпачок против часовой стрелки.

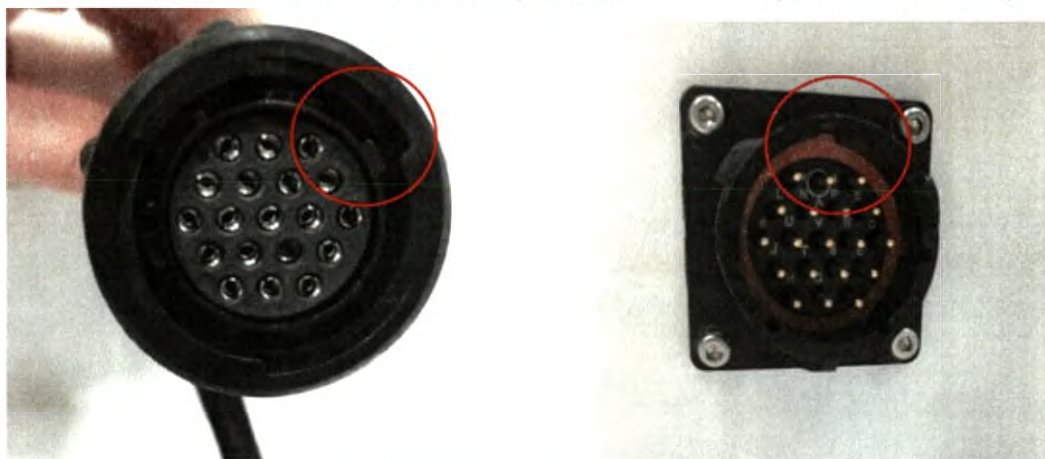
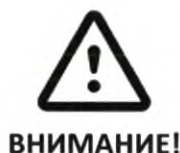


Рис.8.6 – Подсоединение манипулятора 1064 нм к Прибору



НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАЗЪЕМА МАНИПУЛЯТОРА 1064 НМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ РАЗЪЕМА И МАНИПУЛЯТОРА 1064 НМ



СНЯТИЕ И УСТАНОВКУ МАНИПУЛЯТОРА 1064 НМ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ! СНЯТИЕ И УСТАНОВКА МАНИПУЛЯТОРА 1064 НМ ПРИ РАБОТАЮЩЕМ ПРИБОРЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ МАНИПУЛЯТОРА 1064 НМ И СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРИБОРА.

8.1.5 Подсоединение волоконной системы вывода излучения



ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ВОЛОКОННОЙ СИСТЕМЫ ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЕ ПЫЛИ, МЕЛКИХ ВОРСИНОК И ДРУГИХ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ В МЕСТЕ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ВОЛОКОННОЙ СИСТЕМЫ ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ К ПРИБОРУ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ВОЛОКОННОЙ СИСТЕМЫ ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ К ЗАГРЯЗНЕННЫМИ ТОРЦАМИ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.

8.1.5.1 Волоконная система вывода излучения представляет собой волоконный кабель в защитной гибкой оболочке с разъемами для подключения к Прибору и принадлежностей к нему (манипула с перестраиваемым фокусом, манипулятор 1064 нм, волоконный адаптер). Служит для доставки лазерного излучения от Прибора к принадлежностям к нему.

8.1.5.2 Снимите защитные колпачки с волоконной системы вывода излучения (конец с черной рукояткой) и разъема для подсоединения волоконной системы, как показано на рис.8.7.



Рис.8.7- Подготовка к подключению

8.1.5.3 Вставьте конец волоконной системы в разъем на корпусе Прибора и закрутите рукоятку по часовой стрелке, для отсоединения против часовой стрелки (Рис. 8.8).



Рис.8.8 – Подключение волоконной системы вывода излучения к Прибору

В зависимости от решаемых задач к прибору подключается одна из следующих комплектующих (п.п.8.1.6 - 8.1.9).

8.1.6 Подключение манипулы с перестраиваемым фокусом



ВНИМАНИЕ!

ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЕ ПЫЛИ, МЕЛКИХ ВОРСИНОК И ДРУГИХ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ В МЕСТЕ ПОДСОЕДИНЕНИЯ МАНИПУЛЫ К ПРИБОРУ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ МАНИПУЛЫ С ЗАГРЯЗНЕННЫМ ЗАЩИТНЫМ ОКНОМ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.

8.1.6.1 Манипула с перестраиваемым фокусом служит для фокусировки на объект лазерного излучения, передаваемого по волоконной системе вывода излучения от Прибора. Диаметр пятна лазерного излучения в манипуле регулируется и изменяется пользователем.

8.1.6.2 Для подключения манипулы с перестраиваемым фокусом снимите защитные колпачки с манипулы и волоконной системы вывода излучения (серый конец) как показано на рис. 8.9.



Рис. 8.9 – Подготовка к подсоединению манипулы с перестраиваемым фокусом.

8.1.6.3 Подсоедините манипулу с перестраиваемым фокусом к серому концу волоконной системы вывода излучения (необходимо вставить в специально предусмотренные пазы) и закрутите рукоятку на подвижной части волоконной системы вывода излучения по часовой стрелке как показано на рис. 8.10.



Рис. 8.10 – Подсоединение манипулы с перестраиваемым фокусом

8.1.7 Подсоединение манипулы для гинекологии тип А/тип Б

8.1.7.1 Манипулы для гинекологии тип А/ тип Б (далее манипулы для гинекологии) служат для транспортировки лазерного излучения на объект.

8.1.7.2 Для подсоединения манипулы для гинекологии необходимо сначала подключить волоконную систему вывода излучения к манипулятору 1064 нм, предварительно сняв защитные колпачки, как показано на рис. 8.11. Подсоединение волоконной системы осуществляется аналогичным образом как показано в п. 8.1.6.3.

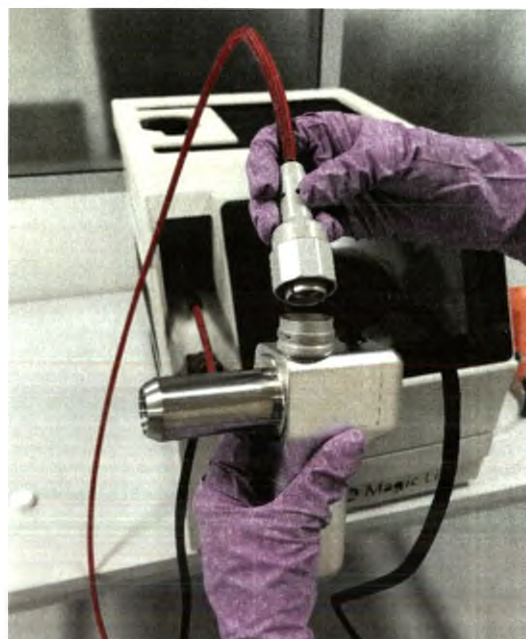


Рис.8.11 – Подсоединение волоконной системы вывода излучения к манипулятору 1064 нм



МАНИПУЛЫ ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ ПОСТАВЛЯЮТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМИ.

ВНИМАНИЕ!

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОГО ВИРУСНОГО ЗАРАЖЕНИЯ ПЕРЕД КАЖДЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОВЕДИТЕ ПРОЦЕДУРУ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ А).

**ВНИМАНИЕ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ МАНИПУЛЫ ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ С ЗАГРЯЗНЕННЫМИ ЗОЛОТЫМИ ЗЕРКАЛАМИ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ

8.1.7.3 Для подсоединения манипулы для гинекологии необходимо закрутить трубку манипулятора в предусмотренное отверстие на манипуляторе 1064 нм, как показано на рис. 8.12. Далее необходимо поместить расширитель манипулы для гинекологии во влагалище пациента и затем установить манипулятор 1064 нм с подсоединенной трубкой в расширитель.

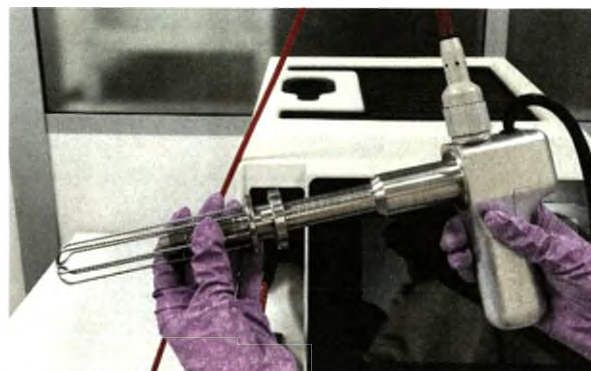
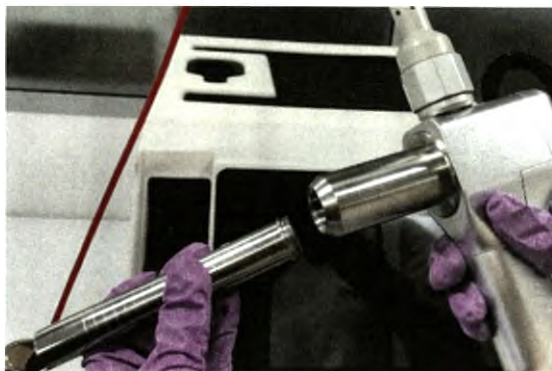


Рис.8.12 – Подсоединение манипулы для гинекологии к манипулятору 1064 нм

8.1.8 Подсоединение волоконного адаптера

8.1.8.1 Волоконный адаптер представляет собой устройство, предназначенное для стыковки волоконной системы вывода излучения с оптическим волокном.

8.1.8.2 Волоконный адаптер подсоединяется к волоконной системе вывода излучения как показано на рис. 8.13. Подсоединение осуществляется аналогичным образом как показано в п. 8.1.6.3.

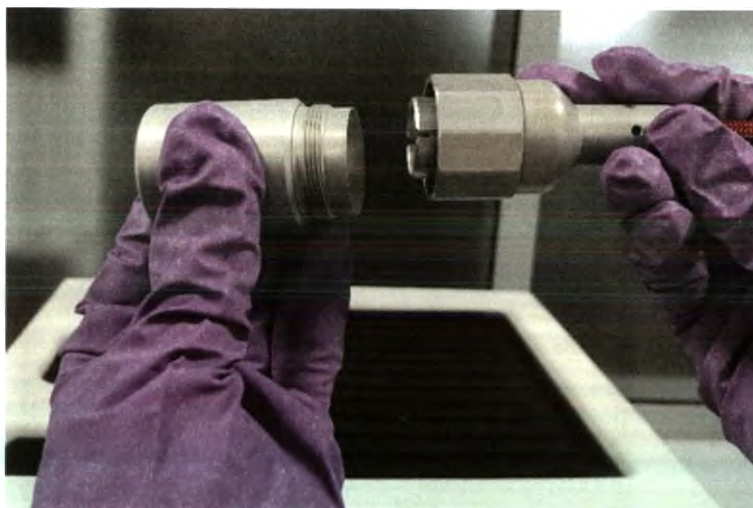


Рис.8.13 – Подсоединение волоконного адаптера

8.1.9 Подсоединение оптических волокон с рассеивателями

8.1.9.1 Оптическое волокно изготовлено из кварцевого волокна, покрытое полимерной оболочкой. На одном конце оптического волокна установлен разъем SMA 905. Свободный конец оптического волокна имеет радиальный, круговой, угловой, либо торцевой рассеиватель в защитной оболочке и без оболочки. Предназначено для транспортировки лазерного излучения к месту воздействия.

8.1.9.2 Оптические волокна с рассеивателями подсоединяются к волоконному адаптеру как показано на рис. 8.14. Вставьте оптическое волокно до упора в волоконный адаптер и закрутите гайку на разъеме по часовой стрелке.



Рис.8.14 –Подсоединение оптического волокна с рассеивателем

8.2 Положения пациента и оператора при нормальной эксплуатации Прибора

8.2.1 При гинекологических процедурах

8.2.1.1 Лазерное излучение доставляется к месту воздействия по волоконной системе вывода излучения через манипулятор 1064 нм с манипулами для гинекологии типа А или Б, или через манипулу с перестраиваемым фокусом (в зависимости от этапа процедуры). Пациента рекомендуется разместить на гинекологическом кресле таким образом, чтобы обеспечить доступ манипул к месту воздействия.

8.2.1.2 Оператор (врач) и его помощник (при наличии) должен находиться в непосредственной близости от корпуса прибора, обеспечить полный обзор и прямой доступ к передней панели, а именно: ключу, кнопке экстренного выключения прибора и экрану.

8.2.1.3 Оператору рекомендуется расположиться на стуле непосредственно перед пациентом, обеспечивая свободный доступ к пациенту и зоне воздействия. Педаль располагается в зоне доступа ноги только оператора (врача), проводящего процедуру.

8.2.2 При косметологических процедурах

8.2.2.1 Лазерное излучение доставляется к месту воздействия по волоконной системе вывода излучения через манипулу с перестраиваемым фокусом. Пациента рекомендуется разместить на кушетке таким образом, чтобы обеспечить доступ манипулы к зоне воздействия.

8.2.2.2 Оператор (врач) и его помощник (при наличии) должен находиться в непосредственной близости от корпуса прибора, обеспечить полный обзор и прямой доступ к передней панели, а именно: ключу, кнопке экстренного выключения прибора и экрану.

8.2.2.3 В тоже время у оператора должен быть свободный доступ к пациенту и зоне воздействия, должен обеспечиваться полный обзор зоны воздействия. Педаль располагается в зоне доступа ноги только оператора (врача), проводящего процедуру.

8.2.3 При проведение ЭВЛК

8.2.3.1 Лазерное излучение доставляется к месту воздействия по оптическому волокну. Пациента рекомендуется разместить на кресле или операционном столе таким образом, чтобы обеспечить доступ оптического волокна к зоне воздействия.

8.2.3.2 Оператор (врач) и его помощник (при наличии) должен находиться в непосредственной близости от корпуса прибора, обеспечить полный обзор и прямой доступ к передней панели, а именно: ключу, кнопке экстренного выключения прибора и экрану.

8.2.3.3 В тоже время у оператора должен быть свободный доступ к пациенту и зоне воздействия, должен обеспечиваться полный обзор зоны воздействия. Процедура ЭВЛК проводится под контролем положения оптического волокна с помощью аппарата УЗИ и пилотного луча. Педаль располагается в зоне доступа ноги только оператора (врача), проводящего операцию.

8.3 Первое включение Прибора

8.3.1 Первое включение Прибора производится авторизованным производителем техническим специалистом.

8.4 Порядок включения и выключения Прибора



ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ ПРИБОРА НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ВСЕХ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ!



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА ПРИ ОБНАРУЖЕННОЙ ПРОТЕЧКЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.

В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРОТЕЧКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ НЕОБХОДИМО НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ 3).

8.4.1 Порядок включения Прибора

8.4.1.1 При втором и последующих включениях Прибора вы должны произвести следующий порядок действий:

1. Убедитесь, что кнопка экстренного выключения нажата, в противном случае нажмите ее.
2. Подключите Прибор к сети питания.
3. Переведите автоматический выключатель на задней крышке Прибора в состояние «ВКЛ».

4. Отожмите кнопку экстренного выключения.

5. Переведите переключатель системы управления в состояние «1».

Дождитесь загрузки программного обеспечения, после чего нажмите кнопку «Продолжить» и введите код «0000».

8.4.2 Порядок выключения Прибора

8.4.2.1 Для того чтобы выключить Прибор вы должны произвести следующий порядок действий:

1. Переведите переключатель системы управления в состояние «0», ожидайте завершения работы системы (до черного экрана).
2. Нажмите кнопку экстренного выключения.
3. Переведите автоматический выключатель на задней крышке Прибора в состояние «ВЫКЛ».
4. Отключите Прибор от сети питания.

9 Активация лицензии

После включения Прибора на экране появляется окно активации лицензии.

9.1 Порядок действий, если срок действия лицензии истек

9.1.1 Если срок действия лицензии истек, то на экране Прибора появляется окно вида как на рис. 9.1 с сообщением «Уважаемый пользователь действие лицензии на использование прибора истекло. Пожалуйста обратитесь к производителю для продления лицензии, указав следующий код устройства».

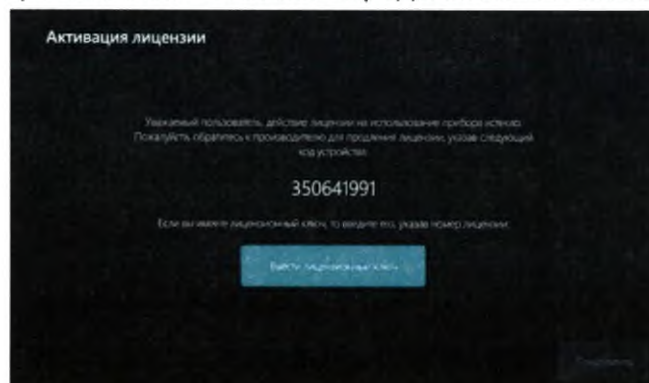


Рис.9.1 – Окно с истекшим сроком лицензии

9.1.2 Для того, чтобы активировать лицензию необходимо сделать запрос на выдачу лицензионного кода в соответствии с Приложением Е (Рис.9.2). Код устройства является индивидуальным для каждого Прибора.



Рис.9.2 – Код устройства (ID Прибора)

9.1.3 Для того, чтобы ввести полученный лицензионный ключ необходимо нажать



кнопку и в появившемся окне (Рис.9.3) ввести код и нажать кнопку «ОК».



Рис.9.3 – Ввод лицензионного ключа

9.1.4 После успешной активации лицензии на экране Прибора появится сообщение вида как на Рис. 9.4. Для продолжения нажмите кнопку «ОК».

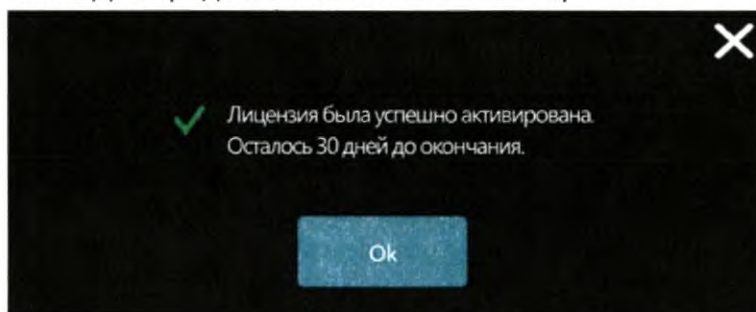
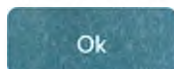


Рис.9.4 – Активация лицензии

9.1.5 После нажатия на клавишу «ОК» на экране Прибора появляется окно с вводом кода доступа к Прибору. Код доступа является универсальным, неограниченным по времени и не изменяется в процессе работы. Введите код и нажмите клавишу



для продолжения работы (Рис.9.5).



Рис.9.5 – Ввод кода доступа



ПРИМЕЧАНИЕ

КОД ДОСТУПА ДЛЯ РАБОТЫ С ПРИБОРОМ.КОД: «0000».



ПРИМЕЧАНИЕ

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ В ОКНО ВВОДА ЛИЦЕНЗИОННОГО КЛЮЧА КОД ДОСТУПА И В ОКНО ВВОДА КОДА ДОСТУПА ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КЛЮЧ.



ПРИМЕЧАНИЕ

ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОД ДЕЙСТВИТЕЛЕН ТОЛЬКО ОДНОКРАТНОГО ВВОДА И ДОЛЖЕН ВВОДИТЬСЯ СТРОГО ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

9.2 Порядок действий при действующей лицензии на Прибор

9.2.1 Если при включении Прибора на экране появляется окно вида как на рис. 9.6 и кнопка «Продолжить» активна (подсвечена цветом и пользователь может на нее нажать), то это означает что лицензия на Приборе активна и вводить лицензионный ключ нет необходимости.



Рис.9.6 – Окно при активной лицензии

9.2.2 Срок действия до окончания срока действия лицензии, указывается при включении Прибора и ежедневно обновляется (Рис.9.7).

Уважаемый пользователь, действие лицензии на использование прибора истекает через 30 день(ей). Пожалуйста, обратитесь к производителю для продления лицензии, указав

Рис.9.7 – Срок окончания действия лицензии

9.2.3 Для продолжения работы необходимо нажать кнопку «Продолжить» и ввести код доступа «0000».

10 Настройка параметров

Для начала процедуры выберите режим работы: N имп. или G-сканер, нажав соответствующую кнопку.



ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ ПРИБОРА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В СТАТУСЕ «НАСТРОЙКА».

ПРИМЕЧАНИЕ

10.1 Настройка параметров в режиме с подключенной манипулой с перестраиваемым фокусом

10.1.1 После выбора режима N имп. и при подключенном манипуле с перестраиваемым фокусом открывается окно настроек параметров (в верхней части экрана горит значок ) (рис. 10.1).

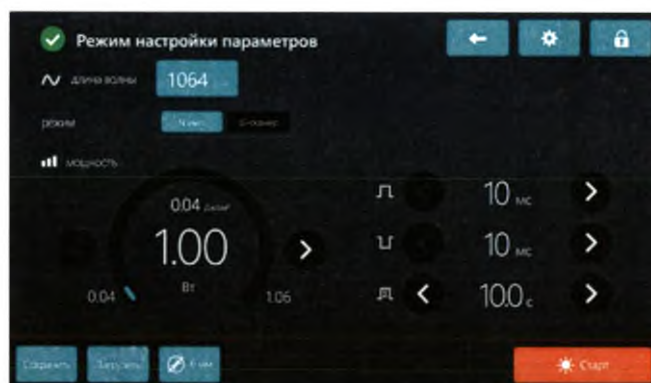


Рис.10.1 – Окно настройки параметров в режиме «N имп»

10.1.2 В данном окне вы можете настроить следующие параметры:

- Установка мощности и плотности энергии (Поле № 1 на Рис. 10.2);
- Установка диаметра пятна лазерного излучения (Поле № 2 на Рис. 10.2). Выбранное значение должно совпадать с размером пятна, установленном на манипуле с перестраиваемым фокусом;
- Установка длительности пачки импульсов (Поле № 3 на Рис. 10.2);
- Установка паузы между пачками импульсов (Поле № 4 на Рис. 10.2);

- Установка длительности воздействия лазерным излучением (Поле № 5 Рис. 10.2).



Рис.10.2 – Настройка параметров

10.1.3 В статусе «Настройка» Вы можете изменять значения настраиваемых параметров

(Поля 1, 3-5 на Рис. 10.2) кнопкой  для увеличения значения и кнопкой  для уменьшения значения, либо нажав на значение (Поля 3-5 на рис.10.2). В этом случае значение параметра можно ввести при помощи клавиатуры, появившейся на экране. Для отмены действия нажмите кнопку «Отмена», для подтверждения введенного значения нажмите кнопку «ОК».

10.2 Настройка параметров в режиме с подключенным манипулятором 1064 нм и манипулой для гинекологии

10.2.1 После выбора режима G-сканер и при подключенном манипуляторе 1064 нм и манипулы для гинекологии открывается окно настроек параметров (Рис.10.3).

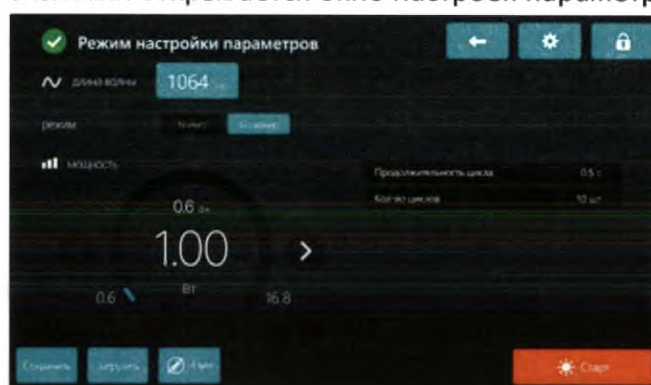


Рис.10.3 – Окно настроек параметров

10.2.2 В данном окне вы можете настроить следующие параметры:

- Установка мощности и энергии (Поле № 1 на рис.10.4);
- Установка продолжительности цикла в секундах (Поле № 2 на рис.10.4);
- Установка количества циклов (Поле № 3 на рис.10.4).

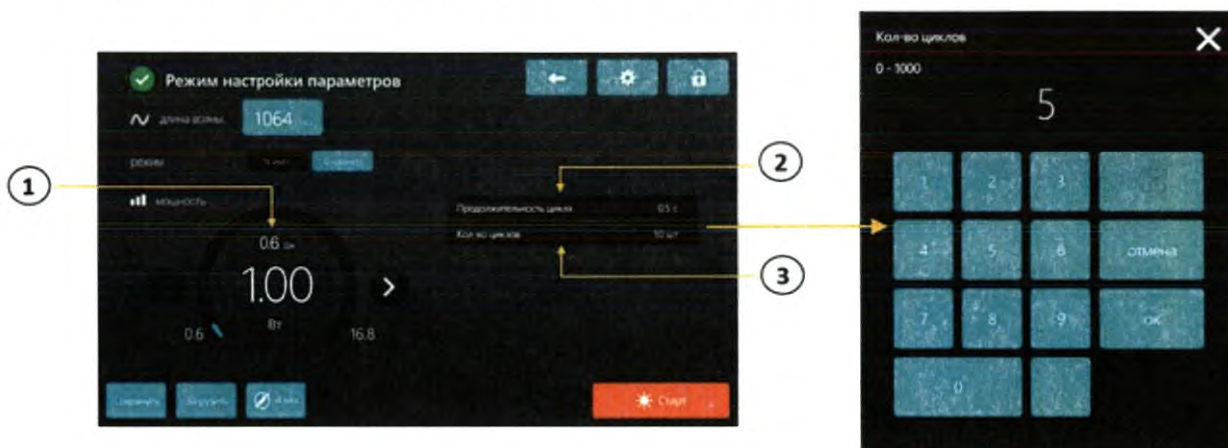


Рис.10.4 – Настройка параметров

10.2.3 В статусе «Настройка» Вы можете изменять значения настраиваемых параметров

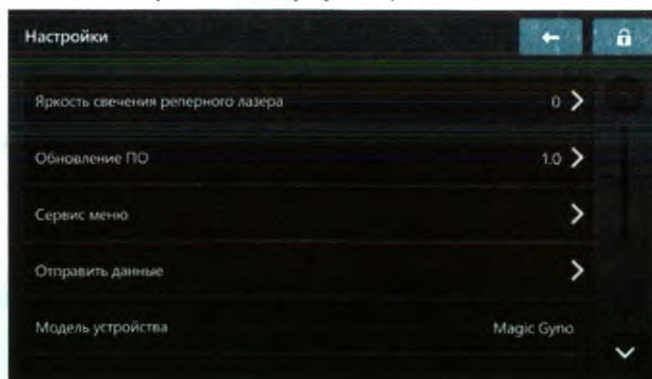
(Поле 1 на рис.10.4) кнопкой  для увеличения значения и кнопкой  для уменьшения значения, либо нажав на значение (Поля 2-3 на рис.10.4). В этом случае значение параметра можно ввести при помощи клавиатуры, появившейся на экране. Для отмены действия нажмите кнопку «Отмена», для подтверждения введенного значения нажмите кнопку «ОК».

10.3 Настройка прочих элементов управления

10.3.1 Кнопка  возвращает на предыдущее окно.

10.3.2 Кнопка  блокирует Прибор. После ее нажатия требуется ввод Кода доступа.

10.3.3 Кнопка  открывает меню «Настройки» (рис.10.5). Меню настройки содержит дополнительные настройки и информацию о приборе. При нажатии на стрелку , открывается соответствующее меню настроек. При нажатии на стрелки  , прокручивается список настроек и информации.



11 Запуск генерации лазерного излучения с заданными параметрами



ПРИМЕЧАНИЕ

ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ ПРИБОРА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В СТАТУСЕ «НАСТРОЙКА».

11.1 Для перевода Прибора в статус «Готов к работе» нажмите кнопку



в правом нижнем углу меню программы.

11.2 После завершения подготовки на экране будет отображено рабочее меню. В верхней части экрана значок  сменится на  как показано на рис.11.1. В статусе «Готов к работе» доступными для изменения остаются только параметры данного режима работы (энергия, частота следования импульсов, количество импульсов). Кнопка

активации статуса «Готов к работе» изменится на кнопку



Рис.11.1 – Статус «Готов к работе»

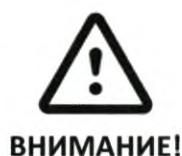
11.3 Во время генерации лазерного излучения Прибор имеет следующую предупреждающую индикацию:

- Визуальная индикация знака лазерной опасности и надписи «Лазерное излучение» на сенсорном экране;
- Звуковой сигнал длительностью не менее 0.2 с;
- Знак лазерной апертуры на манипуле с перестраиваемым фокусе.

11.4 Для генерации лазерного излучения нажмите на педаль, после чего статус изменится на «Лазерное излучение» и значок  изменится на знак лазерного излучения (рис.11.2). Кнопки управления при этом блокируются, а работа Прибора сопровождается звуковым сигналом.



Рис.11.2 – Статус «Лазерное излучение»



В СТАТУСЕ «ГОТОВ К РАБОТЕ» ПРИБОР НАЧИНАЕТ ГЕНЕРАЦИЮ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ СРАЗУ ПРИ НАЖАТИИ НА ПЕДАЛЬ! НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ МАНИПУЛЫ.



ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ - НАЖАТЬ НА КНОПКУ ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ (5) (СМ. РИС. 7.1).

12 Сохранение и загрузка режимов работы Прибора

12.1 Для сохранения необходимых режимов работы выберите интересующие Вас параметры и нажмите кнопку **Сохранить** в левом нижнем углу экрана.

12.2 Данная функция сохраняет в памяти Прибора текущее рабочее состояние: длину волны и параметры режима. При нажатии на кнопку **Сохранить** открывается окно ввода названия сохраняемого режима работы как показано на рис.12.1.



Рис.12.1 – Окно ввода названия сохраняемого режима

12.3 Вы можете сохранить шаблон с любым удобным для Вас названием как показано на рис.12.2.

12.4 Нажмите клавишу «ОК» на клавиатуре экрана и кнопку **Сохранить** для успешного сохранения шаблона как показано на рис.12.2.

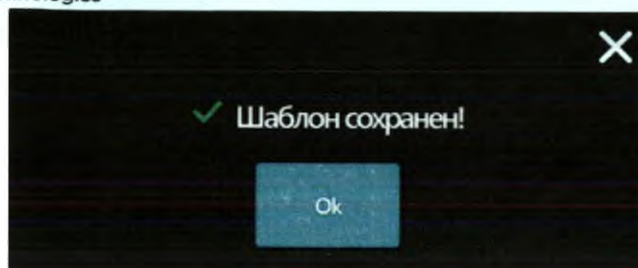
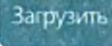


Рис.12.2 – Сохранение шаблона

12.5 Параметры и режимы работы, отображенные на рис.12.3 являются вымышленными и не являются рекомендациями и методиками проведения процедур.

12.6 Для того чтобы быстро загрузить сохраненный шаблон нажмите кнопку . После нажатия кнопки появится окно со списком сохраненных Вами шаблонов как показано на рис.12.3.

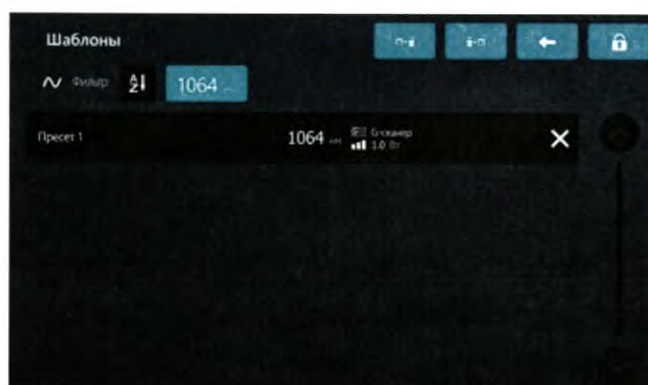
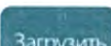


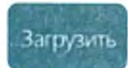
Рис.12.3 – Загрузка шаблона

12.7 Вы можете применить сортировку шаблонов по алфавиту, нажав на кнопку



12.8 При необходимости Вы можете удалить шаблон, для этого нужно нажать на

кнопку  и в появившемся окне удалить шаблон, нажав на .

12.9 Для загрузки и сохранения шаблонов на флеш карту выберите пункт .

12.10

12.11 Для сохранения шаблонов, вставьте в порт USB, расположенный на задней

стороне прибора, флешкарту и нажмите на кнопку . В случае успешного сохранения вы увидите сообщение следующего вида как показано на рис.12.4. После этого Ваши шаблоны будут сохранены.

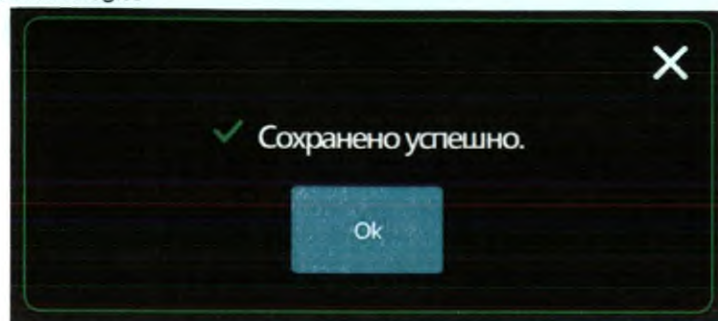


Рис.12.4 – Сохранение шаблона на флешкарте

12.12 Для загрузки шаблонов с флешкарты вставьте в порт USB, расположенный на



задней стороне Прибора, флешкарту и нажмите на кнопку . Откроется окно как показано на рис.12.5. В окне будут отображаться файлы с шаблонами, найденные на вашем USB диске. Как правило, файлы имеют имя соответствующее дате и времени сохранения шаблоны. Также напротив каждого найденного файла отображается количество шаблонов, которое он хранит. Нажмите на нужный файл и данные шаблоны будут загружены в Прибор.

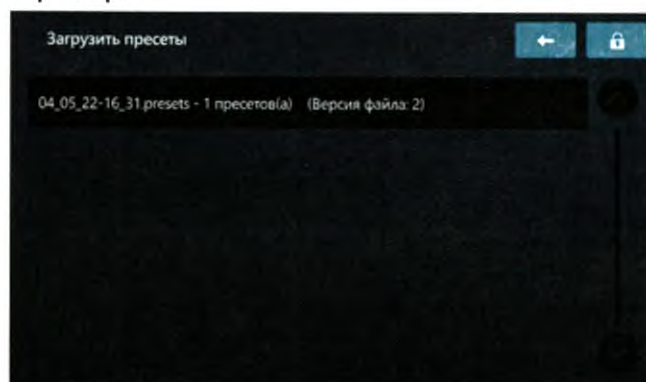


Рис.12.5 – Загрузка шаблонов с флешкарты

12.13 Для загрузки шаблона нажмите на нужный файл и клавишу «ОК» как показано на рис.12.6.



Рис.12.6 – Подтверждение загрузки шаблона с флешкарты

12.14 В случае успешной загрузки шаблона появится окно следующего вида как показано на рис.12.7.

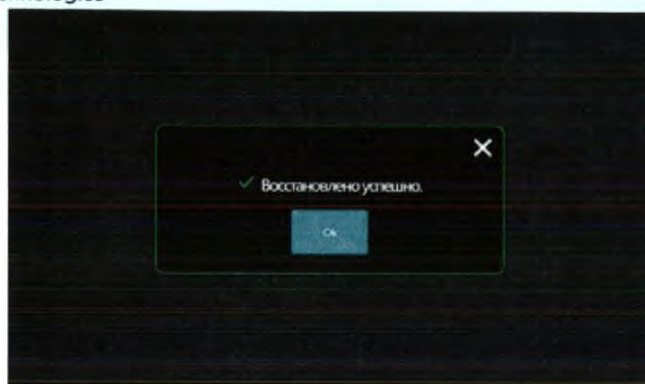


Рис.12.7 – Успешная загрузка шаблона

12.15 Для возврата в основное меню программы нажмите кнопку



13 Обновление программного обеспечения

13.1 Для обновления программного обеспечения пользователь должен отправить запрос в службу технической поддержки в соответствии с приложением 3.

13.2 В случае одобрения запроса сотрудник службы технической поддержки отправляет пользователю файл с обновлением программного обеспечения по электронной почте.

13.3 Для того чтобы обновить программное обеспечение пользователю необходимо скопировать файл обновления на флеш-карту из электронной почты.

13.4 Включите прибор и дождитесь загрузки основного меню, после чего вставьте флеш-карту в разъем USB (2.0) на задней крышке Прибора.

13.5 Откройте окно меню настроек, нажав кнопку



13.6 Выберите пункт меню настроек «Обновление ПО» и введите код «2014» как показано на рис.13.1.

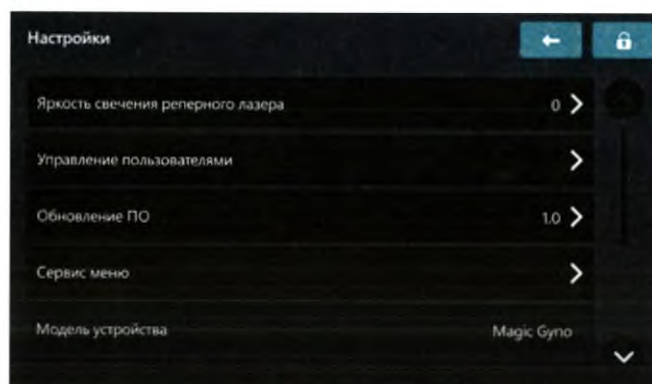


Рис.13.1 – Обновление ПО

13.7 Выберите пункт с названием файла обновления и нажмите «ОК» для подтверждения обновления ПО как показано на рис.13.2.

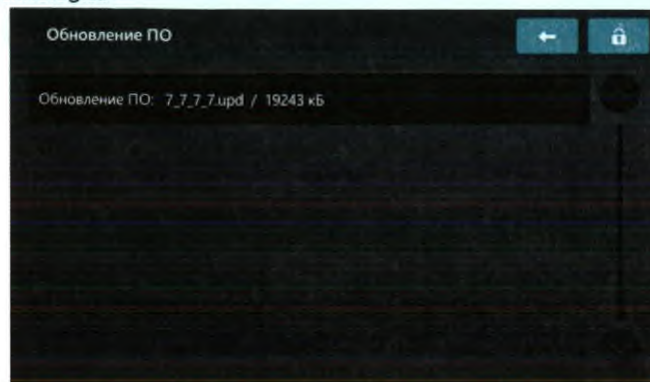


Рис.13.2 – Выбор файла для обновления ПО

13.8 После нажатия кнопки «Ок» программа закроется и через несколько секунд откроется снова. Для входа в главное меню введите код «0000». При успешном обновлении будет показано следующее сообщение как на рис.13.3.

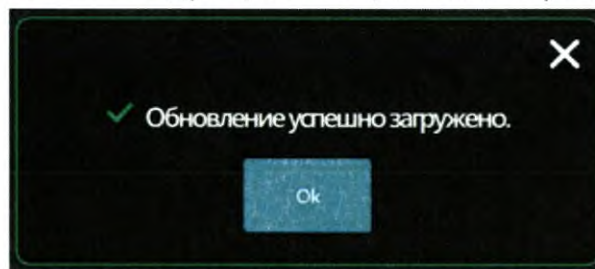


Рис.13.3 – Успешное обновление ПО

13.9 После завершения обновления программного обеспечения, прибор автоматически перезагрузится, дождитесь полной перезагрузки Прибора.

14 Настройки, переход в спящий режим, завершение работы

14.1 Для открытия окна меню настроек нажмите на кнопку .

14.2 В данном окне содержится информация о дополнительных настраиваемых параметрах, о модели Прибора, производителе, сервисной поддержке и версии программного обеспечения. Пункт меню «Сервис меню» предназначен для настройки Прибора специалистом службы технической поддержки (рис.14.1).

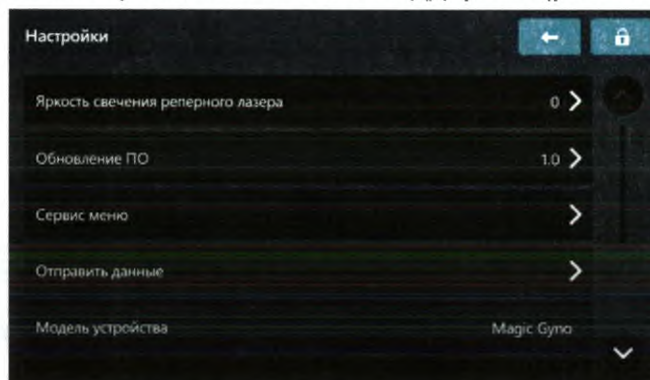


Рис.14.1 – Меню настроек

14.3 Для того чтобы изменить яркость свечения пилотного лазера выберите соответствующий пункт меню и введите значение от 1 до 15 как показано на рис.14.2.

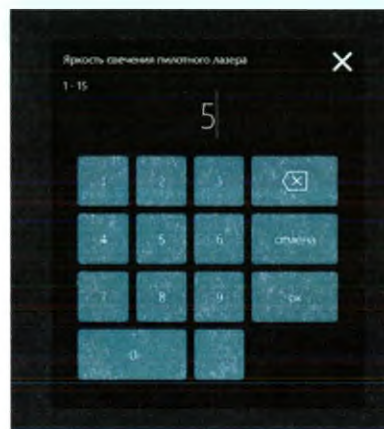
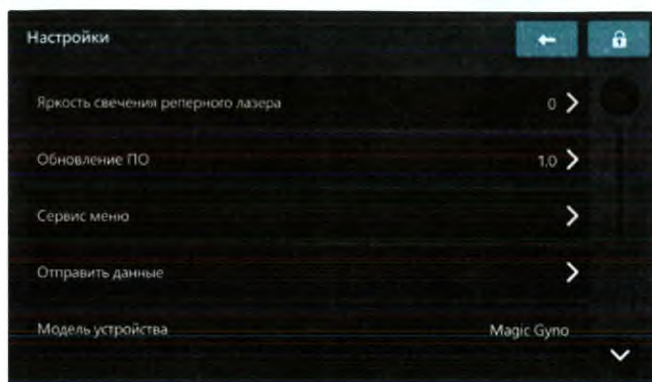


Рис.14.2 – Изменение яркости свечения пилотного лазера

14.4 Для того, чтобы заблокировать Прибор необходимо выполнить следующие действия: В правом верхнем углу основного меню нажмите кнопку . На экране монитора Прибора появится окно с вводом пароля, чтобы продолжить работу с Прибором необходимо ввести пароль 0000.

14.5 Если прибор находится в статусе «Готов к работе» и не используется более 5 мин (не нажимается педаль, нет действий пользователя с экраном прибора), то прибор переходит в «Спящий режим» (рис.14.3).

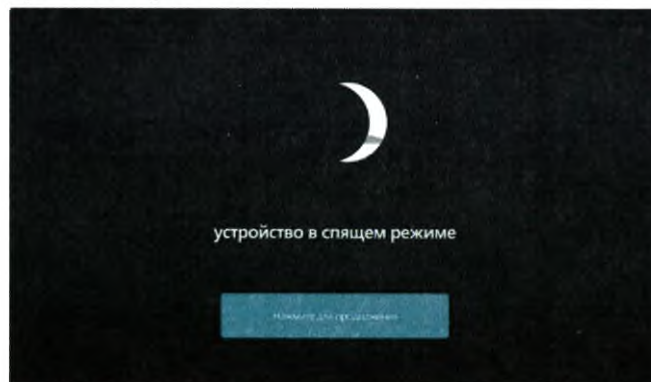


Рис.14.3 – Переход в спящий режим

14.6 Для того, чтобы возвратиться в предыдущее состояние прибора, нажмите кнопку

Нажмите для продолжения

15 Описание системы жидкостного охлаждения

15.1 Прибор оснащен жидкостной системой охлаждения внутренних компонентов.

15.2 Жидкостная система охлаждения прибора представляет собой замкнутый контур, включающий в себя бачок-накопитель, водяной насос, радиатор воздушного охлаждения, систему шлангов.

15.3 В качестве охлаждающей жидкости используется только охлаждающая жидкость марки М1 производства ООО «МелСиТек», изготовленная по ТУ 20.59.43– 007 - 25560467-2019. Срок хранения охлаждающей жидкости составляет 6 месяцев с даты разлива и 4 месяца с момента вскрытия заводской упаковки.

15.4 Необходимый объем охлаждающей жидкости для залива в прибора составляет 4.5-5.0 л. Период замены охлаждающей жидкости составляет 4 месяца.

15.5 Допускается появление вытекания небольших объемов охлаждающей жидкости из отверстия клапана «Перелив» во время работы Прибора из-за появления воздушных пробок и температурных колебаний.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАТЫКАТЬ ОТВЕРСТИЕ КЛАПАНА «ПЕРЕЛИВ», ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ ПРИБОРА.



ВНИМАНИЕ!

НЕСОБЛЮДЕНИЕ СРОКОВ СМЕНЫ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ПРИБОРА.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОХЛАЖДАЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ ОТЛИЧНУЮ ОТ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, ГАРАНТИЯ НА ПРИБОР НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ И МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ПРИБОРА.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА ПРИ ОБНАРУЖЕННОЙ ПРОТЕЧКЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРОТЕЧКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ НЕОБХОДИМО НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ 3).



ВНИМАНИЕ!

ПРИ ЗАЛИВЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЕ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.

15.6 Для того чтобы заменить охлаждающую жидкость в Приборе Вам необходимо убедиться в том, что подошел срок замены жидкости (вывод соответствующего предупреждения на экране как показано на рис. 15.1). После этого нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» на экране прибора.

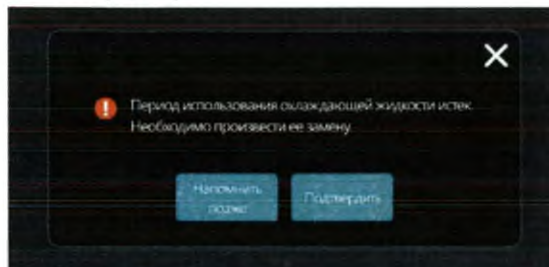


Рис.15.1 – Информационное окно

15.7 Далее необходимо разъединить части заливного шланга, нажав на синее колечко, которое находится в месте соединения частей и вытащить шланг из разъема (рис. 15.2).



Рис.15.2 – Разборка шланга воронки

15.8 Подсоединить шланг для слива к прибору в отверстие клапана «Слив» до упора (рис.15.3), подготовив заранее емкость, в которую будет сливаться отработанная охлаждающая жидкость. Емкость должна располагаться ниже сливного отверстия Прибора (объем емкости не менее 5л).

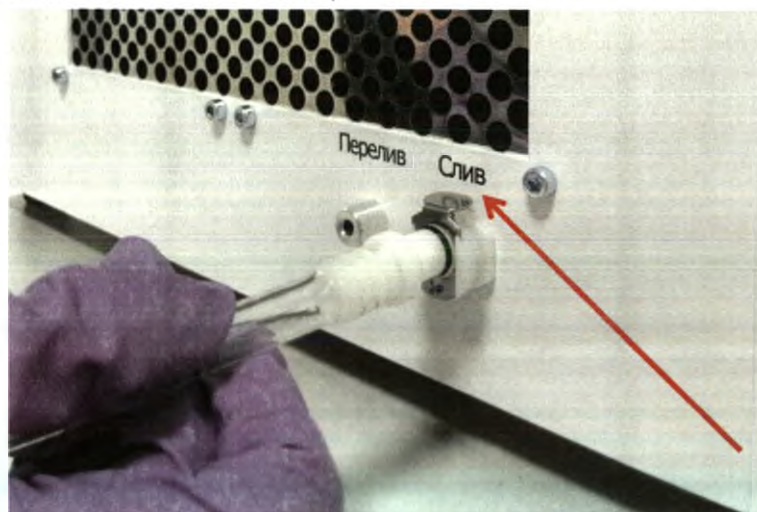


Рис.15.3 – Подсоединение шланга к Прибору

15.9 Далее необходимо изъять шланг из сливного клапана, для этого нажать на металлическую кнопку на отверстии клапана (указано красной стрелкой на рис. 15.3) и вытащить шланг.

15.10 Для залива охлаждающей жидкости в Прибор необходимо соединить части шланга воронки (если требуется) и вставить в отверстие клапана «Залив» воронку со шлангом (рис. 15.4) до упора. Если шланг вставлен не до упора, охлаждающая жидкость будет просачиваться через отверстие клапана и не поступать в систему охлаждения прибора.



Рис.15.4 – Подсоединение воронки к Прибору

15.11 Охлаждающую жидкость необходимо заливать до тех пор, пока она не начнет поступать из отверстия «Перелив».

16 Техническое обслуживание Прибора

16.1 Техническое обслуживание прибора производится персоналом учреждения, в котором установлен Прибор, либо авторизованным производителем техническим специалистом.

16.2 Работы по техническому обслуживанию Прибора, осуществляются в соответствии с 16.3 - 16.7 .

16.3 Смена охлаждающей жидкости.

- Производится замена охлаждающей жидкости в соответствии с п.15 .
- Частота проведения: 1 раз в 4 месяца.
- Работник: обслуживающий персонал учреждения, оператор.

16.4 Чистка защитного окна манипулы с перестраиваемым фокусом.

- Частота проведения: перед каждым использованием.
- Работник: обслуживающий персонал учреждения, оператор.

16.4.1 Для очистки защитного окна манипулы с перестраиваемым фокусом, возьмите манипулу в положение как показано на рис.16.1 и раскрутите части манипулы.



Рис.16.1 – Подготовка к очистке защитного окна манипулы с перестраиваемым фокусом

16.4.2 Извлеките защитное окно манипулы как показано на рис.16.2.

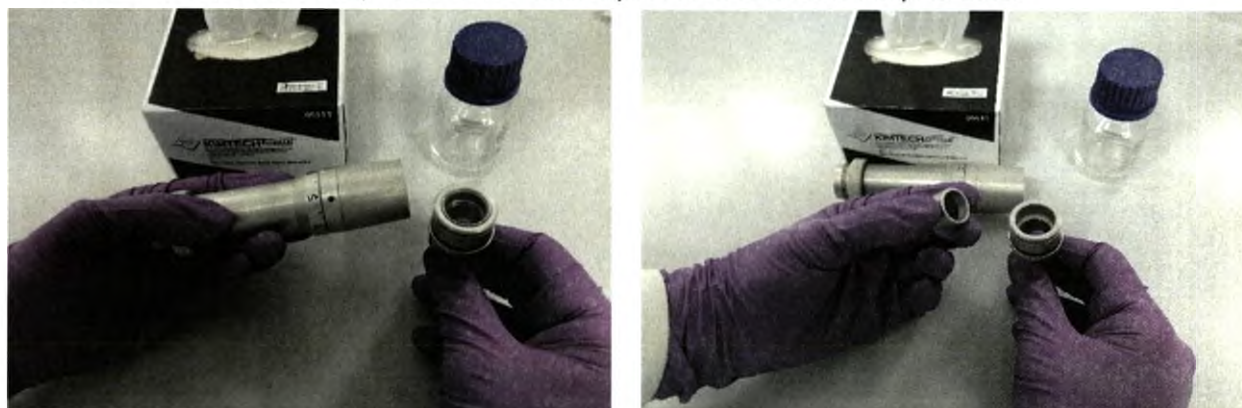


Рис.16.2 – Извлечение защитного окна манипулы

16.4.3 Очистите защитное окно манипулы (см. Приложение Б) смахивающими движениями от одного края к другому как показано на рис.16.3.

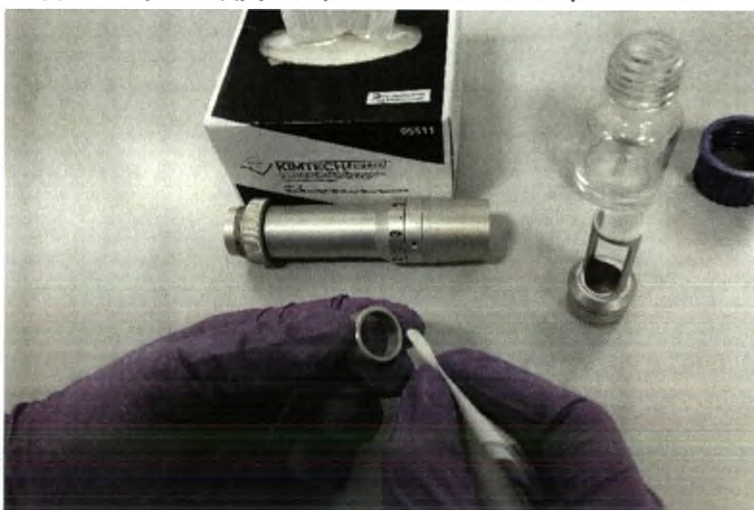


Рис.16.3 – Очистка защитного окна манипулы с перестраиваемым фокусом



ВНИМАНИЕ!

**НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ, НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ И НЕ ЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ
НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ИХ ОЧИСТКИ.**



ВНИМАНИЕ!

ОЧИСТКА ПОВЕХНОСТЕЙ ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО БЕЗВОРСОВЫМИ САЛФЕТКАМИ ИЛИ ТКАНЯМИ

16.5 Чистка торцов волоконной системы вывода излучения.

- Частота проведения: перед каждым использованием.
- Работник: обслуживающий персонал учреждения, оператор.

16.5.1 Очистите торец волоконной системы вывода излучения (см. Приложение Б) смахивающими движениями от одного края к другому, как показано на рис.16.4.



Рис.16.4 – Очистка торца волоконной системы вывода излучения

16.6 Чистка защитного окна манипулятора 1064 нм.

- Частота проведения: перед каждым использованием.
- Работник: обслуживающий персонал учреждения, оператор.

16.6.1 Очистите защитное окно манипулятора 1064 нм (см. Приложение Б) смахивающими движениями от одного края к другому, как показано на рис.16.5.



Рис.16.5 – Очистка защитного окна манипулятора 1064 нм

16.7 Чистка воздушных фильтров.

- Произвести чистку фильтров в соответствии с п. 16.7.1 - 16.7.4 .
- Частота проведения: 1 раз в 4 месяца.

- Замена воздушных фильтров: 1 раз в год.
- Работник: обслуживающий персонал учреждения, оператор.

16.7.1 Для замены воздушных фильтров нажмите на кнопку и потяните дверцу на себя (рис. 16.6).

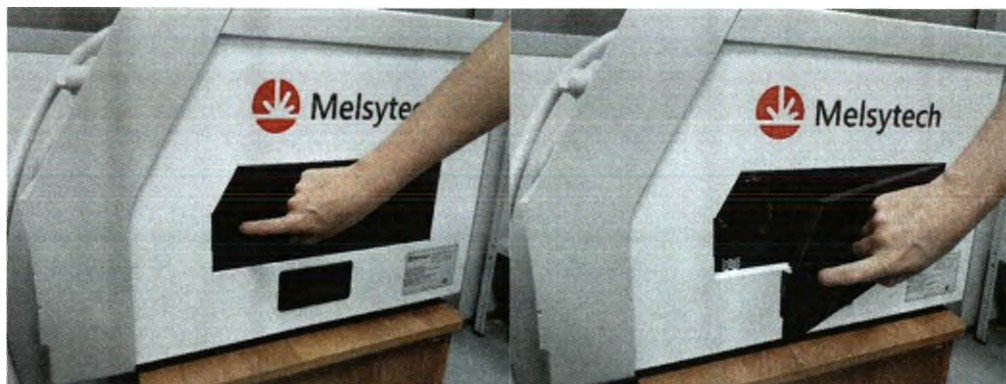


Рис.16.6 – Открытие дверцы Прибора

16.7.2 Извлеките воздушный фильтр из дверцы и промойте его проточной водой (рис.16.7) до полного очищения (внутри воздушного фильтра должны отсутствовать следы загрязнений и посторонних предметов).



Рис.16.7 – Извлечение воздушного фильтра

16.7.3 Просушите воздушный фильтр до полного высыхания и установите фильтр в дверцу прибора в обратном порядке.

16.7.4 Повторите процедуру, описанную в п. 16.7.1 - 16.7.3 для правой и левой дверцы Прибора.

16.8 Проверка средней мощности лазерного излучения

16.8.1 Соответствие средней мощности лазерного излучения на выходе волоконной системы вывода излучения(п.Ошибка! Источник ссылки не найден.) установленному оператором значению обеспечивается двухуровневой системой измерения:

16.8.2 Первый уровень – непрерывный контроль в аппаратной части модуля блока питания лазера на соответствие заданного значения тока платой управления выходному фактическому току, идущему на лазерный модуль.

16.8.3 Второй уровень – непрерывный контроль платой управления системой измерения выходного тока с блока питания лазера на соответствие заданному.

Электрическое значение выходного тока непосредственно связано с выходной мощностью лазерного излучения, контроль выходного значения тока обеспечивает необходимые требования к точности и безопасности (условию одиночного отказа) лазерной системы.

16.8.4 Настройка и тестирование систем производится на стадиях сборочного процесса и не требует в дальнейшем периодического обслуживания.

16.9 Авторизованный производителем технический специалист – работник, прошедший обучение по проведению сервисных работ с Прибором и обладающий именным сертификатом, выданный производителем Прибора.

17 Завершение работы

17.1 По окончании работы с Прибором выключите его согласно указаниям, описанным в п.8.3.2.



ОПАСНО!

ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ ИЗВЛЕКИТЕ КЛЮЧ ИЗ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ И УБЕРИТЕ ЕГО В НЕДОСТУПНОЕ ДЛЯ ПОСТОРОННИХ ЛИЦ МЕСТО

18 Правила хранения и транспортировки

18.1 Прибор может транспортироваться при температуре окружающего воздуха от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха до 90 %, и соблюдении общих требований техники безопасности, всех правил подготовки и включения Прибора, перечисленных в данном руководстве.

18.2 Транспортировка Прибора разрешена только в заводской упаковке в вертикальном положении. При транспортировке не допускается падение Прибора и любые механические воздействия на упаковку.

18.3 Промывка Прибора транспортировочной жидкостью.

18.3.1 Транспортировка прибора осуществляется только с промытой системой охлаждения специальной транспортировочной жидкостью. В качестве транспортировочной жидкости используется медицинский спирт.

18.3.2 Для промывки Прибора необходимо слить охлаждающую жидкость в соответствии с п.15.6 - 15.9 и залить транспортировочную жидкость в объеме 1,5 л в соответствии с п.15.10.

18.3.3 После залива транспортировочной жидкости в требуемом объеме включите Прибор в соответствии с п.8.4.1 и оставьте его включенным в течении 5 минут.

18.3.4 По истечении 5 минут выключите прибор в соответствии с п.8.4.2 и слейте транспортировочную жидкость в соответствии с п.15.6 - 15.9.

18.3.5 В случае возникновения вопросов, связанных с промывкой системы охлаждения транспортировочной жидкостью, обратитесь в Сервисный центр.

18.4 Прибор должен храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредно влияющих на материалы изделий и электрическое оборудование при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха до 90 %.

19 Системные сообщения и возможные неисправности Прибора

19.1 Системные сообщения

19.1.1 В ходе работы на экране Прибора могут появляться системные сообщения. Примеры всплывающих окон представлены на рис.19.1.



Рис.19.1 – Системное сообщение

19.1.2 Перечень системных сообщений, которые могут возникнуть в ходе работы Прибора представлены в таблице 4.

Таблица 4

Системное сообщение	Способ устранения
Ошибка устройства. Код 1	Перезагрузите Прибор
Ошибка устройства. Код 2	Перезагрузите Прибор
Ошибка устройства. Код 3	Перезагрузите Прибор
Ошибка обновления	Перезагрузите Прибор
Этот лицензионный ключ уже был активирован	Перезагрузите Прибор
Неверный лицензионный ключ	Перезагрузите Прибор
Неверный пароль	Заново введите пароль
Ошибка извлечения диска	Повторите операцию сохранения информации на диск
Ошибка сохранения	Замените диск
Перегрев АОМ	Подождите 5 минут, после чего можете запускать Прибор
Nd:YAG кристалл перегрет	Подождите 5 минут, после чего можете запускать Прибор
Педадь была нажата	Отпустите педадь и попробуйте активировать Прибор заново
Перегрев лазера	Подождите 5 минут, после чего можете запускать Прибор
Высокая температура охлаждающей жидкости	Не выключайте прибор, подождите 5-10 минут и продолжайте работу

19.2 Возможные неисправности и способы их устранения

19.2.1 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения представлены в таблице 5.

Таблица 5

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
При нажатии на выключатель на разъеме питания не загорается световой индикатор	На Прибор не подано питание.	Проверить подключение сетевой вилки к сети ~220 В Проверить наличие напряжения в сети
Нет свечения пилотного лазера	Сбита настройка лазерного модуля	Перезагрузите Прибор
При нажатии на педаль отсутствует лазерное излучение	Педаль не подключена к Прибору	Проверить разъем для подключения педали к Прибору
	Температура модулей системы не соответствует допустимой норме (индикация об ошибке на мониторе)	Дождаться самостоятельного выхода системы в рабочий режим.
Пятно пилотного лазера размыто или тускло	Загрязнение выходного окна манипулы с перестраиваемым фокусом	Очистить окно манипулы с перестраиваемым фокусом со стороны упора специальными средствами
	Загрязнение торцов оптического волокна	Очистить торцы волокна специальными средствами
	Выход из строя пилотного лазера	Обратитесь в службу технической поддержки
Прибор постоянно выдает сообщение о перегреве	Закрыты, загорожены или забиты вентиляционные решетки	Проверить доступ воздуха к вентиляционным решеткам Прибора
	Внутренние радиаторы Прибора засорены	Перезагрузите Прибор
	Неисправность системы охлаждения	Перезагрузите Прибор
При выборе параметров Прибор не реагирует на прикосновения к экрану	Неисправность экрана	Перезагрузите Прибор

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Манипула с перестраиваемым фокусом греется	Манипула с перестраиваемым фокусом загрязнена	Прочистите оптику манипулы с перестраиваемым фокусом и убедитесь в чистоте выходного волокна прибора.
	Поломка выходного волокна прибора	Обратитесь в службу технической поддержки
	Испорчена оптика манипулы с перестраиваемым фокусом	Обратитесь в службу технической поддержки
Манипулятор 1064 нм не работает	Манипулятор 1064 нм был подключен на работающем приборе	Выключите прибор, и включите заново
	Манипулятор 1064 нм не исправен	Обратитесь в службу технической поддержки
Ошибка источника тока	Превышение выходного тока над заданным значением	Перезагрузите Прибор.
Низкий уровень охлаждающей жидкости	Залито недостаточное количество охлаждающей жидкости	Необходимо долить охлаждающую жидкость согласно п.16 данного руководства
Низкий расход охлаждающей жидкости	Сбой работы водяного насоса	Перезагрузите Прибор
Высокая температура охлаждающей жидкости	Перегрев Прибора	Выключите лазерное излучение
Низкая температура охлаждающей жидкости	Прибор эксплуатируется в недопустимом температурном диапазоне	Выключите Прибор и выждите время согласно информации по акклиматизации (см. п. 2.9).



ПРИМЕЧАНИЕ

ЕСЛИ ВОЗНИКШИЕ НЕИСПРАВНОСТИ НЕ УДАЕТСЯ УСТРАНИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННЫМИ ВЫШЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ. ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРИВЕДЕН В ПРИЛОЖЕНИИ 3.

20.1 По окончании срока службы (Средний срок службы Приборов до списания – 5 лет, критерием предельного состояния Приборов считается невозможность или нецелесообразность восстановления), эксплуатация Прибора допускается только после проверки производителем. Неэксплуатируемый Прибор по окончании срока службы не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды и после окончания срока эксплуатации подлежит утилизации.

20.2 Утилизация прибора должна производиться в соответствии с действующими правилами утилизации электронного оборудования в соответствии с ГОСТ Р 55102.

20.3 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 прибор относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Манипулы для гинекологии и оптические волокна без проведения процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации относятся к отходам класса Б. После проведения процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации манипулы для гинекологии и оптические волокна могут утилизироваться как отходы класса А.

21 Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.



ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р 51106-97	Лазеры инъекционные, излучатели, решетки лазерных диодов, диоды лазерные. Методы измерения параметров.
ГОСТ Р ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов.

**ВНИМАНИЕ!**

ИЗБЕГАЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЖЕСТКИХ ГУБОК, ЕРШЕЙ И ДРУГИХ МЕХАНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВАТНО – МАРЛЕВОГО ТАМПОНА ИЛИ МЯГКОЙ ТКАНЕВОЙ САЛЕФЕТКИ ДЛЯ ЧИСТКИ ЗОЛОТЫХ ЗЕРКАЛ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПОЗОЛОЧЕННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ВЫХОДУ МАНИПУЛЫ ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ ИЗ СТРОЯ.

3.2.4 Промойте все части манипулы для гинекологии под проточной водой в течении 1 минуты

3.2.5 Промойте все части манипулы для гинекологии в дистиллированной воде в течении 30 секунд.

3.2.6 С целью контроля дезинфекции и ПСО проведите азопирамовую пробу. В случае присутствия следов крови или других загрязнителей через 1 минуту появится фиолетовое окрашивание. В этом случае повторите 3-4 этапа дезинфекции и ПСО. Если окрашивания не произошло, то остатки реагента смойте проточной и дистиллированной водой.

3.2.7 Очищенные части манипулы для гинекологии выложите на сухое чистое полотенце и протрите сухой тканевой салфеткой до полного исчезновения влаги.

3.2.8 В случае образования разводов от дезинфицирующих средств на золотых зеркалах манипул для гинекологии, очистите их в соответствии с Приложением Б.

3.3 Стерилизация манипул для гинекологии

3.3.1 Стерилизация проводится для частей манипулы для гинекологии в разобранном виде после проведенных процедур дезинфекции и предстерилизационной очистки.

**ВНИМАНИЕ!**

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЧАСТЕЙ МАНИПУЛ ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НА ЗОЛОТЫХ ЗЕРКАЛАХ ОТСУТСТВУЮТ РАЗВОДЫ ОТ ОСТАТКОВ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

3.3.2 Упакуйте части манипул для гинекологии в стерилизационный упаковочный материал.

3.3.3 Проведите стерилизацию паровым методом паровым методом при температуре стерилизации 134°C, давлении пара в стерилизационной камере 0.21 кгс/см² с временем выдержки 5 минут или при температуре стерилизации 121 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0.11 кгс/см² с временем выдержки 20 минут.

4 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация манипул для гинекологии

4.1 Дезинфекция оптических волокон

4.1.1 Проведите дезинфекцию оптических волокон химическим методом путем погружения (без погружения SMA – разъема) в 3 % раствор перекиси водорода с временем выдержки 180 минут.

4.2 Стерилизация оптических волокон

4.2.1 Проведите стерилизацию оптических волокон химическим методом путем погружения (без погружения SMA – разъема) в 6 % раствор перекиси водорода при температуре рабочего раствора 50 °С с временем выдержки 180 минут или при температуре 18° С с временем выдержки 360 минут.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Очистка оптических деталей
ОЧИСТКА ОПТИЧЕСКИХ ДЕТАЛЕЙ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРОВОДИТСЯ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ.
ЧИСТКА ОПТИЧЕСКИХ ДЕТАЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДО ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

**ВНИМАНИЕ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ЧИСТКУ ОПТИЧЕСКИХ ДЕТАЛЕЙ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

- 1 Чистка оптических деталей производится в чистом помещении. Рекомендуемые условия: температура от + 18 до +20 °С, относительная влажность воздуха не более 70 %.
Чистка
- 2 Для чистки оптических деталей используйте чистящее средство (состав: эфир этиловый ГОСТ 22300-76, спирт этиловый ректификованный ГОСТ 18300-87 в соотношении 85:15 объемных частей) и протирачные безворсовые салфетки для точных работ (например, протирачные салфетки KIMTECH SCIENCE). Материалы, применяемые для чистки оптических деталей, - легковоспламеняющиеся вещества, при работе с ними необходимо соблюдать правила безопасности.
- 3 Протрите поверхность рабочего стола, вымойте руки с мылом, используйте перчатки.
- 4 Смочите салфетку в чистящем средстве (см.п.2 Приложения Б). Салфетка должна быть достаточно влажной. При испарении чистящего средства с поверхности салфетки повторите процедуру.
- 5 Протирать поверхности оптических деталей необходимо круговыми движениями, двигая поверхность салфетки от центра к краю оптической детали.
- 6 После чистки оптических деталей на поверхности не должно оставаться разводов от чистящего средства и мелких ворсинок. При необходимости повторите процедуру чистки, заменив при этом протирачную салфетку.



	Символ 01-71 «Педаальный выключатель» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878	Над разъемом подключения педали
	Символ USB	Над USB разъемом

Символы

Символ	Назначение символа	Применение
	Символ 5.1.1 «Изготовитель» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1	Расположен на идентификационной маркировке и маркировке транспортной упаковки
	Символ 10 «Предупреждение» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Расположен на идентификационной маркировке
	Символ 11 «Инструкция по эксплуатации» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Расположен на идентификационной маркировке
	Символ 5.1.3 «Дата изготовления» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1	Расположен на идентификационной маркировке
	Символ 5.1.7 «Серийный номер»	Расположен на идентификационной маркировке и маркировке транспортной упаковки
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования	Расположен на идентификационной маркировке

Поясняющая маркировка в соответствии с ГОСТ IEC 60825 – 1.

 ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ Лазерная аппаратура класса 4 (ГОСТ IEC 60825-1 - 2013) Импульсно - периодическое излучение (Nd:YAG лазер) Максимальная средняя мощность: 45 Вт Длина волны: 1064 нм Максимальная длительность импульса: 200 нс Частота следования импульсов: 30 кГц Лазерная аппаратура класса 1 (ГОСТ IEC 60825-1 - 2013) Непрерывное излучение (кислотный лазер) Максимальная средняя мощность: 5 мВт Длина волны: 635 нм	Поясняющая маркировка в соответствии с ГОСТ IEC 60825 – 1 располагается на боковой части Прибора.
---	--

Символы

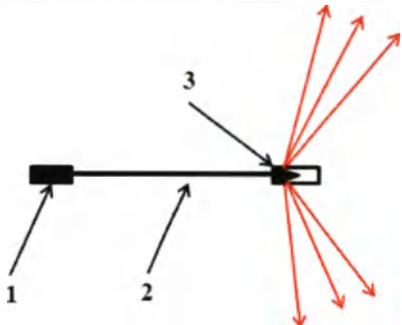
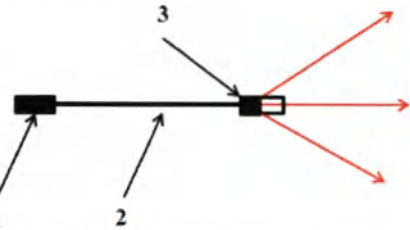
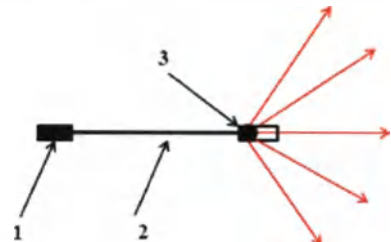
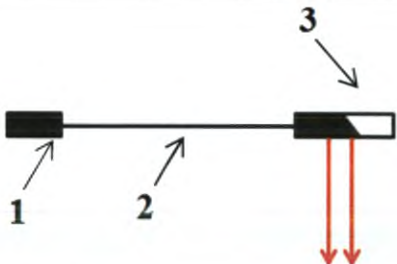
Символ	Назначение символа	Применение
	Символ 5.1.1 «Изготовитель» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1	Расположен на маркировке производителя на Приборе и на маркировке транспортной упаковки.
	Символ 10 «Предупреждение» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Расположен на маркировке производителя на Приборе
	Символ 11 «Инструкция по эксплуатации» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Расположен на маркировке производителя на Приборе
	Символ 5.1.3 «Дата изготовления» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1	Расположен на маркировке производителя на Приборе.
	Символ 5.1.7 «Серийный номер»	Расположен на маркировке производителя на Приборе
	Символ переменного тока в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.	Расположен на маркировке производителя
	Символ «Рабочая часть типа В» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.	Расположен на месте соединения волоконной системы вывода излучения к Прибору
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования	Расположен на маркировке производителя
	Символ 5.3.1 «Хрупкое обращаться осторожно» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.	Расположен на маркировке транспортной упаковки

Символ	Назначение символа	Применение
	Символ 5.3.4 «Беречь от влаги» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.	Расположен маркировке транспортной упаковки
	Символ 5.3.7 «Температурный диапазон» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.	Расположен маркировке транспортной упаковки
	Символ «Верх» в соответствии с ГОСТ 14192-96.	Расположен маркировке транспортной упаковки
	Символ «Штабелировать запрещается» в соответствии с ГОСТ 14192-96.	Расположен маркировке транспортной упаковки

Виды оптических волокон с рассеивателями

- 1 Оптическое волокно изготовлено из кварцевого волокна, покрытое полимерной оболочкой. На одном конце оптического волокна с рассеивателем установлен разъем SMA – 905.
- 2 Свободный конец оптического волокна имеет радиальный, круговой, угловой либо торцевой рассеиватель в защитной оболочке и без оболочки. Красными стрелками на рис. Г1 указано направление распространения лазерного излучения.
- 3 Виды рассеивателей представлены в таблице Г1.

Таблица Г1

Изображение рассеивателя	Наименование рассеивателя
	Оптическое волокно с радиальным рассеивателем (1 – разъем SMA- 905, 2 – оптическое волокно, 3 – радиальный наконечник)
	Оптическое волокно с торцевым рассеивателем (1 – разъем SMA- 905, 2 – оптическое волокно, 3 – торцевой наконечник)
	Оптическое волокно с круговым рассеивателем (1 – разъем SMA- 905, 2 – оптическое волокно, 3 – круговой наконечник)
	Оптическое волокно с угловым рассеивателем (1 – разъем SMA- 905, 2 – оптическое волокно, 3 – угловой наконечник)

Декларация по электромагнитной совместимости
Информация по электромагнитной совместимости в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1-
2
1 Общие указания

1.1 Настоящая информация является выдержкой из ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для электрических и медицинских изделий. Ее следует учитывать при монтаже и комбинировании Прибора с устройствами сторонних производителей. В случае неопределенности обратиться к полному тексту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2 Сокращения

2.1 В тексте настоящей декларации используются следующие сокращения:

2.1.1 ЭМС - Электромагнитная совместимость;

2.1.2 U_T - Расчетное напряжение устройства (напряжение питания);

2.1.3 V_1 - Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;

2.1.4 E_1 - Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;

2.1.5 P - Номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика;

2.1.6 d - Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

3 Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

3.1 Прибор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в таблице Д1. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что Прибор эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица Д1

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Прибор использует высокочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень излучения высокочастотных помех является минимальным и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение Прибор предназначен для применения исключительно профессионалами в
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствуют классу А	

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
		области здравоохранения. Прибор может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В случае необходимости примите меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Прибора

3.2 Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

3.3 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

3.4 Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Прибора.

4 Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

4.1 Прибор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в таблице Д2. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица Д2

Проверка помехоустойчивости (стандарт)	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Пол – деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой, если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Проверка помехоустойчивости (стандарт)	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$<5\% U_T$ (0,5 цикла) $40\% U_T$ (5 цикл) $70\% U_T$ (25 циклов) $<5\% U_T$ (для 5 с)	$<5\% U_T$ (0,5 цикла) $40\% U_T$ (5 циклов) $70\% U_T$ (25 циклов) $<5\% U_T$ на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях. Если пользователю потребуется продолжить работу с устройством даже при возникновении прерывания в подаче напряжения питания, рекомендуется подключить устройство через источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать требованиям коммерческих объектов и медицинских учреждений.

5 Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не относящимися к жизнеобеспечению

5.1 Переносная и мобильная радиоаппаратура, включая провода, не должна эксплуатироваться вблизи устройства, на расстоянии, не рекомендованном в качестве безопасного, рассчитанном в соответствии с уравнением для несущей частоты передатчика (см. таблицу Д3).

Таблица Д3

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки	Уровень соответствия	Рекомендуемое безопасное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 - 99	3 В (среднеквадратичное отклонение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1] = 3 \text{ В}$	$d = 1.2\sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1] = 3 \text{ В/м}$	$d = 1.2\sqrt{P}$, для полосы от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$, для полосы от 800 МГц до 2,5 ГГц
---	-------------------------------------	-------------------------	---

5.2 Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².



5.3 Влияние помех имеет место вблизи оборудования, маркированного знаком

5.4 Числовое значение рекомендуемого безопасного расстояния, определенного уравнением в таблице 3, между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи, и устройством представлено в таблице Д4.

Таблица Д4

Полоса частот \ P, Вт	d, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

5.5 Для частот 80 МГц и 800 МГц (см. таблицы Д3 – Д4) действует значение для более высокого диапазона частот.

5.6 Указания, приведенные в таблицах Д3 – Д4 применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

5.7 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в

¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Прибора превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Прибора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Прибора.

² В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

таблице Д4, в приведенные выражения в таблице ЗД подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Порядок получения лицензионного кода

- 1 Для получения лицензионного кода необходимо зайти на сайт <https://stats.melsytech.com>.
- 2 Для того чтобы сгенерировать новый лицензионный ключ, необходимо зайти во вкладку «Сервис→Получить лицензионный код» на главной странице сайта (Рис.Е1)

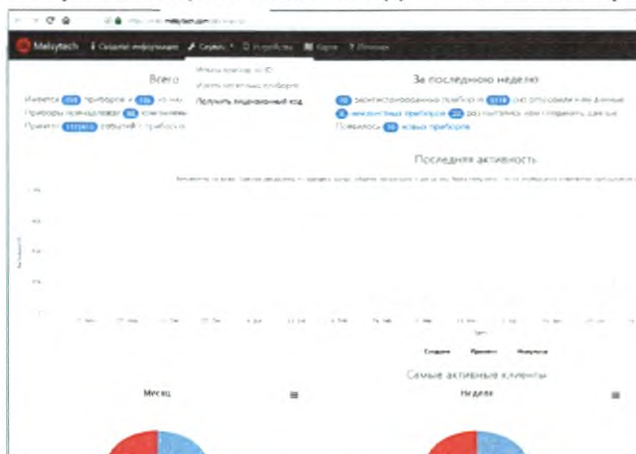


Рис.1 – Главная страница сайта

- 3 В появившемся окне необходимо ввести серийный номер Вашего прибора и нажать кнопку «Запрос» (Рис.Е2).

The screenshot shows a form titled 'Получить лицензионный код' (Get license code). Below the title, it says 'Введите серийный номер вашего прибора' (Enter the serial number of your device). There is a text input field containing the serial number '500-180724'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Запрос' (Request) in blue and 'Cancel' in gray.

Рис.Е2 – Получение лицензионного кода по серийному номеру Прибора

- 4 Информация о серийном номере находится на задней крышке прибора либо в техническом паспорте.
- 5 После обработки Вашего запроса система выдаст информацию о Вашем приборе и сгенерирует лицензионный код (Рис.Е3).



Прибор найден

лицензионный код: 3120199978

серийный номер: 500-180724

статус: Аренда

дата генерации: 10.08.2018

ОК

Рис.Е3 – Получение лицензионного кода

Получить лицензионный код

Введите серийный номер вашего прибора

4133383282

Запрос

Cancel

Рис. Е4 – Получение лицензионного кода по ID прибора

Порядок обращения в службу технической поддержки

1 Первый вход в систему. Регистрация

1.1 Для возможности завести заявку на обслуживание необходимо зарегистрироваться в системе. Для этого необходимо зайти по ссылке stats.melsytech.com/tickets через браузер компьютера или смартфона. В открывшемся окне необходимо нажать на кнопку «Зарегистрироваться» (Рис.Ж1).

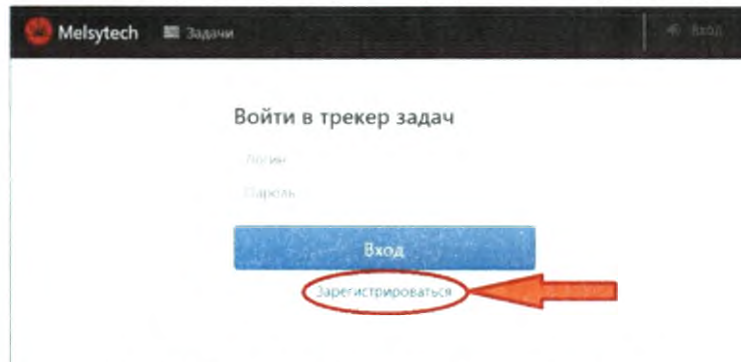


Рис.Ж1 – Окно для регистрации в системе

1.2 В открывшемся окне регистрации необходимо ввести данные в поля, поля помеченные (*) необходимы для обязательного заполнения (Рис.Ж2).



Рис.Ж2 – Ввод данных для регистрации

1.3 После ввода регистрационных данных необходимо нажать на кнопку «Зарегистрироваться», если данные введены, верно, то откроется главное окно программы для ввода заявок (Рис.Ж3).

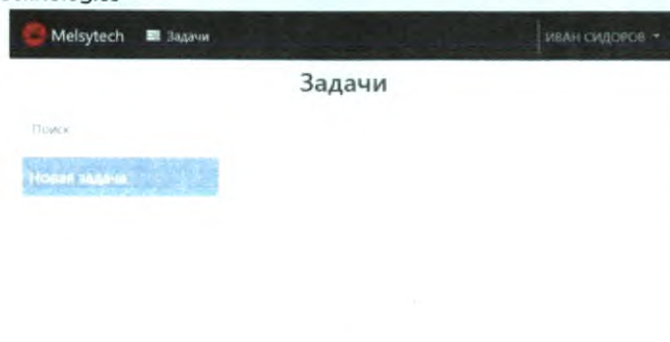


Рис.Ж3 – Главное окно

2 Вход в систему

2.1 Для входа в систему необходимо в адресной строке браузера ввести адрес stats.melsytech.com/tickets и ввести имя пользователя и пароль которые были заведены в процессе регистрации (Рис.Ж2) и нажать на кнопку «Вход». После должно открыться главное окно программы.



Рис.Ж4 – Вход в систему

3 Регистрация заявки на обращение в службу технической поддержки

3.1 Для регистрации заявки необходимо нажать в главном окне программы кнопку «НОВАЯ ЗАДАЧА» (Рис.Ж5).



Рис.Е5 – Создание заявки

3.2 Откроется форма ввода данных для формирования заявки в службу технической поддержки (Рис.Е6) В данной форме необходимо заполнить следующие данные:

- **Номер прибора:** укажите серийный номер Вашего прибора (данную информацию можно посмотреть на маркировке производителя, которая располагается на задней крышке Прибора или в техническом паспорте).
- **Номер манипулы:** укажите серийный номер Вашей манипулы (данную информацию можно посмотреть в техническом паспорте или на маркировке производителя, которая располагается на разъеме подключения манипулы к Прибору или в техническом паспорте).
- **Заголовок:** укажите краткий заголовок, описывающий Вашу задачу.

- **Описание:** укажите подробный комментарий к Вашей задаче.
- **Адрес:** укажите точный адрес нахождения Вашего прибора.
- **Контактная информация:** укажите контакты, по которым можно будет с Вами связаться для получения более подробной информации.

3.3 Для сохранения задачи нажмите кнопку «Сохранить».



Рис.Ж6 – Ввод данных

3.4 После сохранения задачи Вы можете добавить комментарии, нажав на кнопку «Новый комментарий» В появившемся окне Вы также можете загрузить файл с описанием Вашей задачи, нажав на кнопку «Обзор...» (Рис.Ж7). Для добавления комментария необходимо нажать кнопку «Добавить».

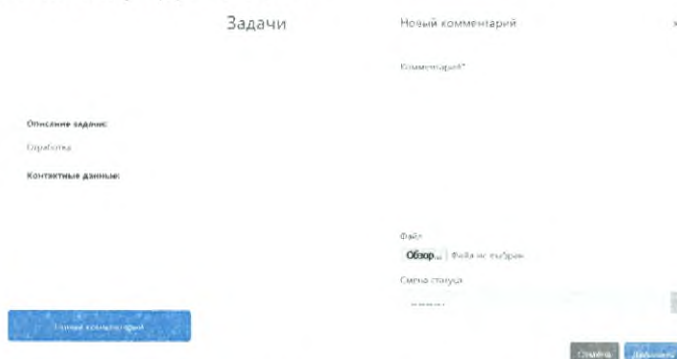


Рис.Ж7 –Добавление файлов и комментариев

3.5 После подтверждения, будет отображено главное окно программы, в котором в левом столбце будут отображены введенные Вами вопросы\проблемы, а в правой части расшифровка выделенной задачи (Рис.Ж8).



Рис.Ж8 – Описание заявки

4 Отслеживание статуса заявки

4.1 В главном окне программы отображаются статусы и ход выполнения введенных заявок пользователем.

4.2 Заявка после ввода пользователем, обрабатывается руководителем службы технической поддержки и происходит назначение ответственных (Рис.Ж9 Поле (2)) за решение заявки и смена статуса.

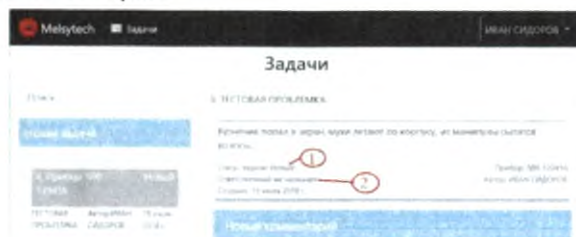


Рис.Ж9 – Ход выполнения заявки

4.3 Заявка в процессе работы и ее решения меняет статусы (Рис.Ж9 Поле (1))

- **«Новый»** - данная заявка еще находится в обработке службой техподдержки
- **«В работе»** - данная заявка обработана службой технической поддержки, по ней назначен ответственный исполнитель и производятся работы по ее решению.
- **«Выполнен»** - означает что данная заявка от пользователя решена службой технической поддержки.
- **«Некорректный»** - означает что данная заявка введена некорректно.

4.4 При смене статуса заявки службой технической поддержки производится заполнения комментариев с разъяснениями по ведению заявки или заполнение необходимых ответов, которые отображаются ниже поля описания заявки (Рис.Ж10).



Рис.Ж10 – Смена статуса заявки

4.5 Пользователь для уточнения и внесения изменений может добавлять свои комментарии для уточнения информации к текущей заявке.

Режимы функционирования Прибора

1 Гинекология

1.1 Общие положения

1.1.1 Процедура не должна проводиться на уровне болевых ощущений, только на уровне выраженного нарастающего тепла до уровня «комфортного тепла». Параметры подбираются индивидуально для конкретного пациента с учетом типа манипулы, отделов влагалища, анатомо-физиологических особенностей, тяжести патологических изменений, номера процедуры.

1.1.2 Индивидуальные параметры подбираются по следующему правилу:

- В первую очередь изменяется средняя мощность лазерного излучения (с шагом 1-2 Вт);
- Во вторую очередь изменяется продолжительность цикла (с шагом 0.1 с);
- В третью очередь изменяется количество циклов (с шагом 1 цикл).

Количество циклов – это количество повторных обработок одной области при фиксированном положении манипулы в полости влагалища. Количество циклов приводит к простому суммированию накопленной энергии.

1.1.3 Процедура считается проведенной правильно, если пациент четко подтверждает накопление тепла до уровня «комфортное тепло».

1.2 Этапы работы

1.2.1 **I этап.** Туалет влагалища, осмотр слизистой стенок, определение pH, исключение противопоказаний к процедуре.

1.2.2 **II этап.** Обработка влагалища при помощи манипулы для гинекологии Тип Б и манипулятора 1064 нм.

1.2.2.1 Манипула для гинекологии Тип Б (манипула для гинекологии с коническим зеркалом) распределяет энергию на 360 градусов. Обработка проводится по кругу, одновременно по всем стенкам влагалища. Диаметр лазерного излучения на выходе составляет 4 мм. Работа проводится в меню программного обеспечения Прибора «G-сканер».

1.2.2.2 Рекомендуемые параметры обработки при использовании манипулы для гинекологии тип Б представлены в таблице 31. Никогда не начинайте первую процедуру с максимальных параметров.

Таблица 31

Показание	Мощность, Вт	Длительность цикла, с	Количество циклов, шт.	Количество проходов, шт.	Количество процедур / интервал (кол. дней)
Стрессовое недержание мочи	10-20	1.0-1.2	2-4	2-4	3-5/ 24-35
Смешанное недержание мочи с преобладанием стрессового компонента	10-20	1.0-1.2	2-4	3-5	3-5/24-35



Показание	Мощность, Вт	Длительность цикла, с	Количество циклов, шт.	Количество проходов, шт.	Количество процедур / интервал (кол. дней)
Генитоуринарный менопаузальный синдром	10-20	1.0-1.2	2-4	3-4	3-5/24-35
Пролапс гениталий I и II степени	10-20	1.0-1.2	2-4	2-4	3-5/24-35
Дистрофические процессы в области гениталий (Вульво-вагинальная дистрофия), склеро-атрофические изменения уrogenитальной области (крауроз)	10-18	0.8-1.2	2-3	2-4	3-5/24-35
«Синдром релаксированного влагалища» (послеродовое восстановление)	15-20	1.0-1.2	3-4	3-4	3-6/24-35
Сексуальные дисфункции, связанные с нарушением качества половой жизни вследствие снижения тонуса, тургора и плотности стенок влагалища, в том числе диспареуния, атрофические изменения слизистой влагалища, вследствие гипоестрогении, в фертильном возрасте и постменопаузе (Интимное омоложение, коррекция возрастных изменений)	10-20	0.9-1.2	3-4	3-4	3-6/24-35
Предоперационная подготовка при лечении пролапса гениталий и послеоперационная реабилитация	10-20	0.9-1.2	2-4	3-4	3-6/24-35



Показание	Мощность, Вт	Длительность цикла, с	Количество циклов, шт.	Количество проходов, шт.	Количество процедур / интервал (кол. дней)
Хронические, часто рецидивирующие воспалительные заболевания влагалища (восстановление нормальной микрофлоры и биоценоза влагалища, нормализация pH среды)	10-20	1.0-1.2	2-4	3-4	3-6/24-35

1.2.3 **III этап.** Обработка влагалища при помощи манипулы для гинекологии Тип А и манипулятора 1064 нм.

1.2.3.1 Манипула для гинекологии тип А (манипула для гинекологии) с угловым зеркалом обрабатывает сегмент окружности составляющий угол в 30 градусов. Диаметр лазерного излучения на выходе составляет 4 мм. Работа проводится в меню программного обеспечения Прибора «G-сканер».

1.2.3.2 Обработка направлена на прицельную пошаговую обработку проблемной зоны, на переднюю, заднюю или боковые стенки влагалища, в один проход по каждой стенке. Обработка проводится в соответствии с циферблатом часов 12, 3, 6, 9. В случае лечения тяжелых степеней пролапса, дополнительная обработка по линиям 1, 4, 8, 11.

1.2.3.3 Рекомендуемые параметры обработки при использовании манипулы для гинекологии тип А представлены в таблице 32. При индивидуальном подборе параметров следует учитывать, что работа на манипуле для гинекологии тип А всегда проводится при снижении мощности на 20-30% относительно параметров, подобранных для работы манипулы для гинекологии тип Б. Никогда не начинайте первую процедуру с максимальных параметров.

Таблица 32

Показание	Мощность, Вт	Длительность цикла, с	Количество циклов, шт.	Количество обрабатываемых стенок, шт.	Количество процедур / интервал (кол. дней)
Стрессовое недержание мочи	10-17	1.0-1.2	2-4	3-6	3-5/ 24-35
Смешанное недержание мочи с преобладанием стрессового компонента	10-18	1.0-1.2	2-4	3-6	3-5/24-35
Генитоуринарный менопаузальный синдром	8-18	1.0-1.2	2-4	2-6	3-5/24-35

Показание	Мощность, Вт	Длительность цикла, с	Количество циклов, шт.	Количество обрабатываемых стенок, шт.	Количество процедур / интервал (кол. дней)
Пролапс гениталий I и II степени	12-18	0.9-1.2	2-4	2-8	3-5/24-35
Дистрофические процессы в области гениталий (Вульво-вагинальная дистрофия), склеро-атрофические изменения уrogenитальной области (крауроз)	8-15	0.9-1.2	2-4	2-4	3-5/24-35
«Синдром релаксированного влагалища» (послеродовое восстановление)	10-18	1.0-1.2	2-4	3-6	3-6/24-35
Сексуальные дисфункции, связанные с нарушением качества половой жизни вследствие снижения тонуса, тургора и плотности стенок влагалища, в том числе диспареуния, атрофические изменения слизистой влагалища, вследствие гипострогении, в фертильном возрасте и постменопаузе (Интимное омоложение, коррекция возрастных изменений)	10-18	1.0-1.2	2-4	3-6	3-6/24-35
Предоперационная подготовка при лечении пролапса гениталий и послеоперационная реабилитация	10-15	0.9-1.2	2-4	3-4	3-6/24-35

Показание	Мощность, Вт	Длительность цикла, с	Количество циклов, шт.	Количество обрабатываемых стенок, шт.	Количество процедур / интервал (кол. дней)
Хронические, часто рецидивирующие воспалительные заболевания влагалища (восстановление нормальной микрофлоры и биоценоза влагалища, нормализация pH среды)	10-15	0.9-1.2	2-4	3-4	3-6/24-35

1.2.4 **IV этап.** Обработка вульвы и парауретральной области при помощи манипулы с перестраиваемым фокусом.

1.2.4.1 Манипула с перестраиваемым фокусом обрабатывает поверхность пятном диаметром от 1 до 6 мм. Рекомендованный размер диаметра лазерного излучения на выходе 6 мм. Работа проводится в меню программного обеспечения Прибора «№ имп.»

1.2.4.2 Обработка поверхности проводится медленными движениями в пределах 1 см² с равномерным распределением энергии по площади до появления ощущения выраженного тепла.

1.2.4.3 Рекомендуемые параметры обработки при использовании манипулы с перестраиваемым фокусом представлены в таблице 33.

Таблица 33

Показание	Мощность, Вт	Длительность пачки, мс	Длительность паузы, мс	Длительность воздействия, с	Количество процедур / интервал кол. дней)
Стрессовое недержание мочи	22-25	50-100	50-100	30-65	3-5/ 24-35
Смешанное недержание мочи с преобладанием стрессового компонента	22-25	50-100	50-100	30-65	3-5/24-35
Генитоуринарный менопаузальный синдром	6-20	50-100	50-100	30-65	3-5/24-35
Проплапс гениталий I и II степени	22-25	50-100	50-100	30-90	3-5/24-35
Дистрофические процессы в области	6-20	50-100	50-100	30-120	3-5/24-35



Показание	Мощность, Вт	Длительность пачки, мс	Длительность паузы, мс	Длительность воздействия, с	Количество процедур / интервал кол. дней)
гениталий (Вульво-вагинальная дистрофия), склеро-атрофические изменения уrogenитальной области (крауроз)					
«Синдром релаксированного влагалища» (послеродовое восстановление)	22-25	50-100	50-100	30-180	3-6/24-35
Сексуальные дисфункции, связанные с нарушением качества половой жизни вследствие снижения тонуса, тургора и плотности стенок влагалища, в том числе диспареуния, атрофические изменения слизистой влагалища, вследствие гипопэстрогении, в фертильном возрасте и постменопаузе (Интимное омоложение, коррекция возрастных изменений)	15-25	50-100	50-100	30-180	3-6/24-35
Предоперационная подготовка при лечении пролапса гениталий и послеоперационная реабилитация	10-22	50-100	50-100	10-65	3-6/24-35

Показание	Мощность, Вт	Длительность пачки, мс	Длительность паузы, мс	Длительность воздействия, с	Количество процедур / интервал кол. дней)
Хронические, часто рецидивирующие воспалительные заболевания влагалища (восстановление нормальной микрофлоры и биоценоза влагалища, нормализация pH среды)	10-22	50-100	50-100	10-65	3-6/24-35

1.2.5 В этап. Контрольный осмотр слизистой после процедуры

1.2.5.1 Проводится с целью контроля состояния слизистой после лазерной обработки. Петехиальные кровоизлияния и единичные кровоизлияния не более 1 см, нормой для данного вида обработки. Данные изменения не требуют дополнительной медикаментозной обработки и не беспокоят пациентов в послеоперационном периоде. Обнаружение пузырьков или участков белесого цвета следует расценивать как ожог. В этом случае необходимо назначить соответствующее лечение.

2 Флебология и косметология

2.1 Проведение чрезкожной лазерной коагуляции сосудистых патологий при использовании манипулы с перестраиваемым фокусом

2.1.1 Процедура проводится с использованием «холодовой» анестезии или обдува потоком воздуха. Для проведения «холодовой» анестезии используется сухой лед или система охлаждения типа «Zimmer». Выбор диаметра лазерного излучения производится в зависимости от глубины залегания и диаметра сосуда (чем больше диаметр сосуда и глубина его залегания, тем больше диаметр лазерного излучения). Работа проводится в меню программного обеспечения Прибора «№ имп.».

2.1.2 Эффективность проведенной процедуры и адекватность выбранных параметров оцениваются по следующим критериям:

- отсутствие ожога;
- визуальные изменения цвета сосуда.

2.1.3 Допустима эритема обработанной области и незначительный отек мягких тканей по ходу обработанного сосуда.

2.1.4 Визуальные изменения цвета сосуда могут выражаться в изменении цвета сосуда, появлении пунктирности сосуда, а для сосудов диаметром более 1 мм характерно появление размытости границ и изменение цвета: для венозных образований с синего-зеленого на темно-синий, а для артериальных образований с красного на багровый и багово-коричневый.

2.1.5 Окончательная оценка эффективности удаления сосудистых образований проводится не ранее чем через 2-3 недели ввиду способности организма проводить реваскуляризацию пораженной зоны и реканализацию тромба.

2.1.6 При неудовлетворительном результате проводится повторные процедуры не ранее чем через 2-4 недели.

2.1.7 Рекомендуемые параметры проведения чрезкожной лазерной коагуляции сосудистых патологий при использовании манипулы с перестраиваемым фокусом представлены в таблице 34.

Таблица 34

Показание	Мощность, Вт	Длительность пачки, мс	Длительность паузы, мс	Длительность воздействия, с	Количество процедур
Телеангиоэктазии	10-30	30-100	50-150	0.1 – 1.3	1-2
Расширенные капилляры	10-30	30-100	50-150	0.1 – 1.3	1-3
Плоские капиллярные гемангиомы	10-30	30-100	50-150	0.1 – 1.3	1-2
Ретикулярный варикоз нижних конечностей	10-30	30-100	50-150	0.1 – 1.3	2-3

2.2 Проведение эндовенозной лазерной коагуляции (ЭВЛК) с использованием оптического волокна.

2.2.1 Лечение может проводиться амбулаторно. Непосредственно перед проведением ЭВЛК в вертикальном положении пациента производится маркировка варикозных вен под контролем ультразвукового дуплексного сканирования. Определяются границы несостоятельности клапанного аппарата магистральных вен, отмечаются все места впадения притоков (это делается для того, чтобы в этих местах выдержать более длительную экспозицию лазерного излучения), маркируются сами варикознорасширенные притоки.

2.2.2 Процедура проводится в положении пациента лежа на операционном столе. После обработки кожи дезинфицирующим раствором выполняется пункция (прокол) вены и введение в нее стерильного оптического волокна. Дальнейшие манипуляции проводятся под контролем ультразвуковой доплерографии. Выполняется местная тумесцентная анестезия и собственно эндовенозная лазерная коагуляция стволовой вены (большой подкожной вены, малой подкожной вены) и/или перфорантных вен.

2.2.3 Рекомендуемые параметры проведения эндовенозной лазерной коагуляции сосудистых патологий при использовании манипулы с перестраиваемым фокусом представлены в таблице 35.

Таблица 35

Показание	Мощность, Вт	Длительность пачки импульсов, мс	Длительность паузы между пачками импульсов, мс	Средняя мощность лазерного излучения, Вт	Торец волокна	Диаметр волокна
Варикозная болезнь вен нижних конечностей	25-30	500-1000	до 200	не ограничено	с круговым рассеивателем	0,4-0,6 мм

2.3 Проведение процедур омоложения кожи

2.3.1 Для проведения процедуры применяется манипула с переменным фокусом. Процедуры проводятся 2-4 раза с интервалом 21-30 дней. Каждая процедура проводится в 4 этапа.

2.3.2 Рекомендованные параметры проведения процедуры представлены в таблице 36.

Таблица 36

Этап	Мощность, Вт	Длительность импульса, мс	Длительность паузы, мс	Диаметр пятна, мм	Манипуляция
1	25-30	50-100	50	6	Обработка области в режиме штриховки или свободного перемещения руки вдоль поверхности. 4-8 проходов до появления равномерного глубокого тепла. Работа в зоне комфорта пациента.
2	20-30	20	50-60	6	Обработка области в режиме штриховки или свободного перемещения. 4-8 проходов до ощущения глубокого интенсивного тепла. Мощность подбирается на основе индивидуальной чувствительности, на пределе переносимости.
3	15-30	10	50-60	4	Обработка области в режиме штриховки или свободного перемещения. Мощность подбирается на основе индивидуальной чувствительности, на пределе переносимости. Воздействие продолжается до появления ощущения



Этап	Мощность, Вт	Длительность импульса, мс	Длительность паузы, мс	Диаметр пятна, мм	Манипуляция
					резкого нагрева кожи («эффект сауны»). Количество проходов индивидуально, до появления требуемых ощущений. На этом этапе рекомендуется проводить охлаждение поверхности кожи потоком холодного воздуха.
4	20-30	40-60	50-100	6	Обработка области в режиме штриховки или свободного перемещения руки вдоль поверхности. 4-8 проходов до появления равномерной гиперемии. Работа в зоне комфорта пациента.

Прибор произведен в компании ООО «МелСиТек»

Нижегородская обл., г. Дзержинск, ш. Игумновское, д.11Д, оф.9

Горячая линия: +7 (831) 280-96-30

Телефон сервисной службы: +7 (831) 280-96-30 доб.625

Тел./факс: +7 (831) 280-96-30

Вебсайт: www.melsytech.com

Эл.почта: service@melsytech.com



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МелСиТек»

Степанов Д.А.

« 14 » *марта* 20 *24* г.

ООО «МелСиТек»

Итого в настоящем документе

83

листа (ов)

Генеральный директор

Степанов Д.А.

