

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

Н.Н. Евтихийев

2021г.



FIBERLASE U



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U (далее Аппарат), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

**Информация
по обслуживанию**

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

Безопасность

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

Оглавление

► ПРЕДИСЛОВИЕ	3
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	6
РАЗДЕЛ 1	6
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	6
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	8
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	8
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	18
КОМПЛЕКТАЦИЯ	19
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	19
► УСТАНОВКА	23
РАЗДЕЛ 2	23
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	23
УСТАНОВКА АППАРАТА	23
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	24
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	25
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	26
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	28
РАЗДЕЛ 3	28
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	28
ИЗБРАННЫЕ	34
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	41
РАЗДЕЛ 4	41
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	41
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	43

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	43
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	43
ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ	44
ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА	44
УТИЛИЗАЦИЯ	47
РАЗДЕЛ 5	48
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	48
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА	48
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	49

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

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

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания:

Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения.

Непереносимость анестезии.

Показания: в рамках назначения.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

В Руководстве, а также на Аппарате используются символы, представленные в таблице 1:

Таблица 1

Символ	Значение
КОРПУС АППАРАТА	
	Экстренная остановка излучения
	Логотип производителя
	Обозначение варианта исполнения
МАРКИРОВКА АППАРАТА	
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	символ типа рабочей части типа BF, класс I
IPX2	Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U»	наименование изделия, обозначение ТУ
220±10%, 50 Гц, 1000 ВА	Параметры питания: номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы
Непродолжительный Вкл/выкл 60мин/15 мин	рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Вставки плавкие 2х F 6.3A, 250V	тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
МЕСТО ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ	
	знак опасности лазерного излучения в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1
	символ «Вывод излучения через оптическое волокно»
ЛАЗЕР Лазер1 1,94мкм до 60Вт Лазер2 0,53мкм до 5мВт ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 и ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R	класс лазерной аппаратуры и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1
МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ	
	Знаки: «Штабелирование запрещается» «Беречь от влаги» «Хрупкое, осторожно» «Верх»
+50°C  -30°C	Температурный диапазон

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- 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 МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ IEC 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей.
- 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 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- 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.
- Технические условия 32.50.50–052-18003536-2017

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и её упаковке используются следующие знаки:

Знак идентификации – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – макет шильдика аппарата).

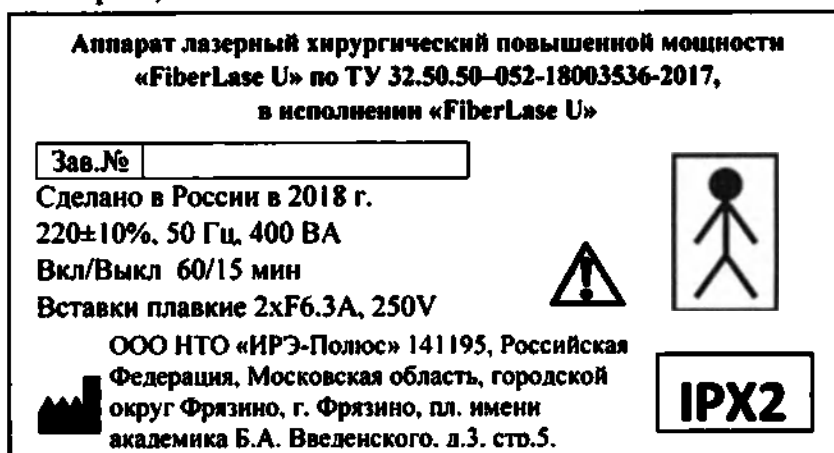


Рисунок 1а.

На табличке указаны: наименование изделия; номер изделия, год изготовления изделия (или две последние цифры), обозначение ТУ, номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме

работы, рабочий цикл, тип и количество вставок плавких (предохранителей) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рисунок 16). На табличке обозначены длины волн используемых излучений (излучения) в Аппарате, соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности аппарата, а также знак обозначающий, что излучение из аппарата выводится по гибкому оптическому волокну.



Рисунок 16. Знаки лазерной опасности

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:



ОПАСНО

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



ОСТОРОЖНО

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



ВНИМАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

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



ОПАСНО

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;
- Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;
- Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;
- Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;
- Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.



- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей и защитного окна. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей и защитного окна. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента. Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса I со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2Б по ГОСТ 31508-2012;
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами. Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее указанного в эксплуатационной документации на волоконный инструмент. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.
- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты.



- Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2

Таблица 2

Мощность, Вт	НОГР, м
50	0,9 (для 1,94 мкм)

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

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U» пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
			материалом. относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ падения U_n) за 0,5 периода $40 \% U_n$ (60% падения U_n) за 5 периодов $70 \% U_n$ (30 % падения U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($>95 \%$ падения U_n) в течение 5 сек	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ падения U_n) за 0,5 периода $40 \% U_n$ (60% падения U_n) за 5 периодов $70 \% U_n$ (30 % падения U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($>95 \%$ падения U_n) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
			U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U» осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место
--	---	---	---

			вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U» б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U»

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 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
Примечания 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

Наименование параметра	Значение
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1,94±0,02
Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт	6-50±1
Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт	Ступенчатый, 1
Длина волны лазера наведения, мкм	0.53±0.05
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсно-периодический
Длительность импульса, мс	от 0.2 до 60
Длительность паузы, мс	от 0.2 до 1000
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Тип оптического разъема	SMA
Уровень звуковой мощности, дБА	55
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, В·А, не более	1000
Габариты основного блока, мм	545 x 460 x 286± 40
Масса, кг, не более	40
Корпус изделия	IPX2
Длина шнура питания, м, не менее	2
Инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" по ТУ 32.50.50-054-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2019/8729)	
Допустимый диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	150, 200, 365, 550, 940
Педаль включения излучения	
Масса, кг, не более	2
Габариты педали включения излучения, мм	185 x 346 x 171±10
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	3
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали	IPX8
Дисплей с сенсорной панелью	
Габаритные размеры, мм	154 x 93±10
Разрешение экрана	800 x 480
Яркость, Кд/м ² , типичное	308
Контрастность, типичное	675
Тип дисплея с сенсорной панелью	Ёмкостной
Программное обеспечение (встроенное)	
Версия, не меньше	5.5.3
Дата выпуска	04.2017
Очки защитные	
Габаритные размеры, мм	155 x 160 x 40±2
Степень защиты от лазерного излучения	5+
Толщина стекол, мм	3,1±0,05
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2

Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2
Скалыватель волокна	
Габаритные размеры, мм	132 x 11 x 11 ± 2
Ширина наконечника, мм	3
Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме	
Габаритные размеры, мм	145 x 47 x 22 ± 2
Держатель инструмента волоконного (длинный)	
Габаритные размеры, мм	847 x 604 x 224 ± 5
Держатель инструмента волоконного (короткий)	
Габаритные размеры, мм	458 x 228 x 24 ± 5
Защитное окно	
Габаритные размеры, мм	48,6 x 16,8 x 5,9 ± 0,5

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

Наименование	Количество
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U	1
В составе:	
Шнур питания	1
Педаль включения излучения	1
Вставка плавкая	2
Заглушка внешней блокировки	1
Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S», в вариантах исполнения	не менее 2
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	2
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм	1
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм	1
Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме	1
Скалыватель волокна	1
Держатель волоконного инструмента (короткий)	1
Держатель волоконного инструмента (длинный)	1
Защитное окно	1
Руководство по эксплуатации	1

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и принадлежности. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур электропитания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения
- Разъем внешней (удаленной) блокировки



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U

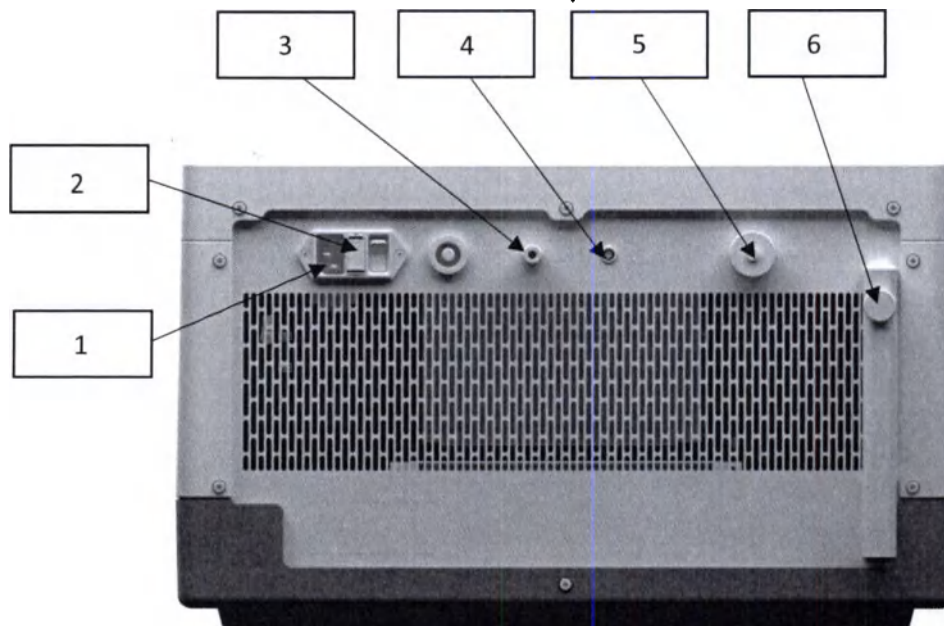


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U – Вид сзади

Задняя панель Apparata:

- Разъём питания: (1);
- Вставки плавкие (2);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (3);
- Разъём педали включения излучения (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (5);
- Крепление держателя волоконного инструмента (6).

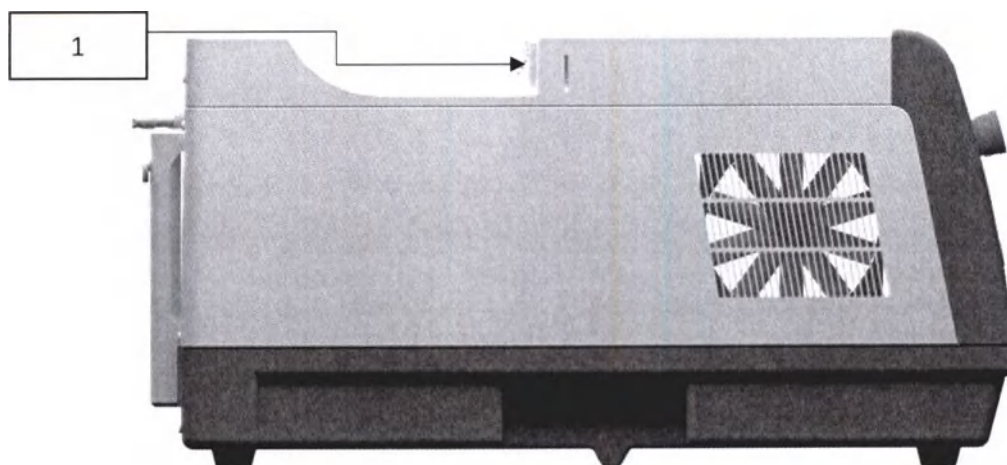


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U – Вид сбоку (слева)

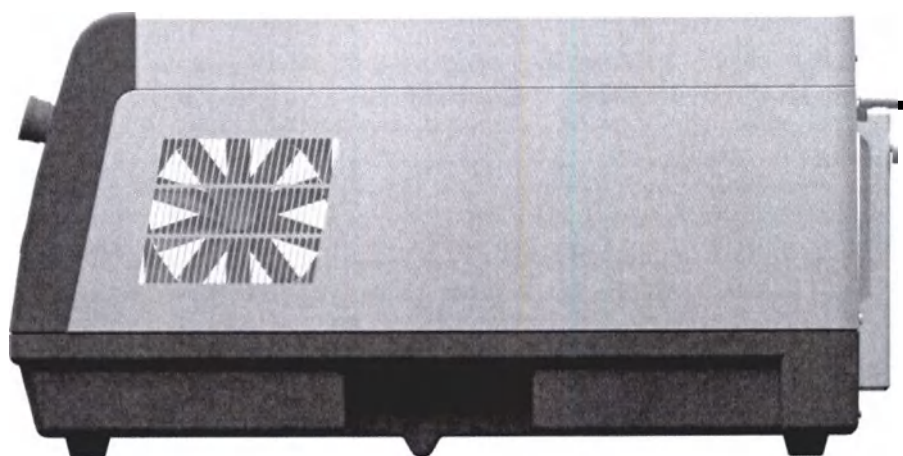


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U – Вид сбоку (справа)

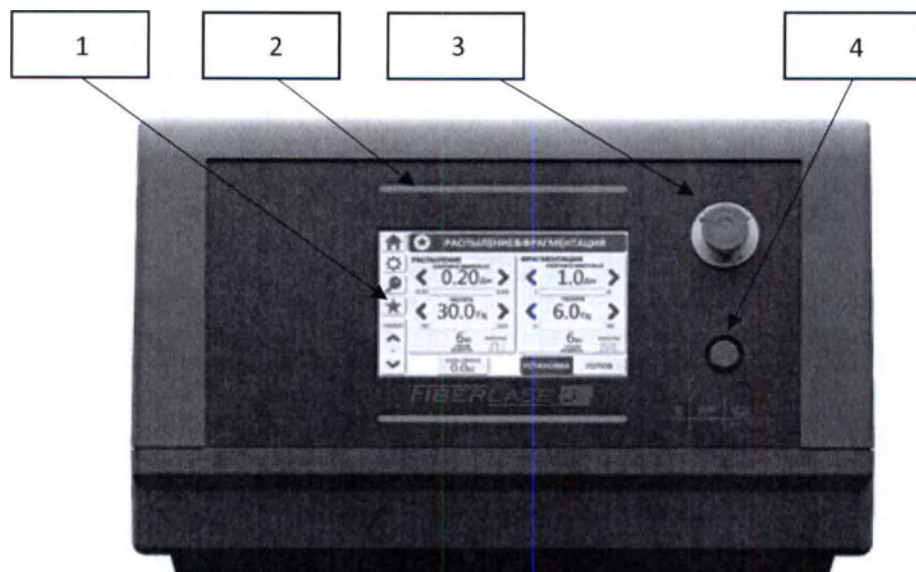


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U – Передняя панель

Элементы передней панели:

- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (1);
- Индикаторы включения (2);
- Кнопка экстренной остановки (3);
- Кнопка включения / выключения Аппарата (4).

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом и доставляет лазерное излучение от аппарата к пациенту.

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся монитор с сенсорным экраном.



Лазерное излучение может вызвать повреждение глаз и кожи. Несмотря на то, что длина волны излучения находится в невидимом диапазоне, попадание лазерного излучения (прямого или отраженного) в глаза может вызвать необратимые повреждения. Необходимо надевать защитные очки каждый раз во время работы с аппаратом.

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъем для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 7) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 7. Заглушка внешней блокировки



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для соединения датчика открытия двери с Аппаратом необходимо обратиться к производителю (контактные данные для связи с производителем указаны на последней странице).
- В случае отсутствия датчика открытия двери для работы аппарата важно, чтобы заглушка внешней блокировки была вставлена в соответствующее гнездо. При попытке работы на аппарате без установки данной заглушки, на экран выводится сообщение об ошибке.

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите кабель питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

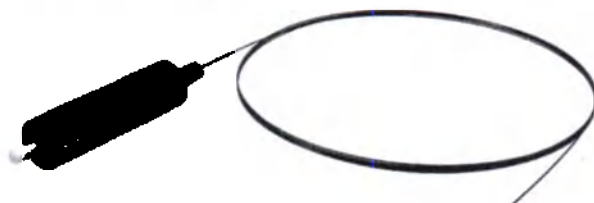


Рисунок 8. Волоконный инструмент

В комплект поставки включен волоконный инструмент (рис. 8).

Для очистки торца волоконного инструмента от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт.



ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией в соответствии с эксплуатационной документацией на волоконный инструмент

Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с помощью стриппера волоконного инструмента (рис. 9) с обнажением примерно 4-5 мм волокна.



а)

б)

Рис. 9 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)



Рисунок 10. Скалыватель волокна (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 10), проведите одной из

его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку. Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки (в комплекте аппарата не поставляются). Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.3684 по утилизации отходов класса Б.



- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее указанного в эксплуатационной документации на волоконный инструмент. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента;
- Не прилагайте излишнего усилия при работе с волоконным инструментом во избежание его повреждения;
- Если волокно сломается во время процедуры, тщательно удалите остатки волокна с места операции;
- Для зачистки защитной оболочки и скалывания волоконного инструмента используйте только инструменты, одобренные производителем, и применяйте способы, описанные в эксплуатационной документации на волоконный инструмент;
- Не следует выдвигать торец волоконного инструмента более, чем на 4-5 мм дальше конца эндоскопического инструмента, во избежание механического повреждения волоконного инструмента;
- Используйте только оригинальный волоконный инструмент, поставляемый производителем Аппарата. Производитель не гарантирует работу Аппарата при использовании неоригинального волоконного инструмента.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 12) (поставляется в комплекте с Аппаратом).

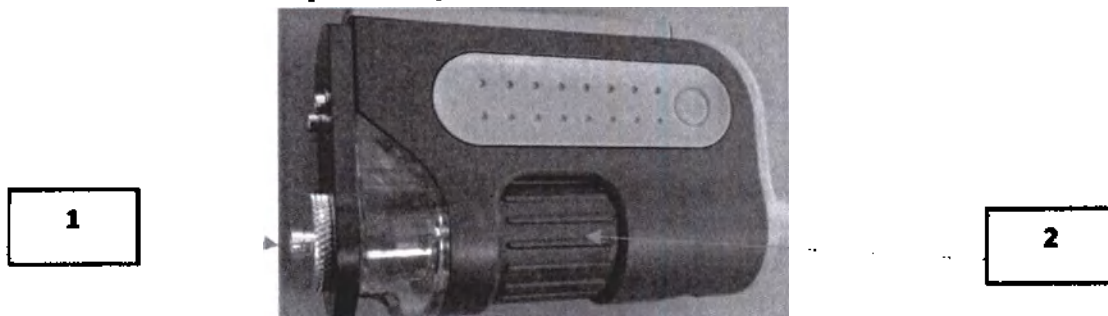


Рис. 11. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 11). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 11) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

На верхней крышке аппарата расположена ниша для подключения волоконного инструмента в специальный разъем. В нерабочем состоянии разъем для подключения волоконного инструмента должен быть закрыт закручивающейся крышкой (Рисунок 11а).

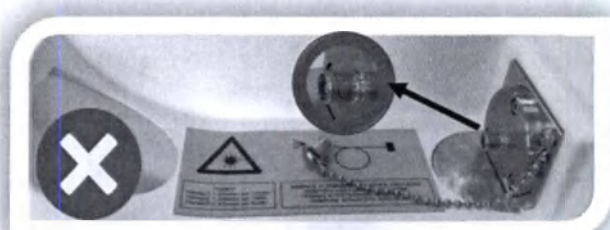
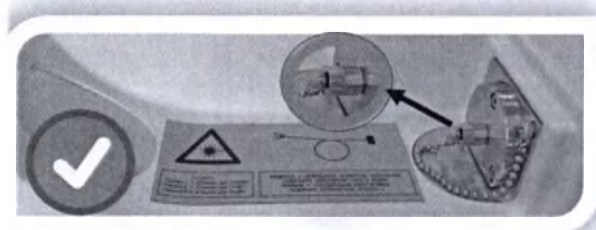


Рисунок 11а. Правильное подключение

Рисунок 11б. Неправильное подключение и использование разъёма

В рабочем – в разъем должен быть подключен волоконный инструмент. Не допускается оставлять разъем открытым долгое время (Рисунок 11б).

Перед включением рабочего излучения необходимо проверить волоконный инструмент с помощью пилот-лазера.

При работе с волоконным инструментом пятно зелёного пилот-лазера должно быть круглое и ровное.



Рисунок 11в. Проверка пилотного лазера

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 12.1 - 12.5 (поставляются в

комплекте с аппаратом)*. Степень защиты от лазерного излучения в диапазоне длин волн Аппарата с оптической плотностью - OD5+ по ГОСТ 12.4.308-2016.

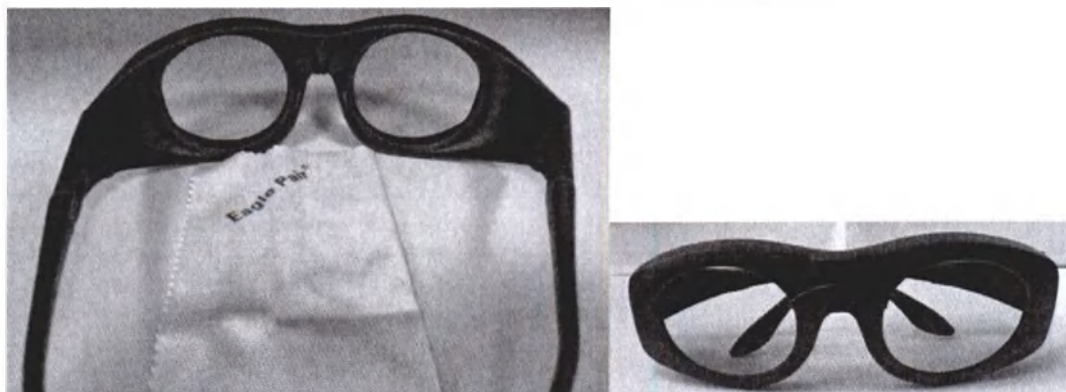


Рис. 12.1 Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле

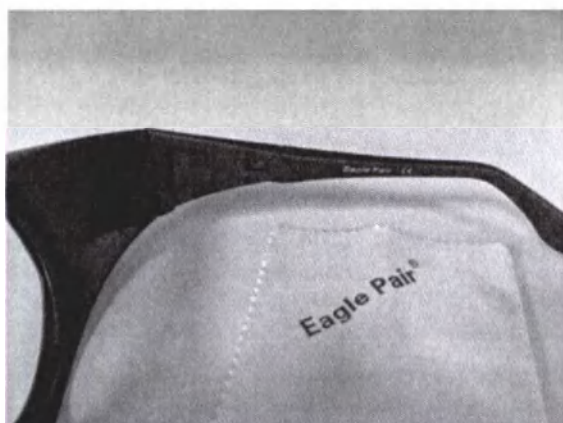


Рис.12.2 – Маркировка: наименование очков



Рис.12.4 – Маркировка: оптическая плотность очков OD5+, защита в диапазоне длин волн от 980-2500 нм



Рис.12.3 – Маркировка: модель очков



Рис.12.5 – Чехол для очков

**Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата.*

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью кнопки на передней панели.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата «СТОП».

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

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

Таблица 9.

Символ	Значение
	Настройки
	Сохранение режима
	Выход в экран ввода пароля
	Главный экран выбора области применения
	Шаговые кнопки
	Переход на экран, содержащий сведения о ПО и аппарате

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, нажав кнопку на передней панели. После включения Аппарата появится экран загрузки.

ВВОД ПАРОЛЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1): **1234** на рис. 14.



Рисунок 14. Экран ввода пароля

Если пароль введен неправильный, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 15).

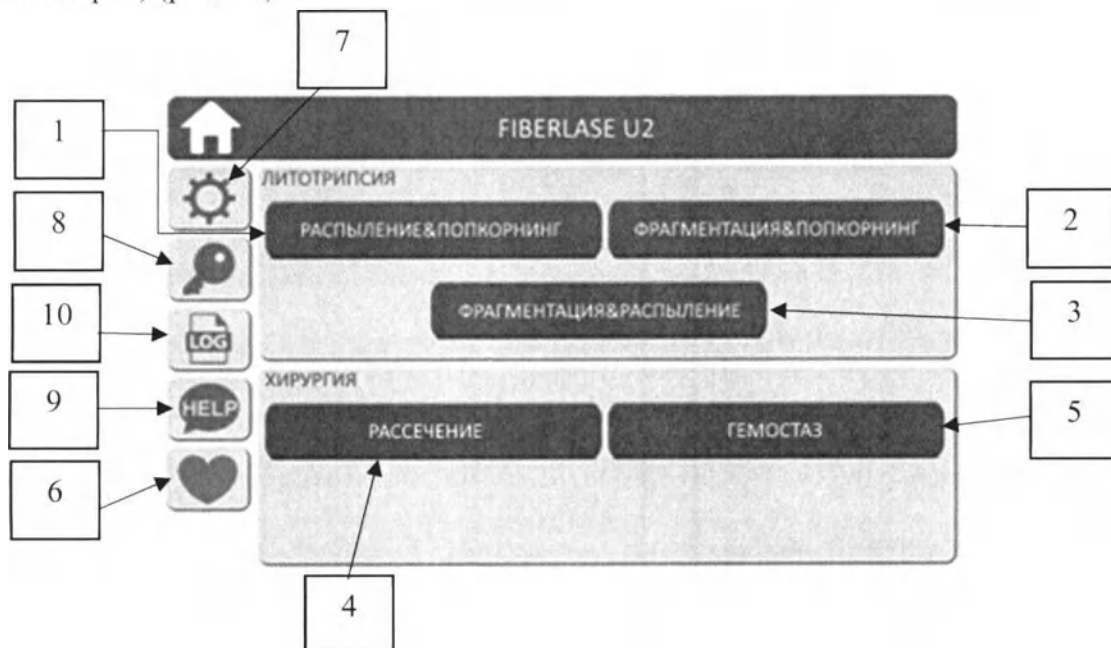


Рисунок 15. Главный экран выбора области применения

Для осуществления дробления камней выберите один из предустановленных режимов «РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ» (1), «ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ» (2) или «ФРАГМЕНТАЦИЯ&РАСПЫЛЕНИЕ» (3) (работа данных режимов описана далее). Для осуществления рассечения/коагуляции мягких тканей выберите соответственно предустановленные режимы (4), (5).

В разделе ИЗБРАННЫЕ (6) отображаются сохраненные пользователем режимы.

Для настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала нажмите кнопку (7) (см. раздел «НАСТРОЙКИ»).

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку (8) (см. раздел «ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ»).

Для просмотра версии программного обеспечения нажмите кнопку (9).

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (10).

РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ

Если необходимо раздробить камень в пыль на фрагменты менее 1 мм (режим РАСПЫЛЕНИЯ) или менее 0.2 мм (режим ПОПКОРНИНГ) необходимо на главном экране нажать на кнопку (1) (РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ) в разделе «ЛИТОТРИПСИЯ» на (Рис.15). Появится экран установки параметров излучения для режима РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ (рис.16):



Рисунок 16. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ»

В предустановленном режиме «ЛИТОТРИПСИЯ» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «ПОПКОРНИНГ» или «РАСПЫЛЕНИЕ» и во время операции переключаться между режимами путем нажатия

соответствующей педали (левая педаль – режим «ПОПКОРНИНГ», правая педаль – «РАСПЫЛЕНИЕ»).

ПОПКОРНИНГ:

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 0.025 Дж до 0.15 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10. В зависимости от установленных значениях энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \cdot \text{Частота} \quad (1)$$

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).

Таблица 10.

Энергия в импульсе, Дж	0,025											
Частота след. имп., Гц	240	320	400	480	600	800	1000	1200	1400	1600	1800	2000
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40	45	50
Энергия в импульсе, Дж	0,05											
Частота след. имп., Гц	120	160	200	240	300	400	500	600	700	800	900	1000
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40	45	50
Энергия в импульсе, Дж	0,1											
Частота след. имп., Гц	60	80	100	120	150	200	250	300	350	400	450	500
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40	45	50
Энергия в импульсе, Дж	0,15											
Частота след. имп., Гц	40	53	67	80	100	133	167	200	233	267	300	333
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40	45	50

РАСПЫЛЕНИЕ:

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.2 Дж до 0.8 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 11.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 11. В зависимости от установленных значениях

энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1).

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса («импульс») лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Таблица 11.

Энергия в импульсе, Дж	0.2											
Частота след. имп., Гц	30	40	50	60	75	100	125	150	175	200	225	250
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40	45	50
Энергия в импульсе, Дж	0.5											
Частота след. имп., Гц	12	16	20	24	30	40	50	60	70	80	90	100
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40	45	50
Энергия в импульсе, Дж	0.8											
Частота след. имп., Гц	7.5	10	12.5	15	18.8	25	31.3	37.5	43.8	50	56.3	62.5
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40	45	50

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (10).

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

В режиме «УСТАНОВКА» эмиссия лазерного излучения при нажатии педали невозможна.

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (9).

Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:

1. Нажата педаль;
2. Не установлен на задней панели Interlock;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



ВНИМАНИЕ:

Перед тем, как нажать на кнопку «УСТАНОВКА», убедитесь, что волоконный инструмент подключен к аппарату и надеты защитные очки.

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА



Рисунок 17. Экран состояния готовности лазера

При нажатии на педаль, выбранная часть экрана подсвечивается зеленым, мигает знак лазерной опасности (1) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения (рис.17). Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (2).



Рисунок 18. Экран лазера при нажатой педали

При нажатии на соответствующую педаль осуществляется переключение между режимами и изменение параметров лазерного излучения невозможно. Для перехода в режим «УСТАНОВКА» необходимо нажать кнопку (3) (рис.18).

ИЗБРАННЫЕ

Пользователь может установить параметры лазерного излучения и сохранить данный режим. Этот режим будет отображаться в ИЗБРАННЫЕ на главном экране.

Для сохранения выбранных параметров лазерного излучения необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку (11) рис.16.



Рисунок 19. Экран ввода названия режима/процедуры

В открывшемся окне (рис.19) необходимо ввести название сохраняемого режима с помощью клавиатуры (1). Максимальное количество символов в названии – не более 10. После ввода названия для сохранения режима нажмите кнопку (2). Для отмены сохранения нажмите кнопку (3).



ВНИМАНИЕ:

Перед сохранением проверьте установленные параметры лазерного излучения

ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим «ФРАГМЕНТАЦИЯ») и затем раздробить полученные фрагменты в мелкую пыль (фрагменты менее 0.2 мм (режим «ПОПКОРНИНГ») необходимо на главном экране нажать на кнопку (2) («ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ») в предустановленном режиме «ЛИТОТРИПСИЯ» (рис. 9). Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рис. 20:



Рисунок 20. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ»

В предустановленном режиме «ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «ФРАГМЕНТАЦИЯ» или «ПОПКОРНИНГ» и во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «ПОПКОРНИНГ», правая педаль – режим «ФРАГМЕНТАЦИЯ». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе «РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ». Для каждой установленной энергии в импульсе для режима «фрагментация», частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12.

Таблица 12.

Энергия в импульсе, Дж	1										
Частота след. имп., Гц	6	8	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Энергия в импульсе, Дж	2										
Частота след. имп., Гц	3	4	5	7.5	10	12.5	15	17.5	20	22.5	25
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Энергия в импульсе, Дж	4										
Частота след. имп., Гц	1.5	2	2.5	3.8	5	6.3	7.5	8.8	10	11.3	12.5
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Энергия в импульсе, Дж	6										
Частота след. имп., Гц	1.0	1.3	1.7	2.5	3.3	4.2	5.0	5.8	6.7	7.5	8.3
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40	45	50

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

РАСПЫЛЕНИЕ & ФРАГМЕНТАЦИЯ

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим фрагментация) и затем раздробить полученные фрагменты в пыль (фрагменты менее 1 мм

(режим «РАСПЫЛЕНИЕ»)) необходимо на главном экране нажать на кнопку (3) («РАСПЫЛЕНИЕ & ФРАГМЕНТАЦИЯ») в предустановленном режиме «ЛИТОТРИПСИЯ». Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рис. 21:



Рисунок 21. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «РАСПЫЛЕНИЕ & ФРАГМЕНТАЦИЯ»

В предустановленном режиме «РАСПЫЛЕНИЕ & ФРАГМЕНТАЦИЯ» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «ФРАГМЕНТАЦИЯ» или «РАСПЫЛЕНИЕ» и во время операции переключение режимов будет осуществляться нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «РАСПЫЛЕНИЕ», правая педаль – режим «ФРАГМЕНТАЦИЯ». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе «РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ» и «ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ».

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

РАССЕЧЕНИЕ

Для осуществления рассечения/коагуляции мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (4) («РАССЕЧЕНИЕ») в предустановленном режиме «ХИРУРГИЯ».

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 1.0 Дж до 6.0 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 12.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12. В зависимости от установленных значений энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле (1). В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).



Рис. 22. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «РАСРЕЧЕНИЕ» в предустановленном режиме «ХИРУРГИЯ»

ГЕМОСТАЗ

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.03 Дж до 1.0 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10. В зависимости от установленных значений энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1). В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения нажмите кнопку (9). Для возврата на главный экран нажмите кнопку (10).

Для осуществления только коагуляции мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (5) («ГЕМОСТАЗ») в предустановленном режиме «ХИРУРГИЯ».

Для выполнения коагуляции мягких тканей в импульсно-периодическом режиме (рис.23) необходимо выставить параметры лазерного излучения на левой половине экрана аналогично тому, как описано в разделе «РАСРЕЧЕНИЕ». Для коагуляции мягких тканей в непрерывном режиме – на правой половине экрана. Установка мощности осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 10 Вт до 30 Вт. Переключение между режимами во время операции будет осуществляться нажатием

соответствующей педали (левая педаль – импульсный режим, правая педаль – непрерывный режим).



Рис. 23. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «ГЕМОСТАЗ» в предустановленном режиме «ХИРУРГИЯ»

НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (7) (Рис.15) появится экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала (рис 24):

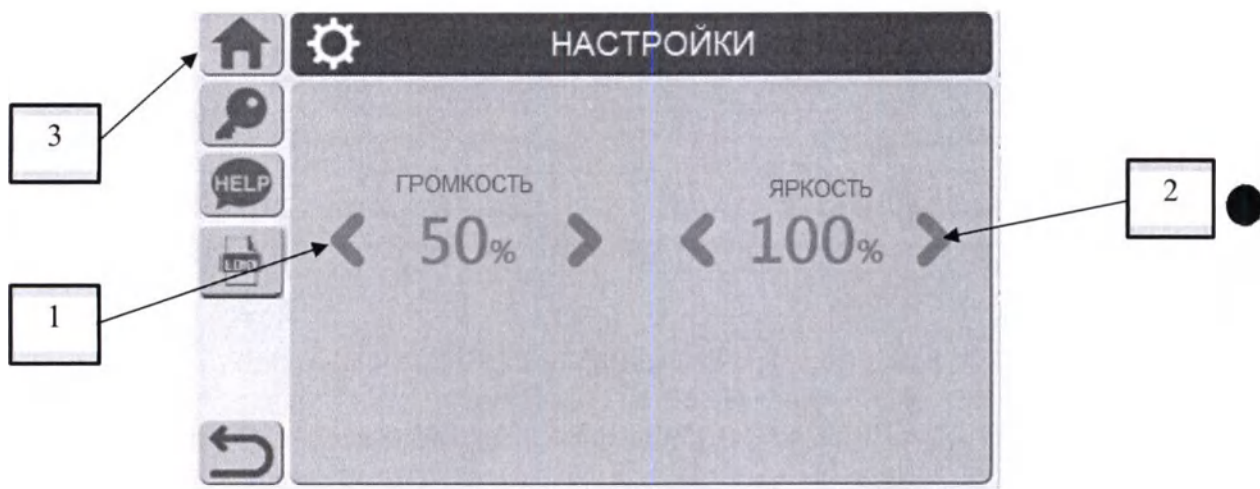


Рис. 24 Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала

Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1). Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2). Для возврата в главное меню нажмите кнопку (3).

ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ

При нажатии на кнопку (8) рис.15 для выхода на экран ввода пароля появится сообщение (рис. 25):

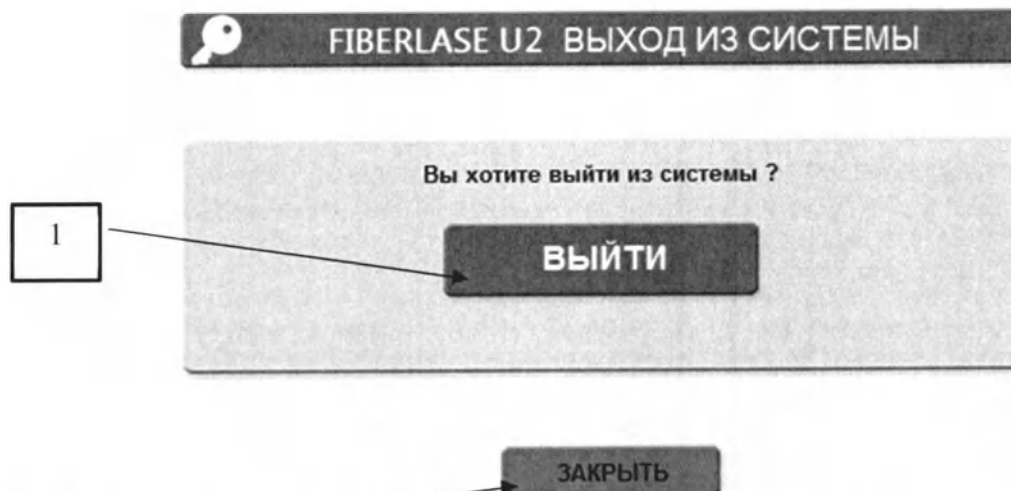


Рис. 25 Экран выхода на экран ввода пароля

При нажатии на кнопку (1) произойдет выход на экран ввода пароля. Для отмены нажмите кнопку (2).

ЛОГ-ФАЙЛЫ

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) (рис. 26) необходимо нажать (10) (рис. 15).

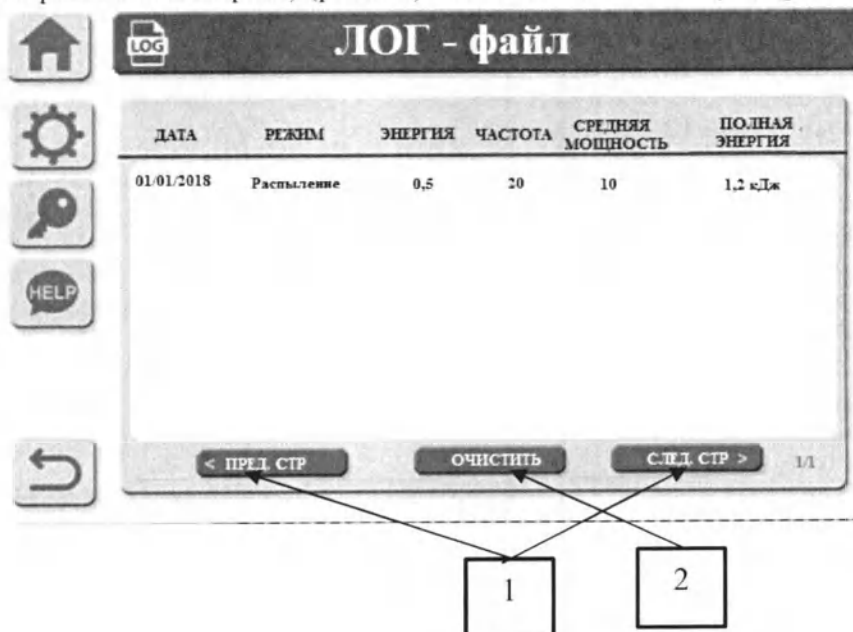


Рис. 26. Экран лог-файлов

На данном экране отображается информация о дате, используемых параметрах лазерного излучения (энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности) и суммарной излученной энергии аппаратах за сеанс.

Для просмотра полного списка записей в лог-файлах нажмите кнопки (1). Максимальное количество записей, которые хранятся в ЛОГ-файлах составляет 50. Для удаления лог-файлов нажмите (2).

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат нажатием кнопки на передней панели;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат нажатием кнопки на передней панели.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата нажатием кнопки на передней панели.

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

- осуществлять внешний осмотр Аппарата и его комплектующих для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация Аппарата запрещена и необходимо обратиться к производителю;

- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;
- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед каждым использованием

- проверять наличие и качество лазера наведения. Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме. При обнаружении таких повреждений обратитесь к производителю.

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



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА

Для проверки работоспособности Аппарата рекомендуется после каждой процедуры дезинфекции его наружных поверхностей и их полного высыхания осуществить следующие действия:



При проверке работоспособности Аппарата необходимо надеть защитные очки.

ВНИМАНИЕ

Процедура	Описание
Проверка повреждения педали включения излучения и шнура питания	Проверьте отсутствие видимых повреждений педали включения излучения и шнура питания. При наличии видимых повреждений необходимо заменить педаль включения излучения/шнур питания.
Проверка работоспособности кнопки экстренной остановки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при нажатии кнопки экстренной остановки, расположенной на передней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №2 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности заглушки внешней блокировки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при отсоединении заглушки внешней блокировки, расположенной на задней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №4 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности Аппарата	Проверьте, что в режиме «ГОТОВ» при подключенном волоконном инструменте при нажатии на педаль отсутствуют любые сообщения на экране и производится эмиссия лазерного излучения*. При наличии сообщений на экране обратитесь к разделу 5. *при проверке работоспособности Аппарата, погрузите конец волоконного инструмента в емкость с водой, так чтобы конец волоконного инструмента был удален от стенок емкости на расстояние не менее 4 см. После проверки осуществите очистку/дезинфекцию/стерилизацию волоконного инструмента.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент, входящий в комплектацию, служит для многократного использования (повторная стерилизация не более 9 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии с эксплуатационной документацией на волоконный инструмент. **Повторная стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться строго в соответствии с инструкциями, указанными в эксплуатационной документации на волоконный инструмент.**



ВНИМАНИЕ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА, ВХОДЯЩЕГО В КОМПЛЕКТАЦИЮ, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА ДАННЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что Аппарат выключен. Наружные поверхности корпуса Аппарата, педали включения излучения, шнура питания, заглушки внешней блокировки, стрипперов волоконного инструмента, скалывателя волокна, очков защитных, микроскопа для проверки торца волоконного инструмента и держателей волоконного инструмента должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113:

- способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644,

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействиям климатических факторов ГОСТ 15150 при температуре от +15°C до +30°C. При температуре +15°C перед использованием Аппарат необходимо держать включенным 30 минут

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Вставки плавкие (предохранители) встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- Отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.
- Выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3).
- Замените их новыми вставками плавкими.

ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА

В случае возникновения на экране ошибки №11 (см. раздел 5) необходимо осуществить замену защитного окна Аппарата. Извлеките новое защитное окно (1) из упаковки и удалите защитную пленку (2) (рис. 26).

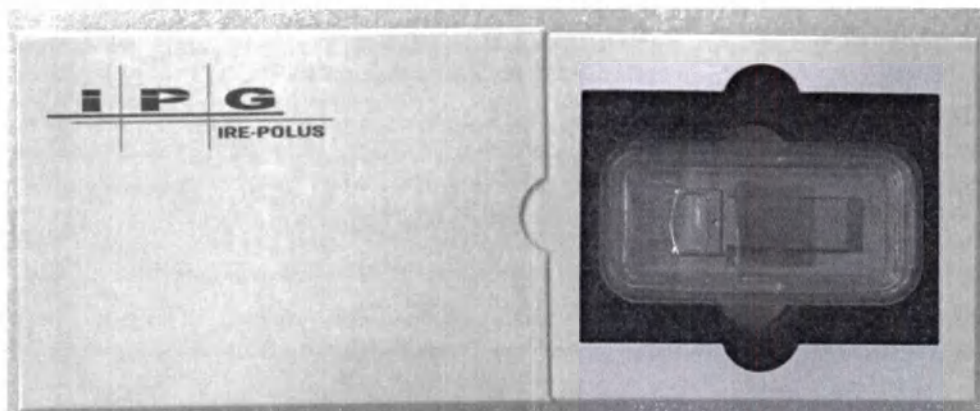


Рис. 25. Защитное окно в упаковке

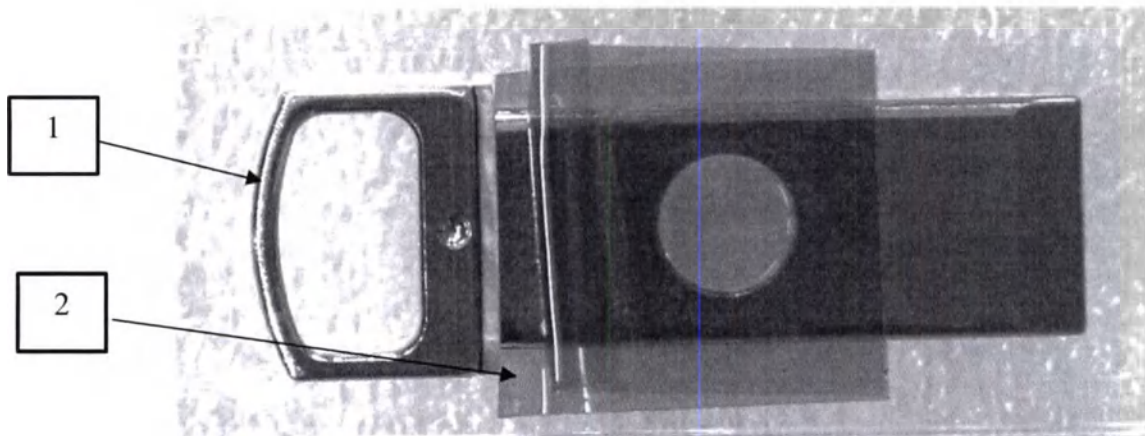
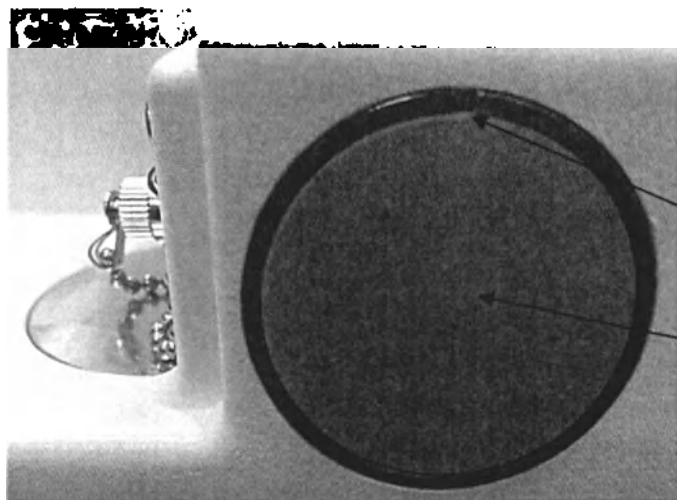


Рис. 26. Защитное окно с защитной пленкой

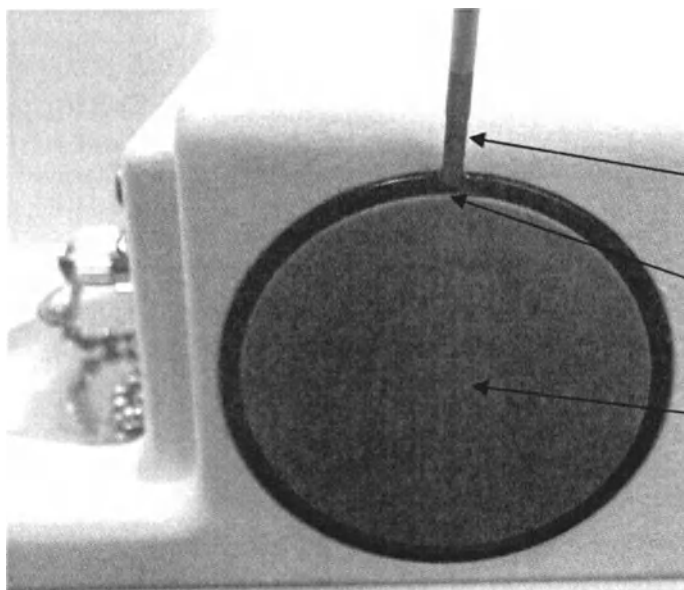


- Во избежание загрязнения защитного окна, не касайтесь его прозрачной части;
- Замену защитного окна необходимо осуществлять при включенном Аппарате.

Для замены защитного окна необходимо осуществить следующий порядок действий:

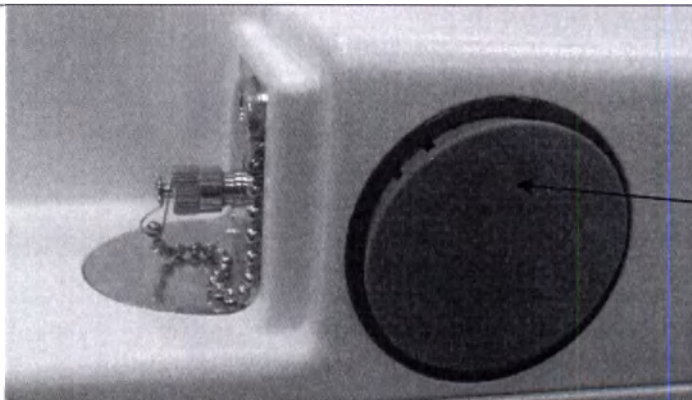


Защитное окно располагается за крышкой (1). Для доступа к защитному окну необходимо открыть крышку (1). Для этого установите заостренный предмет (например, плоская отвертка, пинцет и т.п.) в отверстие (2).

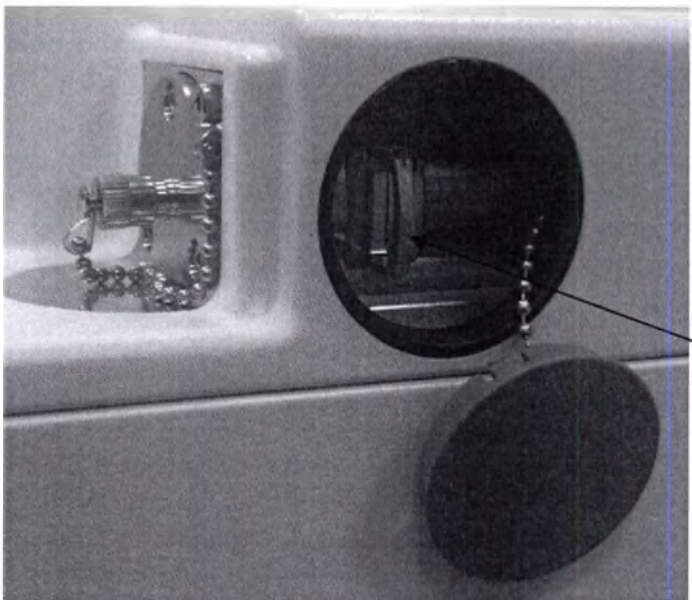


Слегка надавите заостренным предметом (3) от себя для того, чтобы крышка (1) отошла от корпуса Аппарата.

После того, как крышка (1) отошла от Аппарата, извлеките ее.

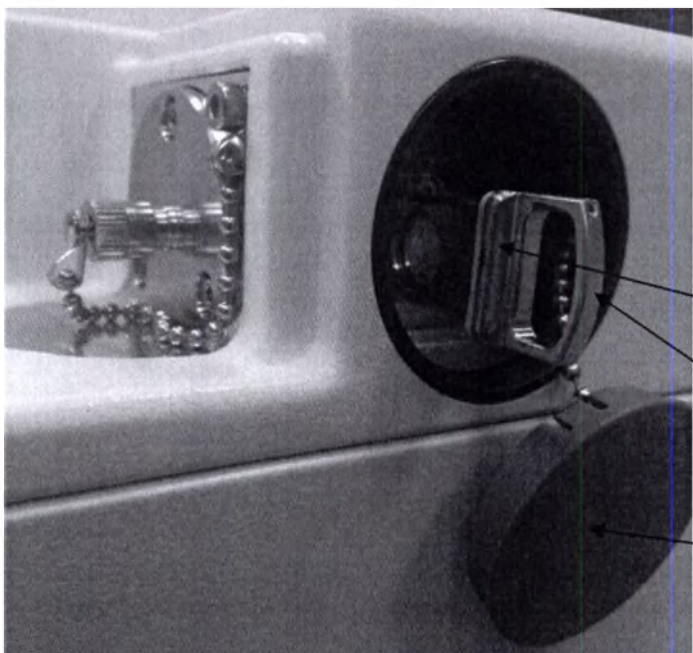


1



1

Потяните на себя за защитное окно (1) для извлечения его из оптического модуля Аппарата.



1

2

3

Установите новое защитное окно (2) до упора (уступ (1) на защитном окне должен располагаться слева при установке в Аппарат) и закройте крышку (3). После установки нового защитного окна при включенном Аппарате, ошибка на экране должна исчезнуть.

УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат и его принадлежности после окончания использования могут утилизироваться как промышленные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	• Неправильное подключение кабеля питания. • Нажата кнопка аварийной остановки. • Перегорели вставки плавкие.	• Проверьте подключение кабеля питания. • Отожмите кнопку аварийной остановки. • Замените вставки плавкие на задней панели.
Программное обеспечение Аппарата не отвечает.	• Ошибка в работе программного обеспечения Аппарата.	• Выключите и включите Аппарат при помощи кнопки на передней панели.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	• Кабель ножной педали включения поврежден или неправильно подключен. • Сломан волоконный инструмент.	• Проверьте соединение с ножной педалью. • Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов». • Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью исправно, то обратитесь к производителю.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

№	Сообщение на экране	Действие
1	Внимание! Экран заблокирован. Для выхода переведите аппарат в состояние 'Установка'.	Переведите аппарат в режим «Установка» из режима «Готов».
2	Внимание! Нажата кнопка аварийной остановки. Для продолжения работы поверните по часовой стрелке кнопку аварийной остановки.	Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.
3	Для начала эмиссии отпустите педаль и переведите аппарат в состояние 'Готов'.	Отожмите педаль и переведите Аппарат в режим «Готов». Включение эмиссии в режиме «Установка» невозможно.
4	Внимание! Разомкнута цепь внешней блокировки. Для продолжения работы подключите заглушку внешней блокировки.	Не установлена заглушка внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данную заглушку. В случае утери, обратитесь к поставщику Аппарата.
5	Внимание! Ошибка блока питания. Нажмите и отожмите кнопку аварийной остановки.	Нажмите и поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке. Выключите и включите Аппарат с помощью кнопки. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
6	Отказ устройства. Выключите и включите аппарат. Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. Сервисная информация: XXXXXX	Выключите и включите Аппарат при помощи кнопки на передней панели. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
7	Температура (xx °C) ниже допустимой	Температура Аппарата ниже 15°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 15°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 15°C, обратитесь к поставщику Аппарата.
8	Перегрев (xx °C).	Температура Аппарата выше 53°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 53°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 53°C, обратитесь к поставщику Аппарата.
9	Волоконный инструмент не подключен или поврежден. Пожалуйста, подключите или замените волоконный инструмент.	Проверьте соединение волоконного инструмента. Переподключите волоконный инструмент. Проверьте разъем волоконного инструмента с помощью микроскопа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
10	Отсутствует защитное окно в оптическом модуле.	Проверьте установлено ли защитное окно. Если защитное окно установлено до упора, а

№	Сообщение на экране	Действие
	Пожалуйста, установите защитное окно для продолжения работы.	ошибка не исчезает, то обратитесь к поставщику Apparata.
11	Защитное окно повреждено. Для продолжения работы, не выключая аппарат, замените защитное окно.	Защитное окно повреждено. Необходимо осуществить замену защитного окна в соответствии с разделом 4 настоящего руководства по эксплуатации.
12	Неисправен оптический модуль. Продолжение работы небезопасно. Пожалуйста, свяжитесь с представителем сервисной службы.	Оптический модуль Apparata поврежден. Обратитесь к поставщику Apparata.
13	Нажаты левая и правая педаль одновременно. Пожалуйста, отпустите обе педали и нажмите на одну педаль, соответствующую выбранному режиму.	Одновременно нажаты левая и правая педали. Убедитесь, что отсутствует посторонние предметы рядом с педалью. Отожмите обе педали и нажмите только одну. В случае если ошибка не исчезает обратитесь к поставщику Apparata.
14	Код активации ВИ не совпадает с выбранным диаметром ВИ.	Проверьте верность выбора диаметра ВИ и введенного кода активации волокна.
15	Недопустимый код активации ВИ.	Введен неверный код активации ВИ. Проверьте корректность введенного кода
16	Установленные значения энергии/частоты недопустимы для ВИ 150 мкм. Значения энергии/частоты будут изменены.	Для ВИ 150 мкм максимальная энергия составляет 4 Дж, максимальная мощность 40 Вт. В случае подключения ВИ 150 мкм и установки энергии/мощности выше допустимых значений установленные параметры лазерного излучения будут изменены на допустимые.
17	Закончилось X-ое использование волокна. Продолжить работу с данным волокном?	Закончилось текущее использование волокна. При согласии на продолжение с данным волокном количество использований будет увеличено на 1.
18	Количество использований ВИ – 10 раз. Необходимо установить новый ВИ	Многоразовое ВИ использовано 10 раз – максимальное количество использования, предусмотренное для данного ВИ. Требуется установить новый ВИ.
19	Данный код активации ВИ больше недоступен	Требуется установить новый ВИ и ввести соответствующий код.

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
ООО НТО «ИРЭ-Полус»

лист

Печать, подпись



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО НТО «ИРЭ-ПОЛЮС»

ЕВТИХИЕВ Н.Н.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ – Полус»

Н.Н. Евтихийев

2021г.



FIBERLASE U2



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО НПО «НПО – Полус»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

Тел: + 7 (496) 255 74 46

Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

Настоящее руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» (далее Аппарат), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

**Информация по
обслуживанию**

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

Безопасность

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

► ПРЕДИСЛОВИЕ	2
РАЗДЕЛ 1	5
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	5
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	5
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	7
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	7
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
КОМПЛЕКТАЦИЯ	18
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	18
РАЗДЕЛ 2	22
► УСТАНОВКА	22
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	22
УСТАНОВКА АППАРАТА	22
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	23
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	24
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	25
РАЗДЕЛ 3	27
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	27
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	27
ИЗБРАННЫЕ	33
РАЗДЕЛ 4	40
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	40
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	40
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	42

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	42
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	42
ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	43
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ.....	43
ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА	43
УТИЛИЗАЦИЯ.....	46
РАЗДЕЛ 5.....	47
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	47
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА	47
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	48

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

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

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеочника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания:

Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения.

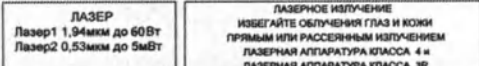
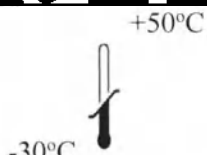
Непереносимость анестезии.

Показания: в рамках назначения.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

В Руководстве, а также на Аппарате используются символы, представленные в таблице 1:

Таблица 1

Символ	Значение
КОРПУС АППАРАТА	
	Экстренная остановка излучения
	Логотип производителя
	Обозначение варианта исполнения
МАРКИРОВКА АППАРАТА	
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	символ типа рабочей части типа BF, класс I
IPX2	Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2»	наименование изделия, обозначение ТУ
220±10%, 50 Гц, 1000 ВА	Параметры питания: номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы
Непродолжительный Вкл/выкл 60мин/15 мин	рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Вставки плавкие 2x F 6.3A, 250V	тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
МЕСТО ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ	
	знак опасности лазерного излучения в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1
	символ «Вывод излучения через оптическое волокно»
	класс лазерной аппаратуры и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1
МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ	
	Знаки: «Штабелирование запрещается» «Беречь от влаги» «Хрупкое, осторожно» «Верх»
	Температурный диапазон

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- 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 МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ IEC 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей.
- 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 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- 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.
- Технические условия 32.50.50-052-18003536-2017

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его таре используются следующие знаки:

Знак идентификации – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – макет шильдика аппарата).

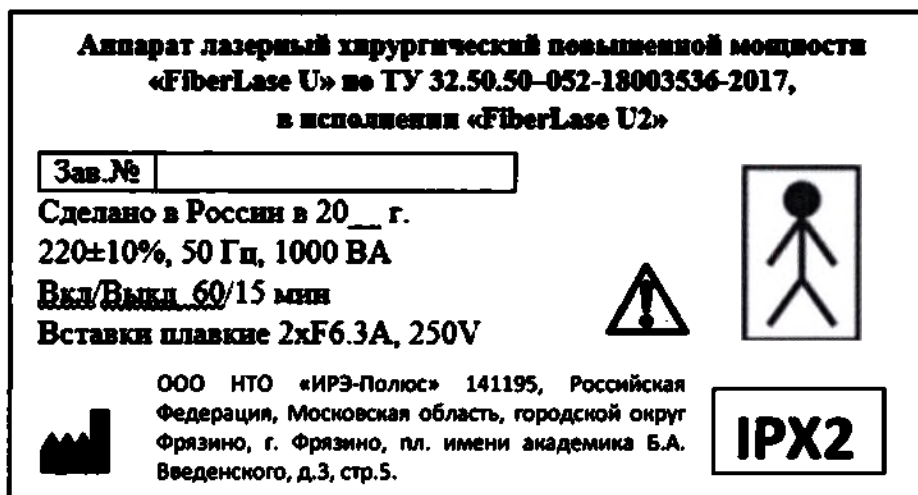


Рисунок 1а.

На табличке указаны: наименование изделия; номер изделия, год изготовления изделия (или две последние цифры), обозначение ТУ, номинальное напряжение питающей сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном

режиме работы, рабочий цикл, тип и количество вставок плавких (предохранителей) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рисунок 16). На табличке обозначены длины волн используемых излучений (излучения) в Аппарате, соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности аппарата, а также знак обозначающий, что излучение из аппарата выводится по гибкому оптическому волокну.



Рисунок 16. Знаки лазерной опасности

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:



ОПАСНО

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



ОСТОРОЖНО

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



ВНИМАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

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



ОПАСНО

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;
- Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;
- Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;
- Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;
- Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.



ОСТОРОЖНО

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей и защитного окна. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей и защитного окна. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента. Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса I со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 26 по ГОСТ 31508-2012;
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



ВНИМАНИЕ

- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами. Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее указанного в эксплуатационной документации на волоконный инструмент. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.
- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты.



ВНИМАНИЕ

- Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2

Таблица 2

Мощность, Вт	НОГР, м
40	0,5 (для 1,94 мкм)

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

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, предохранителей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
			2017, в исполнении «FiberLase U2» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарат лазерный хирургический

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц		повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2». b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2»

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

Примечания

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

Наименование параметра	Значение
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1,94±0,02
Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт	6-40±1
Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт	Ступенчатый, 1
Длина волны лазера наведения, мкм	0.53±0.05
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсно-периодический
Длительность импульса, мс	от 0.2 до 60
Длительность паузы, мс	от 0.2 до 1000
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Тип оптического разъема	SMA
Уровень звуковой мощности, дБА	55
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, ВА, не более	1000
Габариты основного блока, мм	565 x 460 x 286
Масса, кг, не более	40
Корпус изделия	IPX2
Длина шнура питания, м, не менее	2
Инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" по ТУ 32.50.50-054-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2019/8729)	
Допустимый диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	150, 200, 365, 550, 940
Педаль включения излучения	
Масса, кг, не более	2
Габариты педали включения излучения, мм	185 x 346 x 171±10
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	3
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали	IPX8
Дисплей с сенсорной панелью	
Габаритные размеры, мм	154 x 93±10
Разрешение экрана	800 x 480
Яркость, Кд/м ² , типичное	308
Контрастность, типичное	675
Тип дисплея с сенсорной панелью	Ёмкостной
Программное обеспечение (встроенное)	
Версия, не меньше	5.0.20
Дата выпуска	10.2018
Очки защитные	
Габаритные размеры, мм	155 x 160 x 40±2
Степень защиты от лазерного излучения	5+
Толщина стекол, мм	3,1±0,05
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2

Наименование параметра	Значение
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2
Скалыватель волокна	
Габаритные размеры, мм	132 x 11 x 11 ± 2
Ширина наконечника, мм	3
Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме	
Габаритные размеры, мм	145 x 47 x 22 ± 2
Держатель инструмента волоконного (короткий)	
Габаритные размеры, мм	458 x 228 x 24 ± 5
Держатель инструмента волоконного (длинный)	
Габаритные размеры, мм	919 x 604 x 24 ± 5
Защитное окно	
Габаритные размеры, мм	48,6 x 16,8 x 5,9 ± 0,5

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

Наименование	Количество
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U2	1
В составе:	
Шнур питания	1
Педаль включения излучения	1
Вставка плавкая	2
Заглушка внешней блокировки	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», в вариантах исполнения	не менее 2
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	2
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм	1
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм	1
Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме	1
Скалыватель волокна	1
Держатель волоконного инструмента (короткий)	1
Держатель волоконного инструмента (длинный)	1
Защитное окно	1
Руководство по эксплуатации	1

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и принадлежности. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур электропитания.
- Волоконный инструмент.
- Педаль включения излучения.
- Разъем внешней (удаленной) блокировки.



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2»

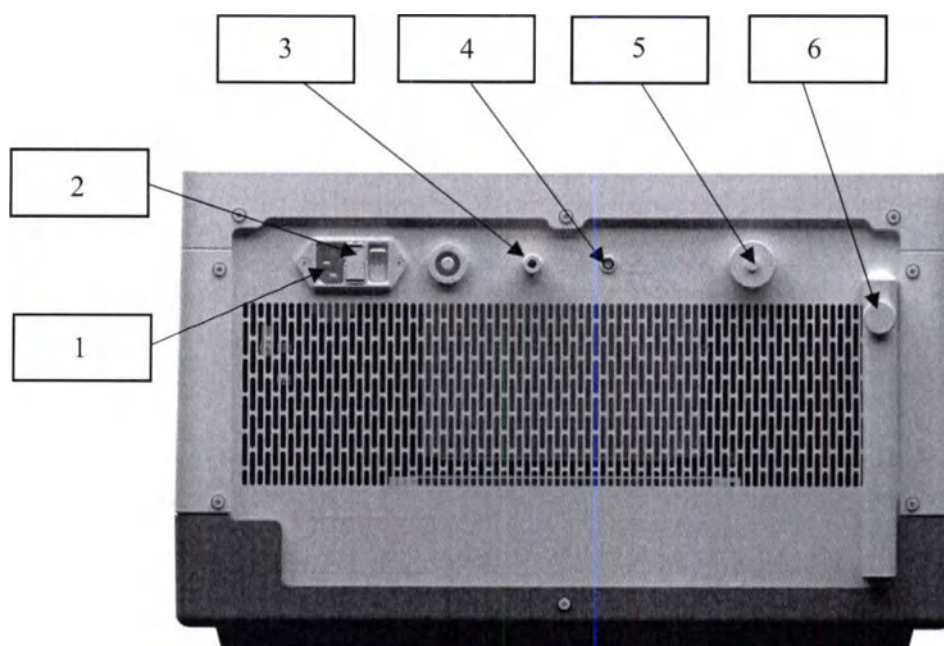


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» – Вид сзади

Задняя панель Аппарата:

- Разъём питания: (1);
- Вставки плавкие (2);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (3);
- Разъём педали включения излучения (4);
- Системный порт: Разъём для кабеля Ethernet, используется только производителем (5).
- Фиксатор держателя волокна: (6);

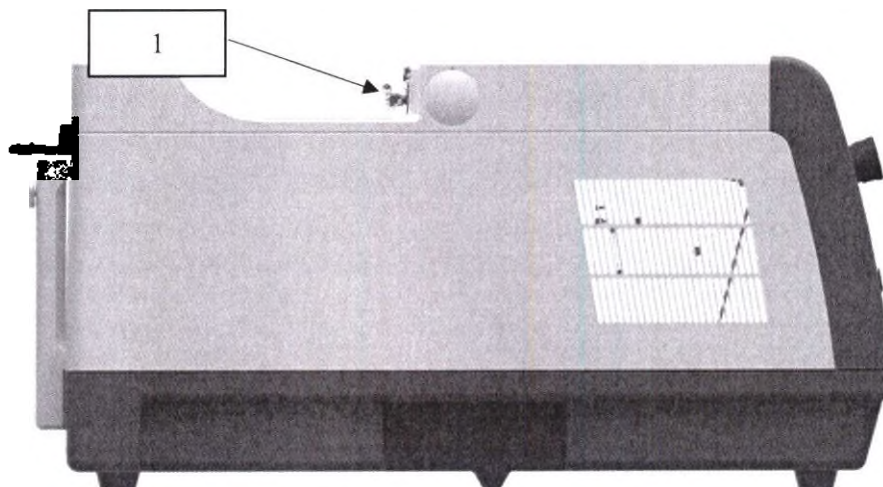


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» – Вид сбоку (слева)

- Оптический разъем для подключения волоконного инструмента(1)

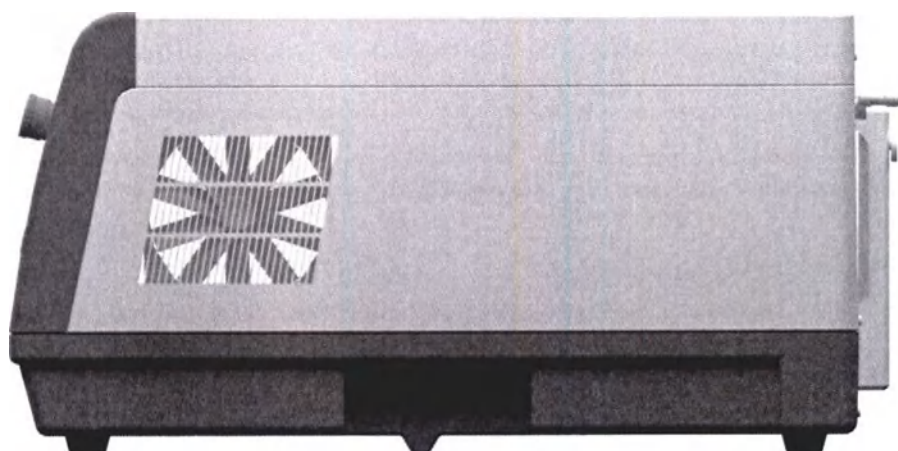


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» – Вид сбоку (справа)

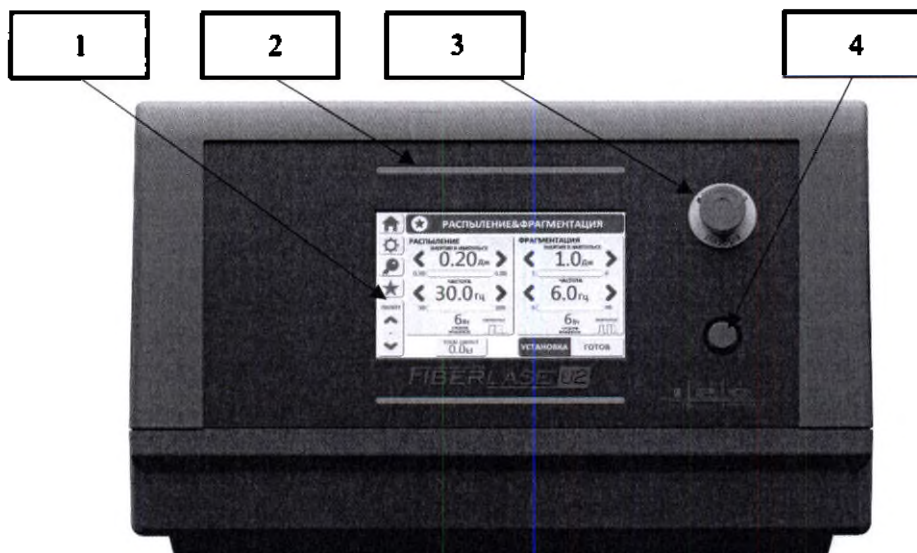


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U2» – Передняя панель

Элементы передней панели:

- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (1);
- Индикаторы включения (2);
- Кнопка экстренной остановки (3);
- Кнопка включения / выключения Аппарата (4).

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом и доставляет лазерное излучение от аппарата к пациенту.

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ЖК монитор с сенсорным экраном.



Лазерное излучение может вызвать повреждение глаз и кожи. Несмотря на то, что длина волны излучения находится в невидимом диапазоне, попадание лазерного излучения (прямого или отраженного) в глаза может вызвать необратимые повреждения. Необходимо надевать защитные очки каждый раз во время работы с Аппаратом.

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъём для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 7) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 7. Заглушка внешней блокировки



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для соединения датчика открытия двери с Аппаратом необходимо обратиться к производителю (контактные данные для связи с производителем указаны на последней странице).
- В случае отсутствия датчика открытия двери для работы аппарата важно, чтобы заглушка внешней блокировки была вставлена в соответствующее гнездо. При попытке работы на аппарате без установки данной заглушки, на экран выводится сообщение об ошибке.

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (3) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите кабель питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

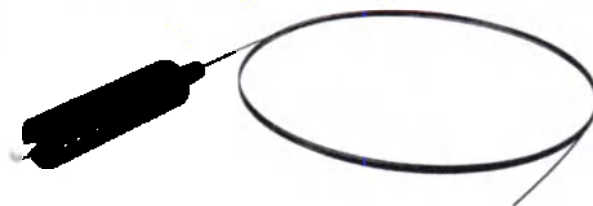


Рисунок 8. Волоконный инструмент

В комплект поставки включен волоконный инструмент (рис. 8).

Для очистки торца волоконного инструмента от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт.



ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией в соответствии с эксплуатационной документацией на волоконный инструмент

Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с помощью стриппера волоконного инструмента (рис. 9) с обнажением примерно 4-5 мм волокна.



а)

б)

Рис. 9 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)



Рисунок 10. Скалыватель волокна (б)

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его указательным пальцем в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 10), проведите одной из

его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку. Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки (в комплекте аппарата не поставляются). Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.3684 по утилизации отходов класса Б.



- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее указанного в эксплуатационной документации на волоконный инструмент. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента;
- Не прилагайте излишнего усилия при работе с волоконным инструментом во избежание его повреждения;
- Если волокно сломается во время процедуры, тщательно удалите остатки волокна с места операции;
- Для зачистки защитной оболочки и скалывания волоконного инструмента используйте только инструменты, одобренные производителем, и применяйте способы, описанные в эксплуатационной документации на волоконный инструмент;
- Не следует выдвигать торец волоконного инструмента более, чем на 4-5 мм дальше конца эндоскопического инструмента, во избежание механического повреждения волоконного инструмента;
- Используйте только оригинальный волоконный инструмент, поставляемый производителем Аппарата. Производитель не гарантирует работу Аппарата при использовании неоригинального волоконного инструмента.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 11) (поставляется в комплекте с Аппаратом).

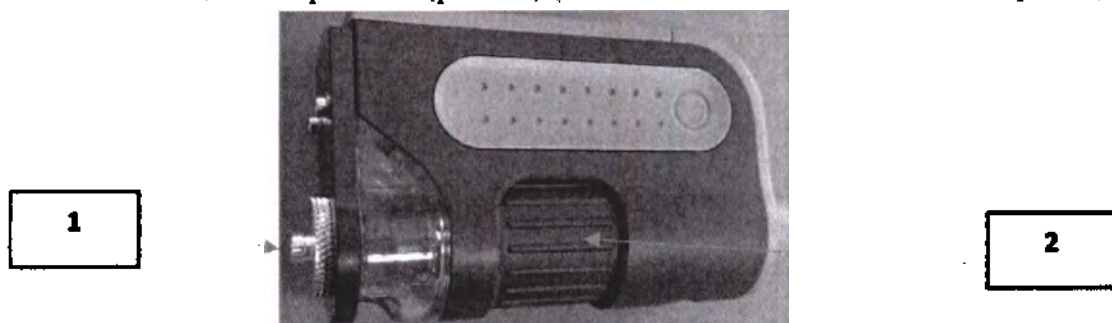


Рис. 11. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 11). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 11) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

На верхней крышке аппарата расположена ниша для подключения волоконного инструмента в специальный разъем. В нерабочем состоянии разъем для подключения волоконного инструмента должен быть закрыт завинчивающейся крышкой (Рисунок 11а).

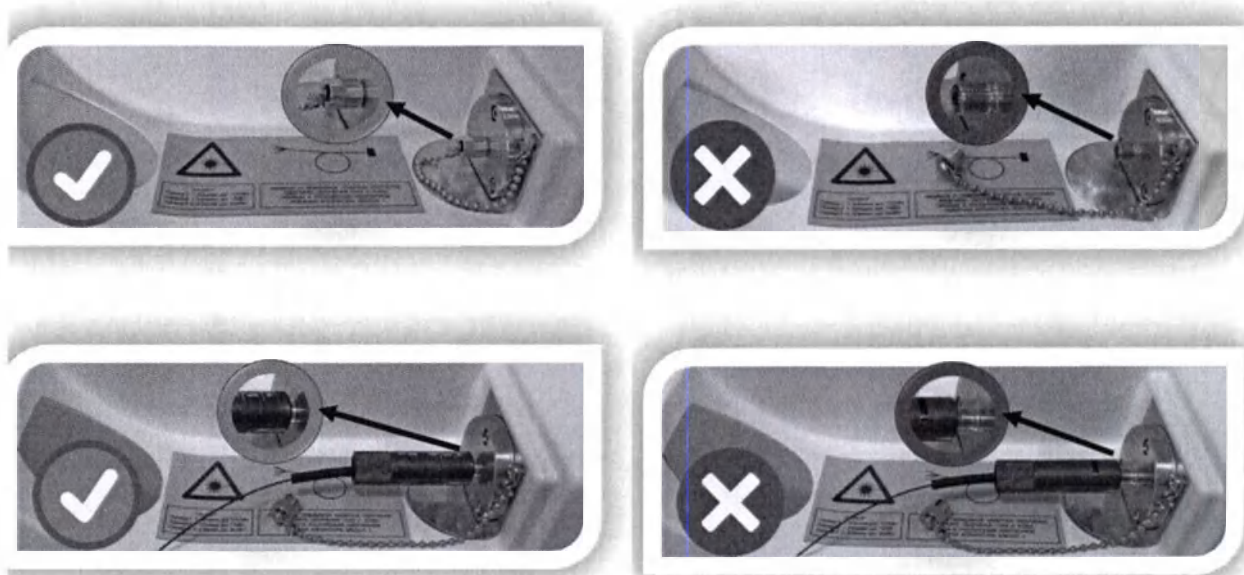


Рисунок 11а. Правильное подключение

Рисунок 11б. Неправильное подключение и использование разъёма

В рабочем – в разъем должен быть подключен волоконный инструмент. Не допускается оставлять разъем открытым долгое время (Рисунок 11б).

Перед включением рабочего излучения необходимо проверить волоконный инструмент с помощью пилот-лазера.

При работе с волоконным инструментом пятно зелёного пилот-лазера должно быть круглое и ровное.

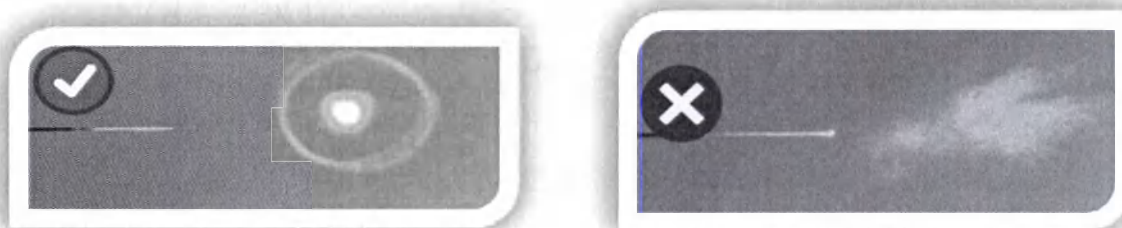


Рисунок 11в. Проверка пилотного лазера

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 12.1 - 12.5 (поставляются в комплекте с Аппаратом)*. Степень защиты от лазерного излучения в диапазоне длин волн Аппарата с оптической плотностью - OD5+ по ГОСТ 12.4.308-2016.



Рис.12.1 Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле

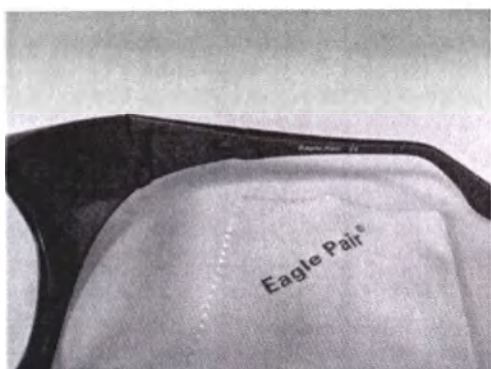


Рис.12.2 – Маркировка: наименование очков



Рис.12.3 – Маркировка: модель очков

**Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата.*



Рис.12.4 – Маркировка: оптическая плотность очков OD5+, защита в диапазоне длин волн от 980-2500 нм



Рис.12.5 – Чехол для очков

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью кнопки на передней панели.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата «СТОП».

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

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

Таблица 9.

Символ	Значение
	Настройки
	Сохранение режима
	Выход в экран ввода пароля
	Главный экран выбора области применения
	Шаговые кнопки

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, нажав кнопку на передней панели. После включения Аппарата появится экран загрузки.

ВВОД ПАРОЛЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1): **1234** на рис. 13.



Рисунок 13. Экран ввода пароля

Если пароль введен неправильный, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 14).



Рисунок 14. Главный экран выбора области применения

Для осуществления дробления камней выберите один из предустановленных режимов «РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ» (1), «ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ» (2) или «ФРАГМЕНТАЦИЯ&РАСПЫЛЕНИЕ» (3) (работа данных режимов описана далее). Для осуществления «РЕЗЕКЦИИ»/«ГЕМОСТАЗА» мягких тканей выберите соответственно предустановленные режимы (4), (5).

В разделе ИЗБРАННЫЕ (9) отображаются сохраненные пользователем режимы.

Для настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала (см. раздел «НАСТРОЙКИ»), а также для просмотра версии программного обеспечения нажмите кнопку (7)».

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку (8) (см. раздел «ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ»).

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (6).

РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ

Если необходимо раздробить камень в пыль на фрагменты менее 1 мм (режим РАСПЫЛЕНИЯ) или менее 0.2 мм (режим ПОПКОРНИНГ) необходимо на главном экране нажать на кнопку (1) (РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ) в разделе «ЛИТОТРИПСИЯ» на (Рис.14). Появится экран установки параметров излучения для режима РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ (рис.15):



Рисунок 15. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ»

В предустановленном режиме «ЛИТОТРИПСИЯ» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «ПОПКОРНИНГ» или «РАСПЫЛЕНИЕ» и во время операции переключаться между режимами путем нажатия соответствующей педали (левая педаль – режим «ПОПКОРНИНГ», правая педаль – «РАСПЫЛЕНИЕ»).

ПОПКОРНИНГ:

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 0.025 Дж до 0.2 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10. В зависимости от установленных значений энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \cdot \text{Частота} \quad (1)$$

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).

Таблица 10.

Энергия в импульсе, Дж	0.025									
Частота след. имп., Гц	240	320	400	480	600	800	1000	1200	1400	1600
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.05									
Частота след. имп., Гц	120	160	200	240	300	400	500	600	700	800
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.1									
Частота след. имп., Гц	60	80	100	120	150	200	250	300	350	400
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.15									
Частота след. имп., Гц	40	53	67	80	100	133	167	200	233	267
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.2									
Частота след. имп., Гц	30	40	50	60	75	100	125	150	175	200
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40

РАСПЫЛЕНИЕ:

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.1 Дж до 0.8 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 11.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 11. В зависимости от установленных значений энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1).

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса («импульс») лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Таблица 11.

	0.1									
Частота след. имп., Гц	60	80	100	120	150	200	250	300	350	400
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.15									
Частота след. имп., Гц	40	53	67	80	100	133	167	200	233	267
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.2									
Частота след. имп., Гц	30	40	50	60	75	100	125	150	175	200
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.3									
Частота след. имп., Гц	20	27	33	40	50	67	83	100	117	133
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.4									
Частота след. имп., Гц	15	20	25	30	38	50	63	75	88	100
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.5									
Частота след. имп., Гц	12	16	20	24	30	40	50	60	70	80
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.6									
Частота след. имп., Гц	10	13	17	20	25	33	42	50	58	67
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.7									
Частота след. имп., Гц	9	11	14	17	21	29	36	43	50	57
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	0.8									
Частота след. имп., Гц	7.5	10	12.5	15	18.8	25	31.3	37.5	43.8	50
Средняя мощность, Вт	6	8	10	12	15	20	25	30	35	40

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (10).

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (12).

В режиме «УСТАНОВКА» эмиссия лазерного излучения при нажатии педали невозможна.

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (9).

Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:

1. Нажата педаль;
2. Не установлена заглушка внешней блокировки на задней панели;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



ВНИМАНИЕ:

Перед тем, как нажать на кнопку «ГОТОВ», убедитесь, что волоконный инструмент подключен к аппарату и надеты защитные очки.

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

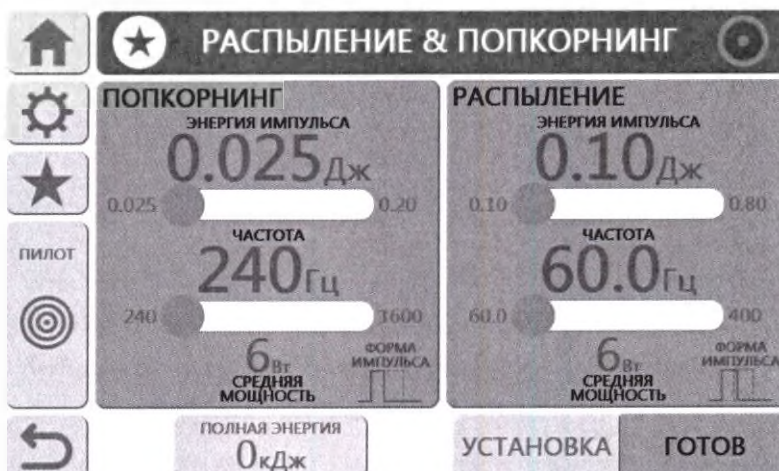


Рисунок 16. Экран состояния готовности лазера

При нажатии на педаль, выбранная часть экрана подсвечивается желтым, мигает знак лазерной опасности (1) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения (рис.17). Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (2).

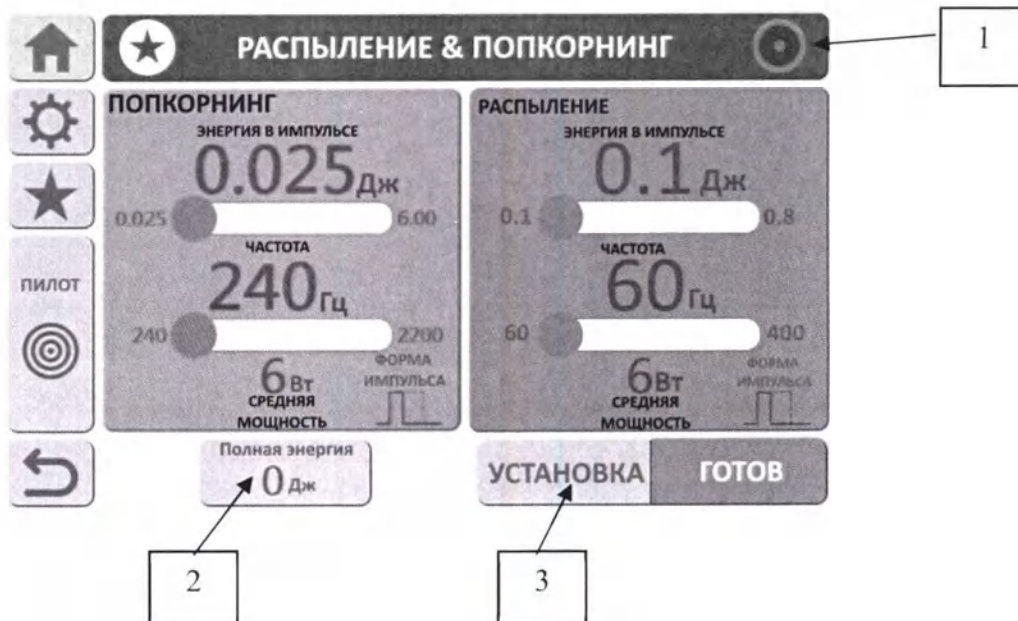


Рисунок 17. Экран лазера при нажатой педали

При нажатии на соответствующую педаль осуществляется переключение между режимами и изменение параметров лазерного излучения невозможно. Для перехода в режим «УСТАНОВКА» необходимо нажать кнопку (3) (рис.17).

ИЗБРАННЫЕ

Пользователь может установить параметры лазерного излучения и сохранить данный режим. Этот режим будет отображаться в ИЗБРАННЫЕ на главном экране.

Для сохранения выбранных параметров лазерного излучения необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку (11) рис.15.



Рисунок 18. Экран ввода названия режима/процедуры

В открывшемся окне (рис.18) необходимо ввести название сохраняемого режима с помощью клавиатуры (1). Максимальное количество символов в названии – не более 10. После ввода названия для сохранения режима нажмите кнопку (2). Для отмены сохранения нажмите кнопку (3).



ВНИМАНИЕ:

Перед сохранением проверьте установленные параметры лазерного излучения.

ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим «ФРАГМЕНТАЦИЯ») и затем раздробить полученные фрагменты в мелкую пыль (фрагменты менее 0.2 мм (режим «ПОПКОРНИНГ») необходимо на главном экране нажать на кнопку (2) (рис. 14) («ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ») в предустановленном режиме «ЛИТОТРИПСИЯ». Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рис. 19:



Рисунок 19. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ»

В предустановленном режиме «ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «ФРАГМЕНТАЦИЯ» или «ПОПКОРНИНГ» и во время операции переключение режимов будет осуществлять нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим «ПОПКОРНИНГ», правая педаль – режим «ФРАГМЕНТАЦИЯ». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе «РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ». Для каждой установленной энергии в импульсе для режима «фрагментация», частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12.

Таблица 12.

Энергия в импульсе, Дж	1								
Частота след. имп., Гц	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	1,5								
Частота след. имп., Гц	4	5	6.7	10	13	16.7	20	23	26.7
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	2								
Частота след. имп., Гц	3	4	5	7.5	10	12.5	15	17.5	20
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	2,5								
Частота след. имп., Гц	2.4	3.2	4	6	8	10	12	14	16
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	3								
Частота след. имп., Гц	2	2.5	3.3	5	6.7	8.3	10	11.7	13.3
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	3,5								
Частота след. имп., Гц	1.7	2.3	2.9	4.3	5.7	7.1	8.6	10	11.4
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40

Энергия в импульсе, Дж	4								
Частота след. имп., Гц	1.5	2	2.5	3.8	5	6.3	7.5	8.8	10
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	4,5								
Частота след. имп., Гц	1.3	1.8	2.2	3.3	4.4	5.6	6.7	7.8	8.9
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	5.0								
Частота след. имп., Гц	1.2	1.6	2	3	4	5	6	7	8
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	5.5								
Частота след. имп., Гц	1.1	1.5	1.8	2.7	3.6	4.5	5.5	6.4	7.3
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40
Энергия в импульсе, Дж	6								
Частота след. имп., Гц	1.0	1.3	1.7	2.5	3.3	4.2	5.0	5.8	6,7
Средняя мощность, Вт	6	8	10	15	20	25	30	35	40

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (1).

РАСПЫЛЕНИЕ & ФРАГМЕНТАЦИЯ

Если необходимо раздробить камень на крупные фрагменты более 1 мм (режим фрагментация) и затем раздробить полученные фрагменты в пыль (фрагменты менее 1 мм (режим «РАСПЫЛЕНИЕ»)) необходимо на главном экране нажать на кнопку (3) (рис.14) («РАСПЫЛЕНИЕ & ФРАГМЕНТАЦИЯ») в предустановленном режиме «ЛИТОТРИПСИЯ». Появится экран установки параметров лазерного излучения, изображенный на рис. 20:



Рисунок 20. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «РАСПЫЛЕНИЕ & ФРАГМЕНТАЦИЯ»

В предустановленном режиме «РАСПЫЛЕНИЕ & ФРАГМЕНТАЦИЯ» можно предварительно установить параметры лазерного излучения для осуществления «ФРАГМЕНТАЦИИ» или «РАСПЫЛЕНИЯ» и во время операции переключение режимов будет осуществляться нажатием соответствующей педали: левая педаль – режим

«РАСПЫЛЕНИЕ», правая педаль – режим «ФРАГМЕНТАЦИЯ». Установка параметров лазерного излучения производится аналогично тому, как описано в разделе «РАСПЫЛЕНИЕ&ПОПКОРНИНГ» и «ФРАГМЕНТАЦИЯ&ПОПКОРНИНГ».

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (1).

РЕЗЕКЦИЯ

Для осуществления рассечения/коагуляции мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (4) («РЕЗЕКЦИЯ») в предустановленном режиме «ХИРУРГИЯ».

РЕЗЕКЦИЯ

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (1) в диапазоне от 1.0 Дж до 4.0 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 12.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (2). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 12. В зависимости от установленных значений энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (3), которая рассчитывается по формуле (1). В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (4).



Рис. 21. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «РЕЗЕКЦИЯ» в предустановленном режиме «ХИРУРГИЯ»

ГЕМОСТАЗ

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) в диапазоне от 0.025 Дж до 1.0 Дж. Энергия в импульсе изменяется дискретно, согласно табл. 10, 11, 12.

Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (6). Для каждой установленной энергии в импульсе, частота следования импульсов изменяется в определенном диапазоне дискретно, согласно табл. 10, 11, 12. В зависимости от установленных значений энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (7), которая рассчитывается по формуле (1). В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс» или «длинный импульс») (8).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения нажмите кнопку (9). Для возврата на главный экран нажмите кнопку (10).

ГЕМОСТАЗ

Для осуществления только коагуляции мягких тканей необходимо на главном экране нажать на кнопку (5) (рис. 14) («ГЕМОСТАЗ») в предустановленном режиме «ХИРУРГИЯ».

Для выполнения коагуляции мягких тканей в импульсно-периодическом режиме (рис.22) необходимо выставить параметры лазерного излучения на левой половине экрана аналогично тому, как описано в разделе «РЕЗЕКЦИЯ». Для коагуляции мягких тканей в непрерывном режиме – на правой половине экрана. Мощность в непрерывном режиме (1) – 30 Вт. Переключение между режимами во время операции будет осуществляться нажатием соответствующей педали (левая педаль – импульсный режим, правая педаль – непрерывный режим).



Рис. 22. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «ГЕМОСТАЗ» в предустановленном режиме «ХИРУРГИЯ»

НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (7) (Рис.14) появится экран настройки яркости экрана, громкости звукового сигнала и выбора языка интерфейса (рис 23):



Рис. 23. Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала

Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1). Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2). Выбор языка интерфейса (Русский/Английский) осуществляется нажатием шаговых стрелок (3). Версия программного обеспечения отображается в поле (4). Для возврата в главное меню нажмите кнопку (5).

ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ

При нажатии на кнопку (8) рис.14 для выхода на экран ввода пароля появится сообщение (рис. 24):

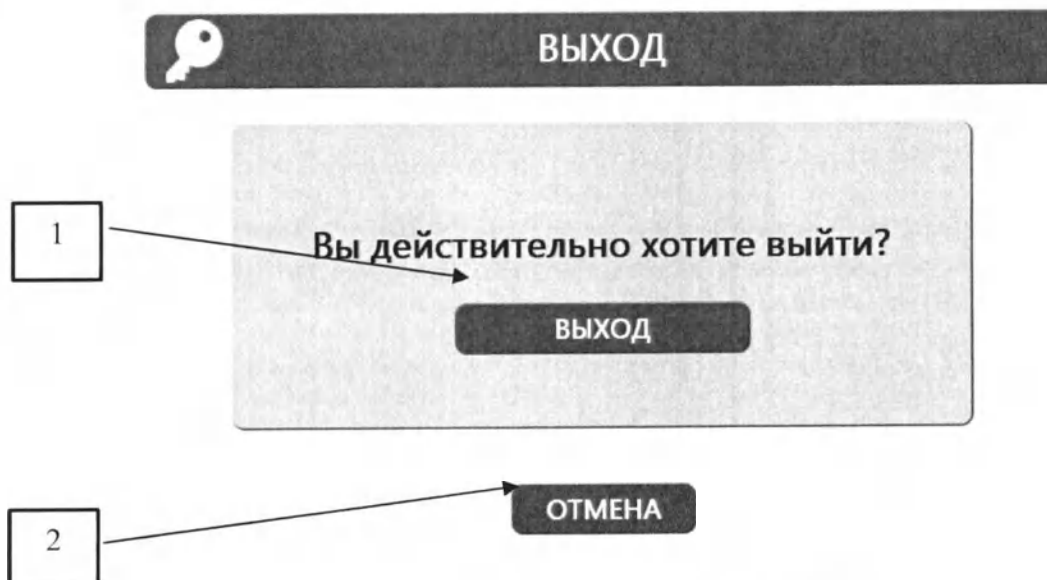


Рис. 24 Экран выхода на экран ввода пароля

При нажатии на кнопку (1) произойдет выход на экран ввода пароля. Для отмены нажмите кнопку (2).

ЛОГ-ФАЙЛЫ

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах работы аппарата) (рис. 25) необходимо нажать (6) (рис. 14).

ДАТА	РЕЖИМ	ПЕДАЛЬ	ЭНЕРГИЯ	ЧАСТОТА	СРЕДНЯЯ МОЩНОСТЬ	ПОЛНАЯ ЭНЕРГИЯ
01-16-2020 12:30:19	ФРАГМЕНТАЦИЯ	ПРАВАЯ	1.00Дж	6.0Гц	68г	0кДж
01-15-2020 12:41:49	НЕПРЕРЫВНЫЙ	ПРАВАЯ	0Дж	0.0Гц	30Вт	0.048кДж
01-15-2020 12:40:35	НЕПРЕРЫВНЫЙ	ПРАВАЯ	0Дж	0.0Гц	30Вт	0.066кДж
01-15-2020 12:40:33	ИМПУЛЬСНЫЙ	ЛЕВАЯ	0.025Дж	240Гц	68г	0.001кДж
01-15-2020 12:01:09	ИМПУЛЬСНЫЙ	ЛЕВАЯ	0.025Дж	240Гц	68г	0кДж
01-15-2020 11:59:46	НЕПРЕРЫВНЫЙ	ПРАВАЯ	0Дж	0.0Гц	30Вт	1.56кДж
01-15-2020 11:28:03	НЕПРЕРЫВНЫЙ	ПРАВАЯ	0Дж	0.0Гц	30Вт	0.40кДж

Рис. 25. Экран лог-файлов.

На данном экране отображается информация о дате, используемых параметрах лазерного излучения (энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности) и суммарной излученной энергии аппаратах за сеанс.

Для перелистывания списка записей в лог-файлах используйте кнопки (1). Максимальное количество записей, которые хранятся в ЛОГ-файлах составляет 50. Для удаления лог-файлов нажмите (2).

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения нештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (3) (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что нештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат, нажав на кнопку на передней панели;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат, нажав на кнопку на передней панели.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата, нажав на кнопку на передней панели.

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

- осуществлять внешний осмотр Аппарата и его комплектующих для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация Аппарата запрещена и необходимо обратиться к производителю;

- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;
- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед каждым использованием

- проверять наличие и качество лазера наведения. Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме. При обнаружении таких повреждений обратитесь к производителю.

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



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА

Для проверки работоспособности Аппарата рекомендуется после каждой процедуры дезинфекции его наружных поверхностей и их полного высыхания осуществить следующие действия:



При проверке работоспособности Аппарата необходимо надеть защитные очки.

ВНИМАНИЕ

Процедура	Описание
Проверка повреждения педали включения излучения и шнура питания	Проверьте отсутствие видимых повреждений педали включения излучения и шнура питания. При наличии видимых повреждений необходимо заменить педаль включения излучения/шнур питания.
Проверка работоспособности кнопки экстренной остановки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при нажатии кнопки экстренной остановки, расположенной на передней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №2 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности заглушки внешней блокировки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при отсоединении заглушки внешней блокировки, расположенной на задней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №4 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности Аппарата	Проверьте, что в режиме «ГОТОВ» при подключенном волоконном инструменте при нажатии на педаль отсутствуют любые сообщения на экране и производится эмиссия лазерного излучения*. При наличии сообщений на экране обратитесь к разделу 5. *при проверке работоспособности Аппарата, погрузите конец волоконного инструмента в емкость с водой, так чтобы конец волоконного инструмента был удален от стенок емкости на расстояние не менее 4 см. После проверки осуществите очистку/дезинфекцию/стерилизацию волоконного инструмента.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент, входящий в комплектацию, служит для многократного использования (повторная стерилизация не более 9 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии с эксплуатационной документацией на волоконный инструмент. **Повторная стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться строго в соответствии с инструкциями, указанными в эксплуатационной документации на волоконный инструмент.**



ВНИМАНИЕ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА, ВХОДЯЩЕГО В КОМПЛЕКТАЦИЮ, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА ДАННЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что Аппарат выключен. Наружные поверхности корпуса Аппарата, педали включения излучения, шнура питания, заглушки внешней блокировки, стрипперов волоконного инструмента, скалывателя волокна, очков защитных, микроскопа для проверки торца волоконного инструмента и держателей волоконного инструмента должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113:

- способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействиям климатических факторов ГОСТ 15150 при температуре от +15°C до +30°C. При температуре +15°C перед использованием Аппарат необходимо держать включенным 30 минут

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Вставки плавкие (предохранители) встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- Отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.
- Выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3).
- Замените их новыми вставками плавкими.

ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА

В случае возникновения на экране ошибки №11 (см. раздел 5) необходимо осуществить замену защитного окна Аппарата. Извлеките новое защитное окно (1) из упаковки и удалите защитную пленку (2) (рис. 26).

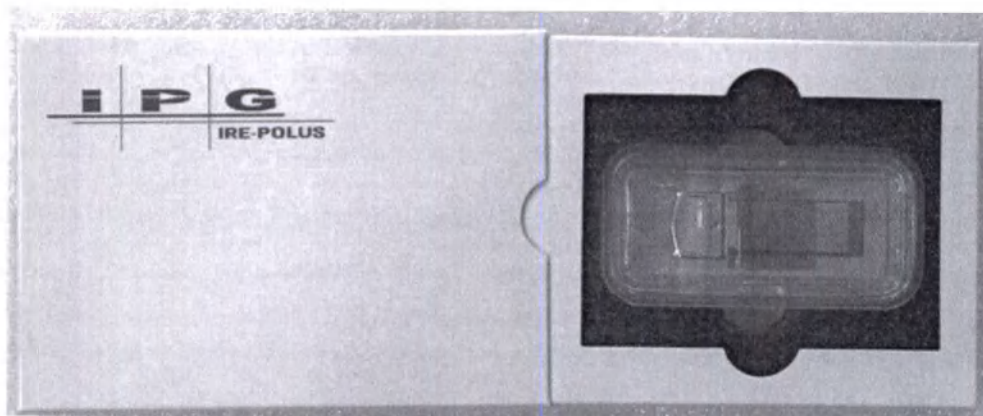


Рис. 25. Защитное окно в упаковке

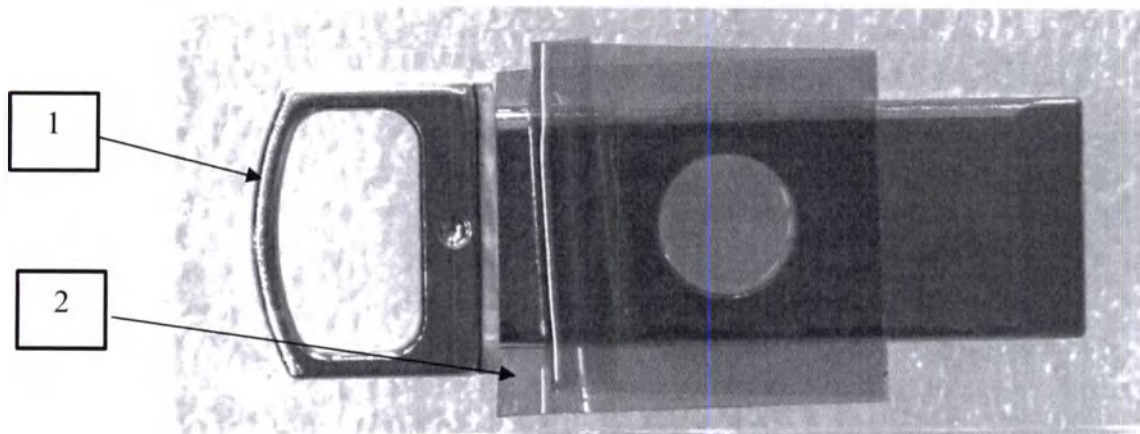
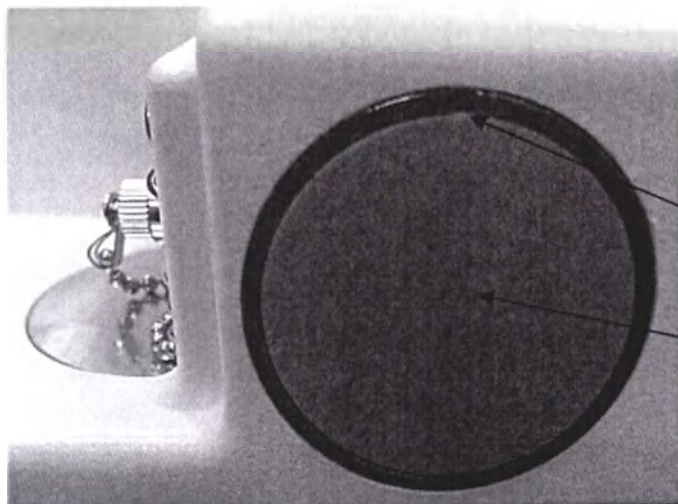


Рис. 26. Защитное окно с защитной пленкой

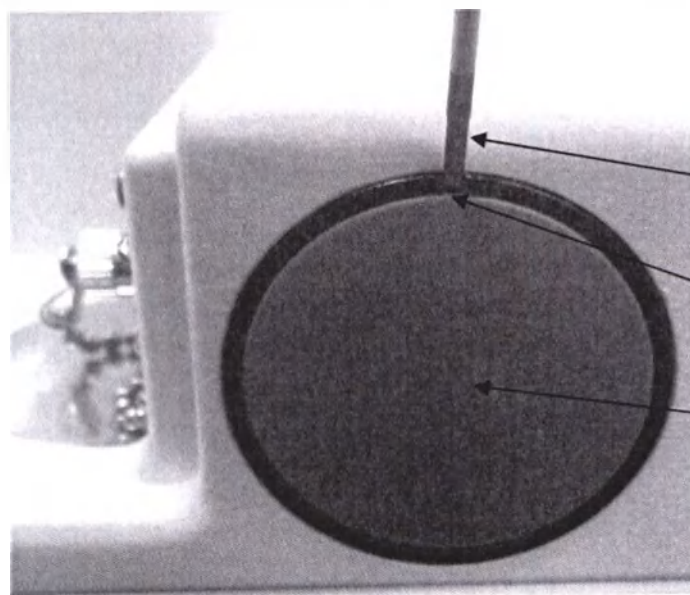


- Во избежание загрязнения защитного окна, не касайтесь его прозрачной части;
- Замену защитного окна необходимо осуществлять при включенном Аппарате.

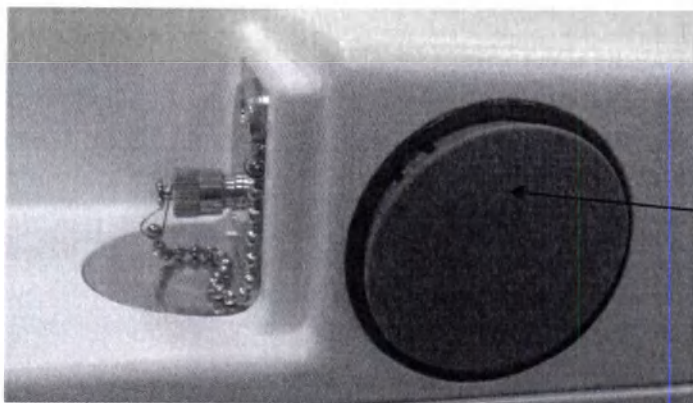
Для замены защитного окна необходимо осуществить следующий порядок действий:



Защитное окно располагается за крышкой (1). Для доступа к защитному окну необходимо открыть крышку (1). Для этого установите заостренный предмет (например, плоская отвертка, пинцет и т.п.) в отверстие (2).

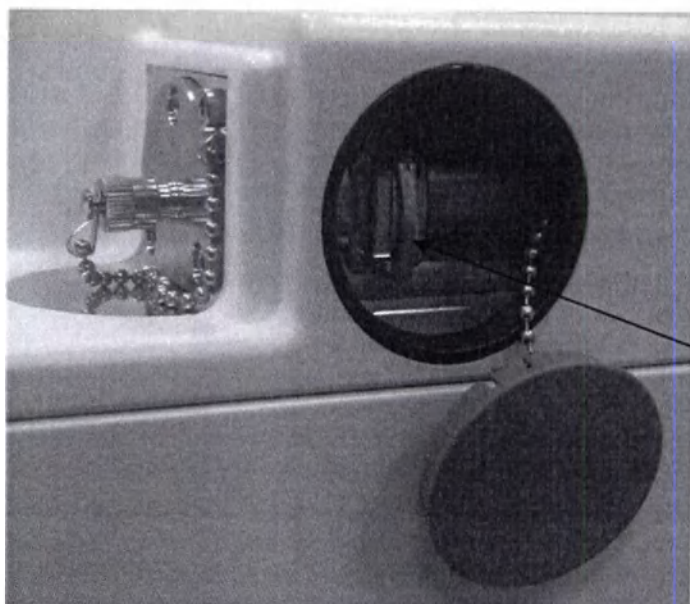


Слегка надавите заостренным предметом (3) от себя для того, чтобы крышка (1) отошла от корпуса Аппарата.



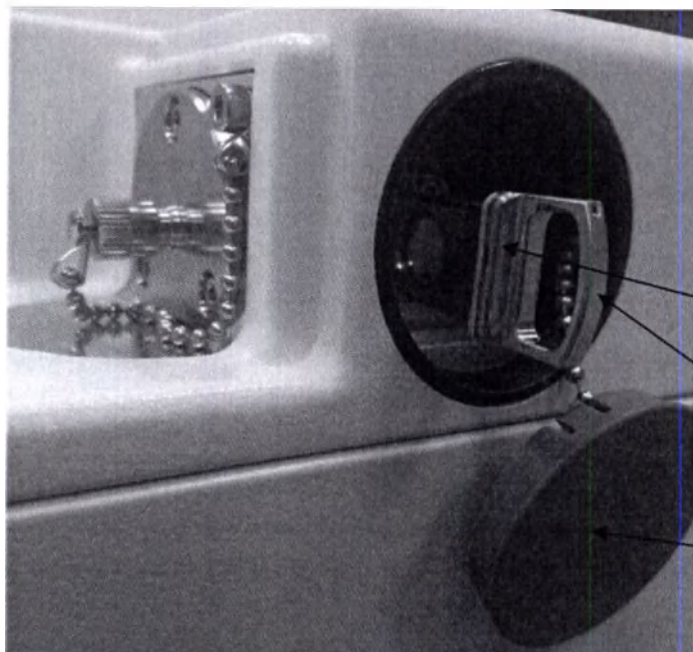
1

После того, как крышка (1) отошла от Аппарата, извлеките ее.



1

Потяните на себя за защитное окно (1) для извлечения его из оптического модуля Аппарата.



1

2

3

Установите новое защитное окно (2) до упора (уступ (1) на защитном окне должен располагаться слева при установке в Аппарат) и закройте крышку (3). После установки нового защитного окна при включенном Аппарате, ошибка на экране должна исчезнуть.

УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат и его принадлежности после окончания использования могут утилизироваться как промышленные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	• Неправильное подключение кабеля питания. • Нажата кнопка аварийной остановки. • Перегорели вставки плавкие.	• Проверьте подключение кабеля питания. • Отожмите кнопку аварийной остановки. • Замените вставки плавкие на задней панели.
Программное обеспечение Аппарата не отвечает.	• Ошибка в работе программного обеспечения Аппарата.	• Выключите и включите Аппарат при помощи кнопки на передней панели.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	• Кабель ножной педали включения поврежден или неправильно подключен. • Сломан волоконный инструмент.	• Проверьте соединение с ножной педалью. • Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов». • Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью исправно, то обратитесь к производителю.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

№	Сообщение на экране	Действие
1	Внимание! Экран заблокирован. Для выхода переведите аппарат в состояние 'Установка'.	Переведите аппарат в режим «Установка» из режима «Готов».
2	Внимание! Нажата кнопка аварийной остановки. Для продолжения работы поверните по часовой стрелке кнопку аварийной остановки.	Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.
3	Для начала эмиссии отпустите педаль и переведите аппарат в состояние 'Готов'.	Отожмите педаль и переведите Аппарат в режим «Готов». Включение эмиссии в режиме «Установка» невозможно.
4	Внимание! Разомкнута цепь внешней блокировки. Для продолжения работы подключите заглушку внешней блокировки.	Не установлена заглушка внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данную заглушку. В случае утери, обратитесь к поставщику Аппарата.
5	Внимание! Ошибка блока питания. Нажмите и отожмите кнопку аварийной остановки.	Нажмите и поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке. Выключите и включите Аппарат с помощью кнопки. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
6	Отказ устройства. Выключите и включите аппарат. Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. Сервисная информация: XXXXXX	Выключите и включите Аппарат при помощи кнопки на передней панели. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
7	Температура (xx °C) ниже допустимой	Температура Аппарата ниже 15°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 15°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 15°C, обратитесь к поставщику Аппарата.
8	Перегрев (xx °C).	Температура Аппарата выше 53°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 53°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 53°C, обратитесь к поставщику Аппарата.
9	Волоконный инструмент не подключен или поврежден. Пожалуйста, подключите или замените волоконный инструмент.	Проверьте соединение волоконного инструмента. Переподключите волоконный инструмент. Проверьте разъем волоконного инструмента с помощью микроскопа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
10	Отсутствует защитное окно в оптическом модуле.	Проверьте установлено ли защитное окно. Если защитное окно установлено до упора, а

№	Сообщение на экране	Действие
	Пожалуйста, установите защитное окно для продолжения работы.	ошибка не исчезает, то обратитесь к поставщику Apparata.
11	Защитное окно повреждено. Для продолжения работы, не выключая аппарат, замените защитное окно.	Защитное окно повреждено. Необходимо осуществить замену защитного окна в соответствии с разделом 4 настоящего руководства по эксплуатации.
12	Неисправен оптический модуль. Продолжение работы небезопасно. Пожалуйста, свяжитесь с представителем сервисной службы.	Оптический модуль Apparata поврежден. Обратитесь к поставщику Apparata.
13	Нажаты левая и правая педаль одновременно. Пожалуйста, отпустите обе педали и нажмите на одну педаль, соответствующую выбранному режиму.	Одновременно нажаты левая и правая педали. Убедитесь, что отсутствует посторонние предметы рядом с педалью. Отожмите обе педали и нажмите только одну. В случае если ошибка не исчезает обратитесь к поставщику Apparata.
14	Код активации ВИ не совпадает с выбранным диаметром ВИ.	Проверьте верность выбора диаметра ВИ и введенного кода активации волокна.
15	Недопустимый код активации ВИ.	Введен неверный код активации ВИ. Проверьте корректность введенного кода
16	Установленные значения энергии/частоты недопустимы для ВИ 150 мкм. Значения энергии/частоты будут изменены.	Для ВИ 150 мкм максимальная энергия составляет 4 Дж, максимальная мощность 40 Вт. В случае подключения ВИ 150 мкм и установки энергии/мощности выше допустимых значений установленные параметры лазерного излучения будут изменены на допустимые.
17	Закончилось X-ое использование волокна. Продолжить работу с данным волокном?	Закончилось текущее использование волокна. При согласии на продолжение с данным волокном количество использований будет увеличено на 1.
18	Количество использований ВИ – 10 раз. Необходимо установить новый ВИ	Многоразовое ВИ использовано 10 раз – максимальное количество использования, предусмотренное для данного ВИ. Требуется установить новый ВИ.
19	Данный код активации ВИ больше недоступен	Требуется установить новый ВИ и ввести соответствующий код.

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО НТО «ИРЭ-Поллюс»

ЕВТИХИЕВ



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
ООО НТО «ИРЭ-Поллюс»
лист

Печать, подпись

2021 г.



FIBERLASE U3



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО НПО «НРЭ – Полус»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

Настоящее руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» (далее Аппарат), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

Информация по обслуживанию

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

Безопасность

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

► ПРЕДИСЛОВИЕ	2
РАЗДЕЛ 1	5
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	5
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	7
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	7
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	16
КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	17
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	17
РАЗДЕЛ 2	21
► УСТАНОВКА	21
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ.....	21
УСТАНОВКА АППАРАТА	21
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	22
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	23
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.....	24
РАЗДЕЛ 3	26
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	26
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	26
ИЗБРАННЫЕ	34
НАСТРОЙКИ.....	34
РАЗДЕЛ 4	37
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	39
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	39
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	39
ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	40
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ	40
ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА	40
УТИЛИЗАЦИЯ	43
РАЗДЕЛ 5	44
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	44
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА.....	44
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	45

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

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

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Использование Аппарата для тех или иных целей остается на усмотрение врача за исключением тех случаев, когда есть противопоказания:

Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения.

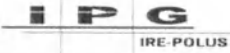
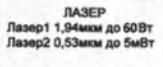
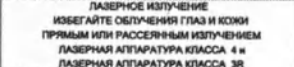
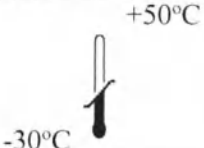
Непереносимость анестезии.

Показания: в рамках назначения.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

В Руководстве, а также на Аппарате используются символы, представленные в таблице 1:

Таблица 1

Символ	Значение
КОРПУС АППАРАТА	
	Экстренная остановка излучения
	Логотип производителя
	Обозначение варианта исполнения
МАРКИРОВКА АППАРАТА	
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	символ типа рабочей части типа BF, класс 1
IPX2	Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3»	наименование изделия, обозначение ТУ
220±10%, 50 Гц, 1000 ВА	Параметры питания: номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы
Непродолжительный Вкл/выкл 60мин/15 мин	рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Вставки плавкие 2х F 6.3A, 250V	тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
МЕСТО ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ	
	знак опасности лазерного излучения в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1
	символ «Вывод излучения через оптическое волокно»
 ЛАЗЕР Лазер1 1,94мм до 60Вт Лазер2 0,53мм до 5мВт  ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 и ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R	класс лазерной аппаратуры и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1
МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ	
	Знаки: «Штабелирование запрещается» «Беречь от влаги» «Хрупкое, осторожно» «Верх»
 +50°C -30°C	Температурный диапазон

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- 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 МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей.
- ГОСТ ИЕС 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 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- 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.
- Технические условия 32.50.50–052-18003536-2017

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его таре используются следующие знаки:

Знак идентификации – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – макет шильдика аппарата).

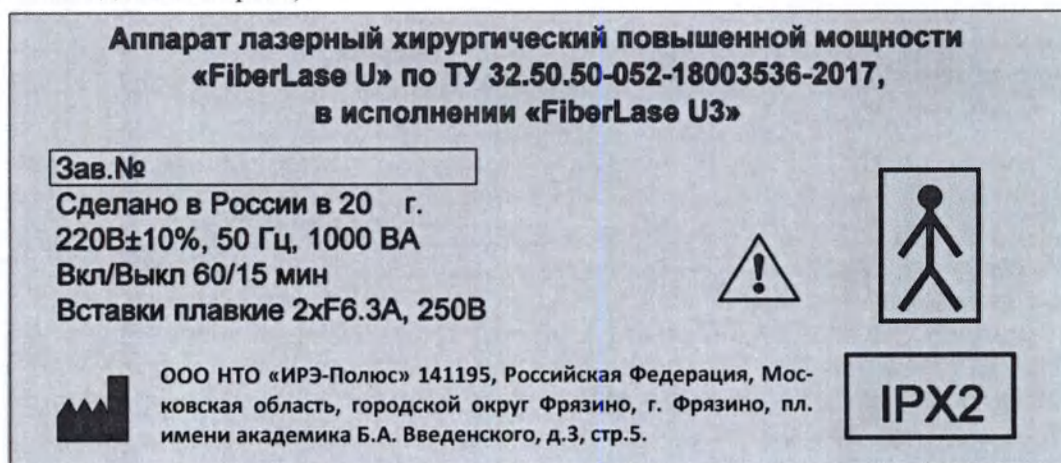


Рисунок 1а.

На табличке указаны: наименование изделия; номер изделия, год изготовления изделия (или две последние цифры), обозначение ТУ, номинальное напряжение питающей сети,

частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, рабочий цикл, тип и количество вставок плавких (предохранителей) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рисунок 16). На табличке обозначены длины волн используемых излучений (излучения) в Аппарате, соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности аппарата, а также знак обозначающий, что излучение из аппарата выводится по гибкому оптическому волокну.



Рисунок 16. Знаки лазерной опасности

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

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



Указывает на дополнительную полезную информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



ОПАСНО

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;
- Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;
- Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;
- Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;
- Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.



- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей и защитного окна. Не разбирайте, не переставляйте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей и защитного окна. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента. Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2Б по ГОСТ 31508-2012;
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами. Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее указанного в эксплуатационной документации на волоконный инструмент. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.
- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты.



- Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2

Таблица 2

Мощность, Вт	НОГР, м
60	0,9 (для 1,94 мкм)

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

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, предохранителей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата;

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/ бетонными/ облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
			влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	$< 5 \% U_n$ (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
			Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареек
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практиче-			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
ские измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3». б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3»

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 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
Примечания 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 7.

Таблица 7.

Наименование параметра	Значение
Длина волны рабочего излучения, мкм	1,94±0,02
Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт	6-60±1
Тип и шаг регулировки выходной мощности, Вт	Ступенчатый, 1
Длина волны лазера наведения, мкм	0.53±0.05
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсно-периодический
Длительность импульса, мс	от 0.2 до 60
Длительность паузы, мс	от 0.2 до 1000
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Тип оптического разъема	SMA
Уровень звуковой мощности, дБА	55
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, ВА, не более	1000
Габариты, мм	545x 460 x 286± 40
Масса, кг, не более	40
Корпус изделия	IPX2
Длина шнура питания, м, не менее	2
Инструмент волоконный стерильный многоцветный "IPG Surgical Fiber Reusable S" по ТУ 32.50.50-054-29980108-2018 (ПУ №ПЗН 2019/8729)	
Допустимый диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	150, 200, 365, 550, 940
Педаль включения излучения	
Масса, кг, не более	2
Габариты педали включения излучения, мм	185 x 346 x 171±10
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	3
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали	IPX8
Дисплей с сенсорной панелью	
Габаритные размеры, мм	154 x 93±10
Разрешение экрана	800 x 480
Яркость, Кд/м², типичное	308
Контрастность, типичное	675
Тип дисплея с сенсорной панелью	Ёмкостной
Программное обеспечение (встроенное)	
Версия, не меньше	5.9.0
Дата выпуска	03.2021
Очки защитные	
Габаритные размеры, мм	155 x 160 x 40±2
Степень защиты от лазерного излучения	5+
Толщина стекол, мм	3,1±0,05
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2

Наименование параметра	Значение
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2
Скалыватель волокна	
Габаритные размеры, мм	132 x 11 x 11 ± 2
Ширина наконечника, мм	3
Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме	
Габаритные размеры, мм	145 x 47 x 22 ± 2
Держатель инструмента волоконного (короткий)	
Габаритные размеры, мм	458 x 228 x 24 ± 5
Держатель инструмента волоконного (длинный)	
Габаритные размеры, мм	919 x 604 x 24 ± 5
Защитное окно	
Габаритные размеры, мм	48,6 x 16,8 x 5,9 ± 0,5

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

Наименование	Количество
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении FiberLase U3	1
В составе:	
Шнур питания	1
Педаль включения излучения	1
Вставка плавкая	2
Заглушка внешней блокировки	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», в вариантах исполнения	не менее 2
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	2
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм	1
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм	1
Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме	1
Скалыватель волокна	1
Держатель волоконного инструмента (короткий)	1
Держатель волоконного инструмента (длинный)	1
Защитное окно	1
Руководство по эксплуатации	1

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках с 2 по 9 показаны Аппарат и принадлежности. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.

Для работы Аппарата необходимы следующие компоненты (рис. 2):

- Шнур питания.
- Волоконный инструмент.
- Педаль включения излучения.
- Разъем внешней (удаленной) блокировки.



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3»

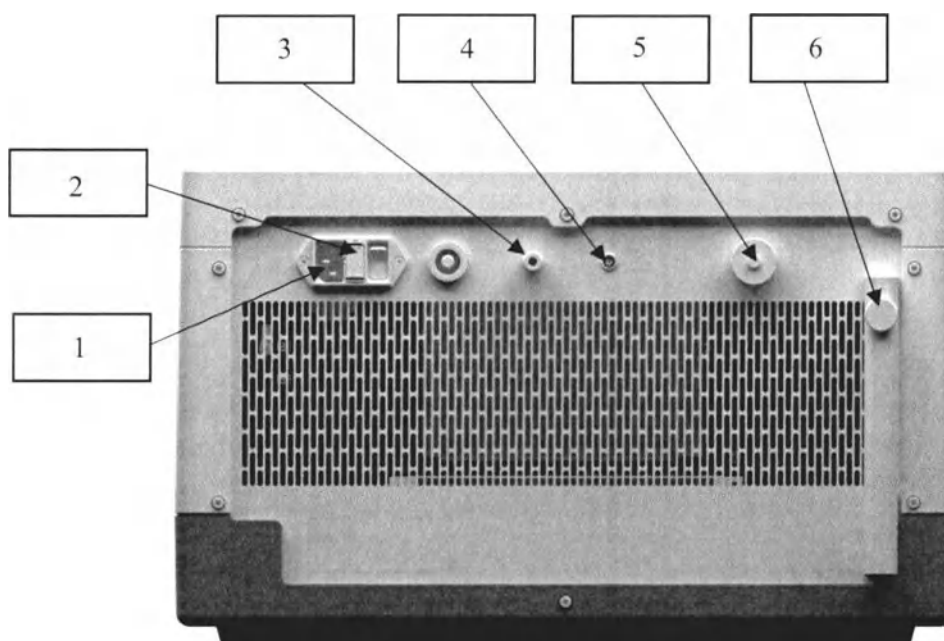


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» – Вид сзади

Задняя панель Аппарата:

- Разъём питания: (1);
- Вставки плавкие (2);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (3);
- Разъём педали включения излучения (4);
- Системный порт: Разъём для кабеля Ethernet, используется только производителем (5).
- Фиксатор держателя волокна: (6);

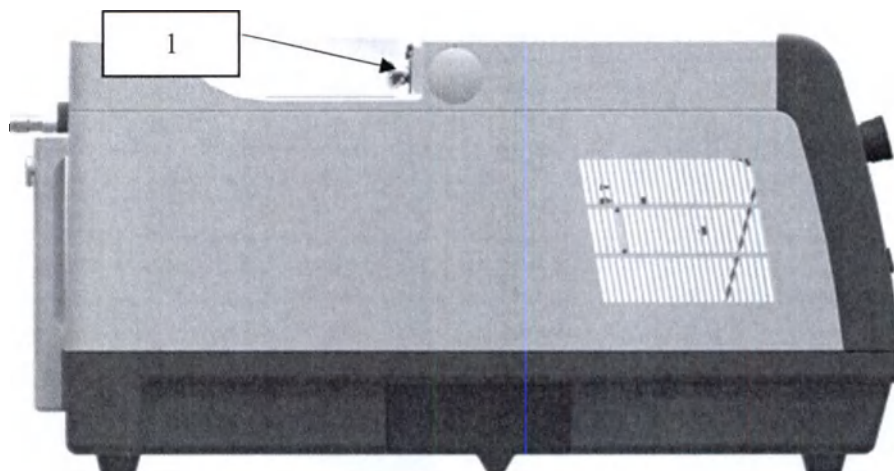


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» – Вид сбоку (слева)

- Оптический разъем для подключения волоконного инструмента (1)

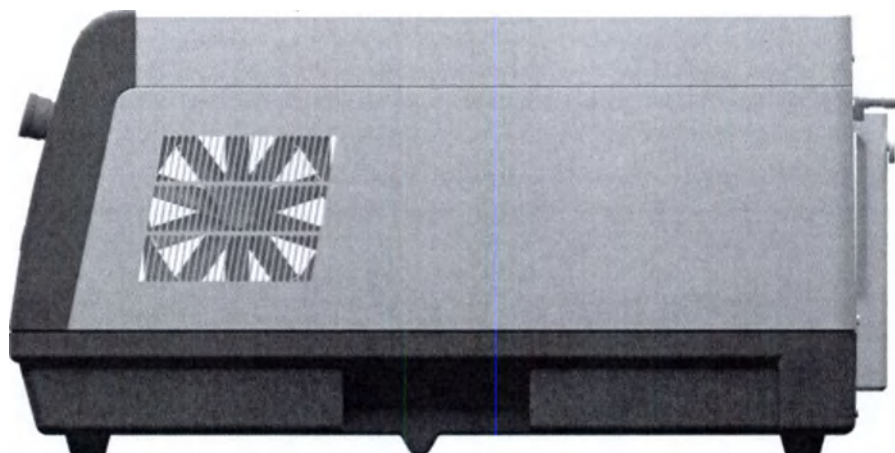


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» – Вид сбоку (справа)

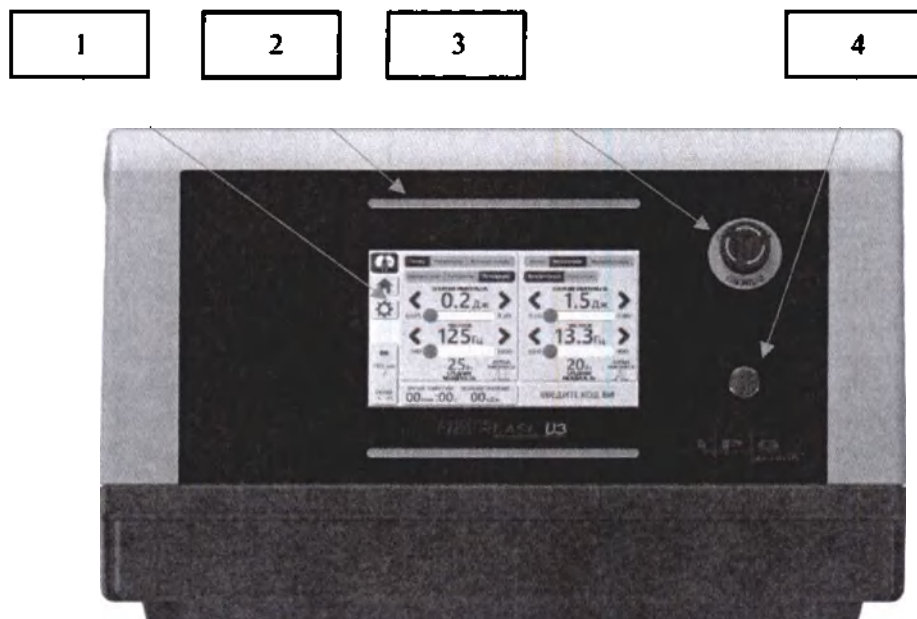


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U» по ТУ 32.50.50-052-18003536-2017, в исполнении «FiberLase U3» – Передняя панель

Элементы передней панели:

- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (1);
- Индикаторы включения (2);
- Кнопка экстренной остановки (3);
- Кнопка включения / выключения Аппарата (4).

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Волоконный инструмент состоит из кварцевого волокна с покрытием, и защитной оболочкой, которая непосредственно контактирует с пациентом и доставляет лазерное излучение от аппарата к пациенту.

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся монитор с сенсорным экраном.



Лазерное излучение может вызвать повреждение глаз и кожи. Несмотря на то, что длина волны излучения находится в невидимом диапазоне, попадание лазерного излучения (прямого или отраженного) в глаза может вызвать необратимые повреждения. Необходимо надевать защитные очки каждый раз во время работы с Аппаратом.

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией удалённой блокировки, которая связывает дверной выключатель с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж дверного выключателя и его соединение с Аппаратом через разъем для внешней (удаленной) блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 7) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.

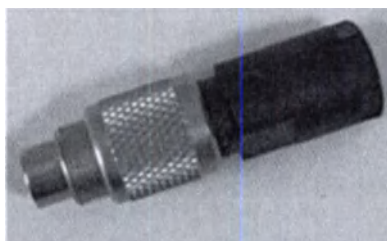


Рисунок 7. Заглушка внешней блокировки



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для соединения датчика открытия двери с Аппаратом необходимо обратиться к производителю (контактные данные для связи с производителем указаны на последней странице).
- В случае отсутствия датчика открытия двери для работы аппарата важно, чтобы заглушка внешней блокировки была вставлена в соответствующее гнездо. При попытке работы на аппарате без установки данной заглушки, на экран выводится сообщение об ошибке.

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (3) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (1) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА



Рисунок 8. Волоконный инструмент

В комплект поставки включен волоконный инструмент (рис. 8).

Для очистки торца волоконного инструмента от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт.



ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией в соответствии с эксплуатационной документацией на волоконный инструмент

Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с помощью стриппера волоконного инструмента (рис. 9) с обнажением примерно 4-5 мм волокна.



а)

б)

Рис. 9 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)



Рисунок 10. Скалыватель волокна (б)

Чтобы осуществить скалывания волокна прижмите его указательным пальцем в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 10), проведите одной из его

сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку. Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки волоконным инструментом необходимо использовать защитные очки (в комплекте аппарата не поставляются). Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента после его скалывания следует собирать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям Сан-ПиН 2.1.3684 по утилизации отходов класса Б.



- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее указанного в эксплуатационной документации на волоконный инструмент. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента;
- Не прилагайте излишнего усилия при работе с волоконным инструментом во избежание его повреждения;
- Если волокно сломается во время процедуры, тщательно удалите остатки волокна с места операции;
- Для зачистки защитной оболочки и скалывания волоконного инструмента используйте только инструменты, одобренные производителем, и применяйте способы, описанные в эксплуатационной документации на волоконный инструмент;
- Не следует выдвигать торец волоконного инструмента более, чем на 4-5 мм дальше конца эндоскопического инструмента, во избежание механического повреждения волоконного инструмента;
- Используйте только оригинальный волоконный инструмент, поставляемый производителем Аппарата. Производитель не гарантирует работу Аппарата при использовании неоригинального волоконного инструмента.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 11) (поставляется в комплекте с Аппаратом).

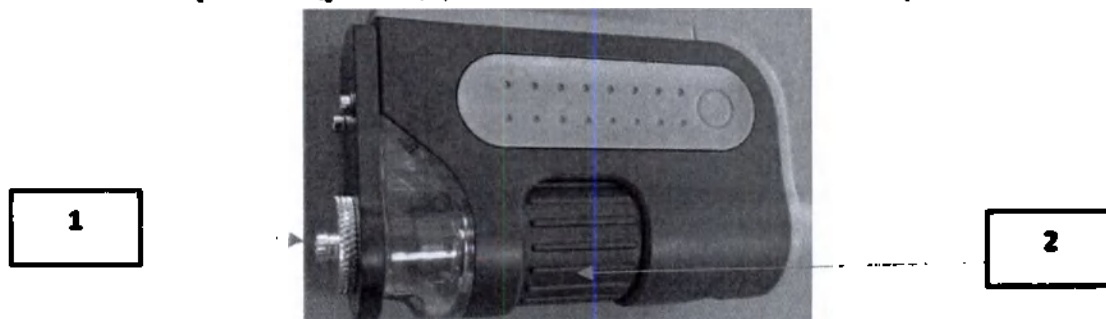


Рис. 11. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (1) (рис. 11). Настройте резкость микроскопа (2) (рис. 11) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

На верхней крышке аппарата расположена ниша для подключения волоконного инструмента в специальный разъем. В нерабочем состоянии разъем для подключения волоконного инструмента должен быть закрыт завинчивающейся крышкой (Рисунок 11а).



Рисунок 11а. Правильное подключение

Рисунок 11б. Неправильное подключение и использование разъёма

В рабочем – в разъем должен быть подключен волоконный инструмент. Не допускается оставлять разъем открытым долгое время (Рисунок 11б).

Перед включением рабочего излучения необходимо проверить волоконный инструмент с помощью пилот-лазера.

При работе с волоконным инструментом пятно зелёного пилот-лазера должно быть круглое и ровное.



Рисунок 11в. Проверка пилотного лазера

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 12.1 - 12.5 (поставляются в комплекте с Аппаратом)*. Степень защиты от лазерного излучения в диапазоне длин волн Аппарата с оптической плотностью - OD5+ по ГОСТ 12.4.308-2016.



Рис.12.1 Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле



Рис.12.2 – Маркировка: наименование очков



Рис.12.4 – Маркировка: оптическая плотность очков OD5+, защита в диапазоне длин волн от 980-2500 нм



Рис.12.3 – Маркировка: модель очков



Рис.12.5 – Чехол для очков

**Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата.*

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью кнопки на передней панели.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата «СТОП».

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

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

Таблица 9.

Символ	Значение
	Настройки
	Избранные
	ЛОГ-файл
	Выход на экран ввода пароля
	Главный экран выбора области применения
	Шаговые кнопки

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, нажав кнопку на передней панели. После включения Аппарата появится экран загрузки.

ВВОД ПАРОЛЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1): **1234** на рис. 13.

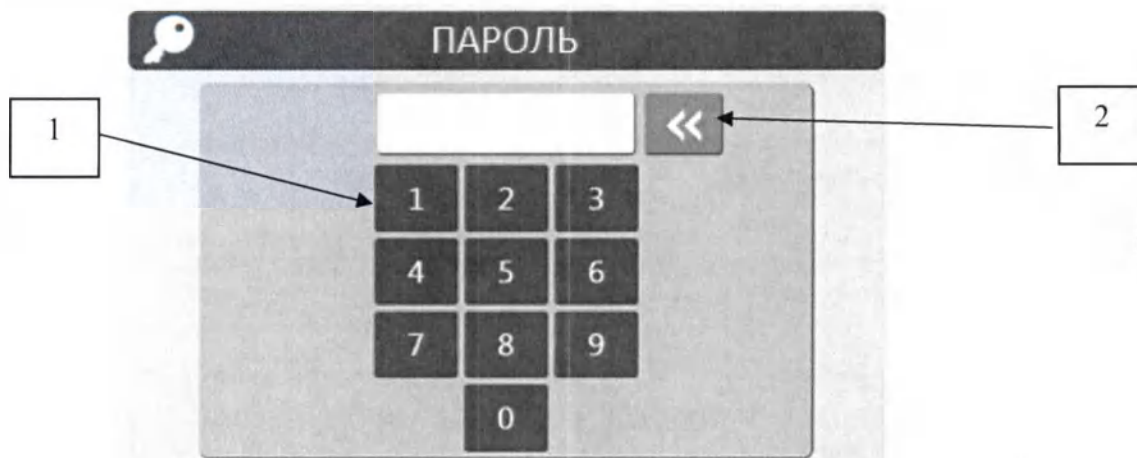


Рисунок 13. Экран ввода пароля

Если введен неправильный пароль, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 14).



Рисунок 14. Главный экран выбора области применения

В аппарате предусмотрены предустановленные режимы («КАМНИ» (1) и «МЯГКИЕ ТКАНИ» (2)) и режим «ЭКСПЕРТ» (3), в котором параметры лазерного излучения могут регулироваться во всем диапазоне.

В разделе ИЗБРАННЫЕ (6) отображаются сохраненные пользователем режимы.

Для настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала, а также для просмотра версии программного обеспечения нажмите кнопку (7) (см. раздел «НАСТРОЙКИ»).

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку (4) (см. раздел «ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ»).

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах аппарата) необходимо нажать (5).

КАМНИ

Для литотрипсии в Аппарате имеются предустановленные режимы. При нажатии на кнопку [1] (рис. 14) откроется экран установки параметров лазерного излучения. В зависимости от выбранной локализации и метода дробления камня будет предложен свой диапазон параметров, а также рекомендуемые параметры *(отображаются желтым на экране)* для лазерного излучения (табл. 10).

Таблица 10.

Локализация	Метод дробления		Рекомендуемые параметры	Диапазон параметров
Почка	Фрагментация	Энергия	1,5 Дж	1 ... 2 Дж
		Частота	17 Гц	3 ... 40 Гц
		Средняя мощность	25 Вт	6 ... 40 Вт
	Распыление	Энергия	0,5 Дж	0,05 ... 1 Дж
		Частота	50 Гц	6 ... 800 Гц
		Средняя мощность	25 Вт	6 ... 40 Вт
	Попкорнинг	Энергия	0,2 Дж	0,1 ... 0,3 Дж
		Частота	125 Гц	20 ... 400 Гц
		Средняя мощность	25 Вт	6 ... 40 Вт
Мочеточник	Фрагментация	Энергия	1,2 Дж	1 ... 1,5 Дж
		Частота	10 Гц	4 ... 15 Гц
	Распыление	Энергия	0,5 Дж	0,025 ... 1 Дж
		Частота	24 Гц	6 ... 600 Гц
	Средняя мощность	Средняя мощность	12 Вт	6 ... 15 Вт
		Средняя мощность	12 Вт	6 ... 15 Вт
Мочевой пузырь	Фрагментация	Энергия	2,5 Дж	1 ... 6 Дж
		Частота	10 Гц	1 ... 60 Гц
	Распыление	Энергия	0,6 Дж	0,2 ... 1 Дж
		Частота	50 Гц	6 ... 300 Гц
	Средняя мощность	Средняя мощность	30 Вт	6 ... 60 Вт
		Средняя мощность	30 Вт	6 ... 60 Вт

*при подключении волоконного инструмента диаметром 150 мкм максимальная энергия, которую можно установить, составляет 4 Дж, максимальная выходная мощность – 40 Вт.

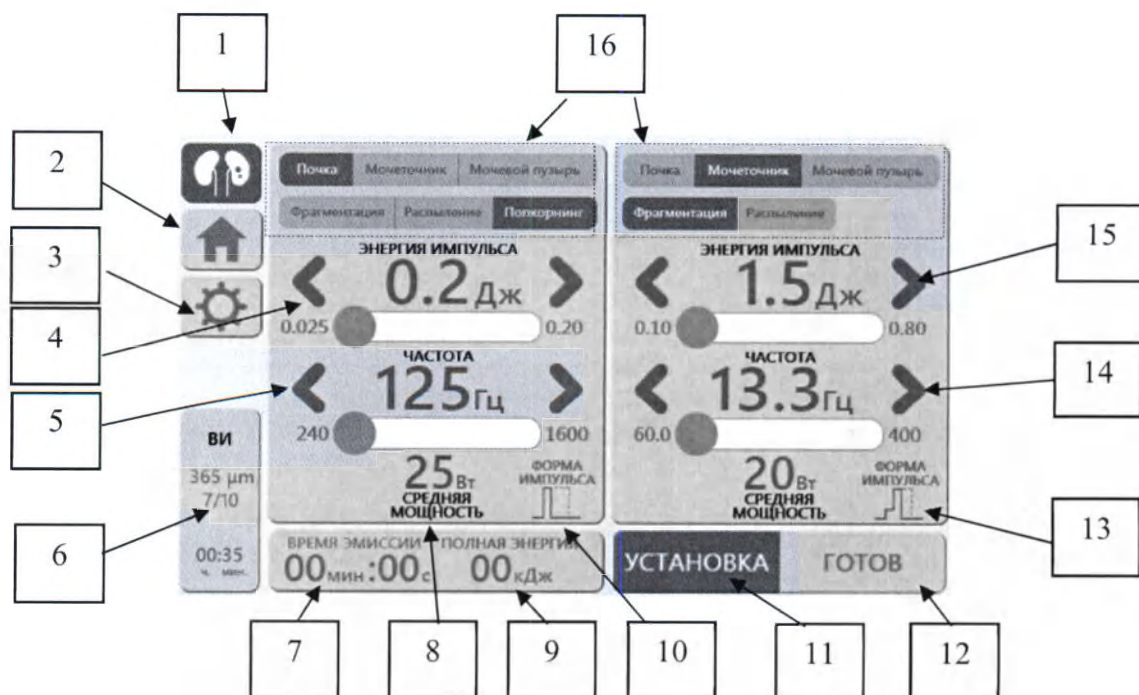


Рисунок 15. Экран установки параметров лазерного излучения для предустановленного режима «КАМНИ»

Выбор требуемой локализации и метода дробления осуществляется нажатием на экране кнопок (16) для левой и правой педали.

Установка энергии в импульсе осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (4) для левой педаль и (15) для правой педаль. Установка частоты следования импульсов осуществляется с помощью нажатия шаговых стрелок (5) для левой педаль и (14) для правой педаль.

В зависимости от установленных значений энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (8), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \cdot \text{Частота} \quad (1)$$

В зависимости от установленной энергии в импульсе на экране отображается форма импульса лазерного излучения («короткий импульс», «средний импульс» или «длинный импульс») (10) для левой педаль и (13) для правой педаль.

Настройка мощности излучения лазера - пилота осуществляется на экране «НАСТРОЙКИ» (3) (см. раздел экран «НАСТРОЙКИ»).

Для возврата на главный экран нажмите кнопку (2).

В режиме «УСТАНОВКА» эмиссия лазерного излучения при нажатии педаль невозможна. Эмиссия лазерного излучения возможна только в состоянии «ГОТОВ».

Аппарат оснащен функцией контроля количества использований волоконного инструмента. Поэтому для перехода в состояние «ГОТОВ» необходимо активировать волоконный инструмент. Активация волоконного инструмента осуществляется нажатием кнопки (6) на экране и вводом кода (см. раздел «АКТИВАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА»). В

области (6) отображается тип волоконного инструмента, который был активирован, количество возможных использований, текущее количество использований, оставшееся время работы с данным волоконным инструментом.

После активации волоконного инструмента для перехода в режим «ГОТОВ» необходимо нажать кнопку (12).

Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:

1. Нажата педаль;
2. Не установлена заглушка внешней блокировки на задней панели;
3. Нажата кнопка аварийной остановки;
4. Отсутствует активация волоконного инструмента.



ВНИМАНИЕ:

Перед тем, как нажать на кнопку «ГОТОВ», убедитесь, что волоконный инструмент подключен к аппарату и надеты защитные очки.

АКТИВАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

При нажатии на кнопку (6) (рис. 15) откроется окно для активации волоконного инструмента (рис. 16).



Рисунок 16. Экран активации волоконного инструмента

Выбор типа (диаметра) волоконного инструмента осуществляется нажатием на экране кнопки (1).

Ввод кода активации волоконного инструмента осуществляется с помощью клавиатуры (6). Для удаления последнего введенного символа необходимо нажать кнопку (7). Введенный код активации волоконного инструмента отображается в области (2).



ВНИМАНИЕ:

Аппарат поддерживает работу только с одноразовыми и многоразовыми волоконными инструментами IPG Surgical fiber. Код активации расположен на коннекторе волоконного инструмента или на этикетке упаковки.

Аппарат хранит до трех последних кодов активации волоконного инструмента. Для повторной активации ранее вводимого кода необходимо выбрать соответствующий код, расположенный в области (3).

Для подтверждения активации волоконного инструмента необходимо нажать кнопку (5).

Для выхода из экрана активации волоконного инструмента необходимо нажать кнопку (4).

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ АППАРАТА

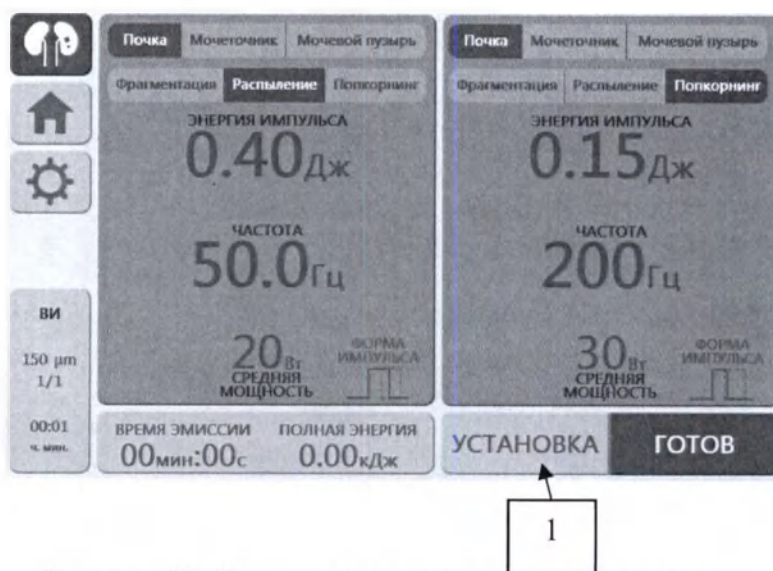


Рисунок 17. Экран состояния готовности Аппарата

В состоянии «ГОТОВ» при нажатии на педаль, соответствующая часть экрана подсвечивается желтым, мигает знак лазерной опасности (рис. 18 (1)) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения. Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (2), и времени эмиссии (3).

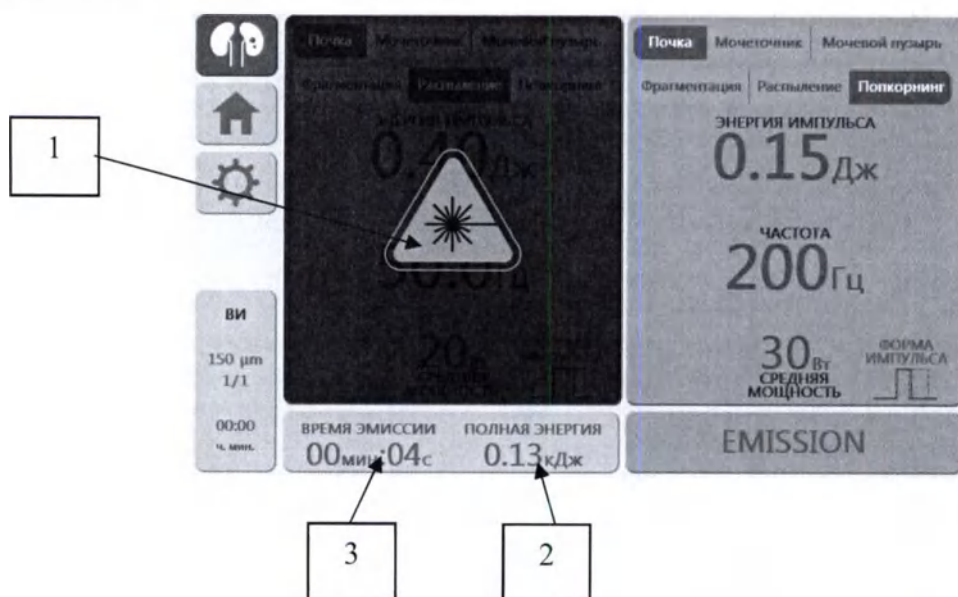


Рисунок 18. Экран лазера при нажатой педали

При нажатии на левую педаль осуществляется эмиссия лазерного излучения с параметрами, установленными на левой части экрана, при нажатии на правую педаль – с параметрами на правой части экрана.



ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме «ГОТОВ» изменение параметров лазерного излучения недоступно

Для перехода в режим «УСТАНОВКА» необходимо отпустить педаль и нажать кнопку (1) (рис. 17).

МЯГКИЕ ТКАНИ

Для хирургии на мягких тканях в Аппарате предусмотрены предустановленные режимы. При нажатии на кнопку (2) (рис. 14) откроется экран установки параметров лазерного излучения. В зависимости от выбранной процедуры будет предложен свой диапазон параметров, а также рекомендуемые параметры (*отображаются желтым на экране*) для лазерного излучения (табл. 11).

Таблица 11.

Локализация	Рекомендуемые параметры		Диапазон параметров	Форма импульса
Энуклеация	Энергия Частота Средняя мощность Форма импульса	1,5 Дж 40 Гц 60 Вт Длинный	1 ... 4 Дж 10 ... 60 Гц 40 ... 60 Вт*	Коротки Средний Длинный
Вاپоризация	Средняя мощность	60	30 ... 60 Вт*	Непрерывный режим излучения
Инцизия	Энергия Частота Средняя мощность	1 Дж 10 Гц 10 Вт	1 ... 1,5 Дж 7 ... 25 Гц 10 ... 25 Вт	Длинный
Гемостаз	Энергия Частота Средняя мощность	0,3 Дж 10 Гц 30 Вт	0,1 ... 1 Дж 10 ... 600 Гц 10 ... 60 Вт*	Средний Длинный

*при подключении волоконного инструмента с диаметром жилы 150 мкм максимальная энергия, которую можно установить, составляет 4 Дж, максимальная выходная мощность – 40 Вт.

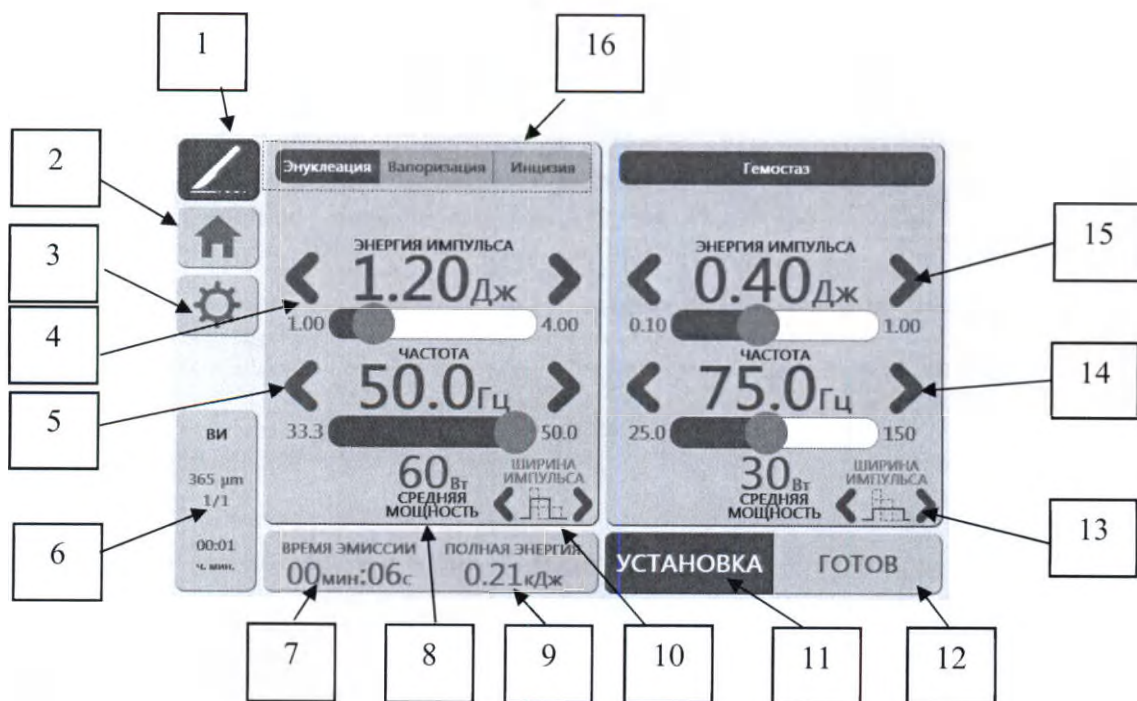


Рисунок 19. Экран установки параметров лазерного излучения для предустановленного режима «МЯГКИЕ ТКАНИ»

Настройка параметров лазерного излучения описана в разделе «КАМНИ». Выбор процедуры осуществляется нажатием кнопок (16) (рис. 19).

Настройка длины импульса осуществляется нажатием кнопок (10) для левой педали и кнопок (13) для правой педали (рис. 19).

ЭКСПЕРТ

Для настройки параметров лазерного излучения во всем диапазоне в Аппарате предусмотрен режим «ЭКСПЕРТ». При нажатии на кнопку (3) (рис. 14) откроется экран установки параметров лазерного излучения (рис. 20).



Рисунок 20. Экран установки параметров лазерного излучения для предустановленного режима «ЭКСПЕРТ»

Настройка параметров лазерного излучения описана в разделе «КАМНИ»/ «МЯГКИЕ ТКАНИ». Выбор режима работы осуществляется нажатием кнопок (16) (рис. 15 и 19).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо нажать кнопку (1) (рис. 20). Сохраненный режим будет отражен на экране ИЗБРАННЫЕ (6) (рис. 14).

ИЗБРАННЫЕ

На экране «ЭКСПЕРТ» пользователь может установить параметры лазерного излучения и сохранить данный режим. Этот режим будет отображаться в ИЗБРАННЫЕ на главном экране.

Для сохранения выбранных параметров лазерного излучения необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку (1) (рис.20).



Рисунок 21. Экран сохранения параметров лазерного излучения

В открывшемся окне (рис.21) необходимо ввести название сохраняемого режима с помощью клавиатуры (1). Максимальное количество символов в названии – не более 10. После ввода названия для сохранения режима нажмите кнопку (2). Для отмены сохранения нажмите кнопку (3).



ВНИМАНИЕ:

Перед сохранением проверьте установленные параметры лазерного излучения.

НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (7) (Рис.14) появится экран настройки яркости экрана, громкости звукового сигнала, выбора языка программного обеспечения и мощности лазер-пилота (рис 22):



Рис. 22. Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала

Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1).

Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2).

Выбор языка интерфейса (Русский/Английский) осуществляется нажатием шаговых стрелок (3).

Версия программного обеспечения отображается в поле (5).

Настройка мощности лазер-пилота осуществляется с помощью шаговых стрелок (6).

Для возврата в главное меню нажмите кнопку (4).

ЭКРАН ВВОДА ПАРОЛЯ

При нажатии на кнопку (4) рис.14 для выхода на экран ввода пароля появится сообщение (рис. 23):

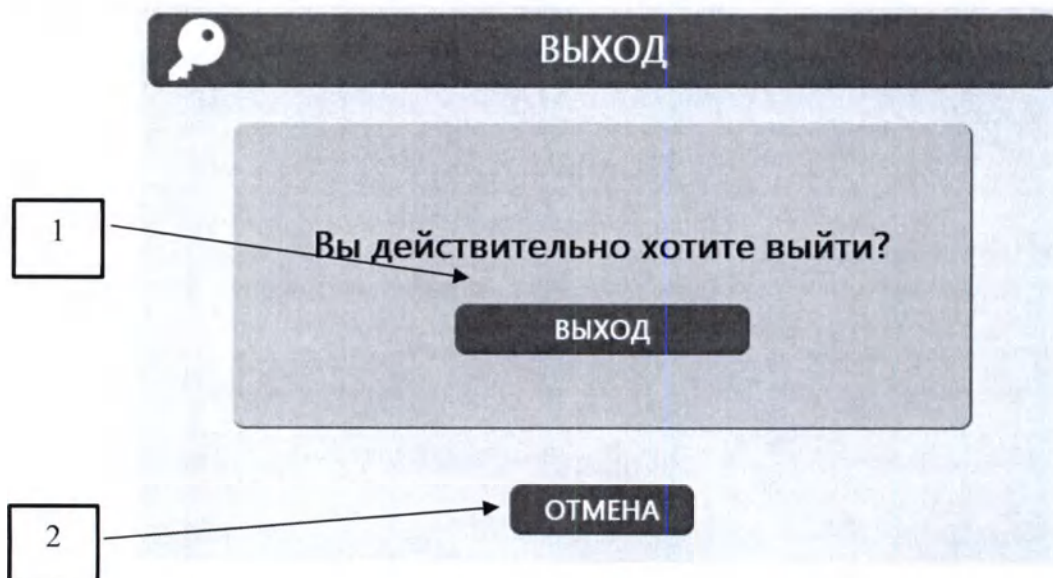


Рис. 23 Экран выхода на экран ввода пароля

При нажатии на кнопку (1) произойдет выход на экран ввода пароля. Для отмены нажмите кнопку (2).

ЛОГ-ФАЙЛЫ

Для просмотра лог-файла (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах работы аппарата) (рис. 24) необходимо нажать (5) (рис. 14).

ДАТА	РЕЖИМ	ПЕДАЛЬ	ЭНЕРГИЯ	ЧАСТОТА	СРЕДНЯЯ МОЩНОСТЬ	ПОЛНАЯ ЭНЕРГИЯ
01-16-2020 12:30:19	ФРАГМЕНТАЦИЯ	ПРАВАЯ	1.00Дж	6.0Гц	6Вт	0кДж
01-15-2020 12:41:49	НЕПРЕРЫВНЫЙ	ПРАВАЯ	0Дж	0.0Гц	30Вт	0.048кДж
01-15-2020 12:40:35	НЕПРЕРЫВНЫЙ	ПРАВАЯ	0Дж	0.0Гц	30Вт	0.066кДж
01-15-2020 12:40:33	ИМПУЛЬСНЫЙ	ЛЕВАЯ	0.025Дж	240Гц	6Вт	0.001кДж
01-15-2020 12:01:09	ИМПУЛЬСНЫЙ	ЛЕВАЯ	0.025Дж	240Гц	6Вт	0кДж
01-15-2020 11:59:46	НЕПРЕРЫВНЫЙ	ПРАВАЯ	0Дж	0.0Гц	30Вт	1.56кДж
01-15-2020 11:28:03	НЕПРЕРЫВНЫЙ	ПРАВАЯ	0Дж	0.0Гц	30Вт	0.40кДж

Рис. 24. Экран лог-файлов.

На данном экране отображается информация о дате, используемых параметрах лазерного излучения (энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности) и суммарной излученной энергии аппарата за сеанс.

Для перелистывания списка записей в лог-файлах используйте кнопки (1). Максимальное количество записей, которые хранятся в ЛОГ-файлах составляет 50. Для удаления лог-файлов нажмите (2).

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения нештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (3) (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что нештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат, нажав на кнопку на передней панели;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат, нажав на кнопку на передней панели.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата, нажав на кнопку на передней панели.

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

- осуществлять внешний осмотр Аппарата и его комплектующих для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация Аппарата запрещена и необходимо обратиться к производителю;

- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;
- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед каждым использованием

- проверять наличие и качество лазера наведения. Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме. При обнаружении таких повреждений обратитесь к производителю.

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



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА

Для проверки работоспособности Аппарата рекомендуется после каждой процедуры дезинфекции его наружных поверхностей и их полного высыхания осуществить следующие действия:



ВНИМАНИЕ

При проверке работоспособности Аппарата необходимо надеть защитные очки.

Процедура	Описание
Проверка повреждения педали включения излучения и шнура питания	Проверьте отсутствие видимых повреждений педали включения излучения и шнура питания. При наличии видимых повреждений необходимо заменить педаль включения излучения/шнур питания.
Проверка работоспособности кнопки экстренной остановки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при нажатии кнопки экстренной остановки, расположенной на передней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №2 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности заглушки внешней блокировки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при отсоединении заглушки внешней блокировки, расположенной на задней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №4 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности Аппарата	Проверьте, что в режиме «ГОТОВ» при подключенном волоконном инструменте при нажатии на педаль отсутствуют любые сообщения на экране и производится эмиссия лазерного излучения*. При наличии сообщений на экране обратитесь к разделу 5. *при проверке работоспособности Аппарата, погрузите конец волоконного инструмента в емкость с водой, так чтобы конец волоконного инструмента был удален от стенок емкости на расстояние не менее 4 см. После проверки осуществите очистку/дезинфекцию/стерилизацию волоконного инструмента.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент, входящий в комплектацию, служит для многократного использования (повторная стерилизация не более 9 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии с эксплуатационной документацией на волоконный инструмент. **Повторная стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться строго в соответствии с инструкциями, указанными в эксплуатационной документации на волоконный инструмент.**



ВНИМАНИЕ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА, ВХОДЯЩЕГО В КОМПЛЕКТАЦИЮ, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА ДАННЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что Аппарат выключен. Наружные поверхности корпуса Аппарата, педали включения излучения, шнура питания, заглушки внешней блокировки, стрипперов волоконного инструмента, скалывателя волокна, очков защитных, микроскопа для проверки торца волоконного инструмента и держателей волоконного инструмента должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113:

- способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644,

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Условия транспортирования установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействиям климатических факторов ГОСТ 15150 при температуре от +15°C до +30°C. При температуре +15°C перед использованием Аппарат необходимо держать включенным 30 минут

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Вставки плавкие (предохранители) встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

- Отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и выждите 5 минут.
- Выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3).
- Замените их новыми вставками плавкими.

ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА

В случае возникновения на экране ошибки №11 (см. раздел 5) необходимо осуществить замену защитного окна Аппарата. Извлеките новое защитное окно (1) из упаковки и удалите защитную пленку (2) (рис. 26).

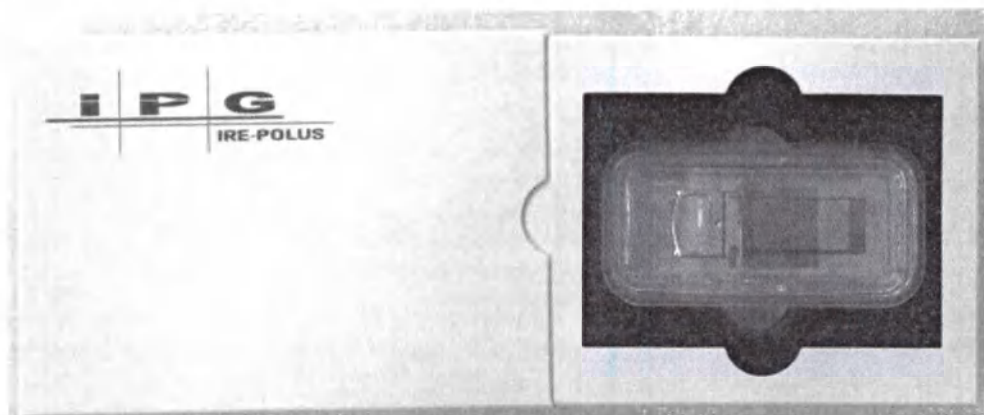


Рис. 25. Защитное окно в упаковке

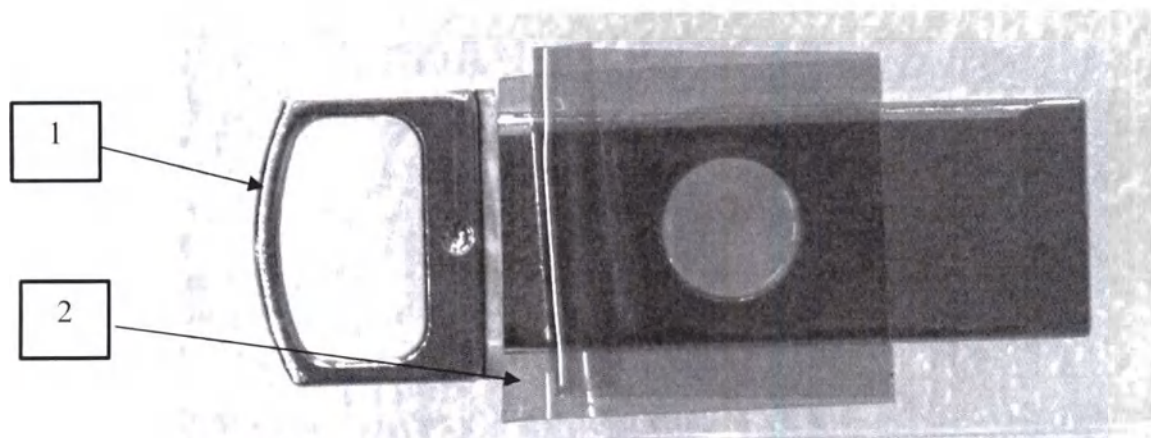


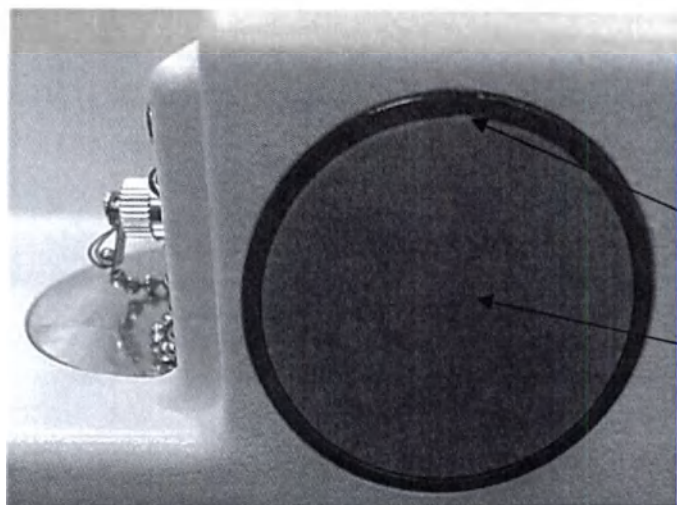
Рис. 26. Защитное окно с защитной пленкой



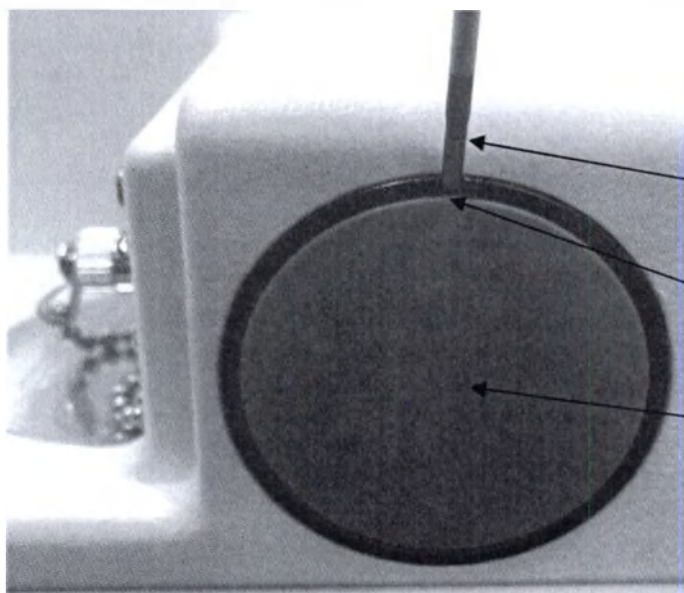
ВНИМАНИЕ

- Во избежание загрязнения защитного окна, не касайтесь его прозрачной части;
- Замену защитного окна необходимо осуществлять при включенном Аппарате.

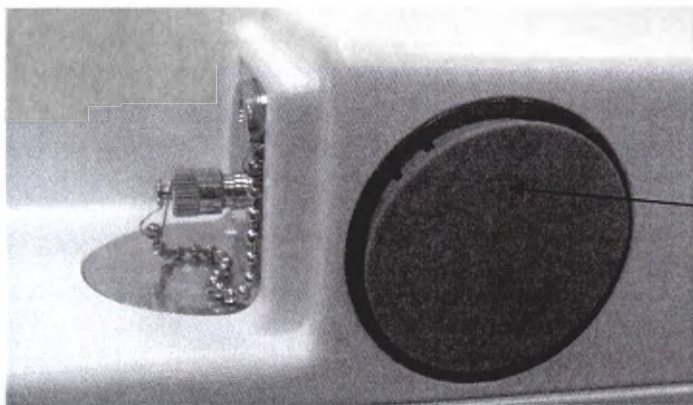
Для замены защитного окна необходимо осуществить следующий порядок действий:



Защитное окно располагается за крышкой (1). Для доступа к защитному окну необходимо открыть крышку (1). Для этого установите заостренный предмет (например, плоская отвертка, пинцет и т.п.) в отверстие (2).

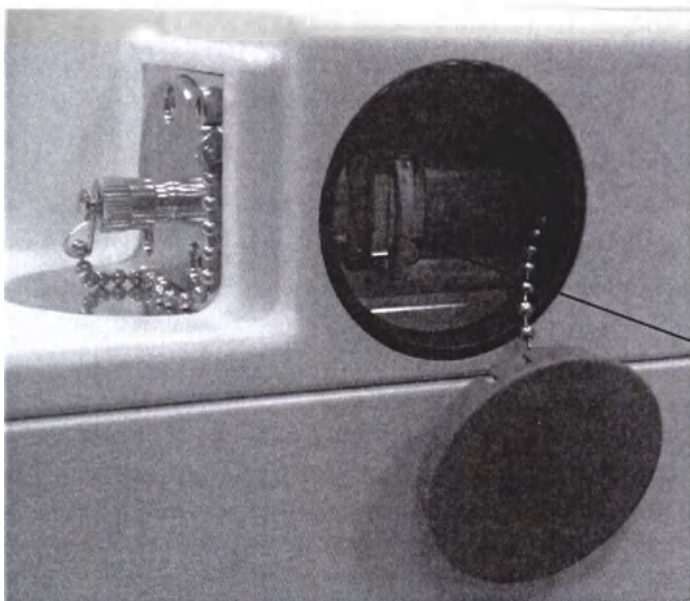


Слегка надавите заостренным предметом (3) от себя для того, чтобы крышка (1) отошла от корпуса Аппарата.



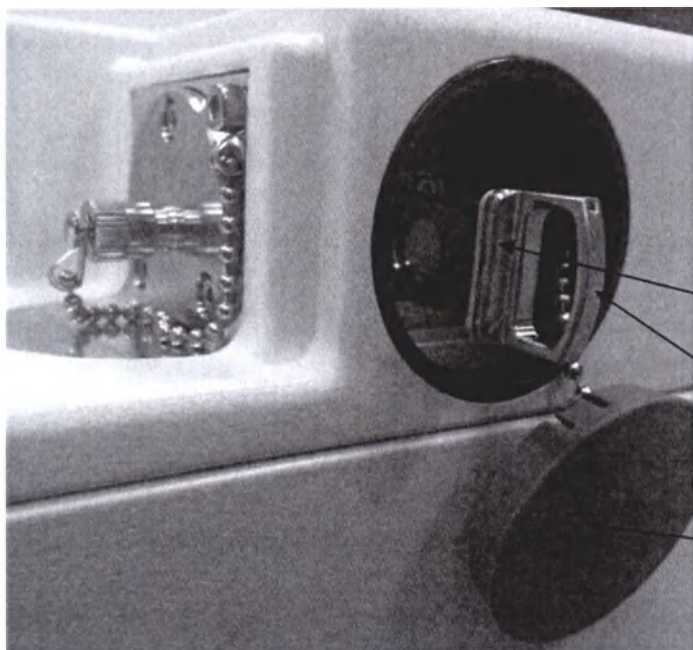
1

После того, как крышка (1) отошла от Аппарата, извлеките ее.



1

Потяните на себя за защитное окно (1) для извлечения его из оптического модуля Аппарата.



1

2

3

Установите новое защитное окно (2) до упора (уступ (1) на защитном окне должен располагаться слева при установке в Аппарат) и закройте крышку (3). После установки нового защитного окна при включенном Аппарате, ошибка на экране должна исчезнуть.

УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат и его принадлежности после окончания использования могут утилизироваться как промышленные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	• Неправильное подключение кабеля питания. • Нажата кнопка аварийной остановки. • Перегорели вставки плавкие.	• Проверьте подключение кабеля питания. • Отожмите кнопку аварийной остановки. • Замените вставки плавкие на задней панели.
Программное обеспечение Аппарата не отвечает.	• Ошибка в работе программного обеспечения Аппарата.	• Выключите и включите Аппарат при помощи кнопки на передней панели.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	• Кабель ножной педали включения поврежден или неправильно подключен. • Сломан волоконный инструмент.	• Проверьте соединение с ножной педалью. • Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов». • Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью исправно, то обратитесь к производителю.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

№	Сообщение на экране	Действие
1	Внимание! Экран заблокирован. Для выхода переведите аппарат в состояние 'Установка'.	Переведите аппарат в режим «Установка» из режима «Готов».
2	Внимание! Нажата кнопка аварийной остановки. Для продолжения работы поверните по часовой стрелке кнопку аварийной остановки.	Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.
3	Для начала эмиссии отпустите педаль и переведите аппарат в состояние 'Готов'.	Отожмите педаль и переведите Аппарат в режим «Готов». Включение эмиссии в режиме «Установка» невозможно.
4	Внимание! Разомкнута цепь внешней блокировки. Для продолжения работы подключите заглушку внешней блокировки.	Не установлена заглушка внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данную заглушку. В случае утери, обратитесь к поставщику Аппарата.
5	Внимание! Ошибка блока питания. Нажмите и отожмите кнопку аварийной остановки.	Нажмите и поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке. Выключите и включите Аппарат с помощью кнопки. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
6	Отказ устройства. Выключите и включите аппарат. Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. Сервисная информация: XXXXXX	Выключите и включите Аппарат при помощи кнопки на передней панели. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
7	Температура (xx °C) ниже допустимой	Температура Аппарата ниже 15°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 15°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 15°C, обратитесь к поставщику Аппарата.
8	Перегрев (xx °C).	Температура Аппарата выше 53°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 53°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 53°C, обратитесь к поставщику Аппарата.
9	Волоконный инструмент не подключен или поврежден. Пожалуйста, подключите или замените волоконный инструмент.	Проверьте соединение волоконного инструмента. Переподключите волоконный инструмент. Проверьте разъем волоконного инструмента с помощью микроскопа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
10	Отсутствует защитное окно в оптическом модуле. Пожалуйста, установите защитное окно для продолжения работы.	Проверьте установлено ли защитное окно. Если защитное окно установлено до упора, а ошибка не исчезает, то обратитесь к поставщику Аппарата.

№	Состояние аппарата	Действия
11	Защитное окно повреждено. Для продолжения работы, не выключая аппарат, замените защитное окно.	Защитное окно повреждено. Необходимо осуществить замену защитного окна в соответствии с разделом 4 настоящего руководства по эксплуатации.
12	Неисправен оптический модуль. Продолжение работы небезопасно. Пожалуйста, свяжитесь с представителем сервисной службы.	Оптический модуль Аппарата поврежден. Обратитесь к поставщику Аппарата.
13	Нажаты левая и правая педаль одновременно. Пожалуйста, отпустите обе педали и нажмите на одну педаль, соответствующую выбранному режиму.	Одновременно нажаты левая и правая педали. Убедитесь, что отсутствует посторонние предметы рядом с педалью. Отожмите обе педали и нажмите только одну. В случае если ошибка не исчезает обратитесь к поставщику Аппарата.
14	Код активации ВИ не совпадает с выбранным диаметром ВИ.	Проверьте верность выбора диаметра ВИ и введенного кода активации волокна.
15	Недопустимый код активации ВИ.	Введен неверный код активации ВИ. Проверьте корректность введенного кода
16	Установленные значения энергии/частоты недопустимы для ВИ 150 мкм. Значения энергии/частоты будут изменены.	Для ВИ 150 мкм максимальная энергия составляет 4 Дж, максимальная мощность 40 Вт. В случае подключения ВИ 150 мкм и установки энергии/мощности выше допустимых значений установленные параметры лазерного излучения будут изменены на допустимые.
17	Закончилось X-ое использование волокна. Продолжить работу с данным волокном?	Закончилось текущее использование волокна. При согласии на продолжение с данным волокном количество использований будет увеличено на 1.
18	Количество использований ВИ – 10 раз. Необходимо установить новый ВИ	Многоразовое ВИ использовано 10 раз – максимальное количество использования, предусмотренное для данного ВИ. Требуется установить новый ВИ.
19	Данный код активации ВИ больше недоступен	Требуется установить новый ВИ и ввести соответствующий код.

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



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
ООО НТО «ИРЭ Поллюс»
25 лист
Печать, подпись

ООО НТО «ИРЭ – Поллюс»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

Телефон: + 7 (496) 255 74 46

Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru