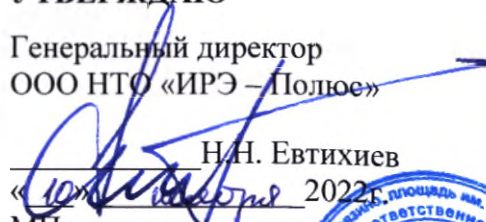


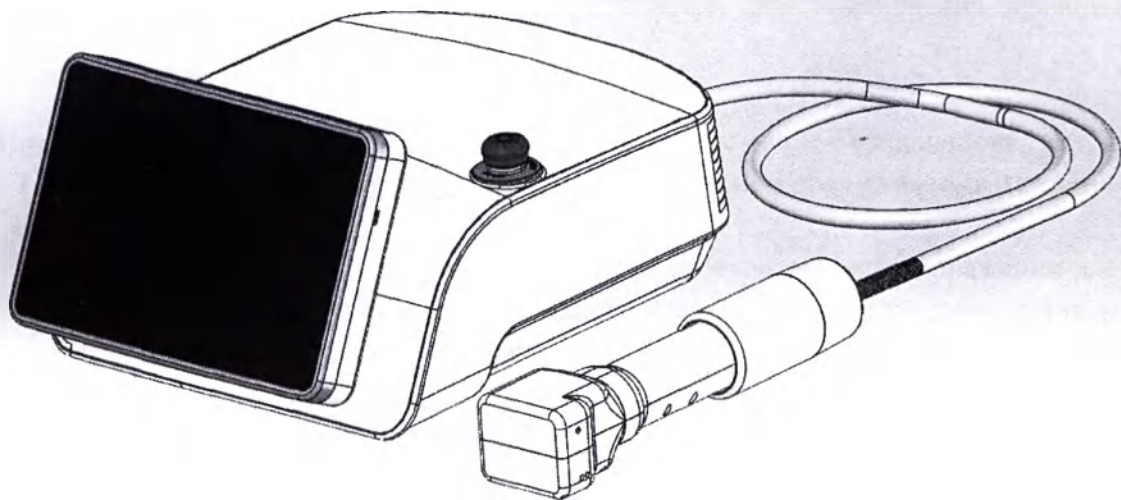
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НТО «ИРЭ – Поллюс»


Н.Н. Евтюхин
«10» ~~ноября~~ октября 2022 г.
МП



Аппарат лазерный медицинский «FiberLase DG» по ТУ 26.60.13-062-18003536-2021



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО НПО «НПО – Полное»

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 Аппарат лазерный медицинский «FiberLase DG» по ТУ 26.60.13-062-18003536-2021 (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.

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.

Информация по обслуживанию

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

Безопасность

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

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

► ПРЕДИСЛОВИЕ	3
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	6
РАЗДЕЛ 1	6
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	6
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА	6
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	8
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	10
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....	11
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	19
КОМПЛЕКТАЦИЯ	21
ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	21
► УСТАНОВКА	24
РАЗДЕЛ 2	24
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ.....	24
ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ.....	24
ШНУР ПИТАНИЯ.....	25
АПЛИКАТОР.....	25
АПЛИКАТОР ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ.....	26
ДИСТАНТЕР	26
УСТАНОВКА АППАРАТА	27
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	27
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	28
РАЗДЕЛ 3.....	28
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	28
ЗАПУСК АППАРАТА.....	28
ЭКРАН УСТАНОВКИ ПАРАМЕТРОВ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	28
СОСТОЯНИЕ «ГОТОВ» АППАРАТА.....	31
СОХРАНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО РЕЖИМА.....	31
ИЗБРАННОЕ.....	33
НАСТРОЙКИ	35
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....	38
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	39
РАЗДЕЛ 4.....	39
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	39
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	39
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	39
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	39
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ.....	40

УТИЛИЗАЦИЯ.....	40
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	41
РАЗДЕЛ 5.....	41
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА	41
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	41

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат предназначен для проведения абляционных и неабляционных процедур мягких и твердых тканей.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия лазерного излучения различной мощности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

Вапоризация и коагуляция мягких тканей в процессе разрезания кожи, рассечения ткани, отрезания поражения, полной или частичной резекции внутренних органов и поражений, абляции, коагуляции ткани и сосудов, фракционного абляционного воздействия с целью:

- омоложения кожи при мелких и глубоких морщинах;
- удаления татуировок, растяжек, шрамов от угревой сыпи, травм, ожогов (келоидные рубцы по решению врача), бородавок, родимых пятен (невусы), родинок, тегов кожи себорейного кератоза, дисхромии, сиригом, ксантелазм, пиогенных гранулем, нейрофибром, ангиофибром;
- стимулирования тонуса дряблой кожи, уменьшение последствий фотостарения, актинического кератоза, лечение актинического хейлита, ринофимы, гиперплазии сальных желез, кожных сосудистых поражений, гиперпигментации кожных покровов, в частности меланодермии;
- лечения слабости влагалища, легкого и стрессового недержание мочи, атрофии влагалища, легкого выпадения влагалища, диспареунии, дизурии, общей вагинальной боли, жжения, сухости, раздражения или зуда во влагалище, рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей, склерозирующего лишая вульвы;
- улучшения доставки лекарств в различные слои кожи, путем удаления рогового слоя кожи с целью увеличения эффекта и ускорении действия местной анестезии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общие противопоказания:

беременность и срок менее 3х месяцев после родов, онкологические заболевания (не пролеченная онкология, в частности рак кожи), иммуносупрессия (ВИЧ или прием препаратов с иммуносупрессивным действием), предшествующая лучевая терапия, прием антикоагулянтов, тромбоэмболическое состояние, туберкулез кожи, дерматологические заболевания и воспаления в зоне воздействия, повышения температура тела, ОРВИ/ОРЗ, постоянные кожные импланты (в т.ч. любые виды нитей) в зоне предполагаемого лазерного воздействия (в случае рассасывающихся нитей – по решению врача), в том числе, имплантированные препараты, кардиостимуляторы, психические заболевания, аутоиммунные расстройства в активной стадии, коллагенозы, нарушения заживления ран в анамнезе, прием иммунодепрессантов.

Противопоказания в области косметологии/дерматологии:

4-6 фототип кожи по шкале Фитцпатрика (повышенный риск проблем с пигментацией), история образования келоидных рубцов (по решению врача), терапия изотретиноином в срок менее 6 месяцев до процедуры, морфея, склеродермия, витилиго, красный плоский лишай, псориаз (относительное противопоказание- по решению врача), предшествующая операция на лице (относительное противопоказание- по решению врача), активные вспышки герпеса, постоянное УФ-облучение, химический пилинг в срок менее 6 недель- 6 месяцев (в зависимости от глубины пилинга), обострение акне, глубокие раны постакне, хронические кожные заболевания в острой стадии, (например, псориаз в прогрессирующей стадии), необследованные невусы, склонность к аномальному образованию рубцов, гиперпигментации.

Противопоказания в области гинекологии:

эктропион, пациенты с уменьшенными структурами придатков (например, склеродермия, облучение, ожоги), история герпетической инфекции (относительное противопоказание- по решению врача), вагинальные, цервикальные, шейные и другие поражения в области лечения, активные вагинальные или вульварные инфекции (герпес, кандидоз, ВПЧ, ЗППП), выпадение влагалища, случаи облучения вагинальной/колоректальной ткани в анамнезе, реконструктивная хирургия органов малого таза с "сетчатыми наборами" в анамнезе, отклонения от нормы в результатах цитологического мазка.

Побочные эффекты: перегрев мягких тканей из-за некорректного выбора параметров, в редких случаях: образование рубцов (гипертрофированных, атрофированных), замедленное заживление, гипопигментация, гиперпигментация.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат применяется в условиях стационарных отделений различной направленности, а также в косметологических кабинетах. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Аппарат применяется с соблюдением следующих условий:

- температура окружающего воздуха от +15 °С до +30 °С .
- относительная влажность не более 75% при 25 °С, конденсат не допускается.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

Таблица 1.

Символ	Значение
КОРПУС АППАРАТА	
	Вкл. / Откл.
	Экстренная остановка излучения
	Логотип производителя
FiberLase DG	Обозначение наименования аппарата
МАРКИРОВКА АППАРАТА	
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес
	Дата изготовления изделия
	Серийный номер изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	символ типа рабочей части типа BF, класс 1
IPX2	Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254
<i>Аппарат лазерный медицинский «FiberLase DG» по ТУ 26.60.13-062- 18003536-2021</i>	наименование изделия, обозначение ТУ
220±10%, 50...60 Гц, 400 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
МЕСТО ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ	
	знак опасности лазерного излучения в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1

Символ	Значение
КОРПУС АППАРАТА	
ЛАЗЕР Лазер1 2,9- 3,3 мкм до 20 Вт Лазер2 0,4- 0,68 мкм до 5мВт ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4	класс лазерной аппаратуры, длины волн, максимальная выходная мощность и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1
МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ	
	Знак: «Штабелирование запрещается»
	Знак: «Беречь от влаги»
	Знак: «Хрупкое, осторожно»
	Знак: «Верх»
+40 °C +5°C	Температурный диапазон хранения

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, Аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании и медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 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 ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной Аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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
ТУ 26.60.13-062-18003536-2021	Технические условия

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате используются следующие знаки:

Маркировка аппарата – находится на корпусе Аппарата. (Рис. 1).

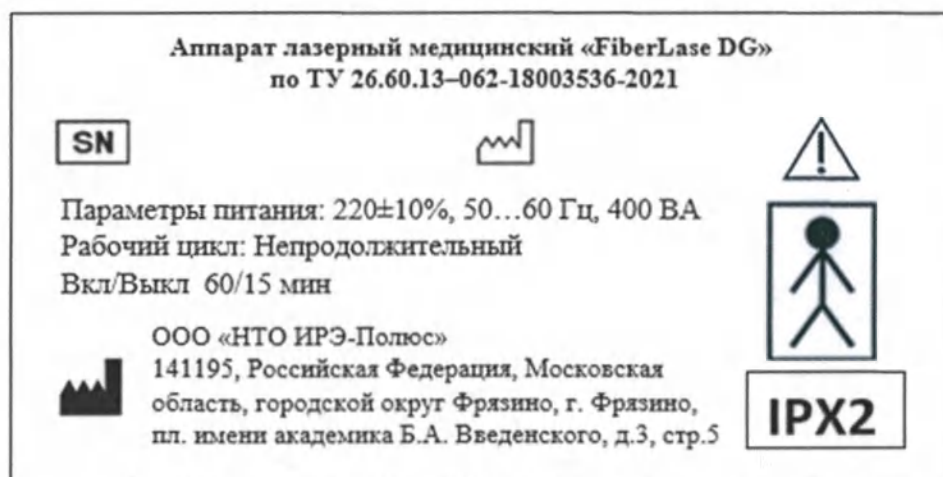


Рис. 1. Маркировка аппарата

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рис. 2). На табличке обозначены длины волн используемых излучений (излучения) в Аппарате, соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности аппарата. Маркировка находится рядом с местом вывода излучения.



Рис. 2. Маркировка места вывода излучения

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

ОПАСНО

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

ОСТОРОЖНО

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

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

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



- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к 4 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 Аппликатор. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять излучение на людей и животных, за исключением тех областей, которые должны быть подвергнуты воздействию в лечебных целях. Не направляйте излучение на зеркально отражающие поверхности, например, металлические инструменты;
- 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 аппарат или его составные части сломаны или имеют видимые следы повреждений.

-
- 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. Не направляйте излучение на вату, салфетки и другие горючие материалы, особенно пропитанные горючими жидкостями. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.; Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов с высоким содержанием кислорода. Некоторые материалы, например, хлопок, при насыщении кислородом могут воспламеняться при **нормальном использовании лазерного аппарата**. До включения рабочего излучения необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.
 - 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. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
 - Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования!
 - Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная дезинфекция дистантеров и аппликаторов;
 - Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-1-2010 к классу 1, рабочая часть типа BF;
 - Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508.
-



- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях. Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Предостережение - Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани;
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади и снизу Аппарата ничем не закрыты;
- Аппарат был разработан и испытан в соответствии с требованиями стандартов электромагнитных, электростатических и радиочастотных помех. Однако возможность электромагнитных или других помех все еще может существовать. Перемещение аппарата может помочь устранить помехи.
- Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) представлены в таблице 2:

Таблица 2.

Мощность, Вт	НОГР, м
20	2,5 (для 2,7 – 3,3 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 - 6

Таблица 3. Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат лазерный медицинский «FiberLase DG» 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 медицинский «FiberLase DG» 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 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 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 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 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)	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ падения U_n) за 0,5 периода $40 \% U_n$ (60% падения U_n) за 5 периодов $70 \% U_n$	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	(30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	сетевого напряжения, рекомендуется питание 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 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, 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: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			(от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}.
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, 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 ^{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 Аппаратом

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 Вт, указанную в документации производителя передатчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7

Параметр	Значение
Аппарат лазерный медицинский FiberLase DG	
Тип лазера	Твердотельный (Zn Cr Se)
Длина волны рабочего излучения, мкм	2,9 – 3,3
Длина волны лазера наведения, мкм	от 0,4 до 0,68
Мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Режимы работы излучений	Непрерывный, Режим пачек
Режим работы: Непродолжительный	6 часов: 60 мин- работа, 15 мин-пауза
Мощность лазерного излучения, Вт (диапазон/шаг установки/отклонение)	от 0,1 до 20 / 0,1 / не более 20%
Диаметр лазерного пятна, мкм: • Дистантер S/ гинекологический аппликатор • Дистантер М • Дистантер L • Аппликатор*	40 60 80 140
Длительность пачки, мс (диапазон/шаг установки /отклонение)	от 1 до 70 / 1 / не более 10%
Пауза между пачками, мс (диапазон/шаг установки)	от 1 до 100 / 1
Количество пачек (диапазон/шаг установки)	от 1 до 100 / 1
Время установления рабочего режима, мин, не более	<1
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	55
Напряжение питания, В	220 ± 10 %
Частота переменного тока, Гц	50-60
Потребляемая мощность, ВА, не более	400
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX2
Класс лазера (основной/лазер наведения) по ГОСТ IEC 60825-1	4 / 3R
Габаритные размеры, мм (ширина x глубина x высота)	310 x 420 x 254 ± 40
Длина шнура питания, м, не менее	1,3
Масса аппарата с полным комплектом, кг, не более	25
Разрешение дисплея с сенсорной панелью, не ниже, пикселей	800x 600
Размеры дисплея с сенсорной панелью, мм (ширина x высота)	213 x 160 ± 2
Функция экстренной остановки излучения	есть
Версия программного обеспечения	2.0.2.10 (LM-1.1.3.8)
Расстояние между пятнами в поле сканирования, мкм	от 100 до 2000
Диапазон размеров области сканирования Аппликатора, мм	от 2x2 до 20x20
Расходимость пучка, мРад: • 40 мкм • 60 мкм • 80 мкм • 140 мкм*	130 ± 20% 90 ± 20% 65 ± 20% 20 ± 20%
** Энергия излучения (пачки), мДж	от 0,1 до 1400 ± 20%

* <i>Плотность энергии излучения (пачки), Дж/см²:</i>	
• 40 мкм	8-9300
• 60 мкм	3,5- 9300
• 80 мкм	2- 9300
• 140 мкм	0,6-9300
Педадь включения излучения	
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX8
Длина соединительного кабеля, м, не менее	2
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, LSM-ERL-2, в чехле	
Приведенный коэффициент яркости светофильтров, кд/м2*лк, не менее	0,50
Оптическая плотность, не менее	OD6+

* *Аппликатор используется исключительно совместно с дистантерами или гинекологическим аппликатором*

****Данные параметры не могут быть установлены пользователем напрямую.**

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 медицинский FiberLase DG	1
Шнур питания*	1
Вставки плавкие	2
Педаль включения излучения*	1
Заглушка внешней блокировки*	1
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, LSM-ERL-2, в чехле *	2
Апplikатор гинекологический	1
Дистантер S	1
Дистантер M	1
Дистантер L	1
Руководство по эксплуатации	1

*покупное изделие.

ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

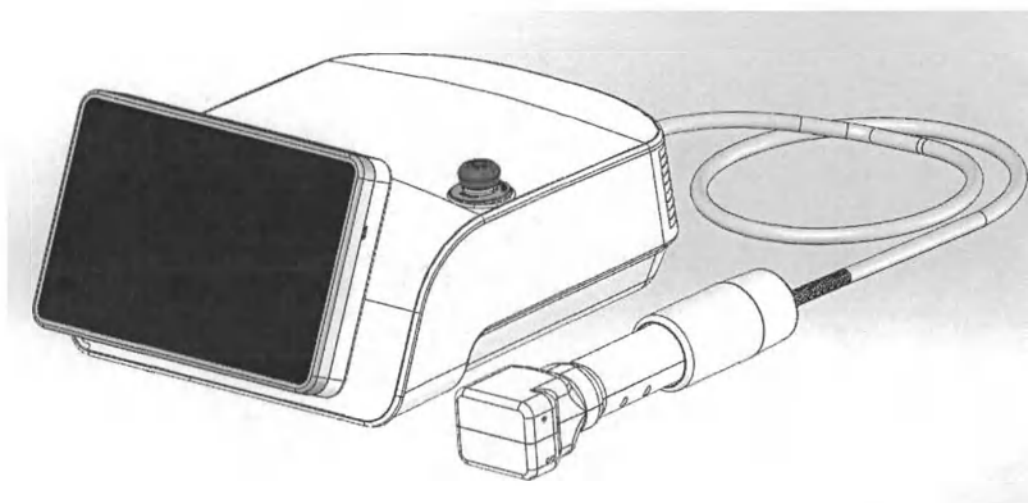


Рис. 3. Аппарат лазерный медицинский «FiberLase DG» по ТУ 26.60.13-062-18003536-2021- Общий вид



Рис. 4. Аппарат лазерный медицинский «FiberLase DG» по ТУ 26.60.13-062-18003536-2021 – Вид сзади, описание разъемов

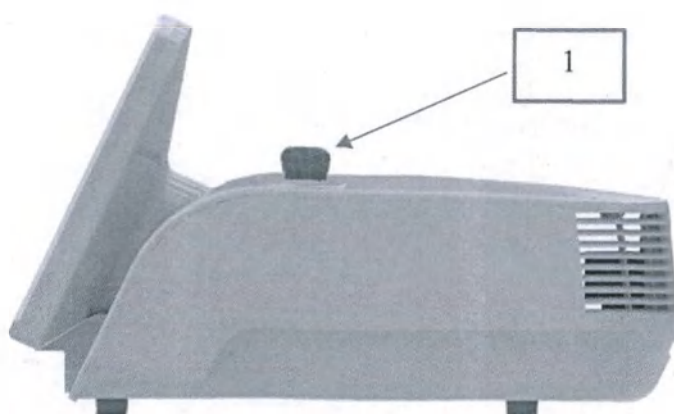


Рис. 5. Аппарат лазерный медицинский «FiberLase DG» по ТУ 26.60.13-062-18003536-2021 – Вид корпуса сбоку (справа)

Элементы верхней панели Аппарата:

- Кнопка Аварийной остановки (1).

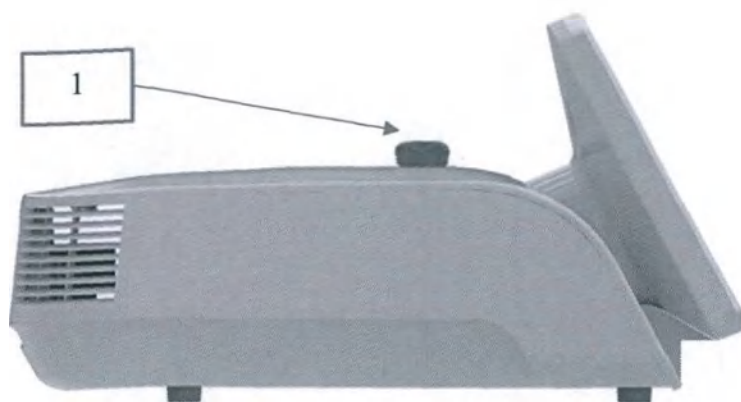


Рис. 6. Аппарат лазерный медицинский «FiberLase DG» по ТУ 26.60.13-062-18003536-2021– Вид корпуса сбоку (слева)

Элементы верхней панели Аппарата:

- Кнопка Аварийной остановки (1).

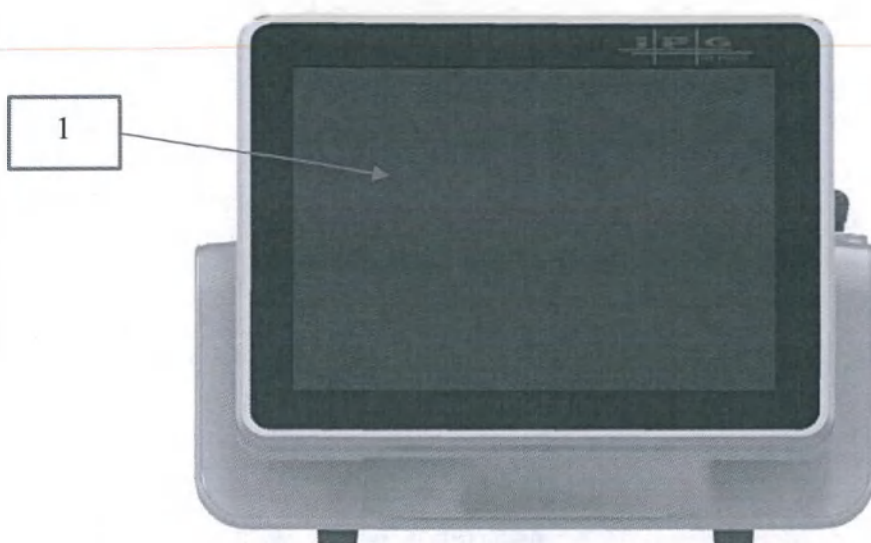


Рис. 7. Аппарат лазерный медицинский «FiberLase DG» по ТУ 26.60.13-062-18003536-2021– Вид корпуса спереди

Элементы передней панели:

- Сенсорный дисплей (1);



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, поставляемые с аппаратом, 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 удаленной блокировки.

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) 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 до фиксации. Чтобы снять разъем, нажмите на заглушку внешней блокировки и вытащите из разъема.

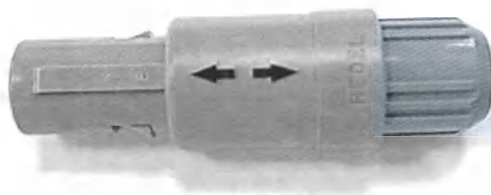


Рис. 8. Заглушка внешней блокировки

ПРИМЕЧАНИЕ

Для работы Аппарата необходимо, чтобы заглушка внешней блокировки была установлена в соответствующий разъем Аппарата или разъем Аппарата должен быть подключен к дверному выключателю. При попытке работы на Аппарате без установки данного разъема/без подключения к дверному выключателю, на экран выводится сообщение об ошибке.

ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Педаль включения излучения (рис. 9) позволяет управлять активацией лазерного излучения без помощи рук.



Рис. 9. Педаль включения излучения

ШНУР ПИТАНИЯ

Шнур питания предназначен для подключения Аппарата к питающей сети переменного тока.



Рис.10 - Шнур питания

АПЛИКАТОР

Аппликатор предназначен для доставки лазерного излучения к месту воздействия. Аппликатор является несъемным. Соединения между аппликатором, кабелем и корпусом Аппарата являются неразъемными. Аппликатор используется исключительно совместно с дистантерами или гинекологическим аппликатором.

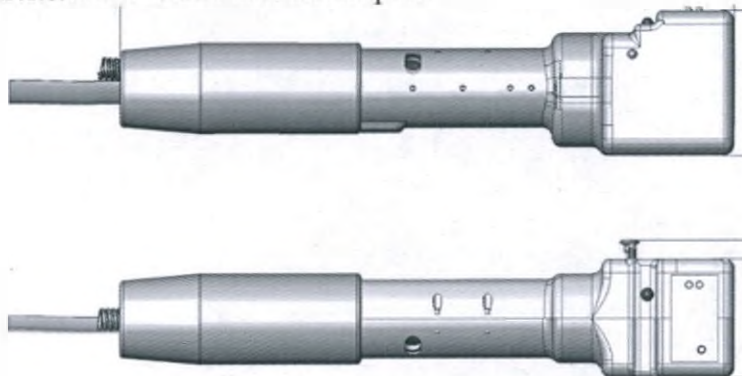


Рис.12 – Аппликатор

АППЛИКАТОР ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ

Аппликатор Гинекологический предназначен для доставки лазерного излучения к месту воздействия при проведении манипуляций в области гинекологии. Аппликатор Гинекологический соединяется с Аппликатором на рис.12 с помощью фиксирующего винта.



Рис.13 - Аппликатор гинекологический отдельно и в сборе с Аппликатором

ДИСТАНТЕР

Дистантеры предназначены для регулирования размера диаметра пятна облучения. В зависимости от потребностей пользователя в комплект поставки входят Дистантеры 3х типоразмеров: Дистантер L, Дистантер М, Дистантер S. Дистантеры присоединяются к Аппликатору с помощью фиксирующего винта.

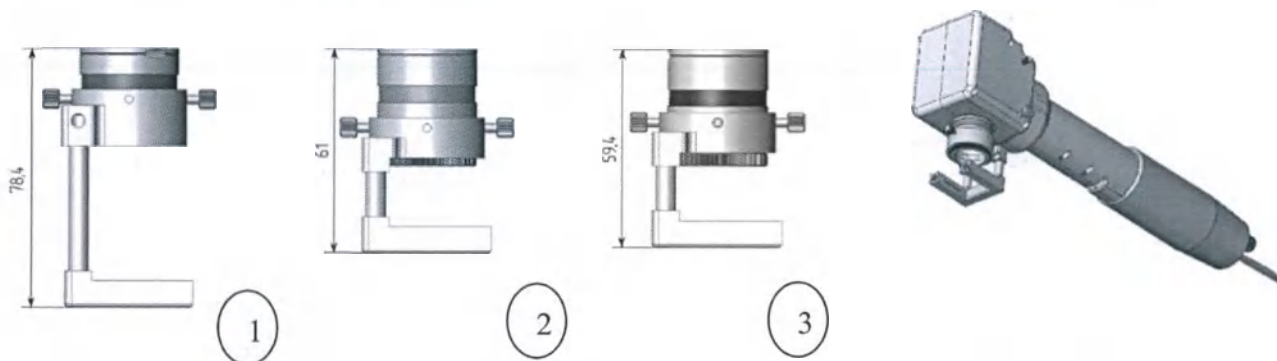


Рис.14 - Дистантер (1-Дистантер L, 2-Дистантер М, 3-Дистантер S) отдельно и в сборе с Аппликатором

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку удаленной блокировки/подключите дверной выключатель в разъем (5) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (6) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите ножную педаль к разъёму (4) на задней панели Аппарата (рис. 3).

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (рис. 14.1 - 14.3 (поставляются в комплекте с Аппаратом) *. Защитные очки должны иметь степень защиты от лазерного излучения в диапазоне длин волн Аппарата с оптической плотностью – не менее OD4+ по ГОСТ 12.4.308.

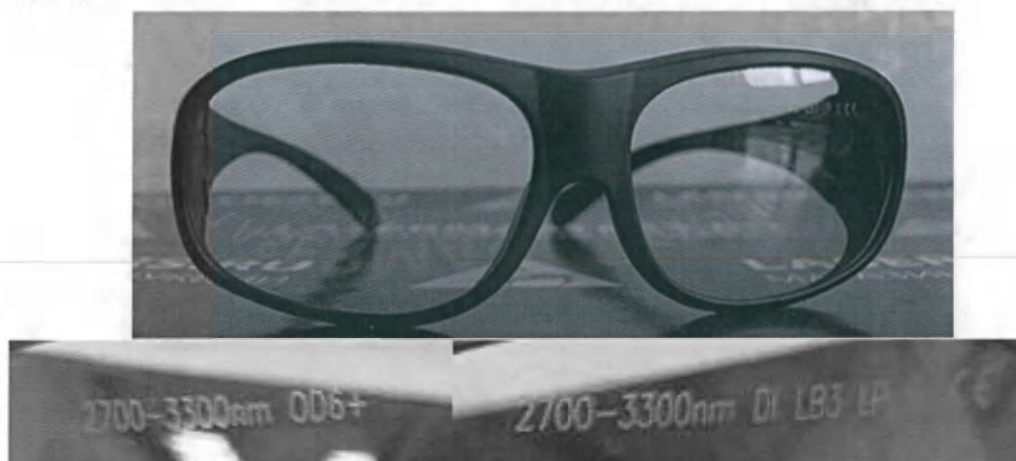


Рис.14- Очки защитные от воздействия лазерного излучения LSM-ERL-2 в чехле



ВНИМАНИЕ

- Пользуйтесь только теми защитными очками, которые поставляются вместе с Аппаратом.
- Перед включением аппарата наденьте защитные очки от лазерного излучения
- Защитные очки и линзы очков с повреждениями или изменением цвета запрещаются к использованию и подлежат замене;
- Очки запрещено снимать до окончания работы с Аппаратом;
- Для очистки очков и линз очков не используйте отбеливающие и абразивные средства. Протирайте линзы очков специальной салфеткой из микрофибры, поставляемой в чехле для очков;
- Случайное отражение лазерного излучения, например, отражение от зеркальных частей (также от очков) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности.
- Коэффициент пропускания светофильтров очков защитных менее 20% при применении стандартных источников света. Рекомендуется использовать дополнительные источники освещения операционного поля



ВНИМАНИЕ

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью тумблера включения (3) на рисунке 3.

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, переключив тумблер на задней панели в положение I. После включения Аппарата появится экран ввода пароля для входа в систему.

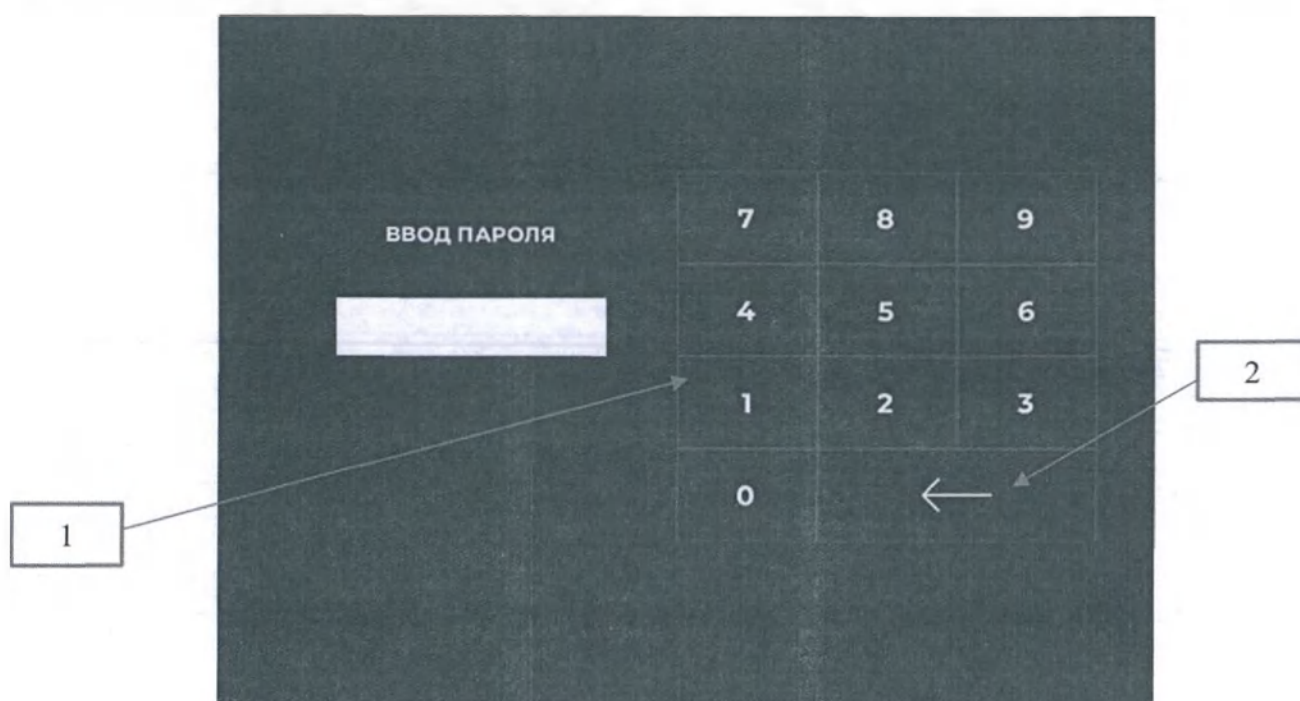


Рис. 15. Экран ввода пароля

Для дальнейшей работы с Аппаратом необходимо ввести пароль с помощью циферблата (1): 1234 (пароль по умолчанию). Если пароль введен неправильный, то отобразится соответствующее сообщение на экране. Для удаления последнего введенного символа необходимо нажать кнопку (2).

ЭКРАН УСТАНОВКИ ПАРАМЕТРОВ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

Оценку устанавливаемых параметров должен оценивать пользователь (врач) исходя из проводимой манипуляции и оценки соотношения риск/польза для пациента

РЕЖИМ ПАЧЕК

Для проведения абляционных процедур (в рамках назначения и показаний к применению) рекомендуется использовать режим пачек со следующими параметрами:

- Длительность импульсов (пачки): от 8 мс до 70 мс
- Длительность паузы (между пачками): 100 мс
- Мощность: от 2,5 Вт до 20 Вт
- Количество пачек не более 5

Чем выше значения рекомендуемых параметров, тем больше становится зона термического повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется начинать с минимальных параметров, увеличивая их постепенно при необходимости для достижения требуемого клинического эффекта.

Таблица 8.1 Зона термического повреждения

	Min	Max
Комбинация параметров	• Длительность импульсов (пачки): 8 мс • Длительность паузы (между пачками): 100 мс • Мощность: 2,5 Вт • Количество пачек 1	• Длительность импульсов (пачки): 70 мс • Длительность паузы (между пачками): 100 мс • Мощность: 20 Вт • Количество пачек 5
Зона термического поражения	около 1 мм.	около 5 мм.

Для проведения неабляционных процедур (в рамках назначения и показаний к применению) рекомендуется использовать параметры со значениями ниже, указанных для абляционных процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ

После каждого нажатия на педаль необходимо проводить визуальную оценку зоны термического повреждения. Если в зоне термического повреждения присутствует зона абляции, требуется снизить значения устанавливаемых параметров до минимума постепенно увеличивая их до достижения требуемого клинического эффекта.

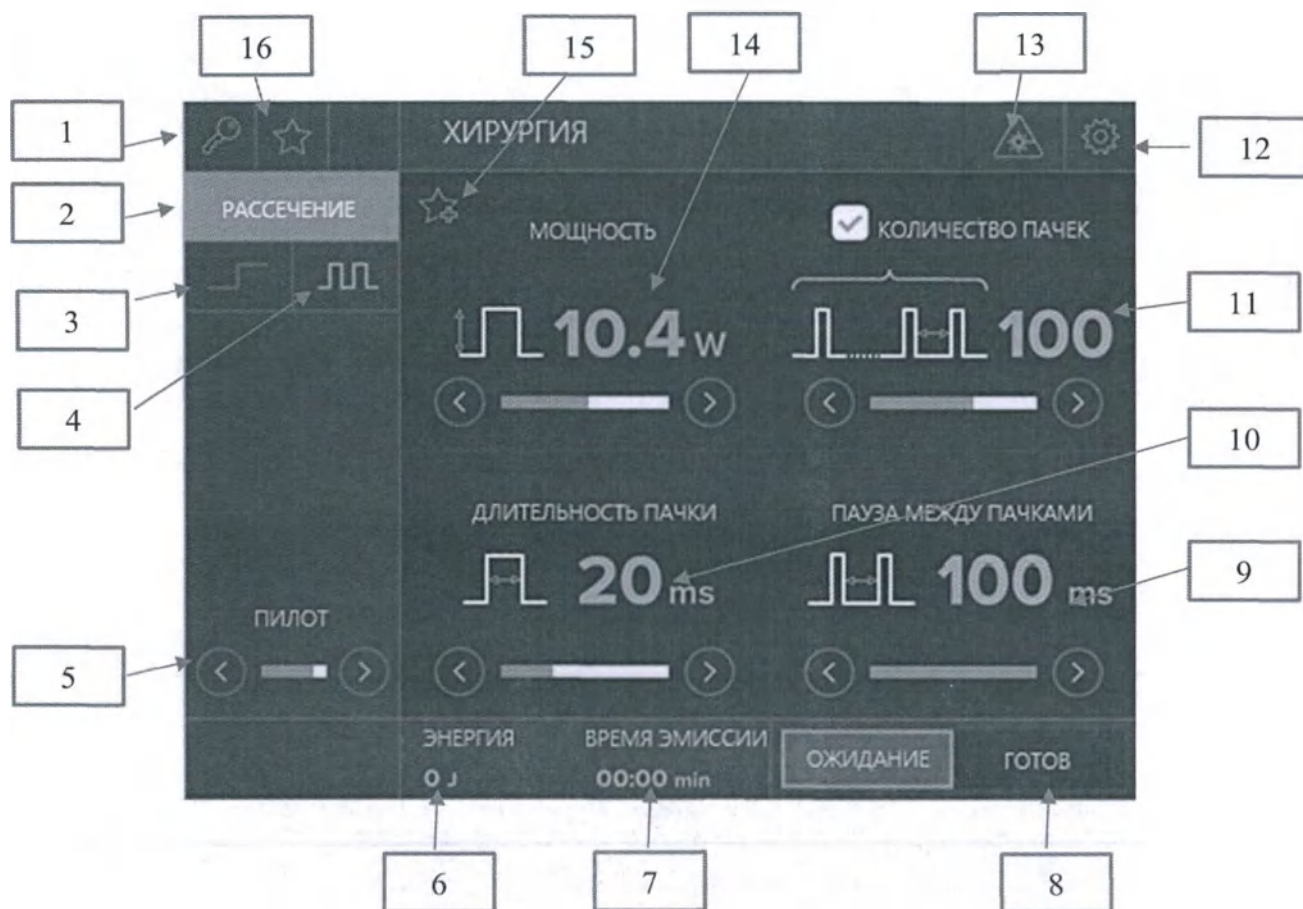


Рис. 16. Экран установки параметров лазерного излучения в режиме пачек
Для данного режима (4) предусмотрена настройка следующих параметров:

- (14) мощности лазерного излучения в диапазоне от 0,1 до 20 Вт с шагом 0,1 Вт. Установка производится с помощью шаговых стрелок.
- (10) длительности пачки в диапазоне от 1 до 70 мс с шагом 1 мс. Установка мощности производится с помощью шаговых стрелок.
- (9) паузы между пачками в диапазоне от 1 до 100 мс с шагом 1 мс. Установка производится с помощью шаговых стрелок.
- (11) количества пачек в диапазоне от 1 до 100 с шагом 1. Установка производится с помощью шаговых стрелок. Количество пачек является опциональным параметром. При активировании данного параметра Аппарат будет излучать заданное число пачек после нажатия педали. При деактивации этого параметра Аппарат будет излучать пачки, количество которой регулируется нажатием педали пользователем.

Для выбора непрерывного режима работы Аппарата необходима нажать кнопку (3),
Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (5).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо выбрать кнопку (15).

Для перехода на экран «НАСТРОЙКИ» необходимо выбрать кнопку (12).

Для перехода на экран сохраненных пользовательских режимов необходимо выбрать кнопку (16).

Для перехода на экран ввода пароля необходимо выбрать кнопку (1).

СОСТОЯНИЕ «ГОТОВ» АППАРАТА

Для перехода в состояние «ГОТОВ» (рис. 17) Аппарата, в котором может быть осуществлена эмиссия лазерного излучения необходимо нажать кнопку «ГОТОВ» (6) (рис. 16) на экране установки параметров лазерного излучения.



Рис. 17. Состояние «ГОТОВ» Аппарата

При нажатии на педаль произойдет эмиссия лазерного излучения. Появится звуковая и визуальная индикация (4) наличия лазерного излучения (знак (4) начнет мигать).

На Аппарате также предусмотрен подсчет:

- времени эмиссии (2) – времени нажатия на педаль;
- энергии (1) – энергии, излученной во время работы с Аппаратом.

В состоянии «ГОТОВ» запрещены настройка любых параметров лазерного излучения, за исключением яркости лазер-пилота (5), и переход на любые экраны.

Для выхода из состояния «ГОТОВ» нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (3).

СОХРАНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО РЕЖИМА

Для удобства работы пользователя в Аппарате предусмотрена функция сохранения режима с установленными параметрами лазерного излучения.

Для сохранения пользовательского режима необходимо на экране установки параметров лазерного излучения (рис. 16) нажать кнопку (15).

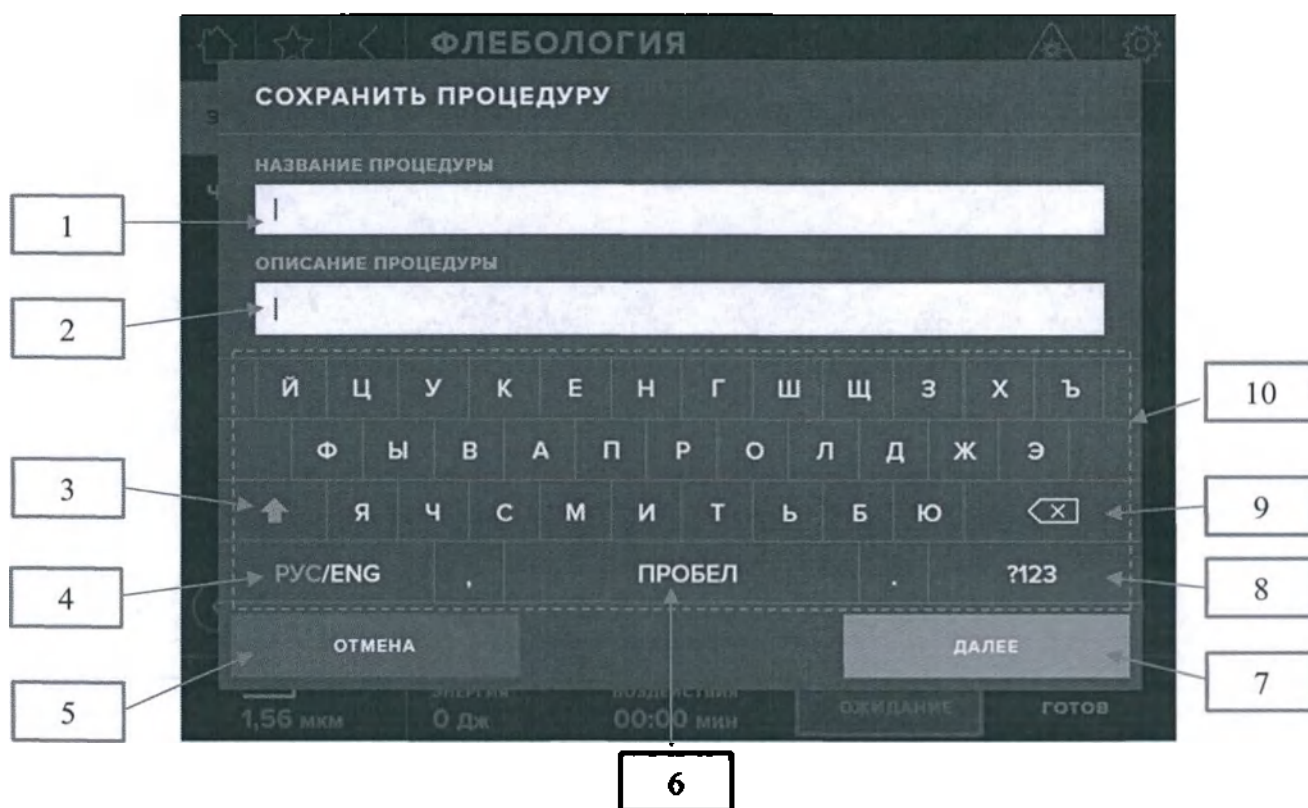


Рис. 18. Экран сохранения пользовательского режима

В открывшемся окне (рис. 18) необходимо ввести название процедуры (1) и описание процедуры (2) с помощью экранной клавиатуры (10), имеющей следующие клавиши:

- изменение регистра вводимых букв (3);
- изменение языка вводимых букв: русский/английский (4);
- добавление интервала между символами (6);
- переключение клавиатуры на цифру – символьную клавиатуру (8);
- удаление последнего введенного символа (9).

Для отмены сохранения пользовательского режима необходимо нажать кнопку (5).

Для сохранения пользовательского режима необходимо нажать кнопку (7).



Перед сохранением проверьте установленные параметры лазерного излучения (рис. 16).

ВНИМАНИЕ:

НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

Непрерывный режим рекомендуется использовать для проведения абляционных процедур на большой площади (в рамках назначения и показаний к применению).

Рекомендуемая мощность от 2.5 Вт.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется начинать с минимальных параметров, увеличивая их постепенно при необходимости для достижения требуемого клинического эффекта.

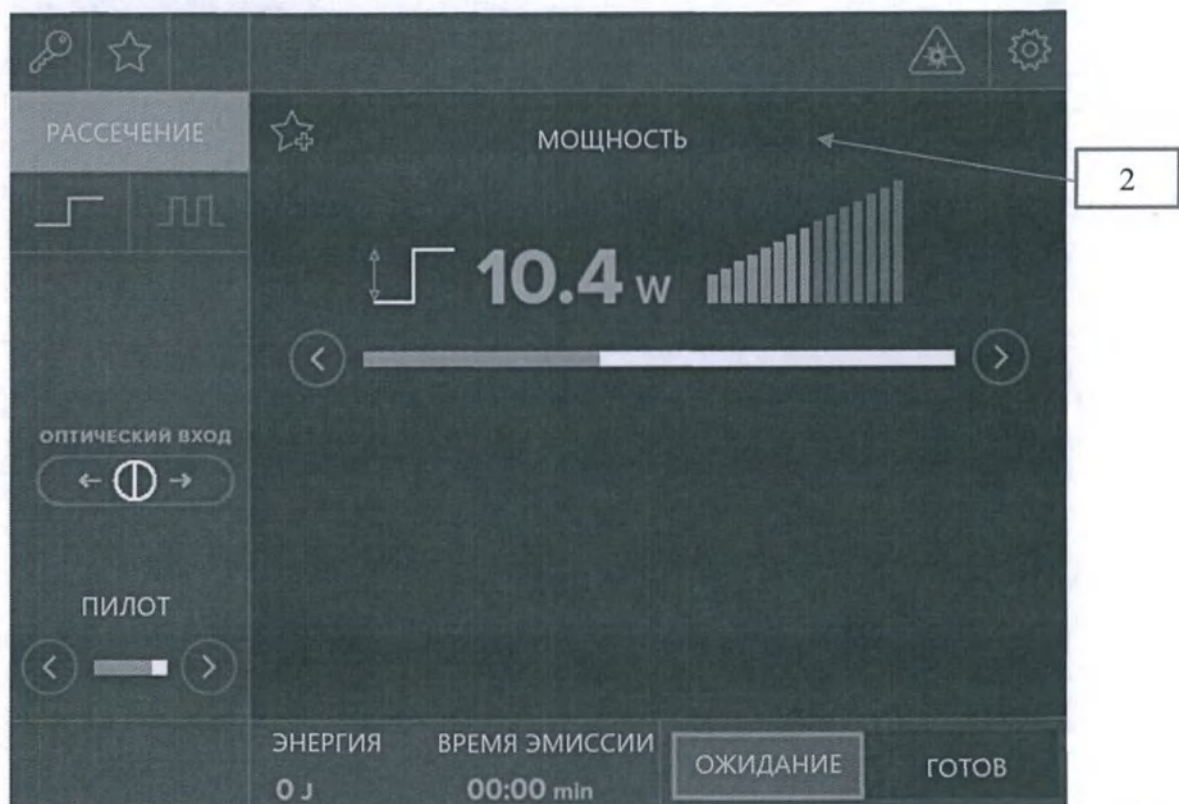


Рис. 19. Экран установки параметров излучения для непрерывного режима
Для данного режима предусмотрена настройка следующих параметров:

- (1) мощности лазерного излучения в диапазоне от 0,1 до 20 Вт с шагом 0,1 Вт. Установка производится с помощью шаговых стрелок.

ИЗБРАННОЕ

Для просмотра и загрузки режимов, сохраненных ранее, необходимо нажать кнопку (6) (рис. 16).

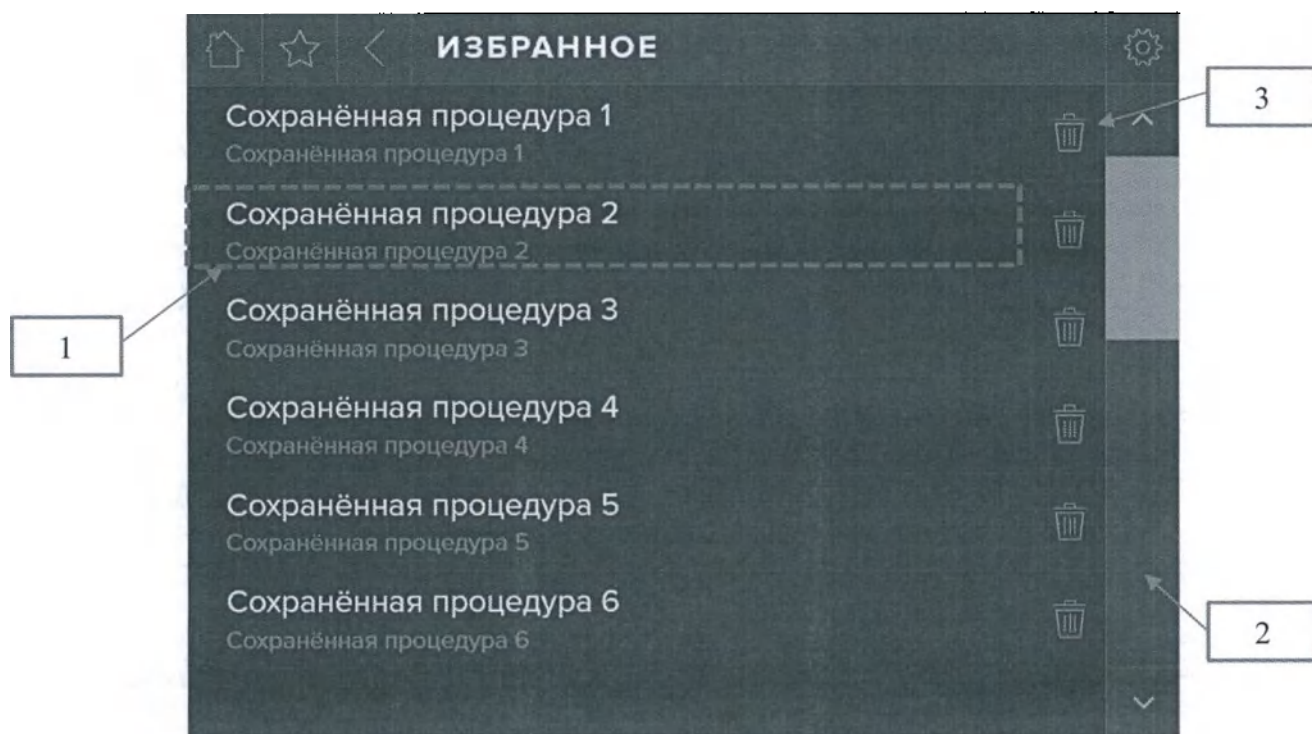


Рис. 20. Экран «ИЗБРАННОЕ»

На экране «ИЗБРАННОЕ» (рис. 20) отображается список сохраненных режимов (процедур) (максимальное количество – не более 20). Для загрузки сохраненного режима, необходимо нажать на область с названием данного режима (1).

Шаговые стрелки и полоса прокрутки (2) служит для просмотра списка сохраненных режимов, которые не поместились на экране.

Для удаления сохраненного режима нажмите кнопку (3) и подтвердите удаление данного режима.

НАСТРОЙКИ

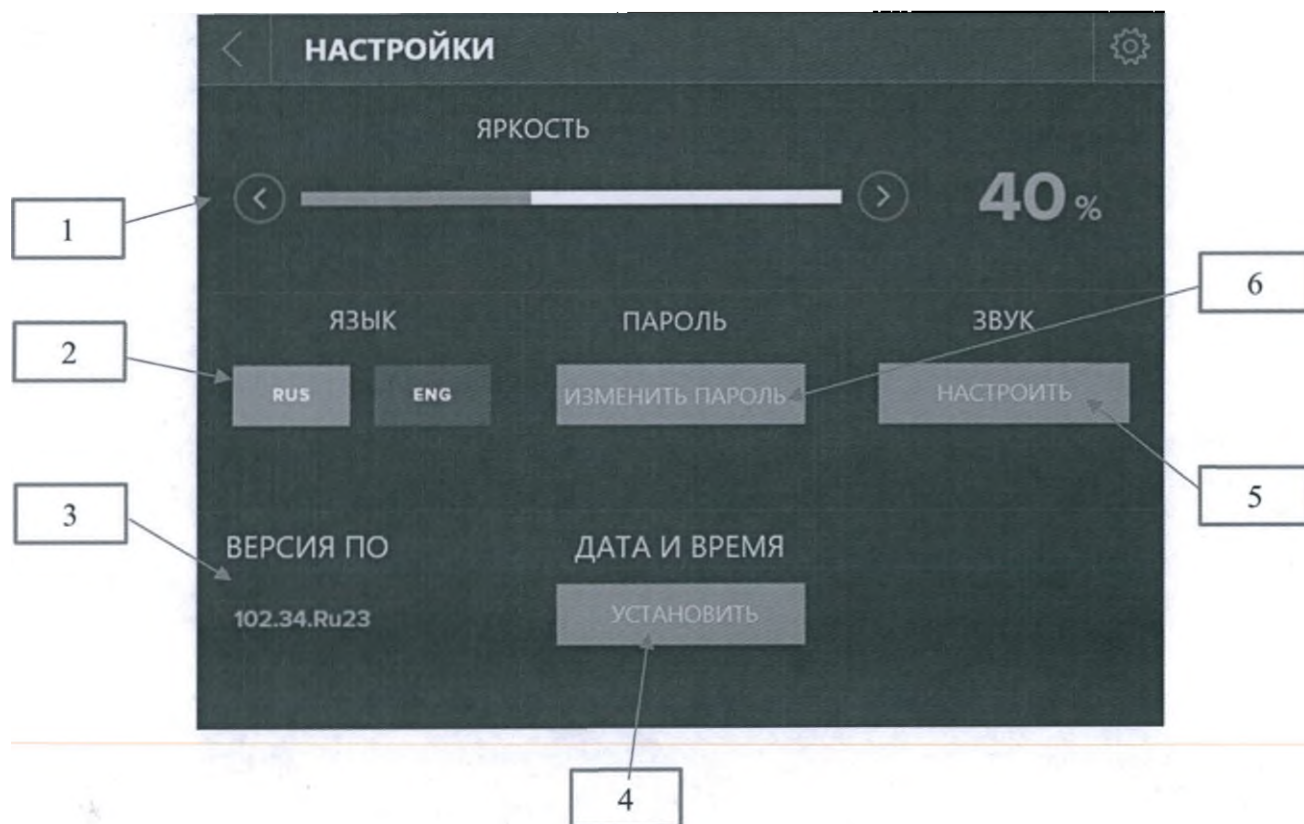


Рис. 21. Экран «НАСТРОЙКИ»

На экране «НАСТРОЙКИ» можно произвести настройку/проверить следующие параметры:

- Яркости экрана (1) от 0 до 100 %;
- Языка (2): русский или английский;
- Сменить пароль входа в систему (6);
- Изменить дату и время (4);
- Изменить громкость/частоту звука (5);
- Просмотреть информацию о версии ПО (3).

СМЕНА ПАРОЛЯ

Для смены пароля входа в систему необходимо нажать кнопку (6) на экране «НАСТРОЙКИ» (рис. 21).



Рис. 22. Экран смены пароля

В появившемся окне (рис. 22) необходимо ввести старый (текущий) пароль (1), новый пароль (2) и повторно ввести новый пароль (3) с помощью клавиатуры (7). Для удаления последнего введенного символа необходимо нажать кнопку (6).

Для сохранения нового пароля нажмите кнопку (5). Для отмены смены пароля и возврата на экран «НАСТРОЙКИ» нажмите кнопку (4).

ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Для изменения даты и времени необходимо нажать кнопку (4) на экране «НАСТРОЙКИ» (рис. 21).

В появившемся окне (рис. 23) измените значения даты и времени шаговыми стрелками (1). Для сохранения новых данных необходимо нажать кнопку (3). Для отмены изменения даты и времени нажмите кнопку (2).

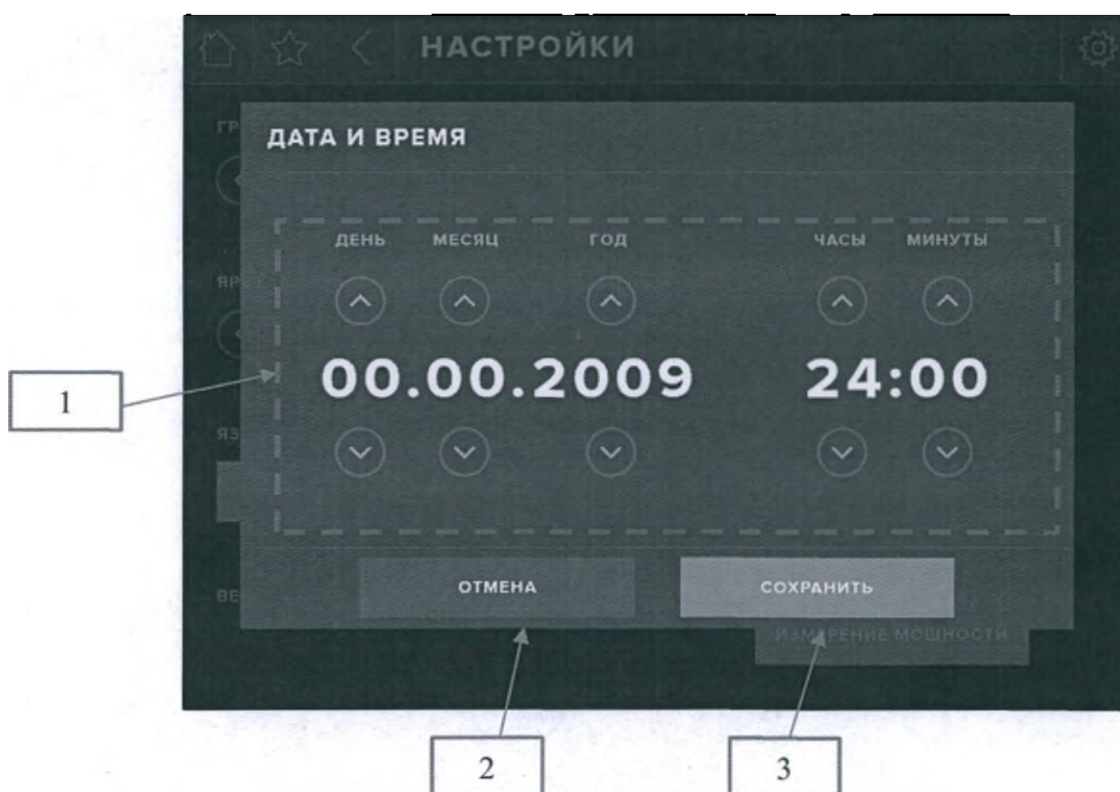


Рис. 23. Экран изменения даты и времени

ЗВУК

В Аппарате предусмотрена функция проверка мощности Аппарата. Для проверки мощности Аппарата нажмите кнопку (5) на экране «НАСТРОЙКИ» (рис. 28).

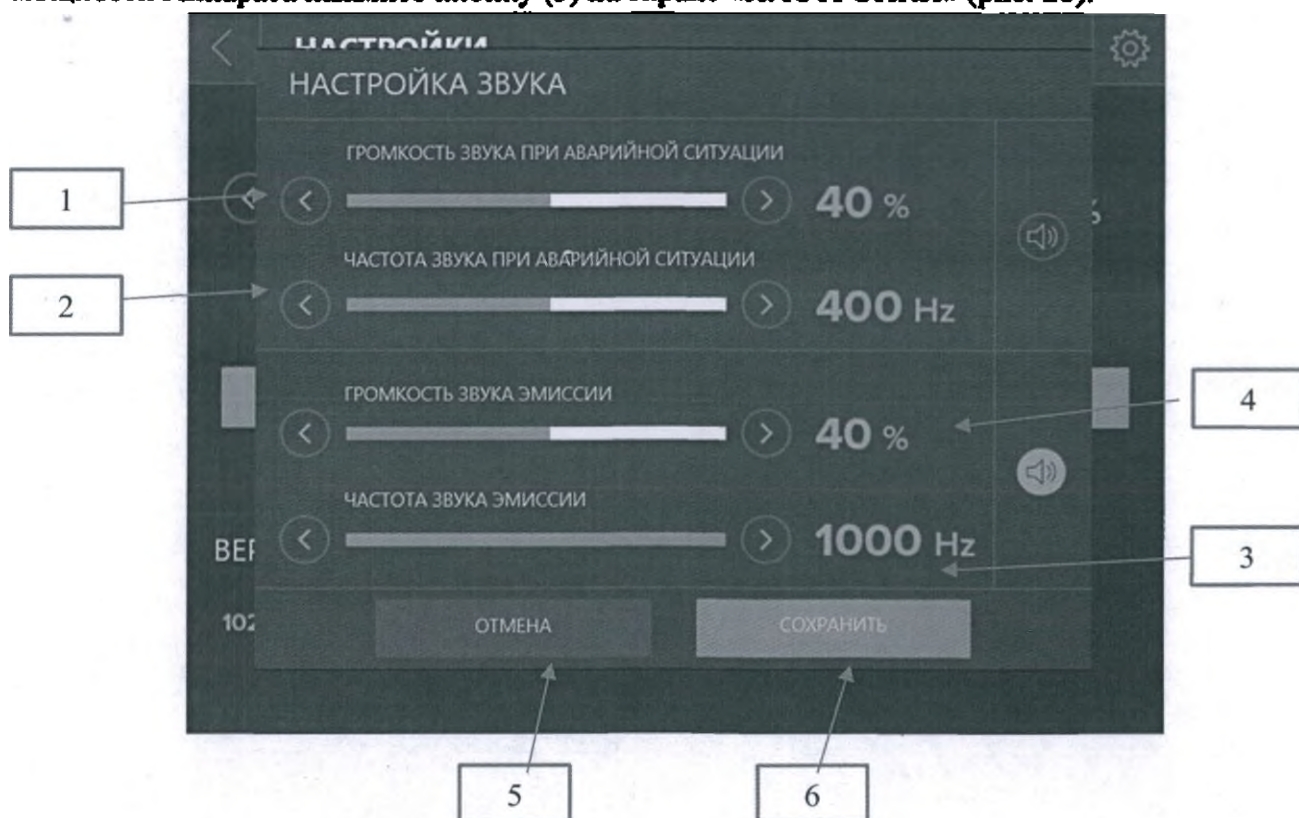


Рис. 24. Экран настройки громкости/частоты звука

Настройка громкости/частоты звука при эмиссии и аварийной ситуации осуществляется путем нажатия шаговых стрелок (1), (2), (3), (4). Для отмены изменений нажмите кнопку (5). Для сохранения настроенных параметров звука нажмите кнопку (6).

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки на верхней панели. После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат отключается от электропитания.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат переключив тумблер на задней панели в положение О.
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90° до щелчка;
- включить аппарат переключив тумблер на задней панели в положение I.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата переключив тумблер на задней панели в положение О.

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

- осуществлять внешний осмотр Apparata и его комплектующих для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация Apparata запрещена и необходимо обратиться к производителю;
- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;
- проводить дезинфекцию поверхностей и составляющих Apparata после каждого использования;
- 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.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что Apparat выключен. Наружные поверхности корпуса Apparata, шнура питания, педали включения излучения, заглушки внешней блокировки, очков защитных, аппликатора и аппликатора гинекологического, дистантера S, дистантера M, дистантера L должны быть подвергнуты 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.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Условия транспортирования и хранения Apparata:

- температура окружающего воздуха от +4 °C до +43 °C
- относительная влажность не более 90% при 25 °C

- конденсат не допускается

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя.

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества Аппарата требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации Аппарата - 39 месяцев с даты производства.

Устранение неисправностей, возникших в период гарантийного срока эксплуатации и не обеспеченных запасными частями из комплекта ЗИП, производится изготовителем Аппарата или потребителем по согласованию с изготовителем с сохранением гарантии.

Гарантийный срок хранения Аппарата – 12 месяцев с даты производства.

ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Для замены вставок плавких (предохранители):

- отключите Аппарат:
 - отсоедините вилку шнура питания от электрической сети;
 - подождите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (2) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Аппарата и его составных частей осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Аппарат после окончания использования может утилизироваться в соответствии с правилами, указанными в руководстве по эксплуатации и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Аппликатор гинекологический и дистантеры после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с правилами СанПиН 2.1.3684, а также правилами, указанными в руководстве по эксплуатации.

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

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 9.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	1) Неправильное подключение или неисправность шнура питания. 2) Нажата кнопка аварийной остановки. 3) Вышли из строя плавкие предохранители.	1) Проверьте подключение шнура питания. 2) Отожмите кнопку аварийной остановки. 3) Замените плавкие предохранители на задней панели.
После включения лазера и нажатия педали включения излучения отсутствует излучение.	1) Кабель педали включения излучения отсоединился или неправильно подключен.	1) Проверьте соединение с педалью включения излучения. 2) Проверьте наличие пилотного лазера на выходе Аппликатора при переходе в режим «Готов». 3) Если пилотный лазер на выходе Аппликатора в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю или его официальному дистрибьютеру.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 10.

Текст сообщения	Дополнительные действия
Недопустимое отклонение.	Мощность рабочего излучения, фиксируемая внутренним измерителем, уменьшается на 20% и более по сравнению с установленной, обратитесь к производителю.
Перегрев модуля.	Температура Аппарата выше 45°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю.



ООО ИТО «ИРЗ-Полус»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ Фрязино,
г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.43, стр.5

Тел.: +7 (496) 255 74 46

Факс: +7 (496) 255 43 08

E-mail: mail@ntore-polus.ru

www.ntore-polus.ru