«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Eufoton S.r.l., Italy

Administrtor

(должность/position)

Anna Maria Lupetin

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

EUFOTON SRL
Via Flavia 23/1 - 34148 Trieste - Italy
Tel. +39 040 9899082 - Fax +39 040 9890555
Part. IVA 00970570321

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СИСТЕМА ДИОДНАЯ ЛАЗЕРНАЯ LASEMAR 1500-L

USER GUIDE

DIODE LASER SYSTEM LASEMAR 1500-L

EU-MAN-New LM, Редакция № 9.1 (RU)

EU-MAN-New LM, Edition # 9.1 (RU)

«11» июля 2022 г.

«день» месяц / «day» month

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Состав медицинского изделия 4
3. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе... 10
4. Назначение медицинского изделия 11
   4.1. Показания к применению, область применения 11
   4.2. Противопоказания 13
   4.3. Условия применения 13
   4.4. Потенциальные потребители 14
   4.5. Возможные побочные эффекты 14
   4.6. Меры предосторожности 14
   4.6.1. Рекомендации по установке и использованию 15
   4.6.2. Опасные зоны лазерного излучения 15
   4.6.3. Взрывоопасность и опасность возгорания 16
   4.6.4. Опасность прямого воздействия 16
   4.6.5. Защитные очки 16
   4.6.6. Испарения 17
   4.6.7. Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью 17
   4.6.8. Инструменты, вспомогательные принадлежности, вещества 18
   4.6.9. Поведение 18
   4.6.10. Рабочая зона 19
   4.6.11. Требования к эксплуатации и установке 19
5. Классификация медицинского изделия 20
6. Описание медицинского изделия 21
   6.1. Описание органов управления их функции 22
      6.1.1. Функции 22
      6.1.2. Наконечники и волокна оптические 23
      6.1.3. Инструкция по подключению волокон оптических и наконечников 24
   6.2. Установка медицинского изделия 26
   6.3. Руководство по управлению пользовательским интерфейсом 32
      6.3.1. Введение PIN-кода 32
      6.3.2. Главное меню 32
      6.3.3. Меню «Режимы лечения» 32
      6.3.4. Меню избранное 33
      6.3.5. Выбор меню 34
      6.3.6. Меню «Параметры излучения» 38
      6.3.7. Меню круиз-контроля для эндоваскулярных процедур (только для процедур лечения БПВ и МПВ) 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.8. Выделенное меню....48
6.3.9. Меню излучение....50
6.4. Необходимые процедуры после использования медицинского изделия....52
6.4.1. Выключение и хранение устройства....52
6.4.2. Изоляция от источника питания....52
6.4.3. Очистка и контроль....52
6.4.4. Очистка оборудования....53
6.5. Верификация и калибровка....53
6.6. Перемещение оборудования....53
6.7. Отказ оборудования....53
6.8. Инструкции для технического персонала....53
6.9. Проверка предохранителей....54
6.9.1. Инструкция по замене предохранителей....54
7. Техническое описание медицинского изделия....55
8. Маркировка....64
9. Перечень стандартов....67
10. Условия хранения, эксплуатации, транспортировки....68
11. Утилизация....68
11.1. Утилизация отходов изделия....69
12. Аварийные сигналы, средства защиты и устранения дефектов....69
12.1. Аварийные сигналы и средства защиты....69
12.2. Список ошибок отображаемых на экране....70
12.3. Устранение неисправностей....71
13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, гарантийные обязательства....72
14. Рекламации....75
ПРИЛОЖЕНИЕ А....76
ПРИЛОЖЕНИЕ Б....106
ПРИЛОЖЕНИЕ В....109
ПРИЛОЖЕНИЕ Г....111

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L (далее по тексту – система LASEmaR 1500-L, система лазерная, лазер LASEmaR 1500-L).

2. Состав медицинского изделия

I. Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L, в составе:

1. Блок лазерный LASEmaR 1500-L, арт. LM15-L – 1 шт.;
2. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-10-4, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. – 2 шт.;
3. Наконечники для системы диодной лазерной LASEmaR 1500-L, варианты исполнения:
   - 3.1. Наконечник Mini-Therapy, арт. HP-BL-N – 1 шт. (при необходимости);
   - 3.2. Наконечник Multitherapy, арт. HP-DEF – 1 шт. (при необходимости);
   - 3.3. Наконечник Flat, арт. HP-FL, в составе:
     - 3.3.1. Корпус наконечника, арт. HP-FL-C – 1 шт. (при необходимости),
     - 3.3.2. Насадка 5 мм – 1 шт. (при необходимости),
     - 3.3.3. Насадка 10 мм – 1 шт. (при необходимости),
     - 3.3.4. Насадка 20 мм – 1 шт. (при необходимости);
   - 3.4. Наконечник Hemo, арт. HP-HE – 1 шт. (при необходимости);
   - 3.5. Наконечник Ladylift, арт. HP-LL – 1 шт. (при необходимости);
   - 3.6. Наконечник Lightscan, арт. HP-LS, в составе (при необходимости):
     - 3.6.1. Наконечник Lightscan, арт. HP-LS – 1 шт.,
     - 3.6.2. Кабель силовой, арт. EFLM-PC-02 – 1 шт.;
   - 3.7. Наконечники Microliposculture в вариантах исполнения:
     - 3.7.1. Наконечник Microliposculture, арт. HP-MLS-CS – 1 шт. (при необходимости),
     - 3.7.2. Наконечник Microliposculture, арт. HP-MLS-SS – 1 шт. (при необходимости);
   - 3.8. Наконечник Contact, в составе (при необходимости):
     - 3.8.1. Наконечник Contact, арт. HP-SU – 1 шт.,
     - 3.8.2. Канюля хирургическая D-прямая, арт. HP-SIS-1.6x90 – не более 100 шт.,
     - 3.8.3. Канюля хирургическая C-изогнутая, арт. HP-SIS-1.3x10 – не более 100 шт.;
4. Канюля к наконечнику Hemo, арт. HP-HE-6CM-S – не более 100 шт. (при необходимости);
5. Канюли к наконечникам Microliposculture в вариантах исполнения:
   - 5.1. Канюля всасывающая 2.4мм x 15см, арт. HP-MLS-ST-2.4x15 – не более 100 шт. (при необходимости),
   - 5.2. Канюля всасывающая 3мм x 20см, арт. HP-MLS-ST-3x20 – не более 100 шт. (при необходимости),
   - 5.3. Канюля всасывающая 3мм x 30см, арт. HP-MLS-ST-3x30 – не более 100 шт. (при необходимости);
6. Волокна оптические для системы диодной лазерной LASEmaR 1500-L, варианты исполнения:
   - 6.1. Волокно оптическое Hemofiber, арт. EFLM-ME-06B-HE-S – не более 5000 шт. (при необходимости);
   - 6.2. Волокно оптическое Ladylift, арт. EFLM-ME-06A-RD-LL – не более 5000 шт. (при необходимости);
   - 6.3. Волокно оптическое многократного применения в вариантах исполнения:
     - 6.3.1. Волокно оптическое многократного применения арт. EFLM-ME-03C-R– не более 5000 шт. (при необходимости),
     - 6.3.2. Волокно оптическое многократного применения арт. EFLM-ME-04C-R– не более 5000 шт. (при необходимости),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.3. Волокно оптическое многократного применения арт. EFLM-ME-06C-R– не более 5000 шт. (при необходимости),
6.3.4. Волокно оптическое многократного применения арт. EFLM-ME-10C-R– не более 5000 шт. (при необходимости),
6.3.5. Волокно оптическое многократного применения арт. EFLM-ME-04B-R– не более 5000 шт. (при необходимости),
6.3.6. Волокно оптическое многократного применения арт. EFLM-ME-06B-R – не более 5000 шт. (при необходимости);
6.4. Волокно оптическое однократного применения в вариантах исполнения:
6.4.1. Волокно оптическое однократного применения арт. EFLM-DT-02C-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.4.2. Волокно оптическое однократного применения арт. EFLM-DT-03C-S50 – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.4.3. Волокно оптическое однократного применения арт. EFLM-PT-02C-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.4.4. Волокно оптическое однократного применения арт. EFLM-PT-03C-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.4.5. Волокно оптическое однократного применения арт. EFLM-PT-04C-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.4.6. Волокно оптическое однократного применения арт. EFLM-PT-06C-S – не более 5000 шт. (при необходимости);
6.5. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения в вариантах исполнения:
6.5.1. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-04A-RD-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.5.2. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-06A-RD-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.5.3. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-04C-RD-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.5.4. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-06C-RD-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.5.5. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-PT-02C-RD-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.5.6. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-PT-03C-RD-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.5.7. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-PT-04C-RD-S – не более 5000 шт. (при необходимости),
6.5.8. Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-PT-06C-RD-S – не более 5000 шт. (при необходимости);
7. Кабель силовой в вариантах исполнения:
7.1. Кабель силовой арт. EFLM-PC-02-L – не более 5000 шт. (при необходимости),
7.2. Кабель силовой арт. EFLM-PC-04C – не более 5000 шт. (при необходимости);
8. Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном в вариантах исполнения:
8.1. Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 4F, арт. EU-INT-4F-F1, не более 5000 шт. (при необходимости), в составе:
8.1.1. Интродьюсер 4F – 1 шт.,
8.1.2. Проводник 0.035", длина 50 см – 1 шт.,
8.1.3. Игла 18G, длина 7см – 1 шт.;
8.2. Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 6F, арт. EU-INT-6F-F1, не более 5000 шт. (при необходимости), в составе:
8.2.1. Интродьюсер 6F – 1 шт.,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2.2. Проводник 0.038”, длина 50 см – 1 шт.,

8.2.3. Игла 18G, длина 7см – 1 шт.;

9. Эндовенозный интродьюсер для флебологии в лазерной терапии, арт. IN-VE IGA – не более 5000 шт. (при необходимости);

10. Разъем блокировки, арт. EU-INT – 1 шт.;

11. Наклейка «LASER IN OPERATION (РАБОТАЕТ ЛАЗЕР)», арт. EU-AD-ENG – 1 шт.;

12. Переключатель ножной, арт. LM-FS – 1 шт.;

13. Шнур питания, арт. LM-CAS – 1 шт.;

14. Стриппер 0.12-0.40мм, арт. EU-SFS – 1 шт. (при необходимости);

15. Стриппер 0.3-1.0мм, арт. EU-SF – 1 шт. (при необходимости);

16. Ножницы керамические для оптоволокна, арт. EU-SC – 1 шт. (при необходимости);

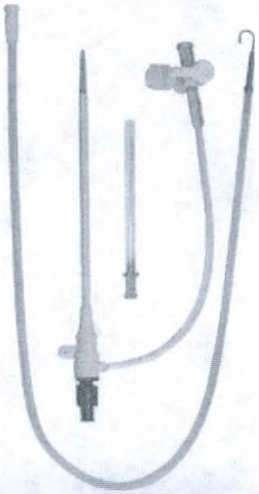
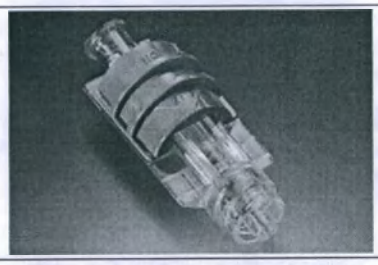
17. Тележка транспортная, арт. EU-CS-LM – 1 шт. (при необходимости);

18. Тележка кабинетная, арт. EU-CH-LM-C – 1 шт. (при необходимости);

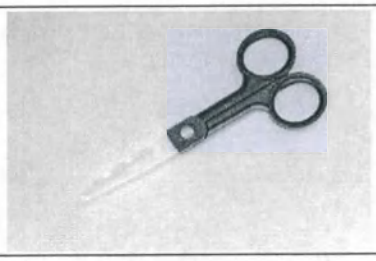
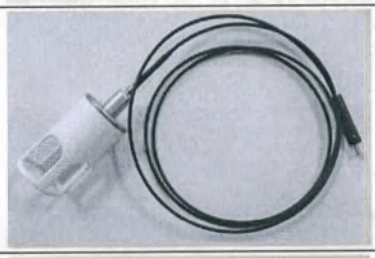
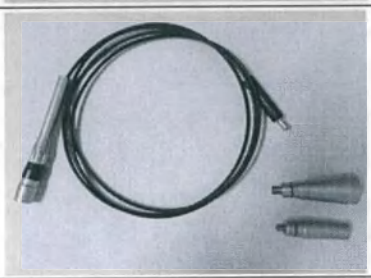
Руководство пользователя, арт. EU-MAN-New LM – 1 шт.

Артикул	Наименование	Фото
LM15-L	Блок лазерный LASEmaR 1500-L	
–	Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-10-4, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.	
EU-INT	Разъем блокировки	
EU-AD-ENG	Наклейка «LASER IN OPERATION (РАБОТАЕТ ЛАЗЕР)»	
LM-FS	Переключатель ножной	

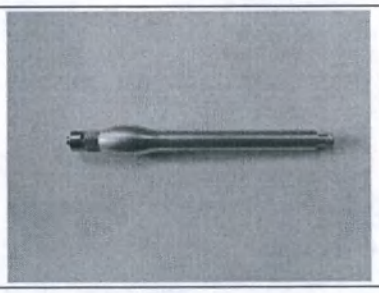
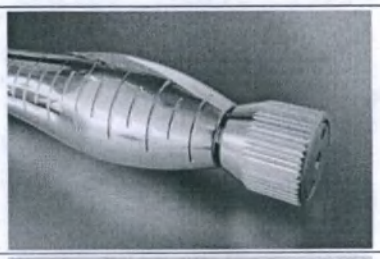
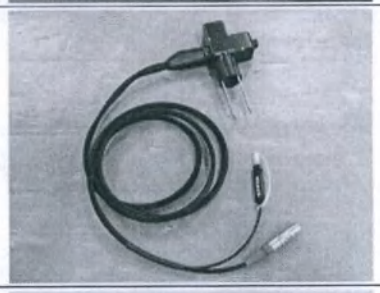
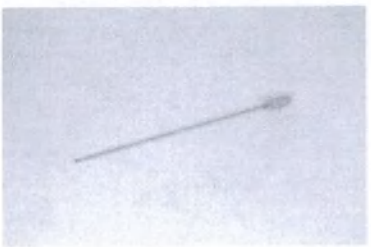
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LM-CAS	Шнур питания	
EU-MAN-New LM	Руководство пользователя	
EU-INT-4F-F1 EU-INT-6F-F1	Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном в вариантах исполнения: Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 4F, в составе: - Интродьюсер 4F - Проводник 0.035”, длина 50 см - Игла 18G, длина 7см Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 6F, в составе: - Интродьюсер 6F - Проводник 0.038”, длина 50 см - Игла 18G, длина 7см	
IN-VE IGA	Эндовенозный интродьюсер для флебологии в лазерной терапии	
EU-SFS	Стриппер 0.12-0.40мм, арт. EU-SFS	
EU-SF	Стриппер 0.3-1.0мм, арт. EU-SF	

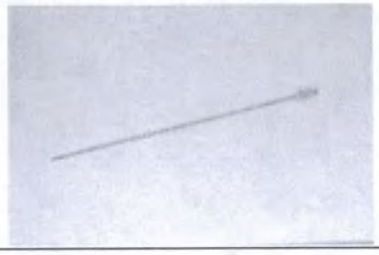
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EU-SC	Ножницы керамические для оптоволокна	
EU-CS-LM	Тележка транспортная	
EU-CH-LM-C	Тележка кабинетная	
HP-BL-N	Наконечник Mini-Therapy	
HP-DEF	Наконечник Multitherapy	
HP-FL HP-FL-C HP-FL-5 HP-FL-10 HP-FL-20	Наконечник Flat, в составе: - Корпус наконечника - Насадка 5мм - Насадка 10мм - Насадка 20мм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HP-HE	Наконечник Hemo	
HP-HE-6CM-S	Канюля к наконечнику Hemo	
HP-LL	Наконечник Ladylift	
HP-LS	Наконечник Lightscan, в составе: - Наконечник Lightscan, арт. HP-LS - Кабель силовой арт. EFLM-PC-02	
	Наконечники Microliposculture в вариантах исполнения:	
HP-MLS-CS	Наконечник Microliposculture, арт. HP-MLS-CS – наконечник для лазерного липолиза отсасывающий	
HP-MLS-SS	Наконечник Microliposculture, арт. HP-MLS-SS –наконечник для лазерного липолиза неотсасывающий	
	Канюли к наконечникам Microliposculture в вариантах исполнения:	
HP-MLS-ST-2.4x15	Канюля всасывающая 2.4мм х 15см	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HP-MLS-ST-3x20	Канюля всасывающая 3мм х 20см	
HP-MLS-ST-3x30	Канюля всасывающая 3мм х 30см	
	Наконечник Contact, в составе:	
HP-SU	Наконечник Contact	
HP-SIS-1.6x90	Канюля хирургическая D-прямая	
HP-SIS-1.3x10	Канюля хирургическая C-изогнутая	

** Информацию о волокнах оптических и кабелях силовых см. в Разделе 7 «Техническое описание медицинского изделия», п. «Характеристики оптических волокон».*

3. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

Производитель: Eufoton S.r.l. («Юфотон С.р.л.»), Италия.
Юридический адрес: via Flavia 23/1 34148 Trieste – Italy.
Телефон: +39-040-9899082
Электронная почта: info@eufoton.com
Производственная площадка:
Eufoton S.r.l., via Flavia 23/1 34148 Trieste – Italy.
Уполномоченный представитель:
Закрытое акционерное общество «ПЕНТКРОФТ ФАРМА» (ЗАО «ПЕНТКРОФТ ФАРМА»)
Юридический адрес: 129110, г. Москва, пр-т Мира, дом 68, строение 2, комната 1
ОГРН 1037700119071, ИНН 7702019044
Тел. (495) 788-77-46
E-mail: pentcroft@mail.ru, info@ru486

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Назначение медицинского изделия

Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L предназначена для манипуляций и выполнения хирургических, медицинских или косметических процедур.

Область применения:

Изделия является лазерной хирургической диодной системой, предназначенной для использования в общей и специальных областях хирургии, таких как гинекология, флебология, проктология, дерматология и косметология.

4.1. Показания к применению, область применения

Таблица 1 – Показания к применению медицинского изделия

Заболевания	Предварительный выбор целевых параметров лечения (меню/ подменю)	Используемые компоненты
Фракционное восстановление кожи		
Гелиодерматит	Skin rejuvenation (Фотоомоложение кожи)	Наконечник Lightscan, арт. HP-LS
Стрии (красные)	Red Scars (Красные рубцы)	Наконечник Lightscan, арт. HP-LS
Хирургия		
Заболевания, подлежащие хирургическому лечению	Cutting surgery (Режущая хирургия)	Наконечник Contact, Волокно оптическое многократного применения арт. EFLM-ME-03C-R
Лазерный липолиз		
Избыточные жировые отложения в области лица	Lipolaser face (Лазерный липолиз лица)	Наконечник Microliposculture, арт. HP-MLS-CS, Канюли к наконечникам для лазерного липолиза в вариантах исполнения, Волокно оптическое многократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-ME-04C-R, арт. EFLM-ME-04B-R
Избыточные жировые отложения в области туловища	Lipolaser body (Лазерный липолиз туловища)	
Гипергидроз	Hyperhidrosis (Гипергидроз)	
Эндолазерная подтяжка кожи		
Возрастные изменения кожи и подкожных структур лица, обусловленные снижением тонуса и эластичности	Endolift (Эндолазерная подтяжка кожи)	Волокно оптическое однократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-PT-02C-S, арт. EFLM-PT-03C-S, арт. EFLM-PT-04C-S, арт. EFLM-PT-06C-S, Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-PT-02C-RD-S, арт. EFLM-PT-03C-RD-S, арт. EFLM-PT-04C-RD-S, арт. EFLM-PT-06C-RD-S
Флебология		
Варикозное расширение подкожных вен	GSV ENDO (Эндоскопическое лечение большой подкожной вены)	Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 6F, арт. EU-INT-6F-F1, Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		EFLM-ME-06C-RD-S, арт. EFLM-ME-06A-RD-S
Варикозное расширение подкожных вен	SSV ENDO (Эндоскопическое лечение малой подкожной вены)	Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 4F, арт. EU-INT-4F-F1, Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-04C-RD-S, арт. EFLM-ME-04A-RD-S
Варикозное расширение коллатеральных вен	Collaterals (Коллатеральные вены)	Волокно оптическое многократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-ME-04C-R, арт. EFLM-ME-04B-R
Варикозное расширение ретикулярных вен	Reticular (Ретикулярные вены)	Волокно оптическое однократного применения арт. EFLM-DT-02C-S
Трофическая язва	Ulcer Light Scan (Санация язвы)	Наконечник Lightscan, арт. HP-LS
Проктология		
Свищ	Fistula (Свищ)	Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 4F, арт. EU-INT-4F-F1, Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-06C-RD-S
Варикозное расширение геморроидальных вен	Hemorrhoids (Геморрой)	Наконечник Hemo, арт. HP-HE, Канюля к наконечнику Hemo, арт. HP-HE-6CM-S, Волокно оптическое Hemofiber, арт. EFLM-ME-06B-HE-S
Пилонидальная киста	Pilonidal cyst (Пилонидальная киста)	Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 6F, арт. EU-INT-6F-F1, Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-06C-RD-S
Анальная трещина	Anal fissures (Анальная трещина)	Волокно оптическое многократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-ME-06C-R, арт. EFLM-ME-06B-R
Фотобиомодуляция		
Язвы	Photobiomodulation (Фотобиомодуляция)	Наконечник Multitherapy, арт. HP-DEF
Урологические/ гинекологические заболевания у женщин		
Синдром гиперрелаксации влагалища	Ladylift Vaginal (Лазерное омоложение влагалища)	Наконечник Ladylift, арт. HP-LL, Волокно оптическое Ladylift, арт. EFLM-ME-06A-RD-LL
	Vulvo Perineal (Лазерное омоложение вульвы и зоны промежности)	Наконечник Mini-Therapy, арт. HP-BL-N
Недержание мочи	Ladylift Vaginal (Лазерное омоложение влагалища)	Наконечник Ladylift, арт. HP-LL, Волокно оптическое Ladylift, арт. EFLM-ME-06A-RD-LL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вульво-вагинальная атрофия / Снижение тонуса и силы мышц тазового дна / Заболевания, связанные с послеродовыми изменениями / Генито-уринарный менопаузальный синдром (внутренние)	Ladylift Vaginal (Лазерное омоложение влагалища)	Наконечник Ladylift, арт. HP-LL, Волокно оптическое Ladylift, арт. EFLM-ME-06A-RD-LL
Вульво-вагинальная атрофия / Снижение тонуса и силы мышц тазового дна / Заболевания, связанные с послеродовыми изменениями / Генито-уринарный менопаузальный синдром (внешние)	Vulvo Perineal (Лазерное омоложение вульвы и зоны промежности)	Наконечник Mini-Therapy, арт. HP-BL-N
Остроконечные кондиломы аногенитальной области	Cutting surgery (Режущая хирургия)	Наконечник Contact, Волокно оптическое однократного применения арт. EFLM-DT-03C-S50
Кисты	Ladylift Vaginal (Лазерное омоложение влагалища)	Наконечник Contact, Волокно оптическое однократного применения арт. EFLM-DT-03C-S50
Келоидный рубец	Ladylift Vaginal (Лазерное омоложение влагалища)	Волокно оптическое однократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-PT-02C-S, арт. EFLM-PT-03C-S, арт. EFLM-PT-04C-S, арт. EFLM-PT-06C-S, Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-PT-02C-RD-S, арт. EFLM-PT-03C-RD-S, арт. EFLM-PT-04C-RD-S, арт. EFLM-PT-06C-RD-S
Склерозирующий лихен	Vulvo Perineal (Лазерное омоложение вульвы и зоны промежности)	Наконечник Mini-Therapy, арт. HP-BL-N

4.2. Противопоказания

Противопоказания к проведению лазерной терапии являются общими для процедур общей хирургии и связаны с беременностью, лихорадкой, тяжёлым сепсисом и кахексией. Участки тела с щитовидной железой, гонадами, новообразованиями и гиперпигментированными участками нельзя облучать расфокусированными пучками, способными оказывать биостимулирующее действие с последующим возможным усилением метаболического и регенерирующего действия. Также следует избегать терапии у пациентов, принимающих фотосенсибилизирующие препараты.

4.3. Условия применения

Правила безопасности включают в себя ряд требований к работе лазера, в том числе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– лазерное излучение не должно выходить из рабочей зоны и не должно отражаться зеркальными поверхностями;
– дверь должна надёжно запираться;
– освещение должно быть достаточно мощным;
– на входе в помещение должен быть установлен предупреждающий сигнал о наличии лазерного оборудования (IV);
– на входе в помещение должен быть также установлен сигнал «LASER IN USE» («РАБОТАЕТ ЛАЗЕР»), активируемый вспомогательным подключением оборудования;
– должны быть в наличии все средства профилактики, защиты и оказания первой помощи;
– должны быть соблюдены все гигиенические требования;
– для правильной работы лазера необходимы определённые условия окружающей среды.

4.4. Потенциальные потребители

Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L с принадлежностями может использоваться медицинским персоналом, обученным проведению процедур и ознакомленным с особенностями воздействия лазерного излучения на ткани организма, показаниями к применению, противопоказаниями, побочными эффектами и клиническими рисками, требованиям безопасности и действиям, которые необходимо предпринять в случае чрезвычайного происшествия. Если использование лазерного оборудования будет доверено необученному персоналу, то оно должно находиться под постоянным контролем врача, который, под свою ответственность, обязан с особой тщательностью обучать, тренировать и проверять действия персонала. Перед проведением любой процедуры оператор должен подключить соответствующие компоненты лазерной системы и установить правильные параметры их функционирования. Для облегчения оптимального набора параметров, необходимо обеспечить беспрепятственный возврат лазерной системы к параметрам, установленным по умолчанию.

4.5. Возможные побочные эффекты

Возможные ожоги первой и второй степени (эритема, волдыри), вызванные диодной лазерной терапией, при условии соблюдения всех инструкций относительно воздействия, являются минимальными по сравнению с преимуществами и выгодами, полученными: травмированными пациентами; пациентами, страдающими артропатией; пожилыми людьми; пациентами, нуждающимися в приёме рентгеноконтрастных фармакологических препаратов для политерапии, таких как пероральные противовоспалительные средства у пациентов, страдающих эрозивно-язвенными гастропатиями.

4.6. Меры предосторожности

Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L с принадлежностями имеет 4-й класс риска в отношении потенциальных поражений кожи. При любом хирургическом, терапевтическом, дерматологическом, косметологическом и эстетическом лечении необходимо обязательно использовать специальную защиту для глаз у всех людей, находящихся в помещении. Рабочая среда должна быть хорошо освещённой и контролируемой (непрозрачная дверь помещения, запираемая на замок, электрическая розетка и центральная система электропитания со стандартным дифференциальным выключателем). Кроме того, в помещении не должно быть отражающих зеркальных поверхностей, тёмных тканей и материалов или легковоспламеняющихся растворов поблизости от зоны обработки.
Использование элементов управления или модификаций рабочих характеристик и процедур, помимо указанных в настоящем Руководстве, может сопровождаться опасностью воздействия лазерного излучения. Правила техники безопасности требуют, чтобы врач, ответственный за оборудование, соблюдал сам и обеспечивал соблюдение всех стандартов, имеющих отношение к безопасности, а также следил за тем, чтобы оборудование не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оставалось без присмотра. Изделие должно использоваться подготовленным медицинским персоналом, уже обученным применению оборудования, параметрам терапии, воздействию на ткани, возможным побочным эффектам, ограничениям, противопоказаниям, лечению осложнений и т. д. Кроме того, ответственный врач обязан надлежащим образом проинструктировать оператора, использующего лазер, и проэкзаменовать его на знание оперативных действий в случае аварии.

Персонал должен действовать с надлежащей осторожностью. Ниже перечислены основные требования, касающиеся безопасности:

– необходимо подготовить лазер и создать все условия для проведения намеченной процедуры;

– необходимо надеть защитные очки;

– категорически запрещено направлять луч лазера на глаза людей (даже если они защищены очками) и на легковоспламеняющиеся предметы;

– следует выполнять только те задачи, которые входят в сферу компетенции персонала, и для решения которых он подготовлен.

Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, причиненный несанкционированным вмешательством в работу устройства; подобное вмешательство нарушит любое право на получение гарантии.

4.6.1. Рекомендации по установке и использованию

Не используйте оборудование:

– на участках, подверженных риску взрыва;

– при наличии легковоспламеняющихся анестетиков или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т. д.

Предупреждение: всегда держите Руководство пользователя лазерной системы в пределах досягаемости.

4.6.2. Опасные зоны лазерного излучения

Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L с принадлежностями относится к 4-му классу лазеров, и по этой причине владелец / ответственное лицо должен принять все меры предосторожности, чтобы предотвратить все возможные повреждения его самого, персонала и пациентов. Настоятельно рекомендуется соблюдать национальные и международные нормы.

В списке внизу перечислены некоторые важные моменты, которые нужно учитывать и выполнять:

– опасные зоны лазерного излучения характеризуются высокой вероятностью превышения пределов воздействия лазерного излучения;

– необходимо ограничивать и контролировать опасную зону в максимально возможной степени;

– следует устанавливать предупреждающие сигналы на границе зоны и подключать к оборудованию пульт дистанционного управления;

– за исключением пациента, все лица, находящиеся в опасной зоне, должны быть полностью подготовлены и обучены. Во время работы лазера они должны носить специальные защитные очки;

– персонал, работающий в зоне лазерного излучения, необходимо, как минимум, один раз в год информировать о действующих правилах безопасности, мерах предосторожности и инструкциях по использованию оборудования.

Другие меры предосторожности можно обсудить со специалистами по оказанию технической помощи.

Владелец / врач / оператор несёт ответственность за соблюдение всех мер по безопасности, необходимых для защиты пациента, персонала и любого другого лица, присутствующего во время лечения с использованием лазера. Кроме того, он несёт ответственность за меры по безопасности, перечисленные ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– обучение всех лиц, работающих с лазером правилам техники безопасности и надлежащей работе лазера;
– маркировка опасной зоны лазерного излучения;
– контроль наличия предупреждающих сигналов;
– контроль правильности подключения оборудования, если оно было перенесено на другой объект;
– контроль над соблюдением правильных манипуляций и технического обслуживания волоконно-оптических световодов;
– хранение Руководства пользователя в пределах досягаемости.

4.6.3. Взрывоопасность и опасность возгорания

Лазерный луч может воспламенять множество веществ, таких, как анестезирующие газы – окислители, например, окись азота (N_2O) и кислород, которые не должны использоваться в зонах лазерного излучения. Кроме того, следует избегать наличия взрывоопасных или легковоспламеняющихся жидкостей, включая растворители в клеящих соединениях и спиртовые растворы в дезинфицирующих средствах. Если эти вещества используются, то они должны подвергнуться испарению перед включением лазерного оборудования.
– Обратите внимание на пожароопасность эндогенных газов.
– Помните о том, что ткани, перевязочные материалы, спецодежда и любые другие легковоспламеняющиеся тканевые материалы должны находиться вне зоны действия лазерного излучения. Если вата насыщена кислородом, то она может загореться.
– Рекомендуется использовать невоспламеняющиеся материалы и инструменты, а также носить белые халаты и одежду, которые трудно воспламеняются.
– Оборудование не защищено от проникновения жидкостей, которые могут вызвать короткое замыкание электрических компонентов с опасностью пожара или взрыва.
– Волоконно-оптический световод, повреждённый или имеющий трещины, может излучать опасную энергию вплоть до взрыва или ожога в повреждённой области.
– Храните огнетушитель рядом с лазером.
– Всегда используйте одноразовые перчатки для манипуляций с зондами, чтобы снизить риск инфицирования.

4.6.4. Опасность прямого воздействия

– Неукоснительно избегайте воздействия прямых или непрямых излучений на глаза и кожу.
– Удалите или закройте любой светящийся или отражающий объект внутри опасной зоны лазерного излучения.
– На пути прохождения лазерного луча используйте только те предметы, которые предотвращают опасное отражение.
– Рекомендуемое безопасное расстояние от точки излучения луча (DNRO – Distanza Nominale di Rischio Oculare) рассчитывается в условиях максимальной опасности, при максимальной мощности и при сфокусированном пучке.

4.6.5. Защитные очки

Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-10-4, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Сертификат соответствия № РОСС CN.04CCH0.00552) предназначены для защиты глаз пациента от воздействия лазерного излучения во время процедур с использованием системы LASEmaR 1500-L:
Диапазон защиты: 980-2500 nm OD5+
Оптическая плотность: OD 5+
VLT (Пропускание видимого света): > 80%
Для защиты глаз во время процедуры с использованием системы LASEmaR 1500-L рекомендуем использовать представленные очки или аналогичные.

Инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователь обязан соблюдать приведенные ниже инструкции:

- Проверьте маркировку, нанесённую на защитные очки. Убедитесь в том, что длина волны и уровень защиты, указанные на защитных очках, соответствуют используемому источнику лазерного излучения.
- Перед использованием периодически осматривайте фильтры и оправу очков, чтобы проверить их на возможное наличие повреждений и убедиться в том, что защитные очки будут расположены надлежащим образом. Если на линзах имеются какие-либо повреждения, трещины или царапины, оправа стала непрочной или изменился цвет фильтра, то следует заменить защитные очки и немедленно связаться с компанией Eufoton.
- Убедитесь в том, что очки правильно расположены на лице, и отрегулируйте длину фиксирующего шнурка с учётом размеров головы. Эта регулировка выполняется с помощью пластикового ремешка, расположенного сзади, чтобы предотвратить непроизвольное смещение защитных очков при резком движении головы.

Предупреждения и рекомендации по применению

- Защитные очки от лазерного излучения должны носить все лица, находящиеся в местах, где имеется риск воздействия лазерных лучей.
- Опасность также может быть вызвана случайным отражением лазерного луча из-за наличия отражающих частей (включая защитные очки), или из-за наклона или неправильной регулировки оптических компонентов.
- Не удаляйте наклейки с указанием уровней защиты. Очки без этой маркировки больше не могут считаться безопасными и должны быть заменены.
- Не изменяйте и не удаляйте какие-либо компоненты этих средств для защиты глаз.

Уход и очистка

Для того, чтобы продлить срок службы Вашего средства для защиты глаз, выполняйте следующие рекомендации:

- Когда защитные очки не используются, их следует хранить в оригинальной упаковке в прохладном, сухом месте.
- Не подвергайте защитные очки воздействию источников тепла.
- Никогда не кладите очки фильтрами вниз.
- Для очистки рекомендуется использовать моющие растворы на водной основе и мягкую ткань. Не используйте аммиак, щелочные моющие средства, абразивные ткани или растворы.

DNRO (Distanza Nominale di Rischio Oculare)

Рекомендуемое безопасное расстояние от точки излучения луча (DNRO), рассчитанное в условиях максимальной опасности, при максимальной мощности и со сфокусированным пучком составляет 6 м.

4.6.6. Испарения

Во время использования лазера из-за сгорания тканей может происходить выделение продуктов сгорания и частиц тканей в окружающую среду. Такие частицы при вдыхании могут оказывать биологически вредное действие, если они преодолевают фильтры операционных масок. Более того, частицы, насыщенные маслянистыми веществами, оседают на оптике лазерного зонда. Это приводит к их затемнению, которое снижает эффективность оборудования и увеличивает нагрев линз, что может привести к возможному повреждению. В тех случаях, когда выполняются процедуры по фотокоагуляции поражения тканей вирусной этиологии (или другие процедуры с риском инфицирования), мы рекомендуем рядом с операционным полем устанавливать хирургический аспиратор, оснащённый биологическим фильтром для отсечки испарений, а также использовать фильтрующие маски для всех присутствующих лиц.

4.6.7. Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью

Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L с принадлежностями требует соблюдения определённых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС), и поэтому должны активироваться в соответствии со следующими требованиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На работу лазера LASEmaR могут влиять устройства двусторонней связи для портативной и мобильной связи (см. Приложение В к настоящему Руководству).
Ниже приведен список кабелей, которые можно использовать в качестве принадлежностей для лазеров LASEmaR:

– кабель подключения к педали активации, поставляемый с педалью производства компании Eufoton;
– (по возможности) кабель подключения к излучателю сканера, поставляемый вместе с излучателем производства компании Eufoton;
– соединительный кабель управления внешней блокировкой (максимальная длина составляет 6 метров);
– кабель электропитания длиной 2,5 м, поставляемый вместе с устройством.

Использование принадлежностей, отличающихся от принадлежностей, поставляемых компанией Eufoton S.r.l., или кабелей, длина которых превышает указанные выше значения, может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости устройства.
Предупреждение!
Убедитесь в том, что использование лазера LASEmaR не создаёт электромагнитных помех для других электронных устройств в том месте, где вы работаете (например, УЗИ, кардиомониторы и т. д.).

4.6.8. Инструменты, вспомогательные принадлежности, вещества

Хирургические инструменты и принадлежности должны быть отшлифованы или отполированы; обезболивающие, стерилизующие средства, лекарственные препараты и т. д., не должны быть легковоспламеняющимися; концентрация кислорода в операционной зоне должна поддерживаться на разумно низком уровне в соответствии с состоянием пациента. В частности, марлевые повязки, прокладки и т. п. должны быть белыми и влажными. Принадлежности, попадающие в рабочую зону (т. е., гибкие трубки), должны быть огнестойкими. Хорошим правилом для оператора является хранение ёмкости со стерильной водой под рукой, для того чтобы быстро вылить воду на объекты или в зоны, где начинается возгорание. Избегайте попадания капель или брызг на оборудование: оно не защищено от проникновения жидкостей, что может вызвать короткое замыкание на электрических деталях, сопровождающееся опасностью возгорания или взрыва.

4.6.9. Поведение

Перед включением лазера необходимо надлежащим образом подготовить помещение и пациента. Все предметы, необходимые на всём протяжении процедуры, должны иметься в помещении, чтобы никто не входил в помещение во время использования лазера. Доступ в помещение, где работает лазер, должен быть строго ограничен нужными лицами и осуществляется только с разрешения оператора. Весь персонал обязан носить специальные очки. Оператор должен убедиться в том, что защитные очки и очки, надетые пациентом, не имеют боковых отверстий, через которые излучение может попасть в глаз.
Внимание! Лазерное излучение не видно невооружённым глазом, и, если оно направлено на человеческий глаз, оно проникает в глазное яблоко и наносит серьёзный вред сетчатке глаза. Никогда не смотрите непосредственно на точку излучения лазера и конец волоконно-оптического световода.
Внимание! Лазер LASEmaR относится к 4-му классу, и для зрения также может быть опасным отраженное излучение: во время использования важно, чтобы все присутствующие в помещении носили в качестве защитных очков специальные очки, поставляемые исключительно изготовителем.
Внимание! Защитные очки должны соответствовать определённой длине волны, защитные очки для других типов лазеров и влажная марля не подходят.
Лазер должен быть проверен на подходящей цели, чтобы оценить эффективность оборудования до начала операции. Лазер настраивается перед использованием, по мере необходимости; педаль излучения мощного лазерного луча должна быть активирована

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

только тогда, когда направляющий луч будет направлен на пробную цель или на цель операции. Не оставляйте лазерный зонд на марлях, бумаге и т. п., когда он не используется: несвоевременное излучение при неосторожном воздействии на педаль может привести к их возгоранию. Положите зонд обратно в карман, если только для этого не имеется веских возражений, таких как соблюдение стерильности. Оператор, даже на мгновение отлучающийся от работающего оборудования, должен его выключить. Оператор, использующий другого оператора в качестве замены, должен проинформировать подменного оператора о состоянии и параметрах настройки оборудования. Рекомендуется не подвергать лазерному лечению неоперабельных пациентов.

4.6.10. Рабочая зона

Правила безопасности включают в себя ряд требований к работе лазера, в том числе:

– лазерное излучение не должно выходить из рабочей зоны и не должно отражаться зеркальными поверхностями;

– дверь должна надёжно запираться;

– освещение должно быть достаточно мощным;

– на входе в помещение должен быть установлен предупреждающий сигнал о наличии лазерного оборудования (IV);

– на входе в помещение должен быть также установлен сигнал «LASER IN USE» («РАБОТАЕТ ЛАЗЕР»), активируемый вспомогательным подключением оборудования;

– должны быть в наличии все средства профилактики, защиты и оказания первой помощи;

– должны быть соблюдены все гигиенические требования;

– для правильной работы лазера необходимы определённые условия окружающей среды.

4.6.11. Требования к эксплуатации и установке

Для правильного использования устройства следует убедиться в том, что во время использования Вами соблюдаются следующие требования:

– лазерный блок устанавливается в наиболее подходящем месте, вдали от источников тепла, с достаточным количеством воздуха для вентиляции. Убедитесь в том, что решётка аспиратора на задней панели должна иметь не менее 5 см свободного пространства;

– лазер не должен использоваться рядом с другим оборудованием или размещаться на нём;

– напряжение электропитания устройства должно соответствовать номинальному значению;

– лазер должен быть расположен на расстоянии не менее 40 см от электрической розетки, к которой он подключен, чтобы при необходимости его можно было быстро отключить от основного источника электропитания;

– лазер должен быть подключен только к заземлённой розетке;

– в соответствии с законодательством о безопасности все кабели, разъёмы, штекеры, заземляющие устройства и система с дифференциальным выключателем должны соответствовать стандартам, действующим в стране использования;

– для подключения к сети электропитания используйте только электрошнур, поставляемый в комплекте с устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Классификация медицинского изделия

Лазер LASEmaR 1500-L соответствует положениям Директивы Европейского Сообщества 93/42/ЕЭС, адаптированной в Италии под названием Директива D.L. № 46 от 24 февраля 1997 года, и последующими изменениями, вытекающими из Директивы 2007/47/CE, адаптированной в Италии под названием Директива D.L. № 37 от января 2010 года, и был сертифицирован (сертификат № MED 9915B) компанией Kiwa Cermet (нотифицированный орган № 0476); устройство относится к классу IIB в соответствии с правилом 9 Приложения IX, указанного в Директиве 93/42/ЕЭС, с последующими изменениями и в соответствии с процедурой Приложения II, за исключением пункта 4.

Информация, связанная с безопасностью и эффективностью, которая должна включать:

1) Краткое изложение нежелательных явлений, требующих немедленного уведомления контрольно-надзорных органов и проведения корректирующих мероприятий на местах:

Какие-либо сообщения о нежелательных явлениях, требующих немедленного уведомления контрольно-надзорных органов и проведения корректирующих мероприятий на местах, зафиксированы / зарегистрированы не были.

Описание происшествия	Страна	Корректирующие и предупреждающие мероприятия (CAPA)	Статус происшествия
–	–	–	–

2) Описание устройства медицинского назначения в тех случаях, когда устройство медицинского назначения содержит клетки, ткани животных или человека и/или их производные, неживые клетки, ткани и/или производные микробного или рекомбинантного происхождения и/или излучающие компоненты, с ионизирующим или неионизирующим излучением:

– Система LASEmaR 1500-L не содержит клеток, тканей и/или их производных животных или человека, неживых клеток, тканей и/или производных микробного или рекомбинантного происхождения.

– Система LASEmaR 1500-L не содержит излучающие компоненты с ионизирующим излучением.

– Система LASEmaR 1500-L состоит из диода из арсенида галлия (GaAs), который излучает неионизирующее монохроматическое излучение.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2б.

В соответствии с ГОСТ 60601-1 тип рабочей части BF.

В соответствии с ГОСТ 60601-1 класс защиты I.

В соответствии с ГОСТ 14254-2015 степень защиты от попадания влаги: IP30.

Режим работы продолжительный.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Описание медицинского изделия

Система диодная лазерная LASEmaR 1500-L с принадлежностями предназначена для применения в медицине. Изделие состоит из электронного оборудования, предназначенного для управления диодом на основе арсенида галлия (GaAs), который генерирует лазерный луч после его помещения в соответствующее оптическое волокно (волоконно-оптический световод), что позволяет манипулировать лучом при проведении хирургических, медицинских или косметических процедур. Система также оснащена диодным источником с лазером, излучающим в красной области спектра с длиной волны 635 нм и максимальной мощностью 5 мВт (направляющий луч), обеспечивающим прицеливание в точку целевого участка на теле пациента. Лазер LASEmaR 1500-L может работать в режиме многократного импульсного излучения или в непрерывном режиме (CW): оператор устанавливает мощность, продолжительность импульсов, частоту повторения импульсов и количество импульсов, а также контролирует длительность процедуры путём нажатия на педаль. Каждый «импульс» достигается путём модуляции «ON/OFF (ВКЛЮЧЕНО/ВЫКЛЮЧЕНО)» лазерного источника: система генерирует последовательность «элементарных импульсов», определяемую пользователем. Устройство должно обеспечивать синхронизацию излучения (которая может варьировать от нескольких миллисекунд до нескольких секунд). Программное обеспечение устройства помогает пользователю выбрать наилучшие рабочие параметры, и, в частности, вспомогательные меню облегчают его использование даже для неопытных операторов. Мощность и продолжительность (энергия) импульсов, излучаемых диодным лазером, строго контролируются. Излучение лазерного диода может передаваться с сохранением высокой выходной мощности по лёгкому и гибкому «световоду»: волоконно-оптическому кабелю. В конструкции Системы диодной лазерной LASEmaR 1500-L с принадлежностями используются волокна оптические (волоконно-оптические световоды), оснащённые микросхемой RFID (РЧИД – радиочастотная идентификация), которая позволяет лазерной системе считывать информацию, содержащуюся в самом световоде. Лазер LASEmaR 1500-L функционирует только со световодами производства компании Eufoton S.r.l., оснащёнными микросхемой RFID. Лазер LASEmaR 1500-L может также использовать различные типы наконечников (излучателей). Плотность оптической мощности, передаваемой в ткани, влияет на способность лазера обеспечивать установленные параметры обработки. Пользовательский интерфейс представлен интерактивным 7-дюймовым ЖК-дисплеем (сенсорным экраном), который чётко и интуитивно понятно отображает рабочие параметры. Система оснащена коммутационным источником переменного / постоянного тока, подключенным к электросети, который обеспечивает напряжение 12 В для питания первичного лазерного источника, цепей, содержащихся в электронной плате и системы охлаждения, состоящей из элементов Пельтье и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вентиляционного устройства. Система охлаждения позволяет пользователю безопасно рассеивать энергию, не используемую источником, и поддерживать постоянную температуру в температурном диапазоне использования устройства. Лазер заключён в контейнер, который используется для хранения устройства и для обеспечения соответствия правилам ЭМП (излучение и помехоустойчивость).

6.1. Описание органов управления их функции

6.1.1. Функции

Все функции, необходимые оператору, представлены на передней панели лазерного оборудования вместе с разъёмом для датчика. Другие соединения (источник электропитания, педаль, сканер и вспомогательный контакт для внешних электроцепей) расположены на задней панели устройства. Кнопка аварийной остановки находится в верхней части.

Пуск

Переключатель обеспечивает запуск устройства.

Чтобы запустить лазерную систему, переместите переключатель, расположенный на задней панели устройства, в положение I; чтобы выключить лазерную систему, установите переключатель в положение 0.

Выключатель активирует функции безопасности оборудования и включает микропроцессоры для настройки и управления параметрами, красный видимый направляющий луч, систему охлаждения и дисплей для визуализации параметров.

Аварийная остановка

Нажатие на кнопку

приводит к аварийной остановке работы устройства.

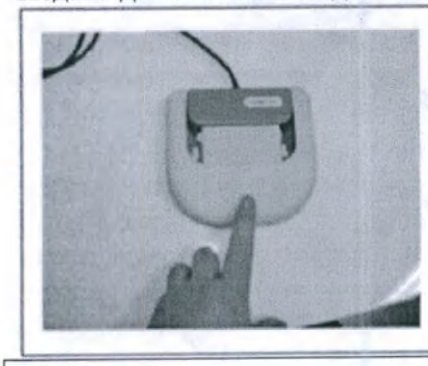
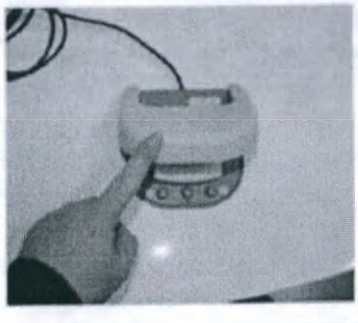
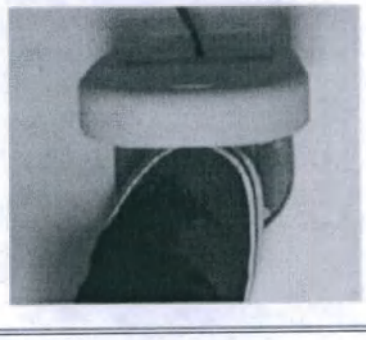
При нажатии на кнопку, она загорается красным светом и устройство полностью выключается. Для возврата оборудования в исходное положение переместите переключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства, в положение 0 и дождитесь прекращения светового сигнала, затем включите устройство, переместив переключатель из положения 0 в положение I. При этом переключатель аварийной остановки повторно активируется. После возврата оборудования в исходное положение можно выполнять все обычные операции.

Переключатель ножной

При нажатии на педаль основной лазер излучает мощный пучок излучения.

Отпускание педали останавливает излучение мощного пучка излучения.

Педаль должна быть подключена к разъёму (для педали) на задней панели устройства.

Внимание!

Перед нажатием педали оператор должен убедиться в том, что были приняты все меры предосторожности. Сначала он должен проверить луч на цель за пределами поля, а затем направить ее на реальную цель с помощью красного прицельного луча. При нажатии педали лазер излучает мощный пучок излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъем блокировки

На задней панели устройства расположено гнездо (разъём для блокировки), соединённое с нормально разомкнутым реле. Реле отключается, когда оборудование находится в состоянии «Готово». Это соединение используется для активации вспомогательных сигналов, предусмотренных правилами, расположенными у входа в помещение.

Устройство оснащено контактом INTERLOCK, к которому можно подключить конец провода вспомогательного сигнала; этот конец подключается к входной двери процедурного помещения, и когда дверь открывается, то на оборудование подаётся аварийный сигнал, который немедленно прекращает подачу мощного пучка лазерного излучения. Этот процесс отображается на дисплее с сообщением «Включить блокировку». Прежде чем включить оборудование, оператор должен проверить причину аварийной остановки и восстановить условия безопасности в рабочей зоне помещения.

6.1.2. Наконечники и волокна оптические

Излучение диодного лазера может передаваться с сохранением высокой мощности через лёгкий и гибкий «световод», образованный волоконно-оптическим кабелем. Волоконно-оптический кабель, подключенный к лазеру, можно использовать напрямую для лечения, или как специальный оптоволоконный кабель, который передаёт пучок лазерного излучения от лазера к различным типам наконечников. В обоих случаях, лазерные системы серии LASEmaR могут соединяться с микросхемой RFID волоконно-оптическим кабелем, отображая соответствующую информацию. Оптические волокна, оснащённые микросхемой RFID, представляют собой медицинские устройства, к которым следует обращаться по всем вопросам, связанным с использованием и надлежащим хранением волоконно-оптических световодов.

Предупреждение! Используйте только волоконно-оптические световоды производства компании Eufoton, оснащённые микросхемой RFID. Не допускается использование других волоконно-оптических световодов.

Волоконно-оптические световоды, оснащённые микросхемой RFID, являются хрупкими изделиями, и с ними следует обращаться с осторожностью, как к любым другим стекловидным материалам, плохо устойчивым к растяжению и разрыву.

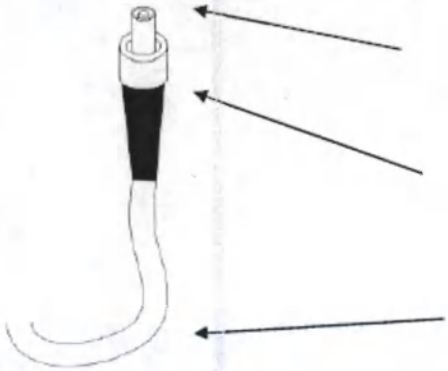
Не допускайте образования V-образных складок световода (уменьшающих изгибающие лучи), кручений, резких движений и не бросайте световод с высоты. Хотя повреждение не приводит к разрушению волоконно-оптического световода, его геометрические свойства, которые ограничивают энергию лазера, могут ухудшиться. Следовательно, излучение, исходящее из волоконно-оптического световода, может генерировать локальный нагрев с опасностью разрушения или смещения пучка излучения, а также возможными поражениями пациента и оператора. В случае уже имеющегося или подозреваемого повреждения волоконно-оптического световода, необходимо полностью его заменить или удалить дефектную часть, если она располагается рядом с концом световода. Также и кабель электропитания - при малейшем подозрении на нарушение целостности его оболочки, он должен подвергнуться тщательному обследованию и, при необходимости, заменён специалистами службы технической поддержки компании Eufoton S.r.l.

При необходимости, наконечники следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве пользователя. Некоторые наконечники содержат хрупкое оптическое стекло, которое может разбиться при падении. Всегда проверяйте наличие красного прицельного луча: если он отсутствует или имеет уменьшенную или распространённую интенсивность, то это может быть признаком повреждения оптической передающей системы. Лазерная система LASEmaR распознаёт волоконно-оптические световоды с микросхемой RFID и устанавливает максимальное используемое значение, а также распознает принадлежности, которые могут быть несовместимы с устройством.

Разъём SMA (субминиатюрный разъём версии A):

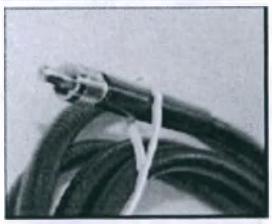
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединение между лазерной системой и оптическим кабелем осуществляется по направлению к разъёму SMA.
Оптический разъём SMA требует точного и осторожного введения контакта, поэтому следует избегать повреждения или расщепления соприкасающихся поверхностей, чтобы не повредить оптическое соединение, с последующим учётом тепловых потерь на интерфейсе, которые могут снизить его эффективность.



«ОСТОРОЖНО! ХРУПКИЙ ГРУЗ»
Аккуратно обращайтесь с концом волоконно-оптического световода и осторожно подключайте его к источнику лазерного излучения.
Разъём SMA
Когда разъём не используется, его следует накрывать с помощью защитного покрытия.
Волоконно-оптический световод:
Не допускайте образования V-образных складок световода
Не бросайте световод с высоты и не прилагайте к нему усилия в поперечном направлении.

Стандартный чёрный разъём SMA для подключения к устройству.



Стандартный голубой разъём SMA для подключения к наконечнику.

6.1.3. Инструкция по подключению волокон оптических и наконечников

Подключение волоконно-оптического световода к лазерной системе

1A

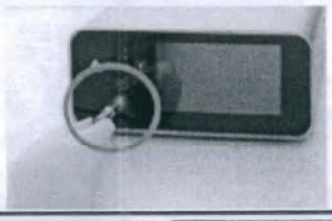
2A

Для подключения волоконно-оптического световода к лазеру отвинтите защитную крышку лазерного устройства (1A) и аккуратно вставьте разъём для подключения волоконно-оптического световода обеими руками, таким образом, чтобы не поцарапать лишние детали (2A). Любые царапины или удары по верхней части волоконно-оптического световода могут привести к необратимым повреждениям. Осторожно завинтите его до упора.

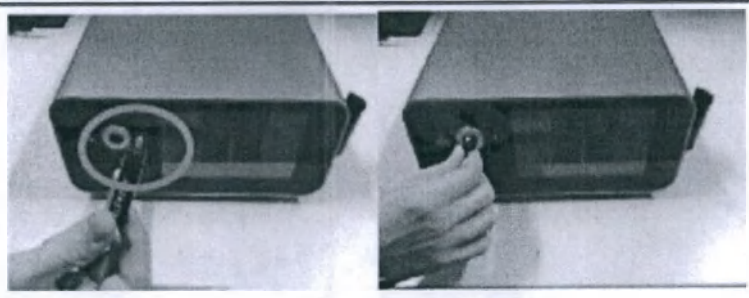
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для отключения волоконно-оптического световода от лазера обеими руками отвинтите разъём SMA для подключения волоконно-оптического световода и извлеките разъём из «отверстия на корпусе лазера».

Подключение наконечников



1) Вставьте красный разъём для подключения наконечника Lightscan в гнездо, расположенное под апертурой лазера.



2) Присоедините кабель электропитания к лазерной системе: совместите концевую часть кабеля электропитания с апертурой лазера и аккуратно привинтите кабель электропитания.
Для отсоединения кабеля электропитания от лазера: обеими руками вывинтите разъём SMA кабеля электропитания и извлеките разъём из апертуры лазера.

Для отсоединения наконечника Lightscan аккуратно отвинтите разъём кабеля электропитания, а затем извлеките красный разъём, как показано на рисунке внизу:

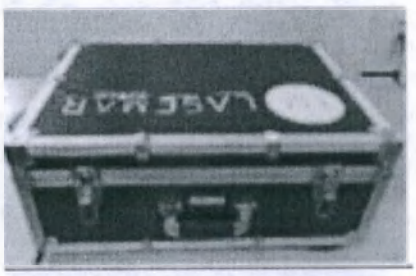
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2. Установка медицинского изделия

1. Извлеките устройство из упаковки (**A, B, C**) и поместите его в заранее намеченное место (**D**) вдали от источников тепла, с достаточным объёмом воздуха для вентиляции. Помните о том, что решётка системы охлаждения, расположенная на задней панели, должна иметь не менее 10 см свободного пространства.

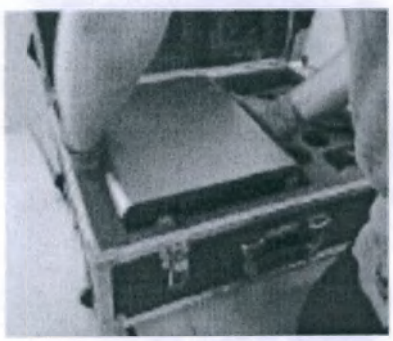
Кроме того, перед подключением устройства всегда проверяйте, соответствует ли источник электропитания параметрам напряжения, указанным в технических характеристиках устройства.

A.



B.

C.



D.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

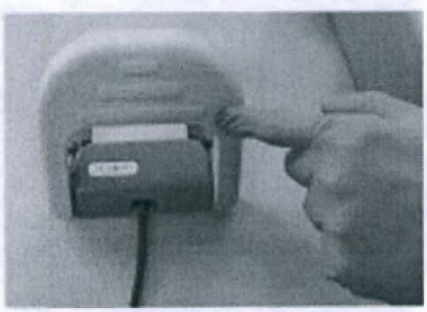
2. Извлеките из упаковки педаль ножного переключателя. Поставьте педаль ножного переключателя на пол (**E**) и вставляйте КРАСНЫЙ штекер педали ножного переключателя в КРАСНЫЙ разъём, расположенный на задней панели лазера и маркированный символом

до тех пор, пока не услышите щелчок (**F**).
Откройте педаль, нажав на крышку (**G**).
Чтобы отсоединить педаль ножного переключателя от оборудования, извлеките КРАСНЫЙ штекер, нажав на серую часть штекера и потянув его назад (**H**).

E.

F.

G.

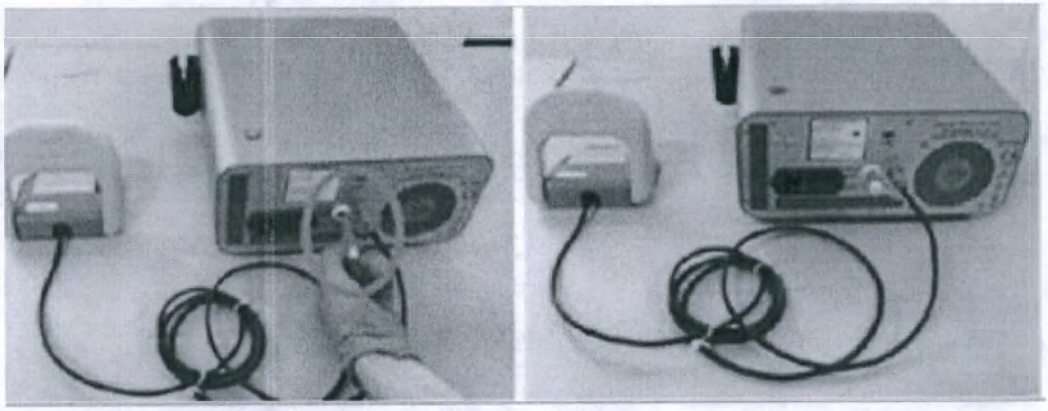


H.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

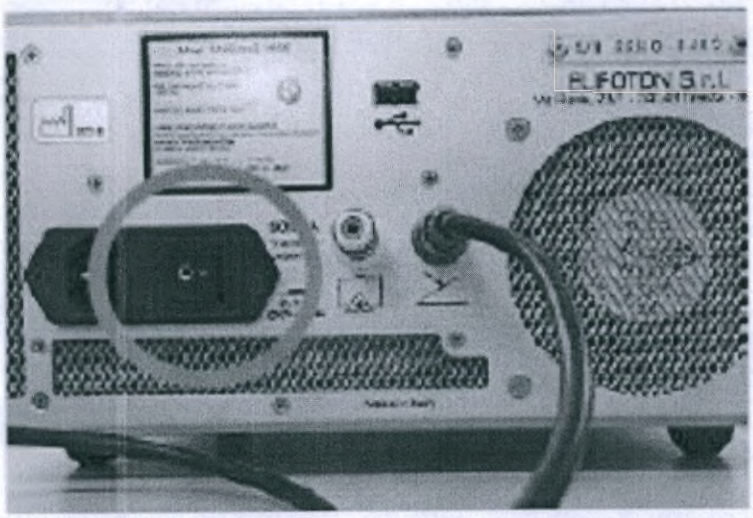
3. Извлеките ЖЁЛТЫЙ штекер блокировочного устройства из упаковки, вставьте штекер блокировочного устройства в ЖЕЛТЫЙ разъём, расположенный на задней панели лазера и маркированный символом до тех пор, пока не услышите щелчок (**I**).

I.

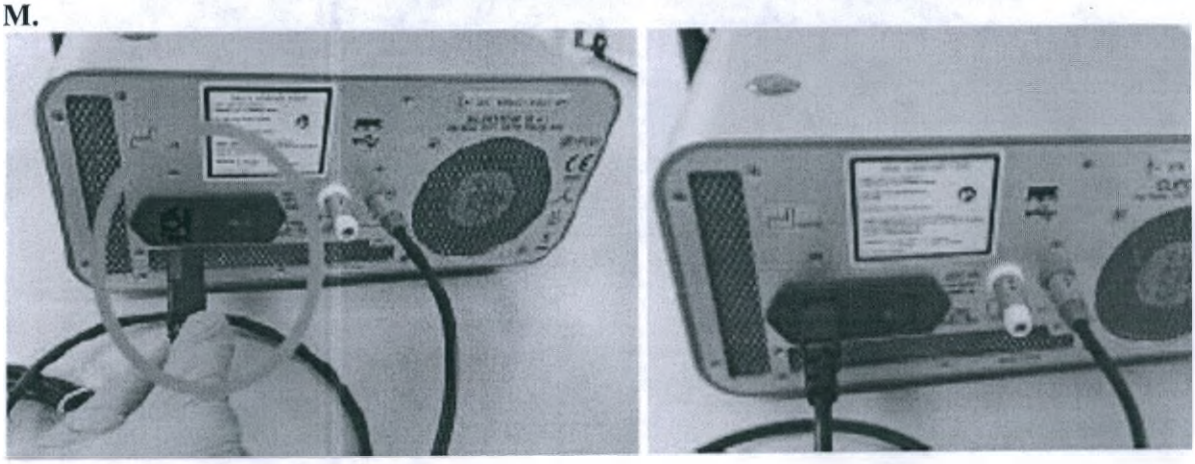


4. Убедитесь в том, что главный выключатель находится в положении OFF (ВЫКЛЮЧЕНО) (**O**) (**I**). Затем отведите шнур электропитания назад и вставьте его в подходящую электрическую розетку (**M**). Так же следует упомянуть, что устанавливаемое оборудование требует заземления.

I.



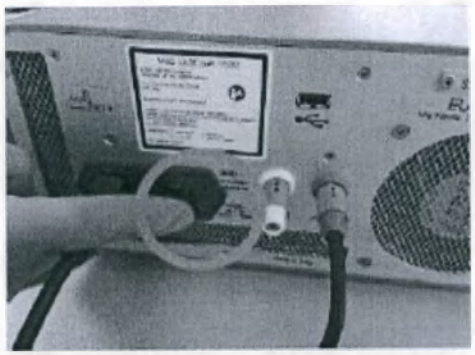
M.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

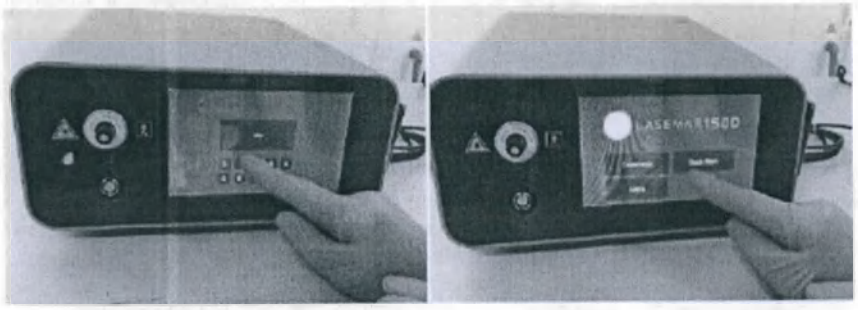
5. Включите устройство с помощью главного выключателя, расположенного на задней панели устройства (**I**) и соблюдайте осторожность, чтобы не удерживать педаль во время этой фазы (**N**).

N.



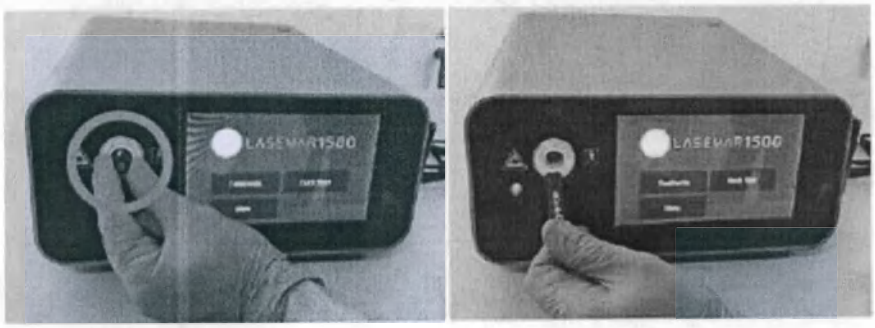
6. Введите защитный PIN-код для доступа к выбираемым командам, просто нажав на экран (**O**).

O.



7. Вывинтите защитный колпачок с передней панели лазерного устройства для того, чтобы вставить штекер (волоконно-оптического световода или наконечника) (**P**).

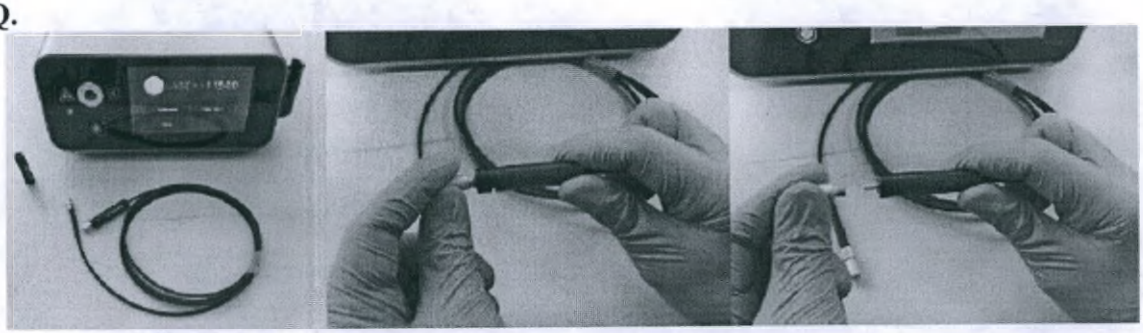
P.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

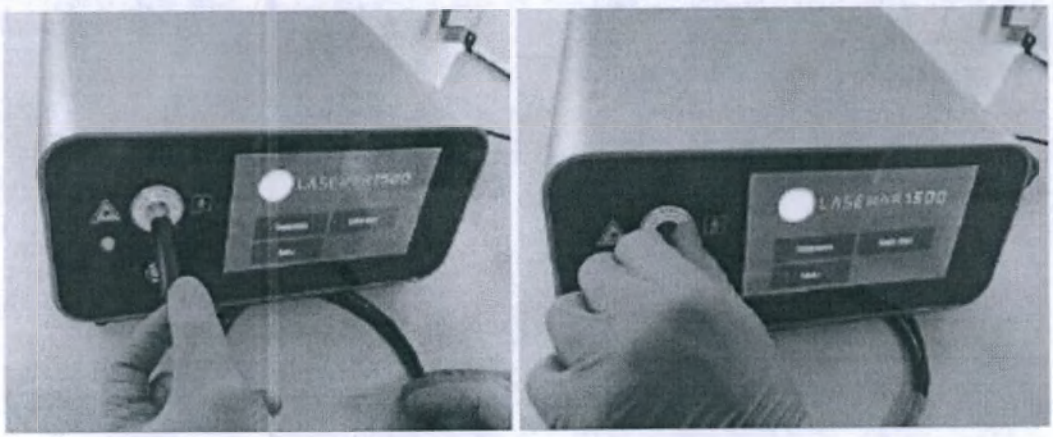
8. После того, как защитный колпачок будет снят с передней панели лазерного устройства, снимите защитный колпачок штекера и убедитесь в том, что штекер не имеет повреждений (**Q**).

Q.



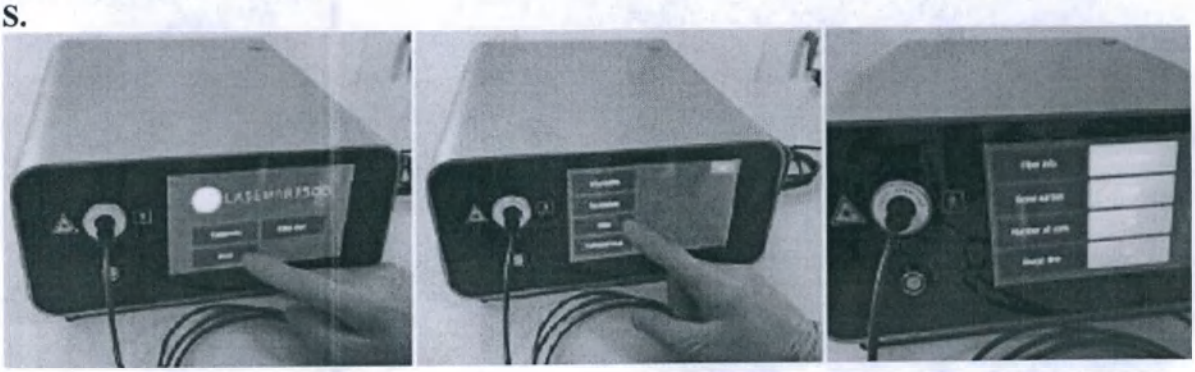
9. Совместите концевую часть штекера с разъёмом апертуры лазера на передней панели лазерного устройства и аккуратно привинтите его (более подробное описание приведено в Руководстве пользователя) (**R**).

R.



10. Лазер автоматически распознаёт введённый штекер. Чтобы проверить правильность подключения штекера, войдите в меню и, нажав иконку «Fiber» (волоконно-оптический световод), откройте экран, на котором Вы можете просмотреть всю информацию о подключенном штекере (волоконно-оптического световода или наконечника), который использует оператор (**S**).

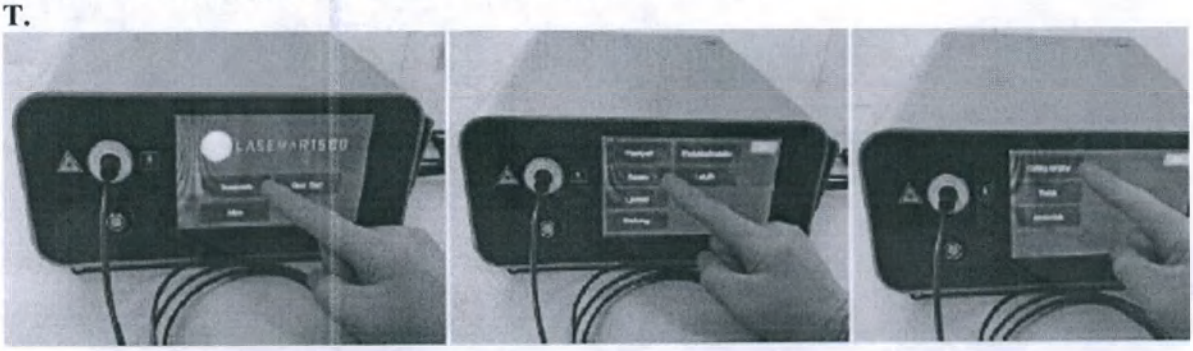
S.



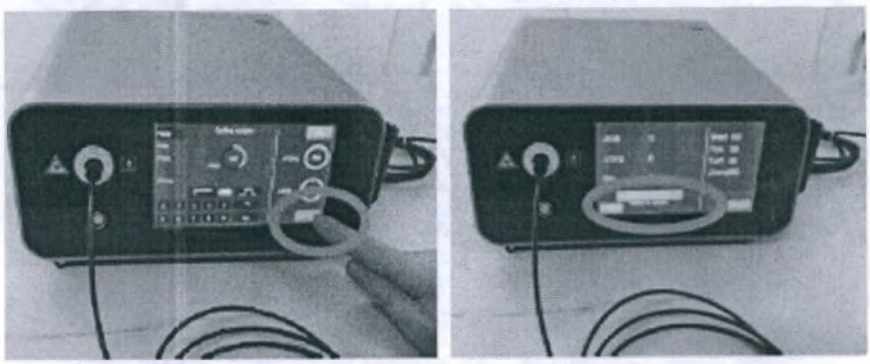
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Выберите желаемое приложение и параметры (более подробное описание приведено в Руководстве пользователя, в частности, в главе «Органы управления и интерфейс пользователя») (**T**). Нажмите кнопку «Ready» («Готово»). На экране лазера появится строка ожидания, которая будет длиться не менее двух секунд (**U**).

T.



U.



12. Лазер готов к работе. Необходимо нажать педаль ножного переключателя, чтобы активировать излучение.

13. Для замены штекера (волоконно-оптического световода или наконечника) в интервале между процедурами: обеими руками вывинтите оптический разъём SMA волоконно-оптического световода или наконечника, и извлеките разъём из апертуры лазера. Для подключения нового штекера выполните этапы 8-9-10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3. Руководство по управлению пользовательским интерфейсом

6.3.1. Введение PIN-кода

Экран ввода PIN-кода для запуска системы.

При включении устройства на экране появится окно ввода кода разблокировки.

Затем необходимо будет правильно выбрать параметры настроек устройства, чтобы перейти в состояние готовности.

Примечание: в случае введения неправильного PIN-кода, курсор возвращается к первой цифре. При ожидании перед вводом номера более 4 секунд, курсор возвращается к первой цифре.

6.3.2. Главное меню

Главное меню экрана.

Из главного меню можно получить доступ к контекстному меню и выбрать желаемую иконку:

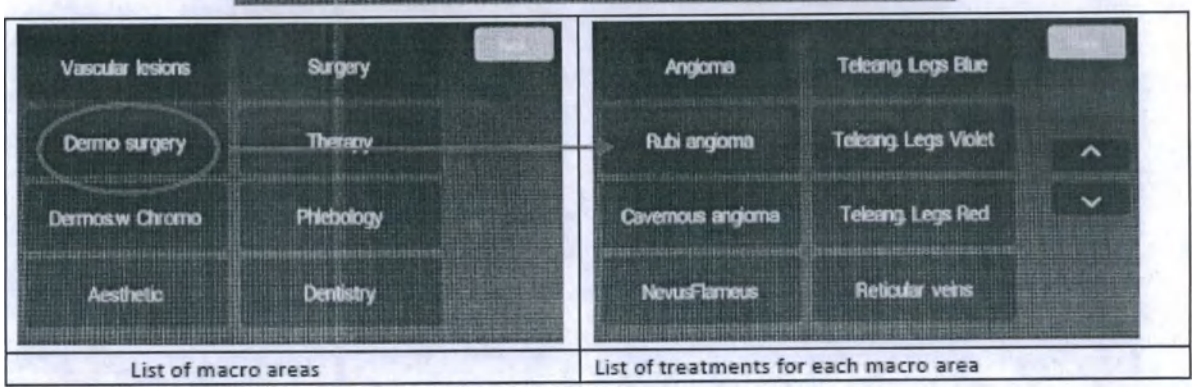
- РЕЖИМЫ ЛЕЧЕНИЯ
- ИЗБРАННОЕ
- МЕНЮ

6.3.3. Меню «Режимы лечения»

При выборе иконки «Режимы лечения» система предлагает перечень вариантов лечения (например, сосудистая терапия, хирургическое вмешательство, медикаментозное лечение, эстетическая терапия и т. д.) и перечень заболеваний, лечение которых может быть проведено в рамках каждого варианта лечения.

Таким образом, недостаточно опытный оператор получает возможность поэтапного выбора оптимальных параметров работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Перевод подписей к рисункам вверху:

List of macro areas	Перечень вариантов лечения
List of treatments for each macro area	Перечень заболеваний, лечение которых может быть проведено в рамках каждого варианта лечения

После выбора желаемого варианта лечения и соответствующего заболевания, оператор должен выбрать параметры лечения. Лазерная система автоматически установит все параметры (мощность излучения, продолжительность процедуры и параметры возможного сканирования).

Стрелки переключений между значениями мощности и плотности потока излучения направлены вниз для того, чтобы обеспечить большую безопасность при выборе параметров.

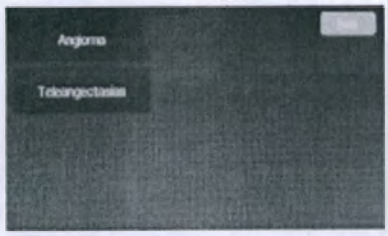
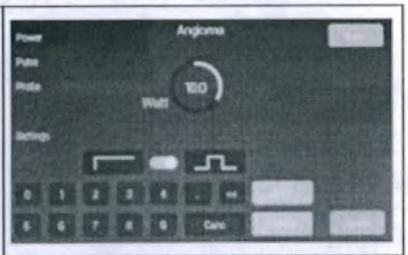
Оператор может изменить параметры, предложенные системой, а затем сохранить их.

Предупреждение!
Значения параметров, предварительно установленные компанией Eufoton, соответствуют стандартным настройкам для лечения.
Параметры должны быть проверены в ходе предварительного испытания, которое должно быть выполнено до начала процедуры, и условия которого зависят от свойств ткани, которую нужно обработать (цвет кожи, размер сосудов и т. д.). **Компания Eufoton S.r.l. не несёт ответственности за ущерб, причиненный пациентам в результате неправильной настройки параметров.**

6.3.4. Меню избранное

При выборе иконки «Избранное» и соответствующего заболевания, указанного в меню «Избранное», отображается экран для ввода параметров работы. Описание того, как сохранить выбранные параметры в меню «Избранное», приведено в параграфе «Меню опций».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

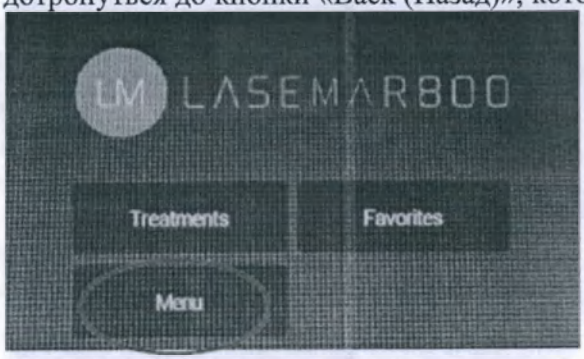
		
Main menu	Favourites menu	Enter working parameters for the selected treatment "Angioma"

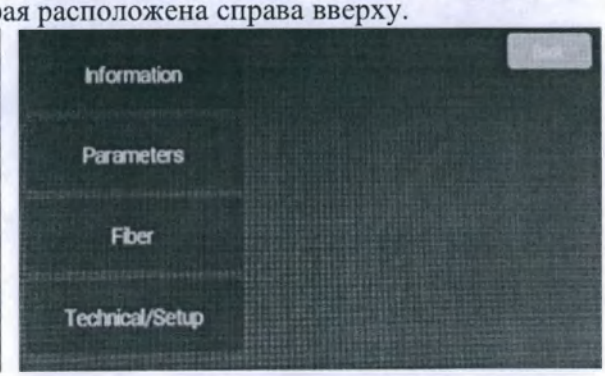
Перевод подписей к рисункам вверху:

Main menu	Главное меню
Favourites menu	Меню «Избранное»
Enter working parameters for the selected treatment "Angioma"	Введите рабочие параметры для выбранного режима лечения ангиомы

6.3.5. Выбор меню

При выборе иконки «Меню» оператор входит в область, которая зарезервирована для управления настройками системы. Чтобы вернуться в главное меню, необходимо дотронуться до кнопки «Back (Назад)», которая расположена справа вверху.





Иконка «Информация»:

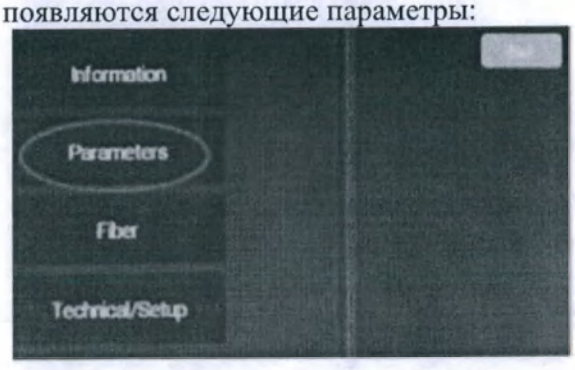
При выборе иконки «Информация» в «Меню» появляется экран, на котором можно визуализировать всю информацию, относящуюся к системе, а именно:

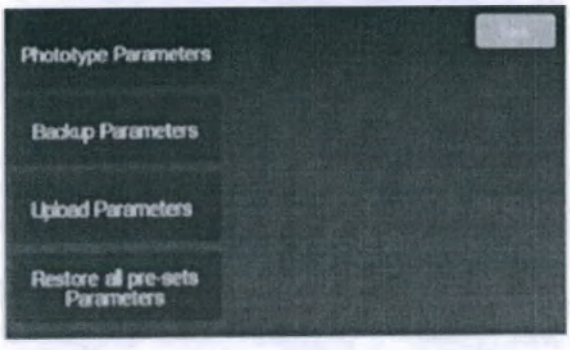
– серийный номер: серийный номер лазера;
– версия программного обеспечения: версия программного обеспечения, установленного на лазере;
– время использования: продолжительность использования лазера;
– время, оставшееся до следующего технического обслуживания: сколько времени осталось до следующего технического обслуживания лазера.

Для того, чтобы вернуться в предыдущее меню, необходимо нажать кнопку «Назад».

Иконка «Параметры»:

При выборе иконки «Параметры» в меню «Меню» появляется экран, на котором появляются следующие параметры:





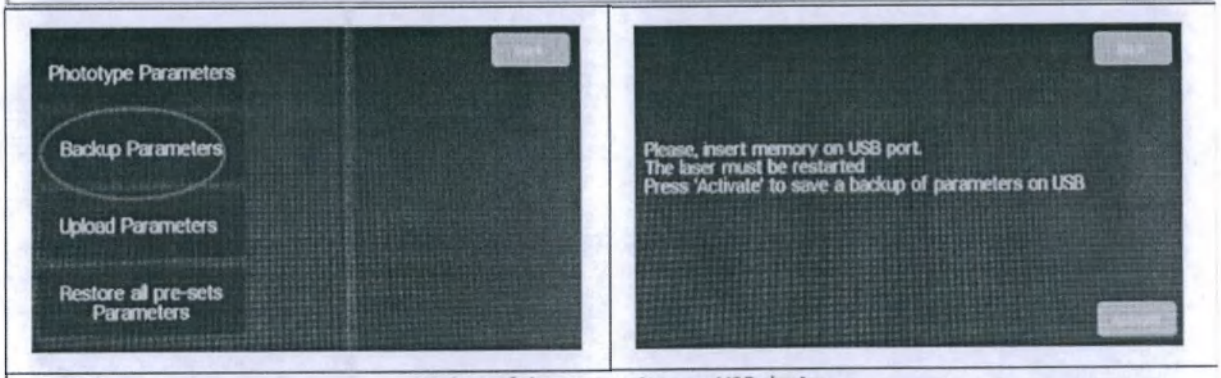
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– выбор фототипа кожи (1, 2, 3, 4, 5);
– резервное копирование параметров на USB-устройство;
– обновление новых параметров с USB-устройства;
– восстановление всех предустановленных параметров.

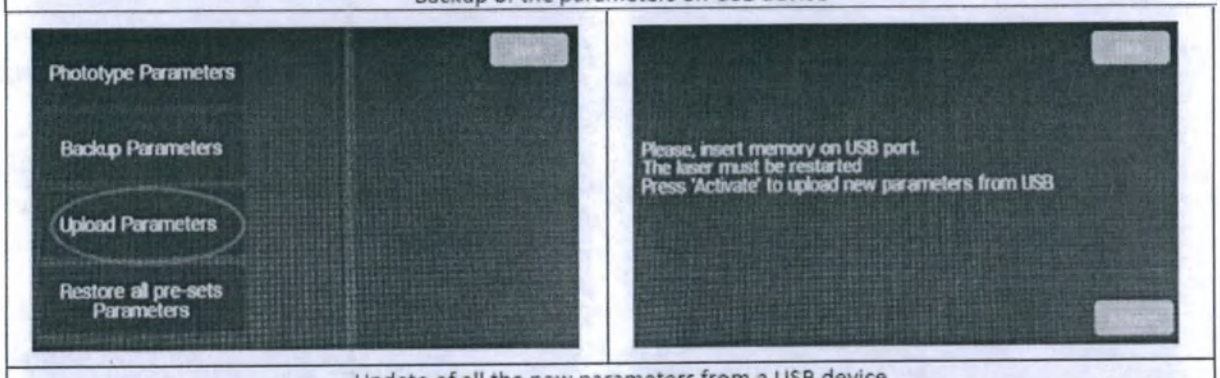
Для возврата в предыдущее меню необходимо нажать кнопку «Назад».

Для резервного копирования параметров, обновления новых параметров и восстановления всех предустановленных параметров нажмите кнопку активации.

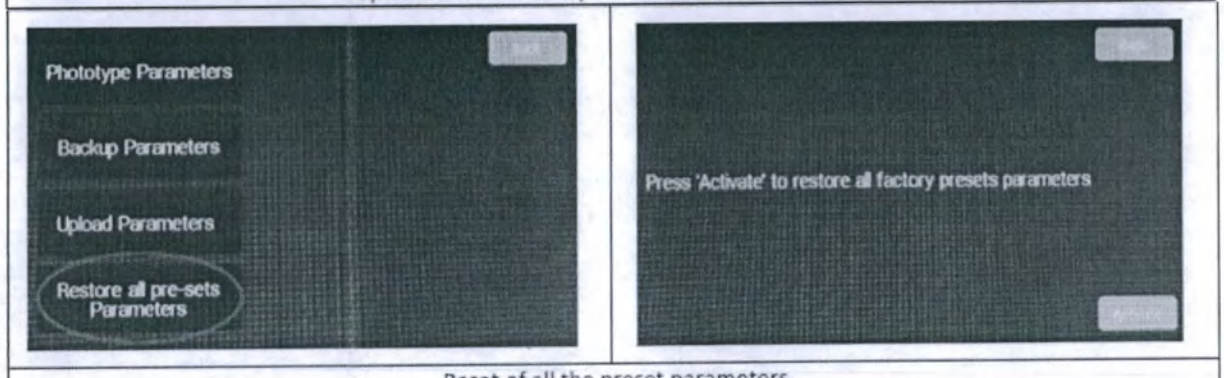
Skin phototype



Backup of the parameters on USB device



Update of all the new parameters from a USB device



Reset of all the preset parameters

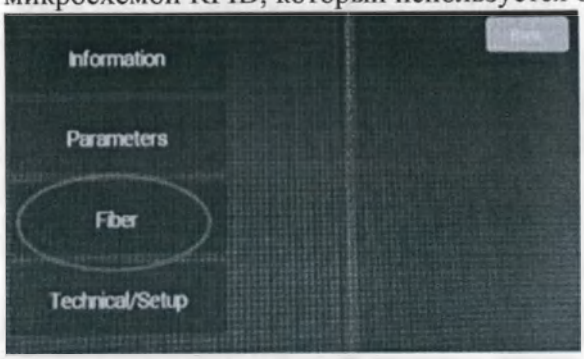
Перевод подписей к рисункам вверху:

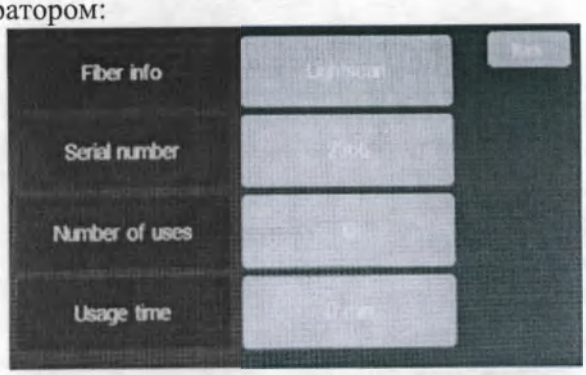
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Skin phototype	Фототип кожи
Backup of the parameters on USB device	Резервное копирование параметров на USB-устройство
Update of all the new parameters from a USB device	Обновление всех новых параметров с USB-устройства
Restore all pre-sets parameters	Восстановление всех предустановленных параметров

Иконка «Волоконно-оптический световод»:

При выборе иконки «Волоконно-оптический световод» появляется экран, на котором можно визуализировать все данные, относящиеся к волоконно-оптическому световоду с микросхемой RFID, который используется оператором:



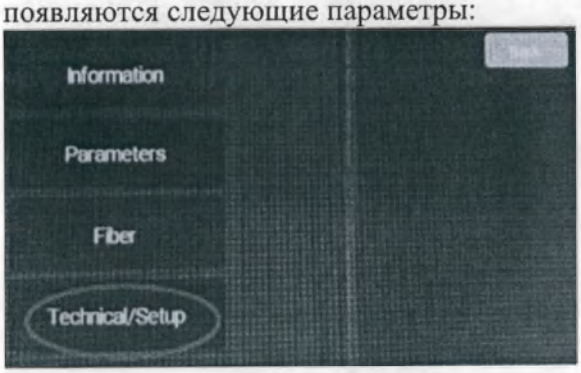


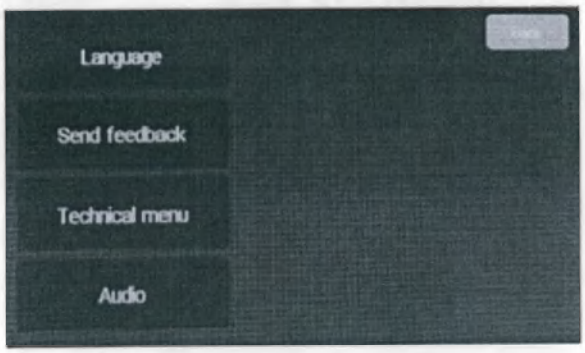
– серийный номер: номер серии используемого волоконно-оптического световода;
– количество использований: сколько раз использовался волоконно-оптический световод;
– продолжительность использования: как долго использовался волоконно-оптический световод.

Для возврата в предыдущее меню необходимо нажать кнопку «Назад».

Иконка «Технические параметры/ Настройка»:

При выборе иконки «Технические параметры/ Настройка» появляется экран, на котором появляются следующие параметры:



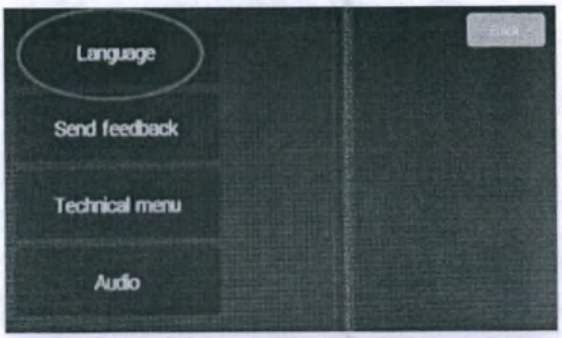


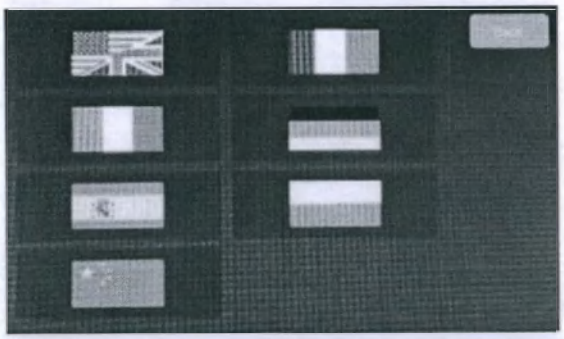
– выбор желаемого языка;
– сохранение в журнале перечня выполненных действий;
– доступ к «техническому меню» (пользование этой функцией разрешено только специалистам, уполномоченным компанией Eufoton, путём введения PIN-кода);
– регулировка громкости звукового сигнала (щелчка), подтверждающего активацию лазера.

Для возврата в предыдущее меню необходимо нажать кнопку «Назад».

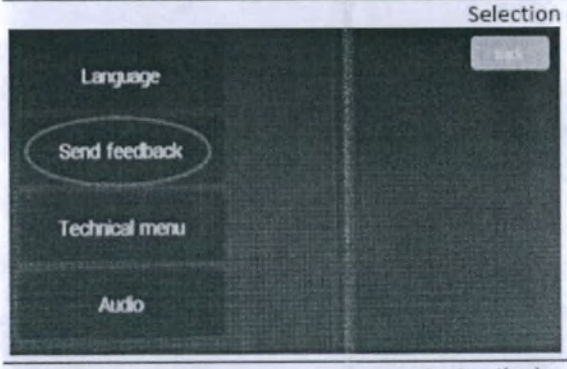
Для того, чтобы сохранить данные в журнале или выбранную громкость звука, нажмите кнопку активации.

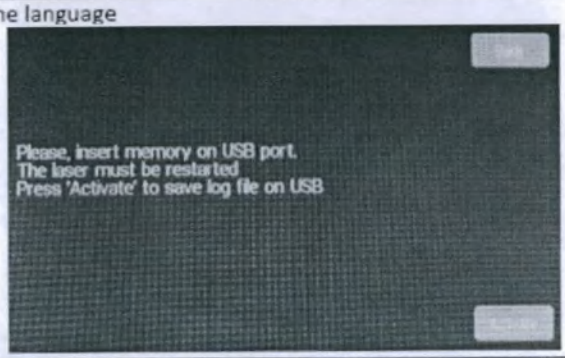
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



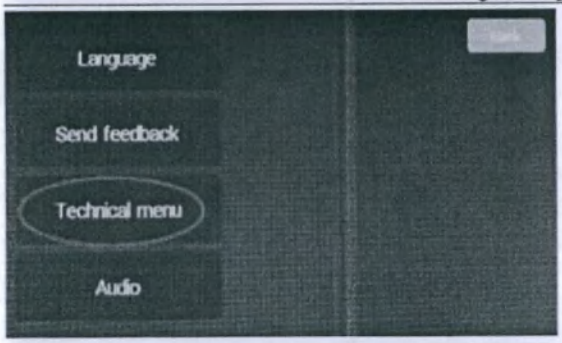


Selection of the language



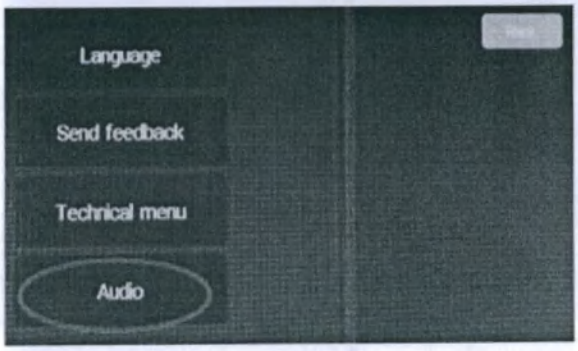


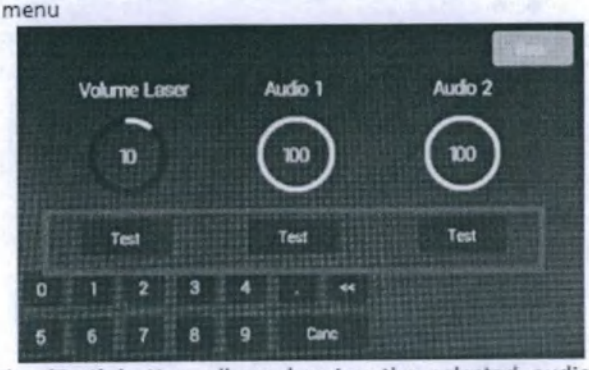
Saving the log on an external USB



Menu for Eufoton technicians only

Technical menu





The 'Test' button allows hearing the selected audio volume

Adjusting the audio volume

Перевод подписей к рисункам вверху:

Selection of the language	Выбор желаемого языка
Saving the log on an external USB	Сохранение данных в журнале на внешнем USB-устройстве
Menu for Eufoton technicians only	Меню, доступное только специалистам, уполномоченным компанией Eufoton
Technical menu	Техническое меню

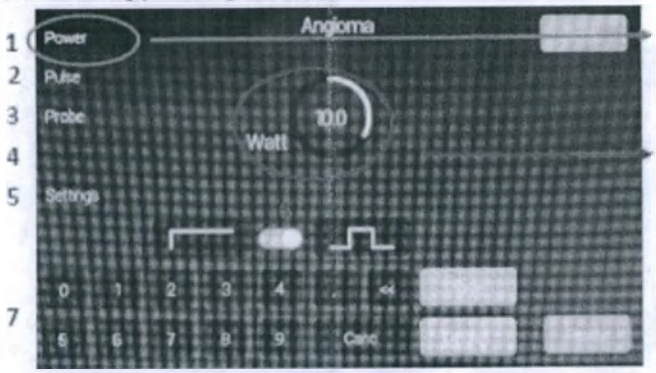
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The 'Test' button allows hearing the selected audio volume	Кнопка «Тест» позволяет прослушать звуковой сигнал с выбранной громкостью
Adjusting the audio volume	Регулировка громкости звука

6.3.6. Меню «Параметры излучения»

В лазерной системе предусмотрено специальное меню для процедур «Омоложение» и «Эндолифтинг» (см. параграф «Выделенное меню» данной инструкции).

Для всех других процедур:



Когда оператор выбирает меню, соответствующая кнопка подсвечивается, как показано на рисунке.

Параметры, которые могут быть установлены оператором, выражены подобными графическими изображениями.

1.	Кнопка для входа в меню мощности
2.	Кнопка для входа в меню выбора параметров в импульсном режиме
3.	Кнопки для доступа к меню выбора вспомогательных рабочих элементов
4.	Кнопка для доступа к меню наконечника Lightscan, когда он установлен на световоде Lightscan*
5.	Кнопка для доступа к меню настроек
6.	Выбор режима работы (непрерывный режим или импульсный режим)
7.	Цифровая клавиатура для установки параметров, которые могут быть изменены оператором

Большинство параметров устанавливаются оператором с помощью цифровой клавиатуры.

Для того, чтобы ввести значение параметра, оператор должен выбрать соответствующую иконку на дисплее.

Оператор может ввести желаемое значение с помощью клавиатуры

Для ввода десятичных чисел оператор должен использовать символ «,» на клавиатуре.

Пример: если оператор хочет ввести 5.2, то он/ она должен нажать на кнопку «5» и «,», а затем «2».

Чтобы отменить это действие, оператор может использовать кнопку «Canc» («Отмена») или «<<».

Кнопка «Canc» сбрасывает значение, установленное оператором, а кнопка «<<» удаляет последнюю цифру, введенную оператором.

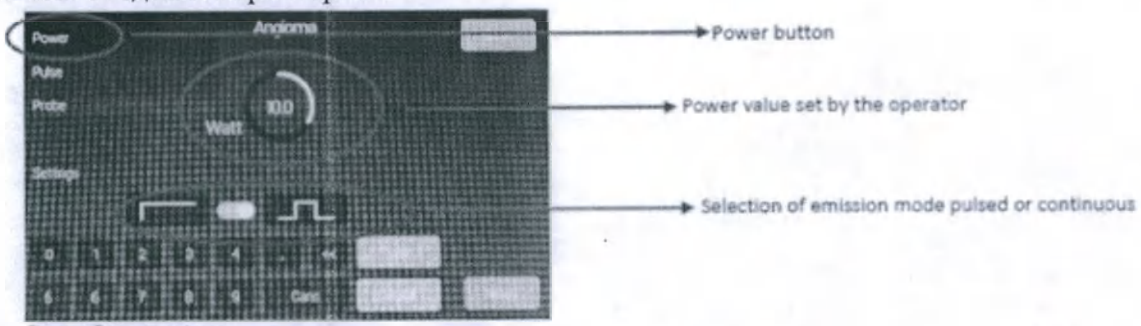
Оператор также может сохранить параметры, нажав кнопку «Save» («Сохранить»), либо он может сбросить заводские настройки, нажав кнопку «Default» («По умолчанию»).

Меню «Мощность»:

В том случае, если оператор хочет изменить показатели мощности излучения при проведении лечения, он может войти в меню параметров электропитания с экрана ввода параметров. При нажатии на кнопку «Power» («Мощность») на экране возникает меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мощности. Чтобы изменить значение мощности, действуйте так, как описано в параграфе «Меню введения параметров».



"Power" menu screen

Перевод подписей к рисунку вверху:

Power button	Кнопка «Мощность»
Power value set by the operator	Значение мощности, установленное оператором
Selection of emission mode pulsed or continuous	Выбор режима излучения (импульсного или непрерывного)
"Power" menu screen	Экран меню «Мощность»

Меню «Импульсный режим»:

Из меню ввода параметров, выбрав «импульсный» режим, можно войти в меню выбора параметров в импульсном режиме, нажав на иконку «Импульсный».

Time ON (Ton)	This parameter permits to set the duration of a pulse.
Time OFF (Toff)	This parameter permits to set the pause between the end of a pulse and the beginning of a new impulse.
Pause (Pause)	This parameter sets the pause between a train of pulses and the beginning of a new train of impulses.
Number of the pulses (Pulse n.)	This parameter permits to set the number of pulses which compose the train of pulses.

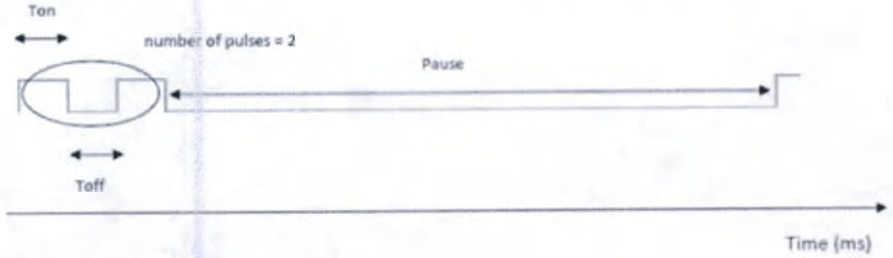
Pulsed mode screen

Перевод подписей к рисунку вверху:

Time ON (Ton)	Время ВКЛЮЧЕНИЯ (Ton)
This parameter permits to set the duration of a pulse.	Этот параметр позволяет установить продолжительность импульса.
Time OFF (Toff)	Время ВЫКЛЮЧЕНИЯ (Toff)
This parameter permits to set the pause between the end of a pulse and the beginning of a new impulse.	Этот параметр позволяет установить паузу между концом импульса и началом нового импульса.
Pause (Pause)	Пауза (Пауза)
This parameter sets the pause between a train of pulses and the beginning of a new train of impulses.	Этот параметр устанавливает паузу между серией импульсов и началом новой серии импульсов.
Number of the pulses (Pulse n.)	Количество импульсов (Pulse n.)
This parameter permits to set the number of pulses which compose the train of pulses.	Этот параметр позволяет установить количество импульсов, составляющих серию импульсов.
Pulsed mode screen	Параметры импульсного режима на экране

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таким образом, оператор может выбрать время включения, время выключения, продолжительность паузы и количество импульсов, просто нажав соответствующую иконку.

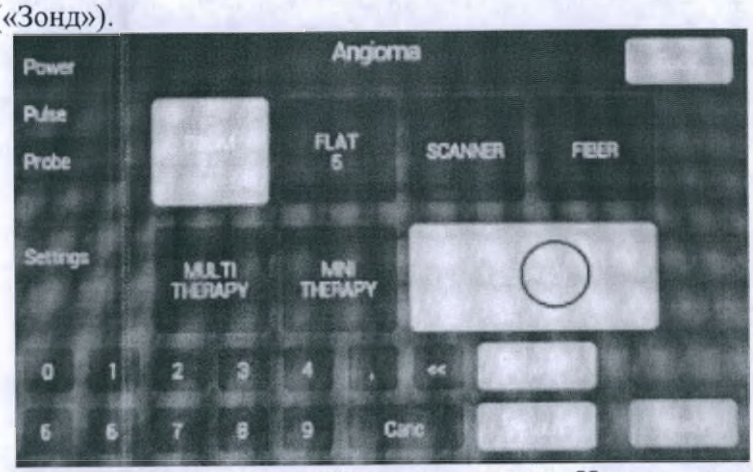


Перевод подписей к рисунку вверху:

Ton	Время включения
number of the pulses = 2	Количество импульсов = 2
Pause	Пауза
Toff	Время выключения
Time (ms)	Продолжительность (миллисекунды)

Меню «Наконечник»

Из меню ввода параметров можно войти в меню вспомогательных элементов, нажав на иконку «Probe» («Зонд»).



Экран меню «Выбор вспомогательных рабочих элементов». Из этого меню оператор может выбрать желаемые параметры пятна вспышки для ряда наконечников. Фактически, для наконечников Zoom и Flat в системе предусмотрена возможность установки используемого пятна вспышки (для того, чтобы система могла точно рассчитать плотность потока излучения), путём многократного нажатия иконок «Zoom» или «Flat». В системе предусмотрена возможность установки размера волоконно-оптического световода «Fiber to Fibre FTF», путём многократного нажатия иконки «Fiber» («Волоконно-оптический световод»). Система RFID автоматически выбирает тип используемого волоконно-оптического световода или наконечников, указывая его на дисплее. Для волоконно-оптического световода с предустановленными параметрами использования (световоды для однократного или многократного применения) система также показывает общее количество использований.

Предупреждение!
В зависимости от выбранного типа наконечника, устройство учитывает и компенсирует потери, характерные для этой структуры, и вводит соответствующие поправки при расчёте реальной плотности потока.

Меню наконечника Lightscan:

Для доступа к меню Lightscan необходимо, прежде всего, установить наконечник Lightscan.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажатие на иконку «Lightscan» в левой части меню приводит к появлению меню настроек наконечника Lightscan. Lightscan представляет собой фракционный сканер, который позволяет обрабатывать различные области путём сканирования по точкам.

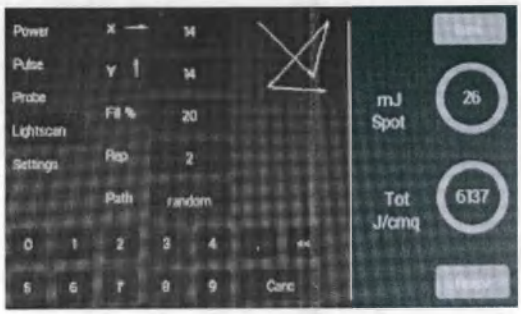
Система управления фракционным сканером обеспечивает выполнение следующих задач:

– размер сканируемой области не более 14 × 14 мм (для инфракрасных лазерных диодов) или 16 × 16 мм (для лазерных диодов при длине волны 532 нм);
– показатель заполнения площади в процентах;
– повторения излучения в одной точке.

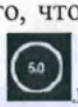
Кроме того, визуализируются данные, относящиеся к сканированию (пространственное распределение и количество).

Можно также просмотреть параметры Spot (в мДж) и Tot (в Дж/см^3), которые не могут быть изменены оператором и служат опорными показателями для параметров, которые будут установлены.

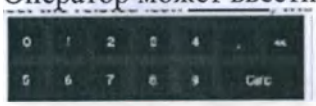
Если требуется изменить режим или направление излучения, необходимо выбрать иконки «Мощность» и «Импульс», расположенные с левой стороны. Иконки, расположенные в центре, обеспечивают параметризацию сканирования. Внизу на экране представлено изображение и таблица с расшифровкой показателей.

Экран меню наконечника Lightscan 	Ось X	Размер (в см) по горизонтальной оси. Используется вместе с осью Y при расчёте области сканирования.
	Ось Y	Размер (в см) по вертикальной оси. Используется вместе с осью X при расчёте области сканирования
	Повторения	Количество излучений лазера в одно и то же пятно вспышки
	Плотность	Площадь (в процентах), которую охватывает пучок излучения
	Направление пучка	Позволяет выбрать режим сканирования (случайный или линейный)

Оператор также может сохранить параметры, нажав кнопку «Save» («Сохранить»), либо он может сбросить заводские настройки, нажав кнопку «Default» («По умолчанию»).

Для того, чтобы ввести значение параметра, оператор должен выбрать соответствующую иконку  на дисплее.

Оператор может ввести желаемое значение с помощью клавиатуры



Для ввода десятичных чисел оператор должен использовать символ «,» на клавиатуре.

Чтобы отменить это действие, оператор может использовать кнопку «Canc» («Отмена») или «<<».

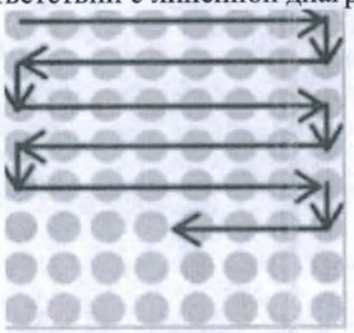
Кнопка «Canc» сбрасывает значение, установленное оператором, а кнопка «<<» удаляет последнюю цифру, введенную оператором.

Также имеется иконка, которая графически отображает количество точек излучения, форму и режим сканирования (линейное, случайное или расширенное линейное).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

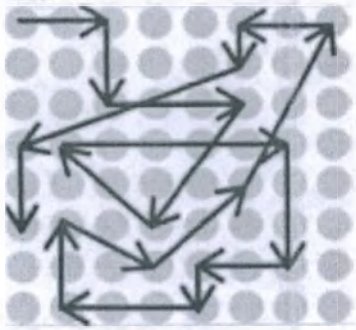
«ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ ВКЛЮЧЕНИЕ» случайного режима

Если режим Random («Случайный») не включен, то сканирование выполняется в соответствии с линейной диаграммой.



Linear scan mode - Режим линейного сканирования

Если вместо этого активирован режим Random, то сканирование происходит в «случайном» режиме:



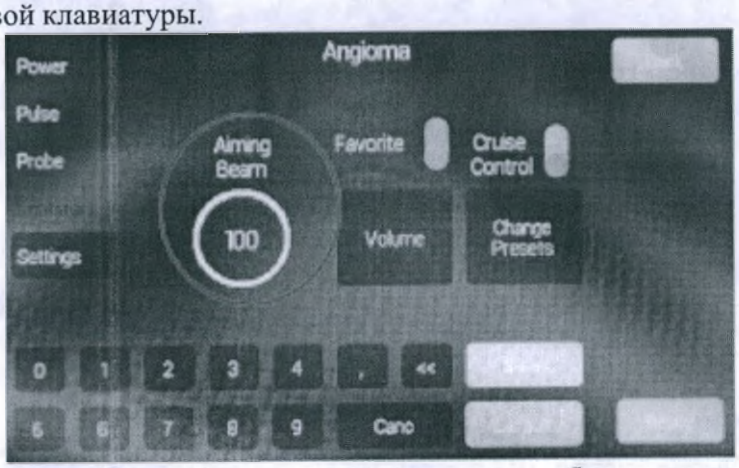
Random scan mode - Режим рандомного сканирования

После перевода системы в состояние готовности (путем нажатия на кнопку «Готово») и нажатия на педаль управления, лазер выполнит сканирование в соответствии с заданными параметрами. По завершении сканирования система подаст короткий звуковой сигнал, на короткое время остановится и после этого начнёт новое сканирование.

Меню настроек:

Если нажать кнопку «Settings» («Настройки») в меню ввода параметров, то это позволит регулировать направляющий луч и уровень громкости сигнала, а также активировать закладки «Круиз-контроль» и «Избранное».

Если нажать кнопку «Настройки» в меню ввода параметров, то это позволит регулировать настройку направляющего луча (прицельного лазерного луча). Чтобы изменить значение, нажмите на соответствующую иконку, которая высветится, и введите нужное значение с помощью цифровой клавиатуры.



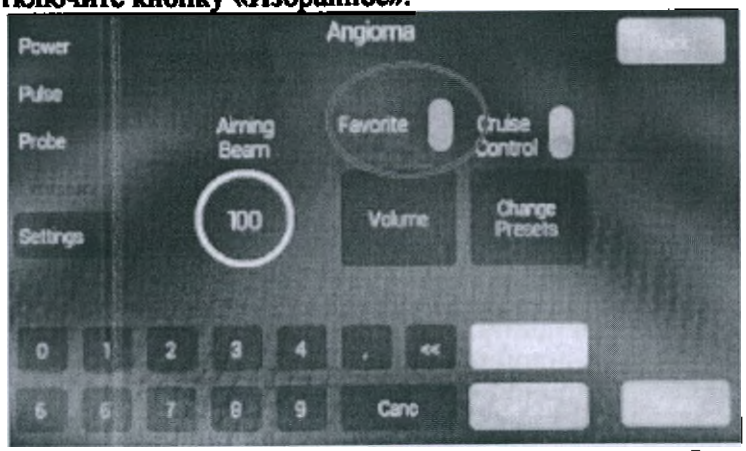
При нажатии на кнопку «Настройки» в меню параметров отображается меню, позволяющее активировать кнопку «Избранное».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

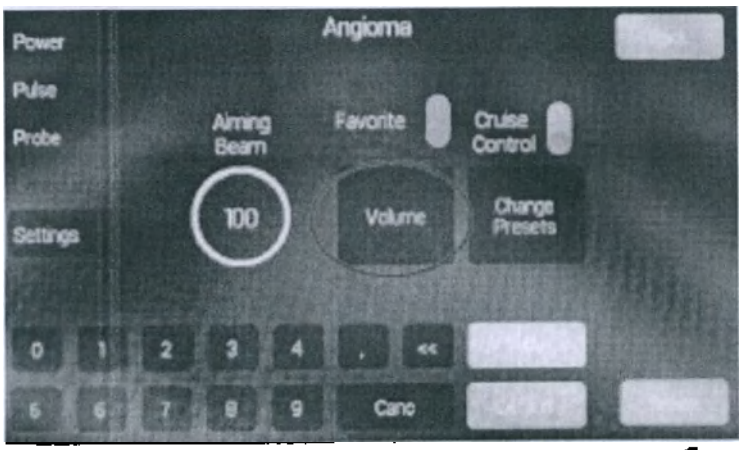
Когда эта кнопка включена, она становится из красной зелёной, что позволяет добавить приложение в меню «Избранное». Затем это приложение будет отображаться в меню «Избранное».

Можно добавить до 8 избранных процедур, которые можно просмотреть в меню «Избранное».

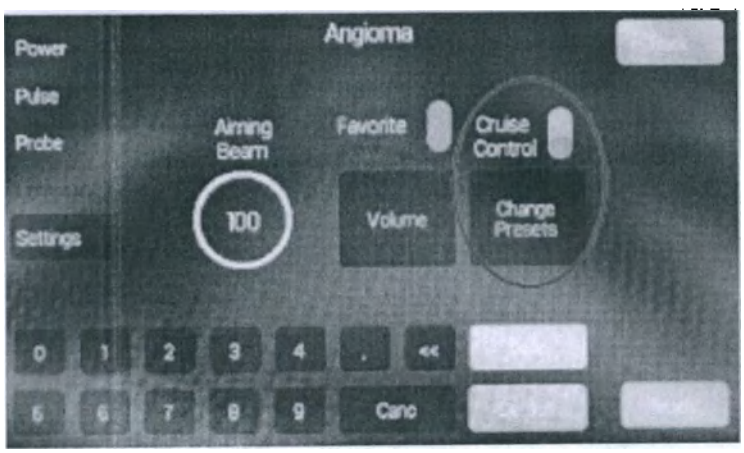
Чтобы удалить процедуру из меню «Избранное», выберите процедуру, войдите в меню «Параметры» и отключите кнопку «Избранное».



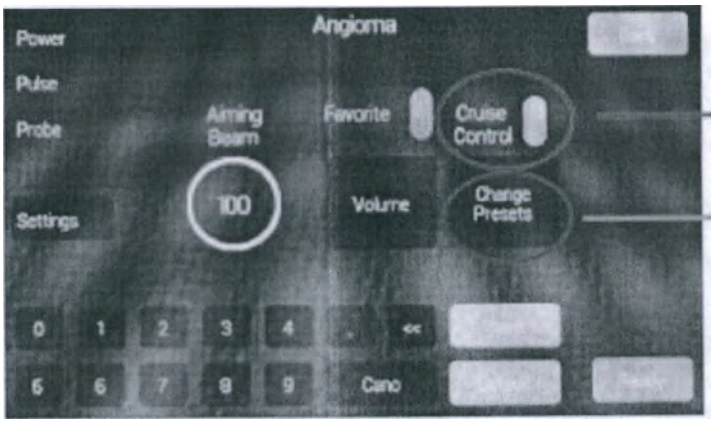
При нажатии кнопки «Параметры» в меню параметров отображается подменю, позволяющее настроить громкость звука.



При нажатии кнопки «Параметры» в меню параметров отображается подменю, позволяющее активировать кнопку «Круиз-контроль».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



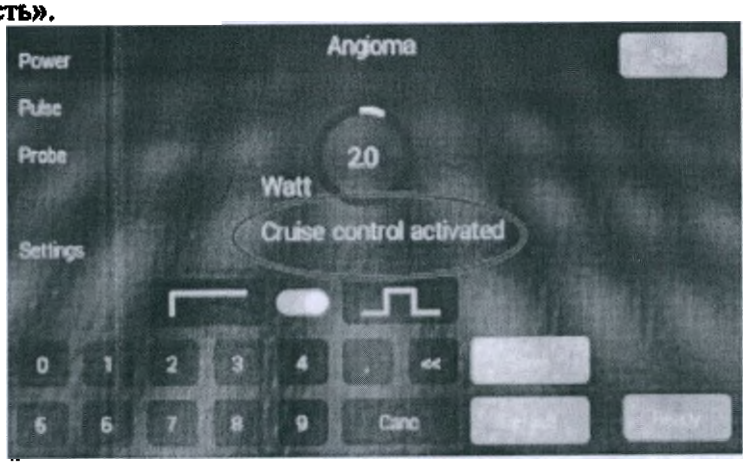
Активация круиз-контроля

Когда круиз-контроль включен, эта кнопка позволяет изменять параметры меню наконечника Lightscan: «эндоваскулярный» и «дерматологический»

Чтобы активировать круиз-контроль, необходимо нажать на переключатель «Круиз-контроль», чтобы система переключалась из режима Cruise Control **в режим** [redacted] **.**

После активации круиз-контроля, оператор имеет возможность изменить параметры, предустановленные для каждой процедуры, нажав кнопку Cambio Presets **(«Изменить предустановки»).**

Также во время процедуры оператор может проверить, включён ли режим круиз-контроля в меню «Мощность».

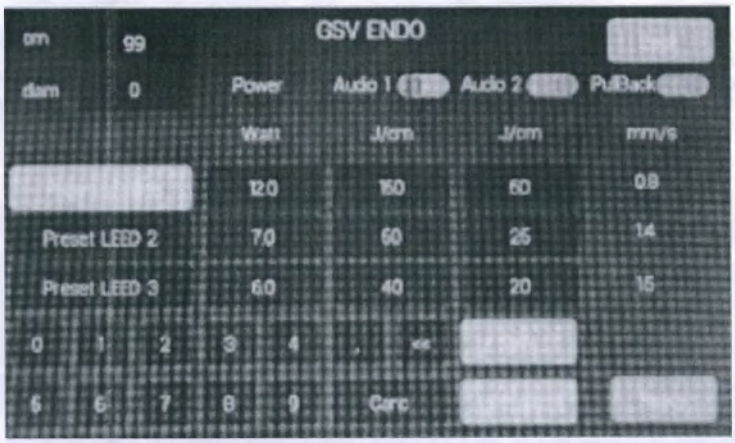


6.3.7. Меню круиз-контроля для эндоваскулярных процедур (только для процедур лечения БПВ и МПВ)

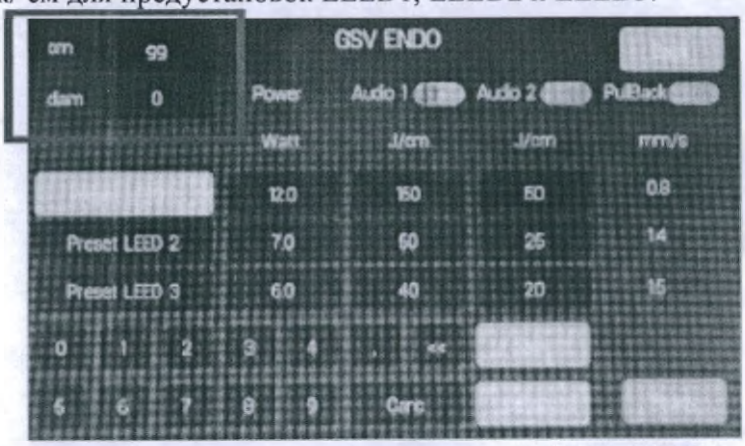
Это меню, которое активируется только для определённых эндоваскулярных протоколов лечения (БПВ и МПВ).

Активируя круиз-контроль, как описано в пункте 7.7 настоящего Руководства пользователя, оператор может изменять функциональные параметры в соответствии с изменением размеров вены в течение процесса вытягивания волоконно-оптического световода из сосуда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

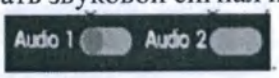


В частности, оператор может установить длину и диаметр вены в сантиметрах, введя значение в соответствующую иконку. Когда оператор устанавливает диаметр вены на значение, которое не равно нулю, система автоматически рассчитывает показатель, выраженный в Дж/ см для предустановок LEED1, LEED2 и LEED3.



Оператор может установить параметры предустановки LEED1, LEED2, LEED3, если он/ она не устанавливает диаметр вены равным нулю. Для каждой предустановки, вызванной пользователем, можно запомнить различную длину волны. Кроме того, можно установить уровень звукового сигнала при достижении частичного или полного значения мощности на сантиметр, определённого пользователем.

Так, например, если оператор хочет распределить 60 Дж/ см во время LEED1, можно установить звуковой сигнал на уровне 30 Дж/ см (Аудио 1 активен) и 60 Дж/ см (Аудио 2 активен).

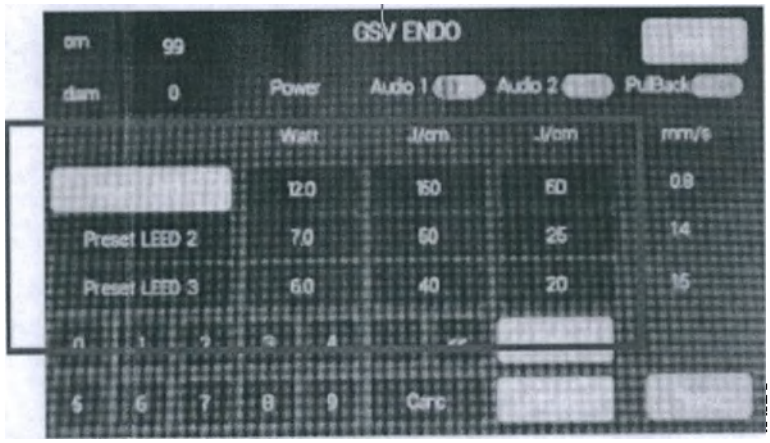
Оператор может активировать звуковой сигнал при достижении целевого значения, выбрав соответствующую иконку: 

Для того, чтобы установить мощность (Вт) или Дж/см предустановки, введите значение в соответствующую иконку.

Оператор может сохранить заданные параметры с помощью кнопки «Сохранить», присутствующей в меню.

Оператор может сбросить заводские настройки через кнопку в меню «По умолчанию».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

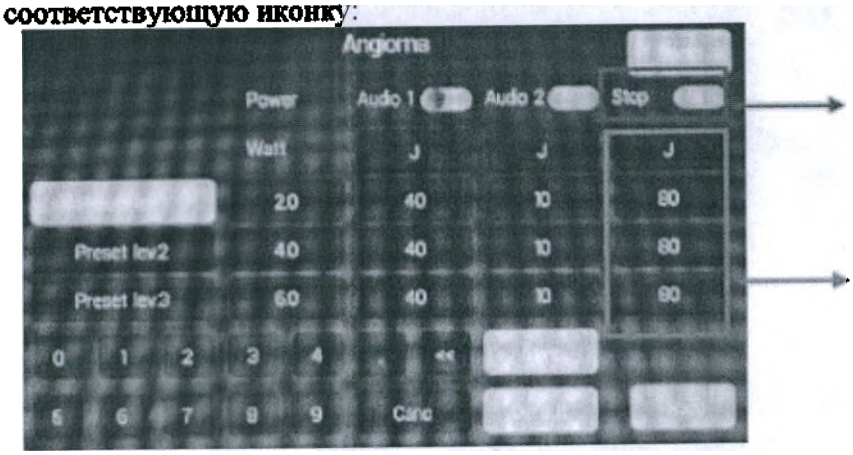


Что касается аудио:
- «Аудио 1» генерирует двойной звуковой сигнал, если он активируется во время излучения лазера;
- «Аудио 2» генерирует один звуковой сигнал, если он активируется во время излучения лазера.
Активировать «Аудио 2» можно только в том случае, если «Аудио 1» также включено.
Кроме того, если активны и Аудио 1, и Аудио 2, то система позволяет устанавливать только те значения Аудио 2, которые меньше значений Аудио 1.
См. раздел «Вытягивание световода из вены, в котором описана процедура активирования функции вытягивания световода из вены.

В тех случаях, когда оператор хочет сохранить заводские параметры или изменить их, при нажатии кнопки «Готово» отображается меню «Излучение».

Функция вытягивания световода из вены

Чтобы активировать функцию «Вытягивание световода из вены», выберите соответствующую иконку:

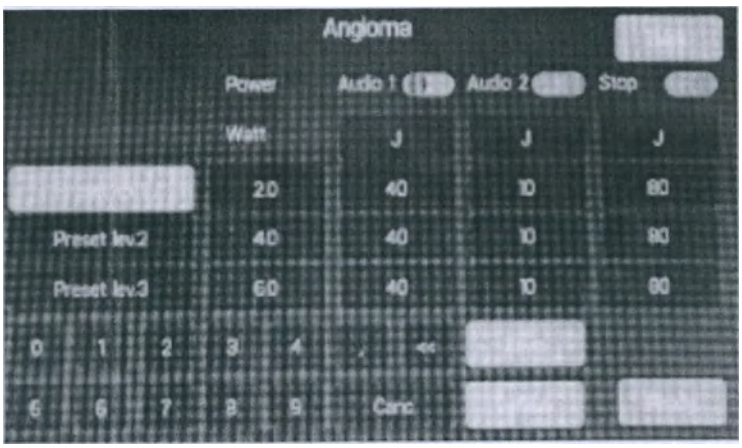


Кнопка для активации функции «Вытягивание световода из вены»

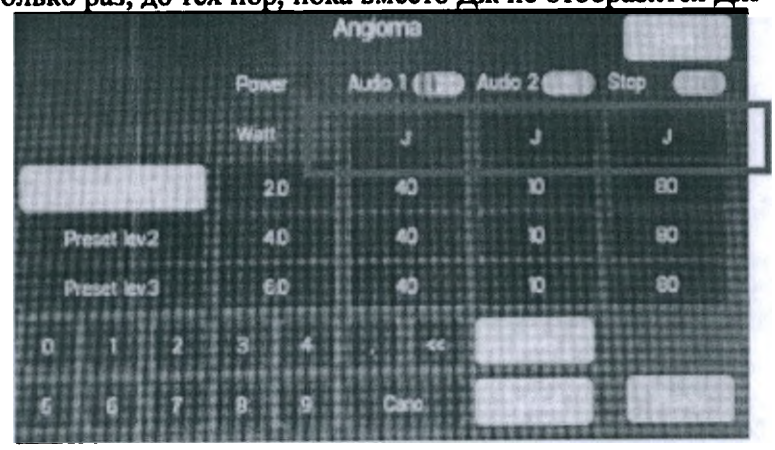
Значения, рассчитанные лазерной системой, должны быть установлены для функции «Вытягивание световода из вены»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активируя функцию вытягивания световода из вены, система рассчитывает оптимальную скорость вытягивания в мм/ секунду, которую должен иметь волоконно-оптический световод. Эта скорость может быть установлена после активирования функции «Вытягивание световода из вены». Кроме того, при активировании функции «Вытягивание световода из вены» система автоматически отключает функции Аудио 1 и Аудио 2.
Это меню, которое автоматически активируется только при определённых протоколах лечения (дерматологические процедуры и все остальные процедуры, которые требуют использования наконечник Lightscan). Активируя круиз-контроль, как описано в пользовательской инструкции, оператор может изменять параметры в соответствии с уровнем интенсивности лечения (уровень 1 = лёгкий, уровень 2 = средний и уровень 3 = сильный).

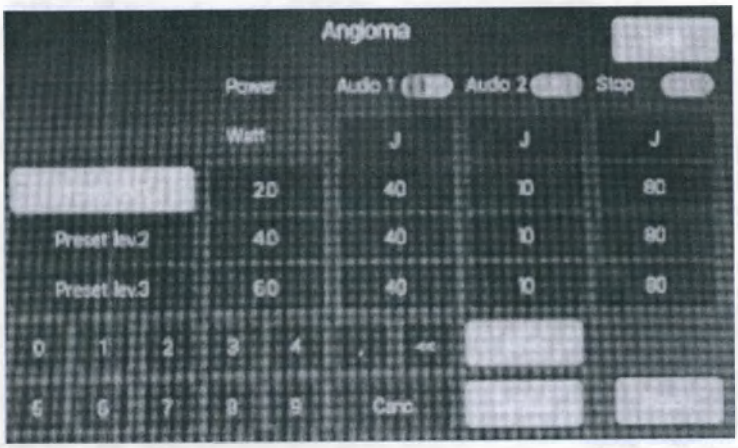


Для каждого предустановленного уровня (уровень 1, уровень 2 и уровень 3), повторно устанавливаемого пользователем, возможно сохранение различных показателей мощности. Кроме того, можно также установить целевые показатели, за пределами которых лазер не будет излучать.
Целевыми показателями, которые можно изменить, являются время и мощность в Дж и Дж/ см. Так, например, чтобы переключиться с Дж на Дж/ см, пользователь должен нажимать кнопку Дж несколько раз, до тех пор, пока вместо Дж не отобразится Дж/ см.



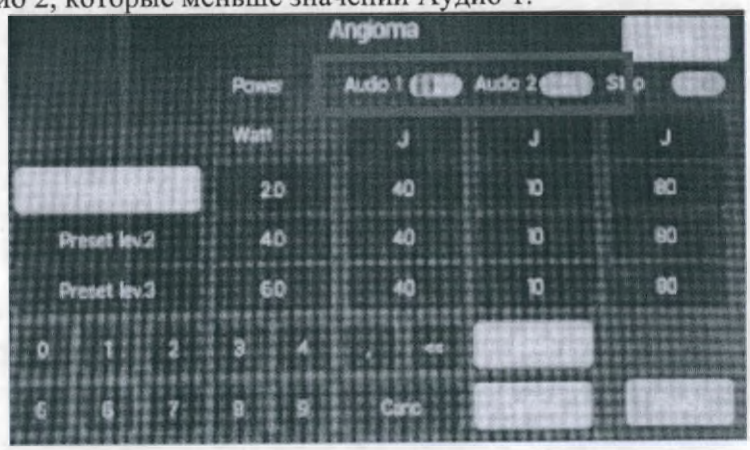
Кроме того, пользователь может активировать звуковой сигнал после достижения целевых показателей, выбрав соответствующую иконку [redacted]
Оператор может сохранить заданные параметры с помощью кнопки «Сохранить», присутствующей в меню.
Оператор может сбросить заводские настройки с помощью кнопки «По умолчанию» в меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

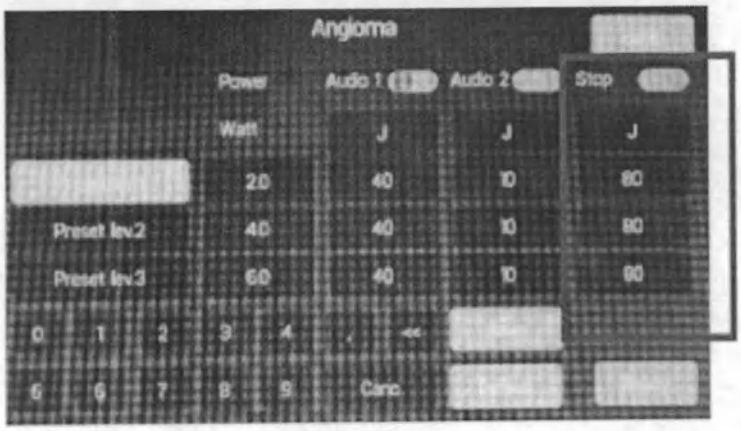


Что касается аудио:
- «Аудио 1» генерирует двойной звуковой сигнал, если он активируется во время излучения лазера;
- «Аудио 2» генерирует один звуковой сигнал, если он активируется во время излучения лазера.

Активировать «Аудио 2» можно только в том случае, если «Аудио 1» также включено. Кроме того, если активны и Аудио 1, и Аудио 2, то система позволяет устанавливать только те значения Аудио 2, которые меньше значений Аудио 1.



Если лазерное излучение активировано, то его параметры сохраняются на установленном значении.



При нажатии на кнопку «Готово» отображается меню «Излучение».

6.3.8. Выделенное меню

Для процедур «Омоложение» и «Эндолифтинг» лазерная система оснащена специальным меню для ввода параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выделенное меню «Омоложение»

Как описано в параграфе «Меню режимов обработки», после выбора оператором процедуры «Омоложение» отображается следующее выделенное меню:

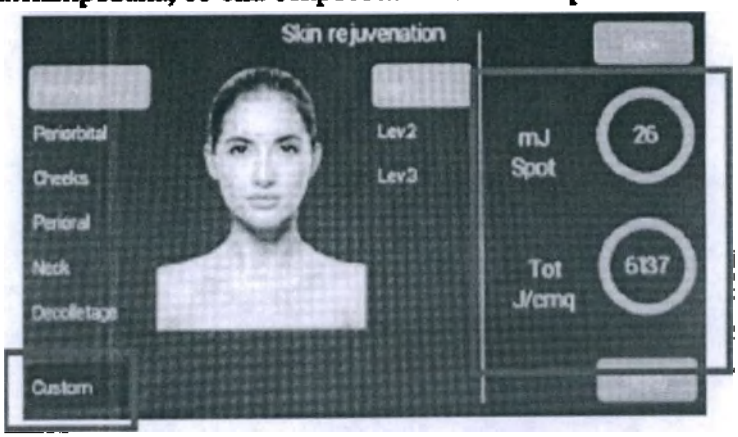
Выделенное меню «Омоложение»

Как описано в параграфе 7.3 «Меню режимов обработки», после выбора оператором процедуры «Омоложение» отображается следующее выделенное меню:

1. Оператор выбирает область для обработки, нажимая на соответствующую иконку (например, лоб). После выбора области, оператор может выбрать уровень интенсивности обработки (уровень 1 = лёгкий, уровень 2 = средний и уровень 3 = сильный).

2. Оператор может просматривать параметры Spot (в м/ Дж) и Tot (в Дж/см^3), но не может их изменять. Такие параметры являются эталонными для параметров, которые будут установлены.

Если эта кнопка активирована, то она откроется в меню настроек:



При нажатии на кнопку «Готово» отображается меню «Излучение».

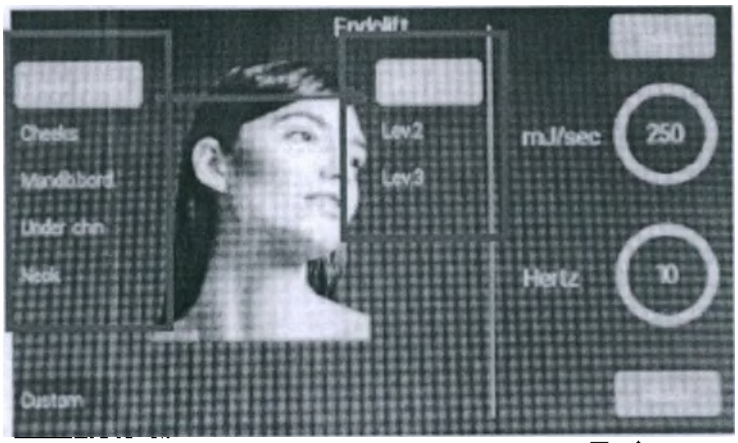
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!

Когда оператор использует специальное меню «Омоложение», системное программное обеспечение ограничивает вводимые оператором параметры Ton и Toff в зависимости от выбранного фототипа.

Фототип 1: Ton (максимум): 25, Toff (минимум): 5
Фототип 2: Ton (максимум): 20, Toff (минимум): 10
Фототип 3: Ton (максимум): 15, Toff (минимум): 15
Фототип 4: Ton (максимум): 10, Toff (минимум): 20
Фототип 5: Ton (максимум): 5, Toff (минимум): 25

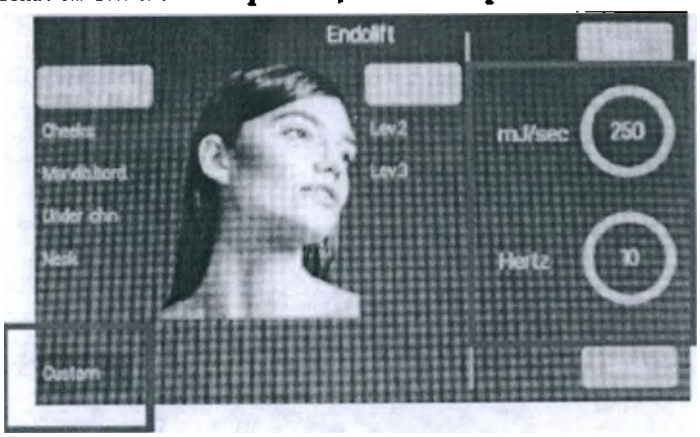
3. Оператор выбирает область для обработки, нажимая на соответствующую иконку (например, лоб). После выбора области, оператор может выбрать уровень интенсивности обработки (уровень 1 = лёгкий, уровень 2 = средний и уровень 3 = сильный).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оператор может просматривать параметры, выраженные в мДж/ секунду и герцах, но не может их изменять. Такие параметры являются эталонными для параметров, которые будут установлены.

Если пользовательская кнопка активирована, то она откроется в меню настроек.



При нажатии на кнопку «Готово» отображается меню «Излучение».

6.3.9. Меню излучение

Меню «Излучение» предоставляет всю информацию о проведенном лечении и изменяется в зависимости от лечения. Для доступа к меню «Излучение» необходимо нажать значок «Активировать», чтобы система перешла из рабочего режима в режим готовности.

Во время перехода из рабочего режима в режим готовности система устанавливает безопасную паузу продолжительностью две секунды, в течение которых подача электроэнергии на основной лазер прерывается, а педаль ножного переключателя становится неактивной.

По истечении этого периода, подача электроэнергии на основной лазер и педаль ножного переключателя возобновляется.

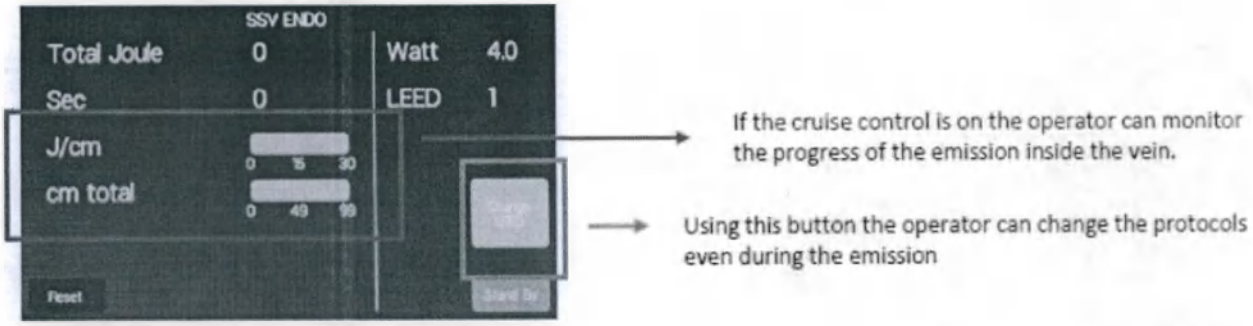
Информация на экране различается в зависимости от выбранного режима лечения.

Ниже перечислены все самые важные данные, представленные на экране:

- установка мощности;
- установка показателя Ton;
- установка показателя Toff;
- общая плотность потока излучения;
- суммарная энергия.

1-й случай: лечение БПВ и МПВ.

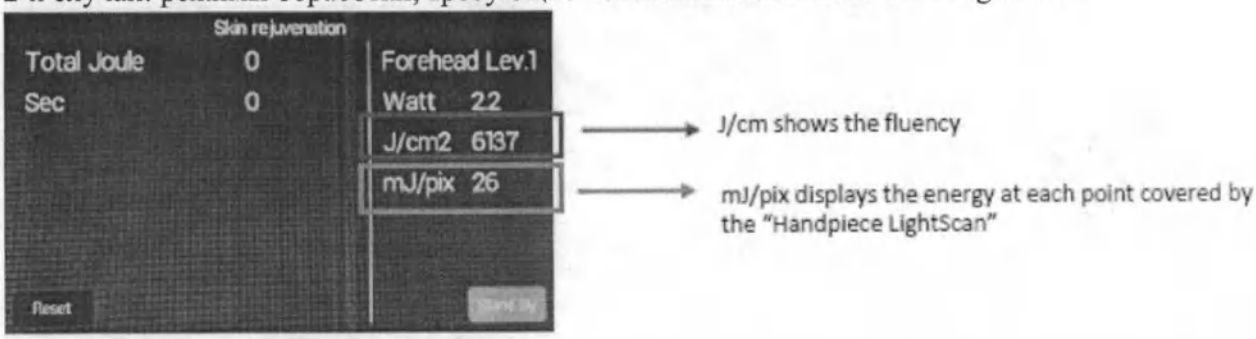
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Перевод подписей к рисунку вверху:

If the cruise control is on the operator can monitor the progress of the emission inside the vein.	Если круиз-контроль включён, то оператор может контролировать процесс излучения внутри вены.
Using this button, the operator can change the protocols even during the emission	С помощью этой кнопки оператор может изменять протоколы лечения даже во время излучения.

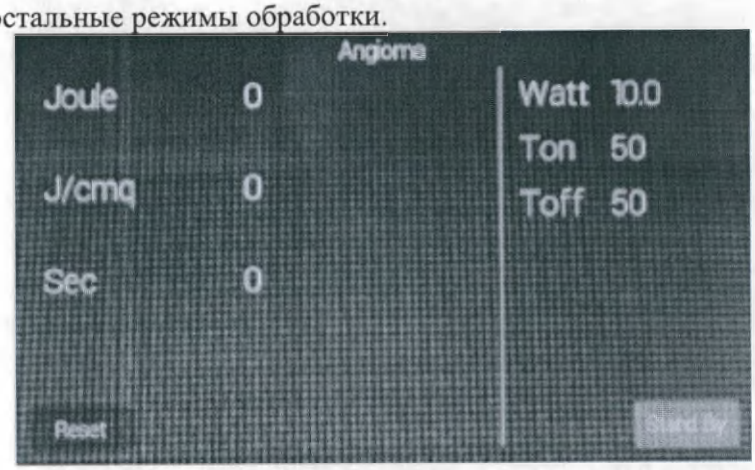
2-й случай: режимы обработки, требующие использования наконечник Lightscan.



Перевод подписей к рисунку вверху:

J/cm shows the fluency	Дж/ $см^2$ означает плотность потока излучения
mJ/pix displays the energy at each point covered by the "Handpiece Lightscan"	мДж/ пиксель отображает уровень энергии в каждой точке, охватываемой наконечником Lightscan

3-й случай: все остальные режимы обработки.



Кнопка «Сброс» используется для сброса рассчитанных до данного момента значений (выраженных в джоулях, секундах и т. д.).

Теперь лазер готов к работе. Чтобы активировать режим излучения, необходимо нажать на педаль. При каждом нажатии на педаль лазер излучает пучок, мощность которого зависит

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

от установленных параметров, и в то же время звуковой сигнал предупреждает об излучении лазера.
Если отпустить педаль, то источник излучения перестаёт работать и звуковой сигнал отключается.
В том случае, если оператор хочет изменить какие-либо параметры, после чего лазер будет готов к работе, достаточно нажать на иконку «Ожидание», и оператор попадёт в меню ввода параметров.

Внимание! Оператор должен знать все правила техники безопасности.
Внимание! Прежде, чем нажать на кнопку «Готово», оператор должен убедиться в том, что предприняты все меры предосторожности и безопасности.
Внимание! Прежде, чем нажать на кнопку «Готово», оператор должен убедиться в том, что он сам, пациент и все присутствующие люди надели специальные защитные очки от лазерного излучения.
Внимание! Прежде, чем нажать на кнопку «Готово», оператор должен убедиться в том, что воспламеняющиеся материалы и т. п. находятся вне зоны доступа пучка, испускаемого наконечником.

6.4. Необходимые процедуры после использования медицинского изделия

6.4.1. Выключение и хранение устройства

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА

– Всегда выключайте лазер.
– Защитите выходной разъём лазера на передней панели с помощью специальной металлической пробки, привинтив её.
– Защитные очки и наконечники должны быть очищены и храниться в надлежащих условиях.
– Информация о волоконно-оптических световодах, оснащённых микросхемой RFID, приведена в Руководстве пользователя.

Необходимо выключать оборудование в отсутствие лица, уполномоченного использовать его. Когда оборудование не используется, его можно постоянно хранить в хирургическом кабинете или в другом подходящем месте. Устройство должно отключить волоконно-оптический световод или его оптическое приложение. Зонд и разъём для подключения световода должны быть закрыты защитным чехлом.

6.4.2. Изоляция от источника питания

Лазерные системы серии LASEmaR могут быть изолированы от источника электропитания следующим образом:
Отсоедините шнур электропитания от электрической сети, а также от специальной розетки для подключения шнура электропитания, расположенной на задней панели лазера.

6.4.3. Очистка и контроль

Очистка и стерилизация волоконно-оптических световодов, оснащённых микросхемой RFID:
Волоконно-оптические световоды, оснащённые микросхемой RFID и предназначенные для использования в хирургии, поставляются в стерильном виде. Для очистки и стерилизации (при необходимости) выполняйте инструкции, содержащиеся в Руководстве пользователя волоконно-оптических световодов (Приложение А), оснащённых микросхемой RFID.
Очистка и техническое обслуживание волоконно-оптических световодов и наконечников:
После использования устройства рекомендуется протереть наконечник и оболочку световода с микросхемой RFID куском ткани, пропитанной холодным стерилизующим средством. Следует напомнить основополагающий принцип, согласно которому отсутствие очистки после каждого цикла использования ускоряет процесс старения оптической поверхности. Лазерная оптика подвергается воздействию потоков излучения с высокой плотностью и мощностью, вследствие чего область загрязнения превращается в область рассеивания тепла, что, в конечном итоге, приводит к повреждению линзы. Следует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

избегать попадания грязи и испарений на оптику, в частности, на наконечник волоконно-оптического световода, оснащённого микросхемой RFID. При хирургическом лечении необходимо удалять отработанные хирургические газы из зоны, где проводится операция. После выключения устройства и перед подготовкой системы необходимо визуально проверять состояние оптики (на волоконно-оптическом световоде, оснащённом микросхемой RFID, и на рукоятке). Оптика должна очищаться один раз в месяц или через 5 часов работы: интервал варьирует в зависимости от частоты использования устройства. Очистка линз производится специальными жидкостями, которые не оставляют следов на обработанных линзах (с покрытием). И обязательно соблюдать требование о том, чтобы бумаги не царапали оптику и не оставляли бумажную пыль. Для очистки линз рекомендуется использовать только и исключительно фотобумагу. Избыточное количество жидкости может проникнуть в корпус устройства и способствовать образованию оптических ореолов с последующей потерей мощности.

6.4.4. Очистка оборудования

Очистка поверхности производится куском ткани, смоченной раствором моющего средства. Избыточное количество жидкого моющего средства может проникнуть в корпус устройства. Использование спрея не рекомендуется, поскольку спрей может быть изготовлен из смеси, вызывающей коррозию лака и повреждающей внутренние детали.

6.5. Верификация и калибровка

Верификация функциональных характеристик устройства должна проводиться во время подготовки к использованию.

Комплексная верификация и калибровка показателей мощности излучения лазера, точности таймера, а также функций и элементов управления должна выполняться техническим специалистом, уполномоченным компанией Eufoton:

– через каждые 50 часов работы устройства или один раз в год;
– в случае удара, падения или физического повреждения устройства;
– в случае замены основных компонентов, таких как источник излучения лазера и его источник электропитания.

Предупреждение: испытания электробезопасности должны проводиться ежегодно.

6.6. Перемещение оборудования

При перемещении оборудования избегайте ударов и резких толчков.

Избегайте переноса LASEmaR из холодного в тёплое помещение (во избежание конденсации!), или наоборот. При необходимости, дайте оборудованию некоторое время оставаться в рабочей среде, прежде чем включить его.

6.7. Отказ оборудования

В случае возникновения любой аномалии или отказа лазерной системы, которые невозможно устранить самостоятельно в соответствии с инструкциями, приведенными в главе «Техническое обслуживание и техническая помощь», отключите оборудование от электросети и обратитесь в службу технической поддержки компании Eufoton.

6.8. Инструкции для технического персонала

Не допускается любая модификация лазерных систем серии LASEmaR техническим персоналом, который не является частью персонала компании Eufoton. Открытие контейнера для лазерной системы подвергает людей и предметы воздействию опасного напряжения и уровней лазерного излучения. Лазер может быть открыт только квалифицированными специалистами изготовителя с соблюдением соответствующих мер предосторожности. Изготовитель освобождается от всякой ответственности за несоблюдение требований по защите, которые должны быть соблюдены. Несанкционированное вскрытие инструментом компании Eufoton приведёт к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аннулированию любой действующей гарантии. Замена предохранителей является единственным техническим вмешательством, которое персоналу, не входящему в компанию Eufoton, разрешено выполнять на лазерных системах серии LASEmaR.

6.9. Проверка предохранителей

Устройство оснащено двумя предохранителями, которые установлены в главном блоке электропитания. Контроль над предохранителями осуществляется только после отключения шнура электропитания от системы энергоснабжения. Однако, такое отключение само по себе не гарантирует отсутствия опасного напряжения на предохранителях. Проверяйте состояние предохранителей только при полностью отключенном оборудовании.

6.9.1. Инструкция по замене предохранителей

– Выключите лазерную систему серии LASEmaR.
– Отсоедините лазерную систему серии LASEmaR от сети электропитания.
– Найдите лоток с предохранителями, расположенный на задней панели прибора (Fig.1.).
– Осторожно извлеките лоток с предохранителями (Fig.2 и 3).
– Отсоедините лоток предохранителей от держателя (Fig. 4)
– Извлеките предохранители из лотка. (Fig.5)
– Замените предохранители двумя новыми одинаковыми предохранителями, в соответствии с указаниями, приведенными в данном Руководстве, и маркировкой, нанесённой на лазер.
– Установите лоток с замененными предохранителями в корпус устройства.

Fig. 1	Fig. 2	Fig. 3	Fig. 4	Fig. 5	Fig. 6

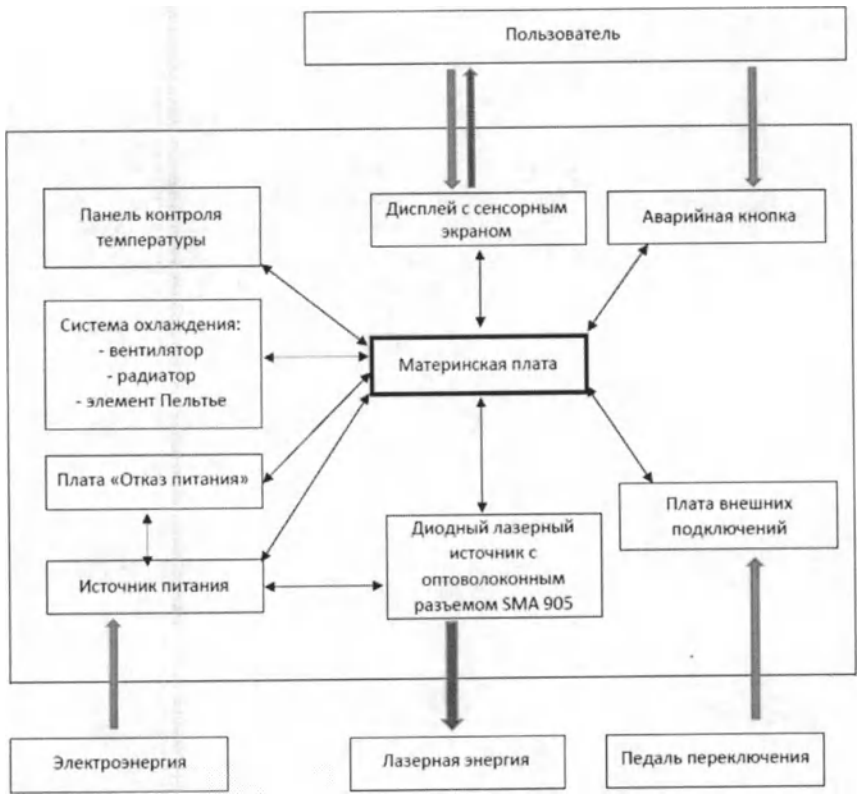
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Техническое описание медицинского изделия

Основной блок системы LASEmaR 1500-L состоит из следующих компонентов:

- Панель контроля температуры;
- Система охлаждения;
- Плата отключения электропитания;
- Источник питания;
- Дисплей с сенсорным экраном;
- Материнская плата;
- Аварийная кнопка;
- Диодный лазерный источник с оптоволоконным разъемом SMA для подключения волокна оптического;
- Плата внешних подключений.

Общая блок-схема лазера LASEmaR 1500-L и соединений компонентов:



Общая блок-схема лазера LASEmaR 1500-L и соединений компонентов

Корпус основного блока: корпус основного блока системы LASEmaR 1500-L изготовлен из композитного пластика и металла. Он закрыт во избежание случайного доступа к источнику лазерного излучения во время работы.

Масса: 3 кг ± 5%;
Внешние размеры 30,5 × 35 × 15,5 см ± 5%;

Корпус основного блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Источник электропитания: шнур питания обеспечивает напряжение 230 В или 110 В и подключается к соответствующему разъёму на задней стороне устройства. Гнездо для подключения электропитания оснащено блоком предохранителей. Благодаря пин-коду, использование устройства доступно только авторизованному персоналу. Блок электропитания подает напряжение 24В на устройство. Испытания электрооборудования, изоляции и утечки были выполнены по схеме СВ.

Источник электропитания:

- Напряжение электропитания: 230 В или 110 В;
- Частота 50/60 Гц;
- Максимальная потребляемая мощность: 300 ВА;
- Блок предохранителей 2 × 3А;
- Шнур электропитания с медицинским штекером длиной 2 м;
- Сопротивление вилки шнура питания на заземленной розетке <0,1 Ом;
- Максимальный ток утечки корпуса на землю <0,5 мА;
- Ток утечки волокна оптического на землю <50 мкА;
- Изоляция зонда волокна оптического> 4000 В.

Сенсорный экран для пользовательского интерфейса: пользовательский интерфейс представлен большим 7-дюймовым интерактивным графическим ЖК-дисплеем (сенсорным экраном), который позволяет настраивать параметры источника лазерного излучения, и в то же время чётко и подробно отображает состояние системы.

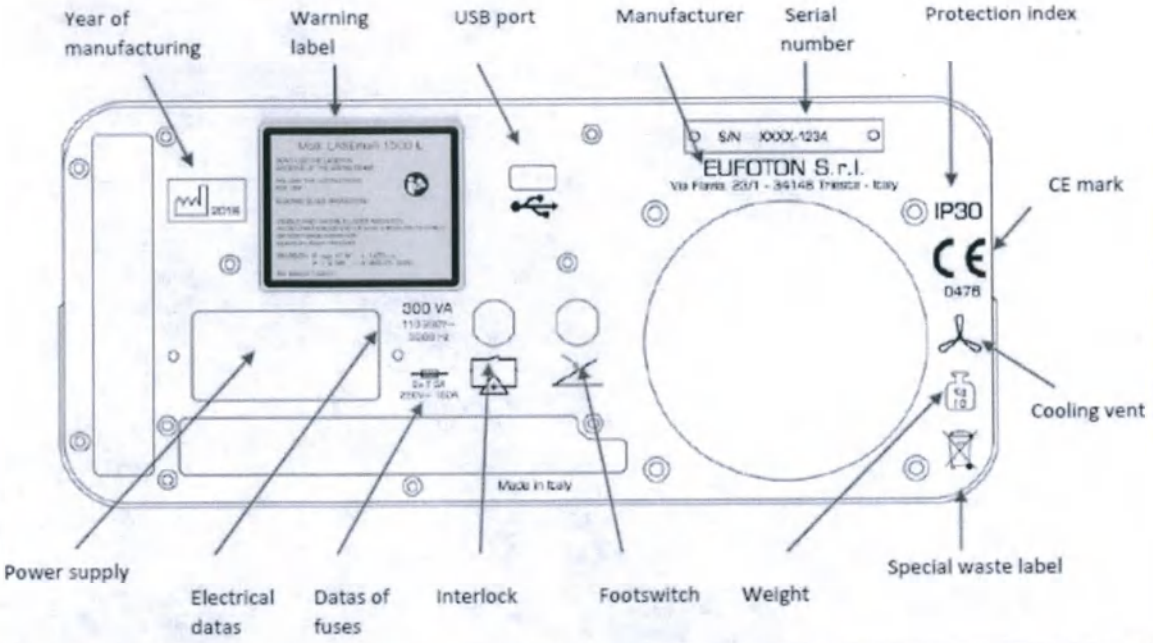
Передняя панель: на передней панели расположен сенсорный экран и некоторые функциональные кнопки, как изображено на рисунке:

Описание функциональных элементов передней панели

Warning laser	Символ «Опасно! Лазерное излучение»
Laser aperture	Символ, обозначающий апертуру лазера
Connector for optical fiber	Разъём для подключения волокна оптического
Applied part	Символ, обозначающий рабочую часть лазерной системы, находящуюся в непосредственном контакте с пациентом
LED RGB which can be of 2 colours: Yellow (laser operation) Red (alarm)	Двухцветный светодиодный индикатор: Жёлтый (работает лазер) Красный (сигнал тревоги)
Connector: Lightscan	Разъём для подключения наконечника Lightscan
Connection optical fibers	Символ, обозначающий подключение волокна оптического

Задняя панель: на задней панели расположены разъёмы, обеспечивающие доступ к вентилятору системы охлаждения и другим компонентам, как указано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Year of manufacturing	Год изготовления
Warning label	Предупреждающая маркировка
USB port	USB-порт
Manufacturer	Изготовитель
Serial number	Серийный номер
Protection index	Класс защиты
CE mark	Знак маркировки CE
Cooling vent	Вентилятор системы охлаждения
Special waste label	Специальные условия утилизации
Weight	Вес устройства
Footswitch	Ножной переключатель
Interlock	Блокировка
Data of fuses	Параметры предохранителей
Electrical data	Параметры сети электропитания
Power supply	Источник электропитания

На корпус лазера нанесён следующий символ:

	Аварийная остановка: команда аварийной остановки выключает устройство. При нажатии на кнопку загорается красный световой сигнал, и устройство полностью выключается.

Соединение внутренних компонентов: внутренние компоненты устройства соединены между собой системой кабелей и волоконно-оптических световодов.

Ножной переключатель класса IPX8 предназначен для использования в хирургическом кабинете.

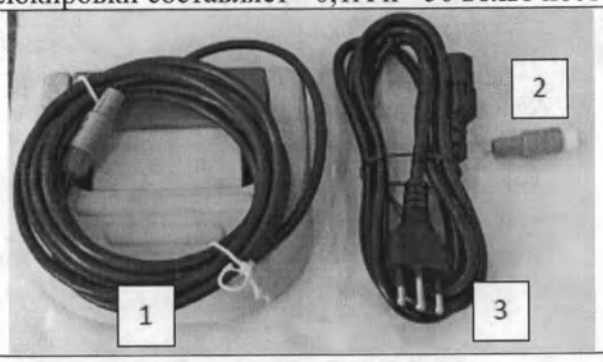
Клавиша контроля безопасности: устройство имеет пин-код, облегчающий доступ к устройству и его применение только авторизованному персоналу, ответственному за безопасность при использовании устройства. Двойная активация переключателя и пин-кода активирует устройство в безопасном состоянии (генерирование пучков излучения отключено) и включает: микропроцессор, красный направленный пучок излучения, систему охлаждения, доступ к параметрам дисплея.

Защитная блокировка: устройство не имеет компонентов, которые могут открываться во время эксплуатации или при проведении технического обслуживания. При необходимости проведения технического обслуживания устройство должно открываться только

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

авторизованным персоналом компании Eufoton s.r.l., поэтому в защитном корпусе устройства отсутствуют защитные блокировки.

Устройство дистанционной блокировки: устройство дополнительной дистанционной блокировки соединено с розеткой 5-полюсного типа (согласно стандарту DIN 40050), расположенной на задней панели устройства. Устройство дистанционной блокировки активирует реле, которое отключает источник лазерного излучения. Разность электрических потенциалов разомкнутой цепи между клеммами разъёма дистанционной блокировки составляет> 0,1А и <50 вольт постоянного тока.



1- Переключатель ножной, арт. LM-FS
2- Разъем блокировки, арт. EU-INT
3- Шнур питания, арт. LM-CAS

Источник лазерного излучения:

Источником лазерного излучения является диод на основе арсенида галлия (GaAs).

Основной лазерный луч	
Лазер	Твердотельный лазер с диодной накачкой (DPSS)
Максимальная выходная мощность волоконно-оптического световода	11 Вт
Длина волны	1470 нм
Тип излучения	Импульсное, непрерывное
Способ доставки излучения	Волоконно-оптический световод
Диаметр выходного пучка	Переменный, в зависимости от типа вспомогательных приспособлений
Числовая апертура	0,22
Класс безопасности	4
Диапазон мощности	1-11 Вт
Точность настройки	3 %
Шаг настройки	0,1 Вт
Время установления рабочего режима	Не более 10 минут
Направляющий луч лазера	
Максимальная мощность	до 5 мВт
Длина волны	635 нм, диод, видимый красный свет
Класс безопасности	3R
Волокно оптическое	
Тип	Кварцевый волоконно-оптический световод
Полезная длина	≥ 2 м
Разъём	Оптический разъём SMA
Защита	Металлическая оболочка, защищающая сердцевину от сдавливания и воздействия влаги
Физические параметры	
Внешние размеры	30,5 × 35 × 15,5 см ± 10%
Вес	8,5 кг ± 10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон рабочих температур	15°C - 30°C
Диапазон температур транспортировки и хранения	-20°C - 50°C
Система охлаждения	Воздушное охлаждение и ячейки Пельтье
Воздухообмен	40 л/секунду
Относительная влажность	< 90 %
Не разрешается работать, когда температура ниже точки росы.	
Элементы управления	
- Независимый микропроцессор, контролирующий параметры операционной системы. - Представление параметров настройки с помощью кнопок. - Интерактивный ЖК-дисплей (сенсорный экран) с немедленной и полной визуализацией настроек системы.	
Временные диапазоны	
Один импульс, набор повторяющихся импульсов или непрерывное излучение	
Длительность элементарных импульсов (ВКЛЮЧЕНО)	1 мс - 9000 мс (шаг измерения: 1 мс)
Длительность элементарных импульсов (ВЫКЛЮЧЕНО)	1 мс - 9000 мс (шаг измерения: 1 мс)
Излучение начинается при активации педали ножного управления (в каждом случае, излучение прекращается при отпускании педали).	
Безопасность	
- Система безопасности, независимая от электроцепи управления. - Аварийный выключатель, действующий непосредственно на лазер, независимо от органов управления или манипуляций. - Автоматическое отключение оборудования при отсутствии электропитания. - Ручная активация перезапуска системы.	
Вспомогательный контакт для внешних электроцепей	
В норме контакт открыт; он закрывается, когда лазер готов к передаче или испускает пучок излучения.	
Максимальный диапазон параметров вспомогательного контакта	1A/ 48 В переменного тока.
Розетка	5 полюсов согласно стандарту DIN 40050.
Схема подключения:	
Условия эксплуатации	Класс защиты IP30
Предполагаемая продолжительность эксплуатации	10 лет

Принадлежность	Характеристики*	Применение
Стриппер 0.12-0.40мм, арт. EU-SFS	Размер (Д x Ш x В): 10 x 4,5 x 1,5 см, Масса: 70 г	Стриппер для зачистки оболочки оптоволоконного кабеля диаметром от 0,12 до 0,40 мм
Стриппер 0.3-1.0мм, арт. EU-SF	Размер (Д x Ш x В): 10 x 4,5 x 1,5 см, Масса: 70 г	Стриппер для зачистки оболочки оптоволоконного кабеля диаметром от 0,30 до 1,00 мм
Ножницы керамические для оптоволокна, арт. EU-SC	Размер (Д x Ш x В): 15 x 6 x 1,5 см, Масса: 60 г	Предназначены для обрезки защиты оптоволокна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тележка транспортная, арт. EU-CS-LM	Размер (Д x Ш x В): 44 x 60 x 25 см, Масса: 6 кг Материал: дерево, алюминий, пластиковые детали 4 колеса, без фиксаторов	Используется для простой и безопасной транспортировки из одного медицинского кабинета в другой
Тележка кабинетная, арт. EU-CH-LM-C	Размер (Д x Ш x В): 45 x 82,5 x 37,5 см, Масса: 28 кг Материал: железо, алюминий и пластик 4 колеса, с фиксаторами	Используется для надежного позиционирования лазера

*Допуски размеров и массы указанных компонентов составляют ± 10%

Характеристики наконечников:

Наконечник	Применение	Параметры*	Стерилизация	Совместимые волокна
Наконечник Mini-Therapy, арт. HP-BL-N	Наконечник для отбеливания зубов, наружного омоложения влагалища, биомодуляции, малой терапии	Размер (Д x Ø) – 12 x 1,7 см, Длина кабеля – 2,5 м, Масса – 30 г, Диаметр пятна излучения – 3,5 мм	Не стерилен, не подлежит стерилизации	Кабель силовой арт. EFLM-PC-04
Наконечник Multitherapy, арт. HP-DEF	Низкоуровневая лазеротерапия, противовоспалительная, анальгетическая, косметическая и фотодинамическая терапия (ФДТ)	Размер (Д x Ø) – 12 x 5 см, Длина кабеля – 2,5 м, Масса – 100 г., Диаметр пятна излучения – 2,5 мм	Не стерилен, не подлежит стерилизации	Кабель силовой арт. EFLM-PC-04
Наконечник Flat, арт. HP-FL	Эстетическое применение лазера, фотодинамическая терапия участков малого и среднего размера, фотобиомодуляция кожи, лазерные аппликации для обезболивания, фотодинамическое лечение акне	Характеристики корпуса наконечника, арт. HP-FL-C: Размер (Д x Ø) – 11 x 1,7 см, Длина кабеля – 2,5 м, Масса – 16 г, Диаметр пятна – переменный, зависит от установленной насадки (5 мм, 10 мм или 20 мм)	Не стерилен, не подлежит стерилизации	Кабель силовой арт. EFLM-PC-04
Наконечник Hemo, арт. HP-HE	Для применения в проктологии	Размер (Д x Ø) – 12 x 1,5 см, Масса – 70 г	Поставляются нестерильными, стерилизуются пользователем	Волокно оптическое Hemofiber, арт. EFLM-ME-06B-HE-S
Наконечник Ladylift, арт. HP-LL	Для применения в гинекологии	Размер (Д x Ø) – 19 x 3 см, Масса – 500 г	Поставляются нестерильными, стерилизуются пользователем	Волокно оптическое Ladylift, арт. EFLM-ME-O6A-RD-LL
Наконечник Lightscan, арт. HP-LS	Фракционное омоложение, сосудистые поражения	Размер (Д x В x Ш) – 18 x 15 x 4 см, Длина кабеля – 2,5 м, Масса – 535 г, Боковые размеры – от 5 до 16 мм (с шагом 1 мм), Тип излучения – линейное или хаотическое, Заполнение – от 10 до 100%.	Не стерилен, не подлежит стерилизации	Предоставляется в сборе с кабелем силовым арт. EFLM-PC-02
Наконечники Microliposculture в вариантах исполнения	Наконечник Microliposculture, арт. HP-MLS-CS – наконечник отсасывающий, для липоскульптуры больших областей, таких как	Размер (Д x В x Ш) – 14 x 5 x 2,5 см, Масса – 150 г, Разъём для всасывающего насоса (только наконечник с	Поставляются нестерильными, стерилизуются пользователем	Волокно оптическое многократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-ME-04C-R,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	живот, внутренняя и внешняя поверхности бедер и т. д. Наконечник Microliposculture, арт. HP-MLS-SS – наконечник неотсасывающий, для липоскульптуры небольших областей, таких как руки, шея, колени и т. д.	кодом по каталогу HP-MLS-CS).		арт. EFLM-ME-06C-R, арт. EFLM-ME-04B-R, арт. EFLM-ME-06B-R
Наконечник Contact, арт. HP-SU	Наконечник для применения в хирургии	Размер (Д x Ø) – 12 x 1,5 см, Масса – 70 г	Поставляются нестерильными, стерилизуются пользователем	Волокно оптическое многократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-ME-03C-R, арт. EFLM-ME-04C-R, арт. EFLM-ME-06C-R, арт. EFLM-ME-04B-R, арт. EFLM-ME-06B-R; Волокно оптическое однократного применения в вариантах исполнения арт. EFLM-DT-02C-S, арт. EFLM-DT-03C-S50

*Допуски размеров и массы указанных компонентов составляют ± 10%

Стерилизация, очистка, дезинфекция наконечников:

Информация об очистке для наконечников, не подлежащих стерилизации (Наконечник Mini-Therapy, арт. HP-BL-N, Наконечник Multitherapy, арт. HP-DEF, Наконечник Flat, арт. HP-FL, Наконечник Lightscan, арт. HP-LS):

Данные наконечники не стерильны, не подлежат стерилизации и предусматривают многократное использование после тщательной очистки. Для очистки наконечника рекомендуется использовать салфетку из микрофибры, смоченную в бесспиртовом чистящем растворе. Не используйте спиртовые растворы для очистки наконечника.

Информация об очистке для наконечников, подлежащих стерилизации (Наконечник Hemo, арт. HP-HE, Наконечник Ladylift, арт. HP-LL, Наконечники Microliposculture в вариантах исполнения, Наконечник Contact, арт. HP-SU):

– Очистка: Погрузите устройство в 0,3% водный раствор SEPTOZYM EC (концентрат ферментного очистителя), приготовленный в соответствии с указаниями производителя очистителя, на 10 минут. Затем извлеките устройство и промойте его под проточной водой.

– Дезинфекция: Протрите внешнюю поверхность устройства тканью, смоченной в растворе, содержащем 70%-ный этиловый спирт, в течение минуты.

– Паровая стерилизация: Поместите устройство в многослойный медицинский бумажно-пластиковый пакет, пригодный для стерилизации, и стерилизуйте паром а автоклаве, который надлежащим образом подвергается периодическому контролю и валидации.

Установите следующие параметры процесса:

- Время: 15 минут;
- Температура: 121°C ± 3°C;
- Давление: 1 бар

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные компоненты для наконечников:

Компоненты (насадки, канюли)	Характеристики*
Насадки для Наконечника FLAT: Насадка 5мм, арт. HP-FL-5, Насадка 10мм, арт. HP-FL-10, Насадка 20мм, арт. HP-FL-20	 Диаметр пятна – 5 мм, максимальный внешний диаметр насадки – 16 мм, диаметр линзы – 10,5 мм, общая длина насадки – 41,6 мм, масса – 35 г, нестерильно Диаметр пятна – 10 мм, максимальный внешний диаметр насадки – 16 мм, диаметр линзы – 10,5 мм, общая длина насадки – 66,7 мм, масса – 40 г, нестерильно Диаметр пятна – 20 мм, максимальный внешний диаметр насадки – 30 мм, диаметр линзы – 23 мм, общая длина насадки – 74,5 мм, масса – 70 г, нестерильно
Канюля к наконечнику Hemo, арт. HP-HE-6CM-S	Размер (Д x В x Ш): 10 x 1 x 1 см Масса: 6 г Интродьюсер 14G 6см Материал: Сталь AISI 304 Стерильно (этиленоксид)
Канюли к наконечникам для лазерного липолиза в вариантах исполнения: Канюля всасывающая 2.4мм x 15см, арт. HP-MLS-ST-2.4x15, Канюля всасывающая 3мм x 20см, арт. HP-MLS-ST-3x20, Канюля всасывающая 3мм x 30см, арт. HP-MLS-ST-3x30;	Поставляются нестерильными, стерилизуются пользователем (паровая стерилизация) Размер (Д x В x Ш): 15 x 1 x 1 см Диаметр канюли: 2,4 мм Масса: 16 г Материал: сталь AISI 304 Размер (Д x В x Ш): 20 x 1 x 1 см Диаметр канюли: 3 мм Масса: 17 г Материал: сталь AISI 304 Размер (Д x В x Ш): 30 x 1 x 1 см Диаметр канюли: 3 мм Масса: 19 г Материал: сталь AISI 304
Канюли для Наконечника CONTACT: Канюля хирургическая D-прямая, арт. HP-SIS-1.6x90 Канюля хирургическая C-изогнутая, арт. HP-SIS-1.3x10	Поставляются нестерильными, стерилизуются пользователем (паровая стерилизация) Размер (Д x В x Ш): 10 x 0,5 x 0,5 см Диаметр канюли: 1.6 мм Масса: 3 г Материал: сталь AISI 304 Размер (Д x В x Ш): 4 x 0,5 x 0,5 см Диаметр канюли: 1,3 мм Масса: 2 г Материал: сталь AISI 304

*Допуски размеров и массы указанных компонентов составляют ± 10%

Характеристики оптических волокон:

Волокно (артикул)	Описание	Диаметр сердечника	Кратность применения	Стерильность
EFLM-DT-02C-S	Волокно оптическое с фронтальной эмиссией	200 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-DT-03C-S50	Волокно оптическое с фронтальной эмиссией (свободный конец 50 см)	320 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-PT-02C-S	Волокно оптическое сцепленное (волокно к волокну) с фронтальной эмиссией	200 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-PT-03C-S	Волокно оптическое сцепленное (волокно к волокну) с фронтальной эмиссией	320 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-PT-04C-S	Волокно оптическое сцепленное (волокно к волокну) с фронтальной эмиссией	400 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-PT-06C-S	Волокно оптическое сцепленное (волокно к волокну) с фронтальной эмиссией	600 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-ME-04C-RD-S*	Волокно оптическое с радиальной эмиссией для флебологического применения	400 мкм	Одноразовое	Стерильное

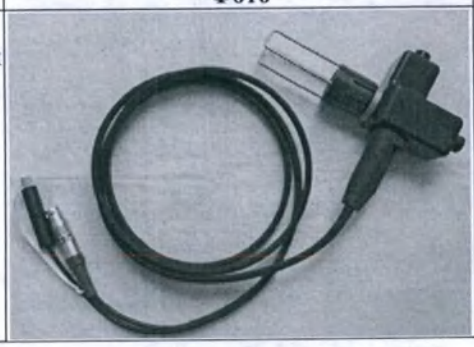
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EFLM-ME-04A-RD-S*	Волокно оптическое с радиальной эмиссией для флебологического применения	400 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-ME-06C-RD-S*	Волокно оптическое с радиальной эмиссией для флебологического применения	550 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-ME-06A-RD-S*	Волокно оптическое с радиальной эмиссией для флебологического применения	550 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-PT-02C-RD-S	Волокно оптическое сцепленное (волокно к волокну) с радиальной эмиссией	200 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-PT-03C-RD-S	Волокно оптическое сцепленное (волокно к волокну) с радиальной эмиссией	320 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-PT-04C-RD-S	Волокно оптическое сцепленное (волокно к волокну) с радиальной эмиссией	400 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-PT-06C-RD-S	Волокно оптическое сцепленное (волокно к волокну) с радиальной эмиссией	600 мкм	Одноразовое	Стерильное
EFLM-ME-03C-R	Волокно оптическое с фронтальной эмиссией	272 мкм	Многоразовое (до 10 раз)	Стерильное
EFLM-ME-04C-R	Волокно оптическое с фронтальной эмиссией	365 мкм	Многоразовое (до 10 раз)	Стерильное
EFLM-ME-06C-R	Волокно оптическое с фронтальной эмиссией	600 мкм	Многоразовое (до 10 раз)	Стерильное
EFLM-ME-10C-R	Волокно оптическое с фронтальной эмиссией	1000 мкм	Многоразовое (до 10 раз)	Стерильное
EFLM-ME-04B-R	Волокно оптическое с фронтальной эмиссией, изготовленное из нетоксичного и биосовместимого материала	400 мкм	Многоразовое (до 10 раз)	Стерильное
EFLM-ME-06B-R	Волокно оптическое с фронтальной эмиссией, изготовленное из нетоксичного и биосовместимого материала	600 мкм	Многоразовое (до 10 раз)	Стерильное
EFLM-ME-06A-RD-LL	Волокно оптическое с радиальной эмиссией для гинекологического применения	600 мкм	Многоразовое (до 10 раз)	Нестерильное
EFLM-ME-06B-HE-S	Волокно оптическое с коническим концом для проктологического применения	545 мкм	Одноразовое	Стерильное

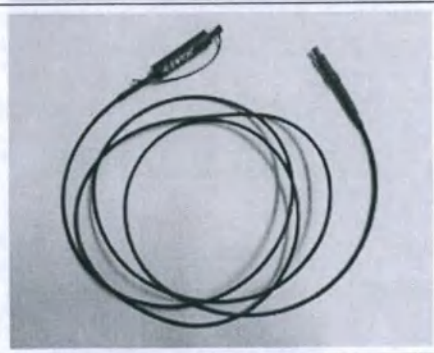
* Волокна оптические с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-0XC-RD-S и арт. EFLM-ME-0XA-RD-S имеют идентичные технические характеристики и отличаются только производителем материала изготовления.

Характеристики кабелей силовых в вариантах исполнения

Кабели силовые в вариантах исполнения арт. EFLM-PC-02-L, арт. EFLM-PC-02, арт. EFLM-PC-04C представляют собой кварцевые оптические волокна. Используются для соединения апертуры лазерного устройства со многими видами наконечников и оптических волокон. Нестерильные, многоразовое применение (до 100 применений).

Артикул	Фото	Диаметр сердечника
EFLM-PC-02 (предоставляется в сборе с наконечником Lightscan, арт. HP-LS)		Для соединения с наконечником Lightscan, арт. HP-LS Разъем SMA 905, отдельный Удлинительная муфта черного цвета с технологией РЧИД Длина: 2 м ± 0,1 м Защитная трубка из ПВХ Числовая апертура: 0,22 ± 0,02 Диаметр сердечника: 200 мкм ± 2% Нестерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

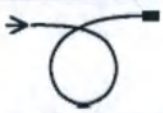
EFLM-PC-04C		Для соединения с наконечниками: Mini-Therapy, арт. HP-BL-N / Multitherapy, арт. HP-DEF / Flat, арт. HP-FL Разъем SMA 905, отдельный Удлинительная муфта черного цвета с технологией РЧИД Длина: 2 м ± 0,1 м Защитная трубка из ПВХ Числовая апертура: 0,22 ± 0,02 Диаметр сердечника: 400 мкм ± 2% Нестерильно
EFLM-PC-02-L		Для соединения с волокнами оптическими EFLM-PT (сцепленные, волокно к волокну) Разъем SMA 905, отдельный Удлинительная муфта черного цвета с технологией РЧИД Длина: 2 м ± 0,1 м Защитная трубка из ПВХ Числовая апертура: 0,22 ± 0,02 Диаметр сердечника: 200 мкм ± 2% Диаметр оболочки: 240 мкм ± 2% Материал покрытия: Двойной акрилат Нестерильно

Характеристики эндовенозного интродьюсера для флебологии в лазерной терапии, арт. IN-VE IGA:

Эндовенозный интродьюсер для флебологии в лазерной терапии, арт. IN-VE IGA	Стерильно, стерилизация этиленоксидом Размер: - длина 45±0,5 мм - ширина 17±1 мм - высота переключателя 17±0,5 мм - верхний диаметр (внутренний) 5±0,1 мм - нижний диаметр (внутренний) 3±0,1 мм Масса: 5,4±0,2 г

8. Маркировка

Символы на передней панели

	Символ «Опасно! Лазерное излучение!» располагается на передней панели рядом с входным отверстием для подключения оптического волокна и указывает на опасность лазерного излучения.
	Символ подключения к оптическому волокну располагается на передней панели перед входным отверстием соответствующего разъёма.
	Символ апертуры (отверстие в защитном корпусе лазера, через которое испускается лазерное излучение) лазера: на передней панели лазерной системы, вокруг разъёма для подключения оптического волокна
	Символ, обозначающий рабочую часть типа BF (устройство типа B с изолированной рабочей частью типа F [плавающий тип]) располагается на передней панели лазерной системы. Он обозначает рабочую часть устройства, которая соприкасается с организмом пациента во время рутинного использования устройства таким образом, что устройство может выполнять свои диагностические и лечебные функции, и в этом случае устройство обязательно вступает в физический контакт с организмом пациента. Все наконечники (если таковые имеются) и оптические волокна идентифицируются, как рабочие части.

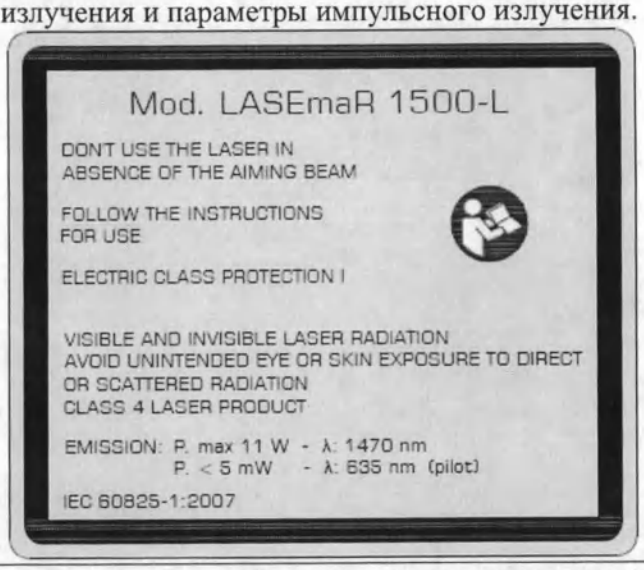
Символы на верхней панели

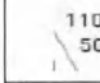
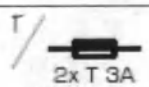
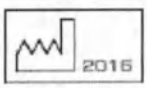
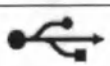
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Аварийная остановка: команда аварийной остановки выключает устройство. При нажатии на кнопку загорается красный световой сигнал, и устройство полностью выключается.

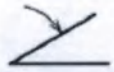
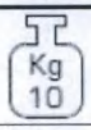
Маркировка на задней панели

На задней панели устройства располагается табличка с маркировкой, которая указывает на опасность лазерного излучения и параметры импульсного излучения.



	Маркировка на задней стороне с указанием параметров мощности.
	Маркировка на обратной стороне с указанием параметров предохранителей.
IP30	Первая цифра обозначает степень защиты от проникновения твёрдых инородных тел, вторая цифра обозначает степень защиты от проникновения жидкостей. 3 = защита от проникновения твёрдых инородных тел диаметром более 2,5 мм. 0 = нет защиты от жидкостей.
	Указывает год изготовления лазера.
CE 0476	Этот символ указывает на то, что изделию присвоен знак соответствия требованиям CE. В нём также указывается номер нотифицированного органа (0476 = испытательная лаборатории Kiwa cermet), который выдал сертификат.
	Этот символ указывает на то, что изделие следует утилизировать на специализированном предприятии по утилизации, отдельно от других отходов.
	Символ USB-соединения расположен рядом с входным разъёмом USB-порта.
	Символ блокировки подключения расположен на входном отверстии разъёма блокировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Символ педали ножного выключателя расположен на входном отверстии разъёма педали.
S/N ABCD-XXXX	Серийный номер лазерной системы.
	Обозначает вес лазерной системы.

Описание символов на маркировке

	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до .... Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерильно Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Стерилизация допускается в количестве не более десяти циклов.

9. Перечень стандартов

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ	ГОД ПУБЛИКАЦИИ
CEI EN 60601 с параллельными стандартами	Медицинское электрооборудование. Общие требования.	III 2007
CEI EN 60601-2-22	Медицинское электрооборудование. Часть 2. Частные требования к безопасности при работе с диагностическим и терапевтическим лазерным оборудованием.	III 2014
CEI EN 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.	2017
CEI EN 60529/A1+A2	Часть 13. Испытание степени защиты от попадания внешних твёрдых предметов (IP30).	2014
UNI EN ISO 14971	Применение менеджмента риска к изделиям медицинского назначения.	2012
UNI EN ISO 13485	Система менеджмента качества, используемая при проектировании и производстве изделий медицинского назначения.	2016
CEI EN 60601-1/A1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования, предъявляемые к	III 2014

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	безопасности с учётом основных функциональных характеристик.	
CEI EN 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования, предъявляемые к безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	2018
UNI EN ISO 10993-1	Изделия медицинского назначения. Оценка биологического действия изделий медицинского назначения.	2018
CEI EN 62366	Изделия медицинского назначения. Проектирование изделий медицинского назначения с учётом эксплуатационной пригодности.	2016
CEI EN 62304	Программное обеспечение для изделий медицинского назначения - процессы жизненного цикла программного обеспечения.	2015
UNI EN ISO 15223-2017	Изделия медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировании на изделиях медицинского назначения, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.	2017
Директива 2011/65/CE (RohS)	Директива об ограничении использования опасных веществ.	2014
Директива 2014/53/CE (RED)	Радио- и телекоммуникационное пользовательское оборудование.	2014
ETSI EN 300 330-1 V1.8.1:2014 ETSI EN 300 330-2 V1.6.1:2014	Устройства ближнего радиуса действия (SRD); радиооборудование в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц и системы на индуктивной петле в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц.	2014

10. Условия хранения, эксплуатации, транспортировки

Диапазон рабочих температур	15°C - 30°C
Диапазон температур транспортировки и хранения	-20°C - 50°C
Относительная влажность, %	От 10% до 90%
Атмосферное давление, кПа	50-106 кПа

11. Утилизация

Утилизация электронного оборудования должна осуществляться на специализированных предприятиях по утилизации. Лазерное оборудование для медицинского использования (с заявленным сроком полезного использования 10 лет) классифицируется, как профессиональное устройство и должно быть обязательно возвращено изготовителю, чтобы восстановить все возможные повторно используемые детали или отправить их на предприятие по утилизации. На тыльной части оборудования, подпадающего под эти требования, нанесён символ, обозначающий, что это оборудование было поставлено на рынок после 13 августа 2005 года и подлежит раздельной утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Возможная утилизация устройства в качестве несортированных отходов может привести к потенциально вредному воздействию на окружающую среду и здоровье людей из-за присутствия опасных веществ внутри оборудования. В случае незаконной утилизации таких отходов предусмотрены санкции против нарушителя.

Компания Eufoton зарегистрирована в Национальном реестре предприятий AEE (производство электрического и электронного оборудования). Регистрационный номер компании в реестре AEE: IT18120000011018.

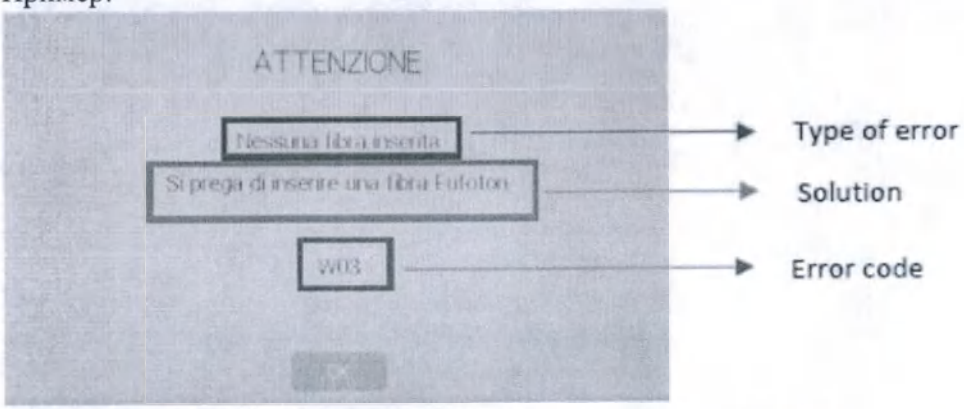
11.1. Утилизация отходов изделия

После 10 использований или в случае использования волокна многократного применения у пациентов с наличием или подозрением на прионную болезнь, эти волокна должны рассматриваться как медицинские отходы с риском инфицирования.
Поэтому их необходимо собирать в специальные контейнеры, которые сдаются на уполномоченные предприятия.

12. Аварийные сигналы, средства защиты и устранения дефектов

12.1. Аварийные сигналы и средства защиты

Оборудование оснащено устройством самодиагностики основных электроцепей.
Они постоянно отслеживаются, и в случае возникновения каких-либо аномалий, устройство автоматически перейдёт в режим защиты.
Пример:



Перевод подписей к рисунку вверху:

Type of error	Тип ошибки
Solution	Решение
Error code	Код ошибки

Существует два способа защиты:
- **Аварийный сигнал с возвратом в исходное положение** (ЖЁЛТЫЙ ФОН), в случае отсутствия или неправильной установки волоконно-оптического световода, отсутствия или неправильной установки штырькового соединения БЛОКИРОВКИ, превышения допустимой температуры или некорректных параметров излучения; все перечисленные ситуации не являются прямой угрозой для устройства, но оно сообщит оператору о ненадлежащем рабочем состоянии.
- **Аварийный сигнал с остановкой** (КРАСНЫЙ ФОН), то есть, параметры излучения не откалиброваны; оператор может попытаться выключить и включить оборудование, чтобы проверить, является ли включение режима защиты временным явлением. Если такая ситуация возникнет и при следующей повторной активации, то необходимо обратиться в службу технической поддержки компании Eufoton.

Кроме того, предусмотрены информационные уведомления (СИНИЙ ФОН), которые не блокируют работу системы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. В случае использования наконечников Zoom или Flat, система выдаст информационное сообщение «Пожалуйста, установите значение пятна лазерного излучения в меню датчика»;
2. В случае использования наконечника Lightscan, система выдаст информационное сообщение «Высокая энергия разрешения в пикселях:> 80 мДж/ пиксель».

Режим защиты обозначается красным предупреждающим сигналом «Защита» и сопровождается индикацией на дисплее. В этом случае оборудование не излучает основной пучок излучения.

Если система обнаруживает, что температура выходит за пределы диапазона безопасных предельных значений для источника лазерного излучения, то оно прекращается. Как правило, это происходит тогда, когда устройство включается в холодном помещении или когда устройство выключается после интенсивной работы и активируется через несколько минут; система охлаждения работает более эффективно, когда оборудование включено. Режим защиты автоматически прекращается, как только устройство термокондиционирования устанавливает диапазон оптимальных рабочих температур для источника лазерного излучения. Если защита снова отключится, то система восстановит состояние ожидания в каждом случае. Возможно, что старение или другие причины способствуют появлению некалиброванного излучения мощности лазера от оптического разъёма оборудования. Это отображается на дисплее с сообщением «Излучение за пределами допустимых значений». Излучение считается некалиброванным, если мощность составляет выше или ниже 20 % от установленного значения мощности. Рекомендуется сообщать о любой неисправности в службу технической поддержки. Кроме того, рекомендуется неукоснительно соблюдать график технического обслуживания и выполнять запланированные процедуры калибровки, чтобы уменьшить частоту возникновения таких неисправностей. Действия, проверки и измерения внутри корпуса устройства и волоконно-оптических световода с микросхемами RFID строго ограничиваются уполномоченным представителем сервисной службы, с учётом наличия опасных напряжений и мощного лазерного излучения (класс 4).

12.2. Список ошибок отображаемых на экране

W01 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Температура за пределами диапазона допустимых значений	Пожалуйста, подождите. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W02 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Волоконно-оптический световод не вставлен	Вставьте волоконно-оптический световод производства компании Eufoton.
W03 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Волоконно-оптический световод не вставлен	Вставьте волоконно-оптический световод производства компании Eufoton.
W04 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Перегревание системы	Пожалуйста, подождите. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W05 (КРАСНЫЙ ФОН)	Параметры излучения за пределами диапазона допустимых значений	Пожалуйста, подождите. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W06 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Перегревание системы	Пожалуйста, подождите. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W07 (КРАСНЫЙ ФОН)	Неисправность источника электропитания	Выключите и снова включите устройство. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W08	Ошибка соединения	Выключите и снова включите устройство. Если ошибка не устранена,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(КРАСНЫЙ ФОН)		то обратитесь в службу технической поддержки.
W09 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Температура за пределами диапазона допустимых значений	Пожалуйста, подождите. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W10 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Температура за пределами диапазона допустимых значений	Пожалуйста, подождите. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W11 (КРАСНЫЙ ФОН)	Неисправность системы вентилятора	Выключите и снова включите устройство. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W12 (КРАСНЫЙ ФОН)	Общая ошибка	Выключите и снова включите устройство. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W13 (КРАСНЫЙ ФОН)	Ошибка соединения	Выключите и снова включите устройство. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W14 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Истечение срока годности волоконно-оптического световода	Вставьте волоконно-оптический световод производства компании Eufoton.
W15 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Активация внешнего блока	Извлеките внешний блок
W16 (КРАСНЫЙ ФОН)	Ошибка соединения	Выключите и снова включите устройство. Если ошибка не устранена, то обратитесь в службу технической поддержки.
W17 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Считывание данных волоконно-оптического световода	Идёт считывание данных волоконно-оптического световода с микросхемой RFID.
W18 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Дефектный волоконно-оптический световод	Вставьте волоконно-оптический световод производства компании Eufoton.
W19 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Вставленный колпачок	Вставьте волоконно-оптический световод производства компании Eufoton.
W20 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Не вставлен наконечник Ligtscan	Подключите наконечник Lightscan.
W21 (ЖЁЛТЫЙ ФОН)	Зонд не соответствует используемому приложению	Присоедините волоконно-оптический световод, совместимый с приложением.

12.3. Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Способы устранения
Устройство не включается	- Шнур электропитания подключен неправильно.	- Проверьте подключение шнура электропитания. - Проверьте главный выключатель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Не работает розетка электропитания, к которой подключено устройство. - Нажата кнопка «СТОП». - Предохранитель сломан или неисправен.	- Проверьте состояние кнопки «СТОП». - Проверьте предохранитель, когда шнур электропитания будет отсоединён.
Нет красного направляющего луча.	- Устройство не включено. - Неправильное подключение микросхемы RFID или оптического наконечника. - Поломка или повреждение волоконно-оптического световода с микросхемой RFID.	- Установите переключатель в положение «ВКЛЮЧЕНО». - Проверьте соединение световода с микросхемой RFID и наконечника. - Замените световод с микросхемой RFID. - Проверьте, чтобы интенсивность направляющего луча была максимальной.
Пятно направляющего луча не круглое или не в фокусе.	- Загрязнение оптики наконечник.	- Очистите наконечник.
Наконечник волоконно-оптического световода не имеет равномерной красной окраски.	- Повреждение волоконно-оптического световода с микросхемой RFID. - Износ концевой части световода.	- Замените световод с микросхемой RFID.
Низкая мощность основного лазера.	- Загрязнённая оптика. - Повреждение волоконно-оптического световода с микросхемой RFID.	- Очистите наконечник. - Проверьте волоконно-оптический световод с микросхемой RFID. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Основной лазер не активируется нажатием на педаль.	- Педаль ножного переключателя не работает или отсоединена. - Кнопка «Активировать» не нажата.	- Проверьте подключение педали на задней панели. - Выберите «Готово».
На дисплее появится сообщение «Волоконно-оптический световод больше не используется».	Волоконно-оптический световод с микросхемой RFID использовался максимально допустимое количество раз.	- Используйте новый волоконно-оптический световод с микросхемой RFID.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, гарантийные обязательства

Периодическое техническое обслуживание: техническое обслуживание, выполняемое через установленные в эксплуатационной документации интервалы времени или наработки (примечание: «наработками» могут быть, например, количество рабочих часов, количество применений и т. д.).

Для того, чтобы гарантировать надлежащее соблюдение требований техники безопасности, обнаружить неисправности, которые могут привести к возникновению опасных ситуаций, и своевременно устранить их, пользователь должен обеспечить периодическое техническое обслуживание устройства.

Периодическое обслуживание должно проводиться:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ через каждые 50 часов работы устройства (или один раз в полгода);
- ☐ через год после приобретения устройства;
- ☐ через два года после приобретения устройства;
- ☐ через три года после приобретения устройства;
- ☐ через четыре года после приобретения устройства;
- ☐ через пять лет после приобретения устройства.

Через каждые 50 часов работы (или один раз в полгода) пользователь должен очищать оптику. Для этого необходимо выключить устройство и очистить внешнюю оптику наконечников Flat, Minitherapy и Lightscan специальной бумагой для линз.

Ежегодно пользователь должен связываться с уполномоченным представителем производителя для организации обслуживания изделия, которое включает очистку внутренних и внешних компонентов устройства, очистку оптики, проверку параметров напряжения, проверку мощности лазера, проверку мощности аварийных сигналов и, по дополнительному запросу, проверки электробезопасности. В случае неисправностей, заказчику направят предложение по ремонту.

Для того, чтобы отправить устройство для ремонта (включая вспомогательные принадлежности) в лабораторию компании Eufoton, пользователь должен использовать прилагаемый чемоданчик. В том случае, если у клиента нет чемоданчика, он должен найти подходящую упаковку для отправки (он должен обернуть лазер в пузырчатую пленку, вставить лазер в картонную коробку и заполнить пустые места бумагой, чтобы избежать нежелательного перемещения устройства во время транспортировки). Впоследствии, если пользователь решит положиться на курьера компании Eufoton, он должен связаться с компанией Eufoton, чтобы получить накладную и договориться о времени приёмки лазера.

Для того, чтобы получить техническую поддержку:

- напишите нам по адресу электронной почты: laboratorio@eufoton.it
- позвоните нашим техническим специалистам и инженерам по телефону: +39 040 9899082

В случае возврата дефектного изделия заказчик должен отправить заявление по форме RMA (приложение С), все разделы которого должны быть заполнены надлежащим образом, по факсу или электронной почте с номером RMA, предоставленным компанией EUFOTON, чтобы получить разрешение на отправку изделия для ремонта.

Будут приниматься только изделия, указанные в заявлении по форме RMA и с номером RMA, чётко обозначенным на внешней стороне упаковки; в противном случае, изделия будут возвращены отправителю, который оплатит стоимость возврата.

Гарантия аннулируется при удалении или изменении идентификационных этикеток на изделии, а также в случае несоблюдения или выполнения плана технического обслуживания техническим специалистом, не уполномоченным компанией Eufoton.

После получения номера RMA, изделие должно быть надёжно упаковано (во избежание повреждений при транспортировке), а номер RMA должен быть чётко обозначен на внешней стороне упаковки и отправлен по адресу:

EUFOTON s.r.l., Via Flavia 23/1, 34148 Trieste, Italy

Клиент несёт ответственность за расходы по доставке и риск повреждения во время транспортировки (рекомендуется страхование от всех рисков).

После получения изделия, оно будет проверено, чтобы определить, является ли изделие дефектным. Если специалист службы технической поддержки определит, что изделие не является дефектным, то оно будет отправлен клиенту с документом, в котором будет указан результат. В этом случае, к стоимости доставки будет добавлена сумма административного сбора.

Изделие, находящееся на гарантии, будет отремонтировано в соответствии с гарантийными условиями.

Гарантия не распространяется на изделие, повреждённое при транспортировке.

Для изделий, не находящихся на гарантии, инженер службы технической поддержки предоставит предложение по ремонту и сообщит, какие варианты доступны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО!

Всегда указывайте номер RMA, присвоенный каждому соответствующему документу.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Eufoton S.R.L. Принимает на себя ответственность за безопасность, надёжность и обслуживание оборудования только при выполнении следующих условий:

- ❑ сборка, сброс данных, внесение изменений и ремонт выполняются персоналом, уполномоченным компанией Eufoton;
- ❑ план технического обслуживания был выполнен полностью;
- ❑ электрическая сеть помещения, где используется оборудование, соответствует предъявляемым требованиям;
- ❑ оборудование используется в строгом соответствии с инструкциями.

Компания Eufoton S.R.L. снимает с себя любую ответственность за ущерб, нанесённый лицам или предметам, который возник в результате повреждения оборудования, неудовлетворительного технического обслуживания или хранения, либо невыполнения требований, приведенных в настоящем руководстве.

Компания Eufoton s.r.l. снимает с себя любую ответственность за прямые и косвенные последствия ненадлежащего использования оборудования, которое находится в сфере прямой ответственности использующего его персонала.

Условия гарантии

Компания Eufoton S.r.l. гарантирует, что каждое изделие не имеет дефектов конструкции/ изготовления и, в целом, соответствует спецификациям компании Eufoton.

При покупках между компаниями, с выставлением счёта-фактуры владельцу компании с регистрационным номером плательщика НДС, не делается никаких ссылок на Кодекс потребителя, который определяет конечного пользователя/ покупателя товара, как «потребитель», то есть физическое лицо, действующее в целях, не связанных с предпринимательской деятельностью, коммерческой деятельностью, ремеслом или профессией, но делается ссылка на Гражданский кодекс Италии, который определяет конечного пользователя/ покупателя, как «покупатель» и условия гарантии, действующие в течение 1 года с момента поставки товара.

Таким образом, покупка по счёту-фактуре, выставленному владельцу компании с регистрационным номером плательщика НДС, предоставляет право конечному пользователю («покупателю») гарантию сроком на один год на все изделия, и нормативным базовым законодательством в этом случае является Гражданский кодекс Италии, тогда, как покупка с оформлением платёжной квитанции, фискального чека или выставлением счёта-фактуры заказчику/ владельцу только на основании Налогового кодекса предоставляет право конечному пользователю («потребителю») гарантию сроком на два года на все изделия, и нормативным базовым законодательством в этом случае является Кодекс прав потребителя.

В течение гарантийного срока, компания Eufoton S.r.l. отремонтирует или заменит изделие. Гарантия, предоставляемая компанией Eufoton в настоящем Заявлении, распространяется только на изделия, приобретённые для использования дилером, а не для перепродажи.

Настоящая гарантия не распространяется на неисправности или повреждения, возникшие в результате несчастных случаев или катастроф (например, пожара, наводнения, землетрясения, войны, терроризма, вандализма, кражи), естественного износа, общего износа, ненадлежащих физических или эксплуатационных условий (например, параметры электрической сети помещения, в котором использовалось оборудование, не соответствовало действующим требованиям и нормативам).

Настоящая гарантия не распространяется на случаи ненадлежащего использования, модификаций, ненадлежащего технического обслуживания или нарушения условий консервации или небрежности, либо на случаи внесения незапланированных изменений в конструкцию изделия: настоящая гарантия также не распространяется на волоконно-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оптические световоды и расходные материалы, используемые в процессе эксплуатации изделия.

Компания Eufoton никоим образом не несёт ответственности за непредвиденный, исключительный, косвенный, многократный или вторичный ущерб, такой как потеря дохода, прибыли или сбережений, претензии третьих лиц, травмы или работы, необходимые для устранения ущерба.

НАСТОЯЩИЕ ГАРАНТИИ ДАЮТ ВАМ ОПРЕДЕЛЁННЫЕ ПРАВА, И ВЫ ТАКЖЕ МОЖЕТЕ ИМЕТЬ ДРУГИЕ ПРАВА, КОТОРЫЕ РАЗЛИЧАЮТСЯ ОТ ГОСУДАРСТВА К ГОСУДАРСТВУ ИЛИ ОТ ЮРИСДИКЦИИ К ЮРИСДИКЦИИ.

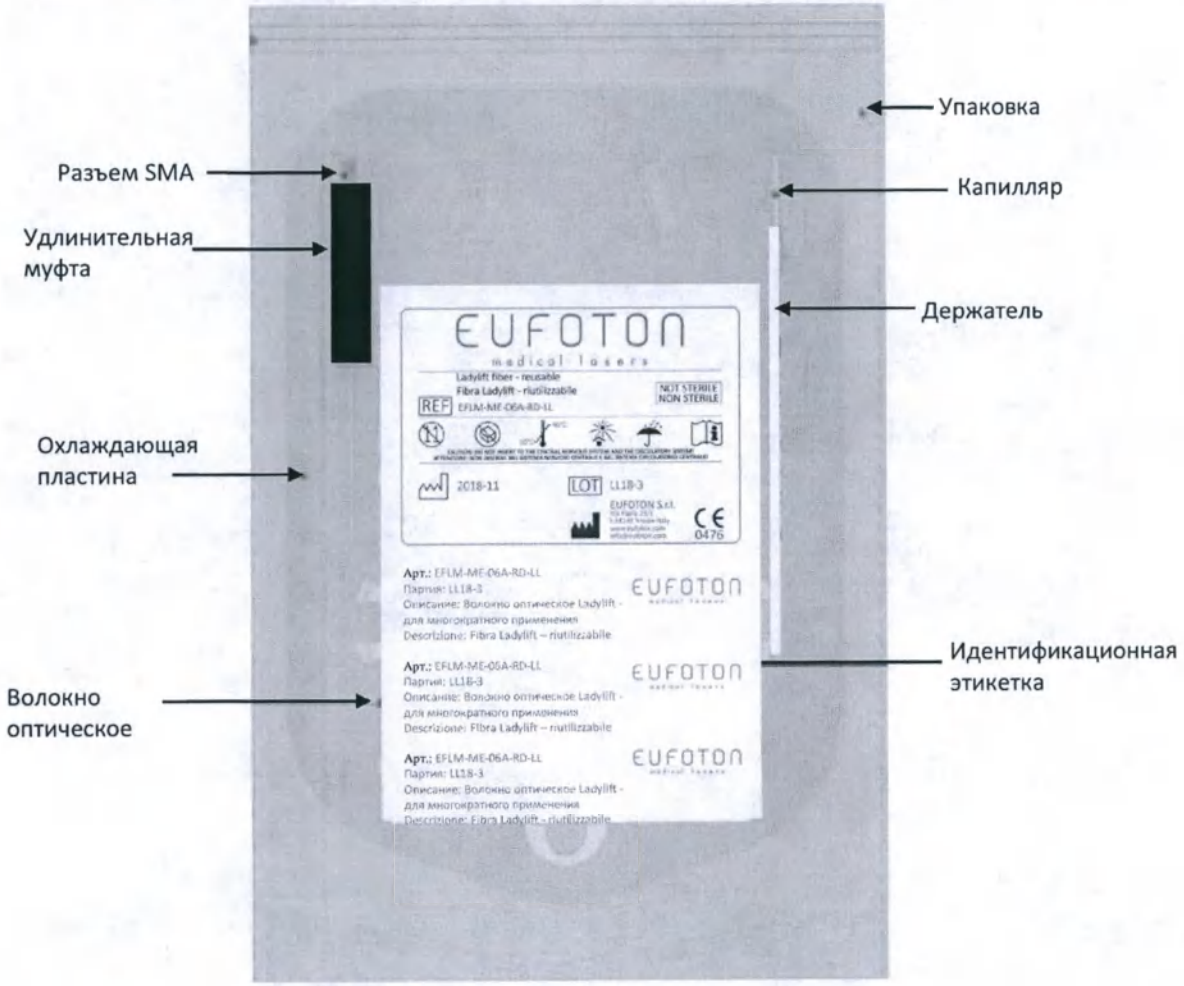
14. Рекламации

Производитель: Eufoton S.r.l («Юфотон С.р.л.»), Италия.
Юридический адрес: via Flavia 23/1 34148 Trieste – Italy.
Телефон: +39-040-9899082
Электронная почта: info@eufoton.com
Производственная площадка:
Eufoton Srl, via Flavia 23/1 34148 Trieste – Italy.
Уполномоченный представитель:
Закрытое акционерное общество «ПЕНТКРОФТ ФАРМА» (ЗАО «ПЕНТКРОФТ ФАРМА»)
Юридический адрес: 129110, г. Москва, пр-т Мира, дом 68, строение 2, комната 1
ОГРН 1037700119071, ИНН 7702019044
Тел. (495) 788-77-46
E-mail: pentcroft@mail.ru, info@ru486

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВОЛОКОН ОПТИЧЕСКИХ
ДЛЯ СИСТЕМЫ ДИОДНОЙ ЛАЗЕРНОЙ LASEMAR 1500-L С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



А1. Волокно оптическое Ladylift, арт. EFLM-ME-06A-RD-LL

Волокно оптическое Ladylift, арт. EFLM-ME-06A-RD-LL – волокно диаметром 600 мкм, является многоразовым и предназначено для применения в гинекологии. Многоразовое волокно поставляется заказчику в нестерильном состоянии и должно очищаться и дезинфицироваться перед каждым применением. Для проведения очистки и дезинфекции следуйте инструкциям, содержащимся в разделе «Очистка и дезинфекция волокна».

Максимально допустимое количество рабочих циклов составляет 10. Между использованиями волокно следует очищать и дезинфицировать.

Предусмотренное применение

Данное волокно было специально разработано для применения в сочетании с наконечником Ladylift, арт. HP-LL и предназначено для использования в гинекологии.

Многоразовые волокна EFLM-ME-06A-RD-LL можно использовать только с лазерными системами, имеющими совместимый интерфейс. Таким образом, волокно с лазером может использоваться медицинским персоналом, обладающим знаниями о проведении операций, взаимодействиях лазера с тканью, показаниях, противопоказаниях, побочных эффектах и клинических рисках, безопасности и действиях, которые необходимо предпринять в случае непредвиденной ситуации.

Потенциальные риски, связанные с процедурой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по применению медицинского лазерного устройства и соответствующей специальной медицинской литературой для полного обзора возможных побочных эффектов. Возможные побочные эффекты могут включать, помимо прочего, ожоги, отеки, кровотечения, боль, инфекции, парестезии вследствие повреждения прилегающих чувствительных нервов, перфорации в случае применения вблизи чувствительных областей (артерия, кишечник и т. д.). Кроме того, нежелательные реакции со стороны обрабатываемой ткани могут быть вызваны неправильными (например, слишком высокими) настройками лазера.

Противопоказания

Данные волокна нельзя использовать для лечения центральной системы кровообращения и центральной нервной системы. Осложнения могут включать локальную и/или системную инфекцию, термическое повреждение окружающих структур, локальную гематому, диссекцию и перфорацию, адгезию тканей, отрыв дистального наконечника.

В маловероятном случае отрыва наконечника он может быть обнаружен через соответствующий эндоскоп и удален с помощью щипцов. Тщательно промойте участок, чтобы удалить следы наконечника.

Рекомендации по применению и правила безопасности

Перед началом лазерного лечения необходимо внимательно ознакомиться со всеми необходимыми инструкциями по применению используемого оборудования. В случае возникновения сомнений обращайтесь в техническую службу EUFOTON.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описания методики и параметры обработки, включая параметры лазера, следует брать из соответствующей специальной медицинской литературы для каждого случая индивидуально. Обратите внимание на рекомендации в литературе, касающиеся ухода за пациентом после процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование медицинских устройств может привести к биологическому риску. Медицинские изделия должны использоваться и утилизироваться в соответствии с установленными нормами и общепринятой практикой.
- Необходимо следовать общим инструкциям и информации по безопасному обращению с лазерным излучением. Информация по безопасности содержится на маркировке лазерных устройств и в их руководствах по применению.
- Обращение с медицинскими лазерными зондами требует повышенной осторожности. Данное волокно предусматривает многократное использование. Лазерные зонды могут повредиться в результате напряжения, удара или сильного кручения. Волокно для многократного применения не следует изгибать слишком сильно (допустимый радиус изгиба ≤ 75 мм).
- Обратите особое внимание на чистоту разъема и целостность дистального конца. Не используйте изделие, если закрепленный стеклянный колпачок на дистальном конце поврежден или сломан. После подключения к лазерному устройству направляющий луч должен быть виден как излучаемое кольцо. Не используйте изделие, если это не так.
- Вследствие использования многоразового волокна на пациентах, у которых имеется прионная болезнь или есть подозрение на ее наличие, может возникнуть повышенный риск инфекции после лечения. Следовательно, в таком случае многоразовое волокно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми нормами.
- Врач должен всегда проверять, действительно ли определенное лазерным устройством волокно является таковым.

Чип РЧИД

Волокно оптическое Ladylift оснащено чипом РЧИД (радиочастотная идентификация). Информация, содержащаяся в чипе РЧИД, может быть прочитана только лазерными системами EUFOTON, оснащенными считывателем РЧИД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чип РЧИД позволяет обмениваться информацией между оптическими волокнами и лазерной системой EUFOTON, оснащенной считывателем РЧИД, таким образом ограничивая продолжительность и способ использования волокон для обеспечения максимальной безопасности пациента.
Если в лазерной системе EUFOTON отсутствует РЧИД-считыватель, оптические волокна можно использовать в любом случае, но не будет происходить обмен информацией между оптическими волокнами и лазерной системой.
Лазерная система успешно считывает чип РЧИД, когда выполняются все следующие условия:

1) используемая лазерная система EUFOTON оснащена считывателем РЧИД;
2) оптическое волокно подключено к лазерной системе;
3) лазерная система находится в режиме «ГОТОВ»;
4) педаль активации нажата.

В этом случае лазерная система, считав всю информацию, записанную на чипе РЧИД, распознает волокно как устройство многократного применения и поэтому ограничивает его использование максимальной продолжительностью 2 часа с момента первого нажатия педали. Через 2 часа с момента первого нажатия педали, если волокно не отсоединено, система начинает отсчитывать время нового использования. И так до максимум 10 использований.
Это будет рассчитываться на основании выполнения только одного из следующих действий:

- отсоединение волокна от лазерной системы;
- выключение лазерной системы с помощью главного выключателя или аварийного останова;
- отключение лазерной системы от электросети.

Внимание! Оптическое волокно нельзя использовать для лечения центральной системы кровообращения и центральной нервной системы.

Хранение оптического волокна

Рекомендуется дезинфицировать волокно перед использованием. После использования очистите и упакуйте его.
Оптическое волокно Eufoton должно храниться при соблюдении следующих условий:

- температура: 10 °C ... 40 °C
- Относительная влажность: 10 ... 90 %
- давление 760 ... 1060 гПа

Упаковка помогает сохранить волокна, которые следует хранить в сухом и чистом помещении, защищенными от источников света и потенциальных источников загрязнения.

Инструкции по очистке и дезинфекции

Сразу после отсоединения разъема от лазерного устройства закройте его прилагаемым защитным колпачком для предотвращения загрязнения во время очистки и дезинфекции.

Примечание: разъем волокна не должен погружаться в раствор для очистки/дезинфекции.

1. ЭТАП ОЧИСТКИ

- Волокно необходимо погрузить в водный раствор *концентрата очистителя на основе многоферментной системы*, приготовленный в соответствии с указаниями производителя очистителя с использованием теплой воды (35–40 °C).
- Затем поверхность волокна необходимо протереть мягкой губкой, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.
- Волокно необходимо оставить в растворе на указанное время в соответствии с указаниями производителя.
- Затем волокно нужно поместить под струю горячей (50–60 °C) воды, соответствующей приблизительно 2 литрам, медленно перемещая его, чтобы вода достигла

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

всей его поверхности. Эту операцию необходимо повторить еще раз, визуально проверяя отсутствие остатков и моющего средства.

- Волокно необходимо окончательно высушить мягкой стерильной салфеткой, пропитанной *дезинфицирующим раствором* на основе 70%-ного этилового спирта.

2. ЭТАП ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Для дезинфекции волокно следует погрузить в *раствор на основе перуксусной кислоты* – дезинфицирующего раствора с высоким уровнем концентрации, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя, на время, указанное производителем.
- По истечении указанной продолжительности воздействия волокно необходимо промыть одним литром стерильной дистиллированной воды и высушить стерильной тканью.

Утилизация отходов изделия

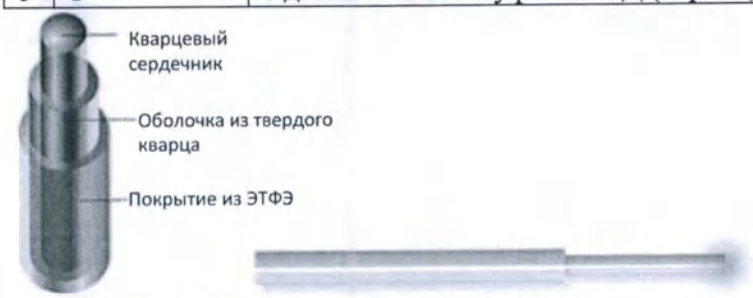
После 10 использований или в случае использования волокна многократного применения у пациентов с наличием или подозрением на прионную болезнь, эти волокна должны рассматриваться как медицинские отходы с риском инфицирования.

Поэтому их необходимо собирать в специальные контейнеры, которые сдаются на уполномоченные предприятия.

Характеристики Волокна оптического Ladylift, арт. EFLM-ME-06A-RD-LL

ОПИСАНИЕ: Нестерильное многоразовое оптическое волокно с радиальной эмиссией для гинекологического применения

N	Количество	Описание
1	1	Волокно 600 мкм
2	1	Силиконовый колпачок
3	1	Капилляр
4	1	Разъем SMA
5	1	Удлинительная муфта РЧИД (черная)



- Разъем SMA
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Нестерильно
- Возможность применения до 10 раз после очистки и дезинфекции
- Упаковка: нестерильный пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 2,8 ± 0,2 м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оптические характеристики 600	
Числовая апертура	0,22 ± 0,02
Содержание влаги	Очень низкое содержание OH
Размеры / Геометрические характеристики	
Диаметр сердечника	600 мкм
Диаметр 1 оболочки	630 мкм
Диаметр 2 оболочки	660 мкм
Диаметр покрытия	950 мкм
Характеристики	
Материал сердечника	Кварц с низким содержанием OH
Материал 1 оболочки	Легированный кремний
Материал 2 оболочки	Твердый полимер
Материал покрытия	Нейлон

A2. Волокно оптическое Hemofiber, арт. EFLM-ME-06B-HE-S

Волокно оптическое Hemofiber, арт. EFLM-ME-06B-HE-S – оптическое волокно для медицинского применения в проктологии.

Для облегчения введения в обрабатываемую ткань волокно Hemofiber имеет конический колпачок из кварцевого стекла на дистальном конце. Диаметр колпачка из кварцевого стекла соответствует канюле и наконечнику. Для крепления оптического волокна к канюле или наконечнику имеется разъем Люэра, который должен располагаться так, чтобы он соответствовал длине используемого наконечника или канюли.

Оптические волокна должны использоваться только с лазерной системой Eufoton. Совместимость с лазерными системами других производителей не гарантируется.

Волокно оснащено чипом РЧИД (радиочастотная идентификация).

Область применения

Волокно Hemofiber применяется при аномальном геморрое 3 и 4 степени с втягивающимся или фиксированным пролапсом, требующем лечения. Следуйте действующим клиническим рекомендациям. Не допускается применение на центральной нервной системе и центральной системе кровообращения.

В целях обеспечения правильного и безопасного обращения этим устройством могут пользоваться только врачи, владеющие навыками применения медицинских лазерных устройств и терапевтического применения оптоволоконных лазерных зондов.

Потенциальные риски, связанные с процедурой

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по применению медицинского лазерного устройства и соответствующей специальной медицинской литературой для полного обзора возможных побочных эффектов. Возможные побочные эффекты могут включать, помимо прочего: ожоги, перфорацию кровеносных сосудов или перфорацию кишечника, образование свищей, перианальный тромбоз, образование абсцесса, инфекцию, отек, ощущение давления и травмы, некроз, кровотечение, боль, гематомы, временную задержку мочи и парестезии вследствие повреждения прилекающих чувствительных нервов, а также повреждения внутреннего анального сфинктера.

Рекомендации по применению и правила безопасности

Перед началом лазерного лечения необходимо внимательно ознакомиться со всеми необходимыми инструкциями по применению используемого оборудования. В случае сомнений свяжитесь с вашей технической службой или поставщиком и откажитесь от лечения, пока проблема не будет полностью решена.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1) Во избежание перфорации кровеносных сосудов или кишечника до начала лечения проверьте правильность ориентации соответствующих органов. Затем в стерильных условиях наденьте входящую в комплект канюлю и/или наконечник на оптическое волокно и прикрепите его к разъему Люэра. Затем установите разъем Люэра таким образом, чтобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

колпачок зонда, изготовленный из кварцевого стекла, выступал на 5 мм от канюли. Если это не так, или если разъем Люэра не зафиксирован полностью, или невозможна фиксация на наконечнике, не используйте изделие.

2) Затем обнажите соответствующий геморроидальный узел с помощью полуоткрытого аноскопа. В частности, в случае крупных, выпадающих узлов целесообразна мукопексия при помощи нити или других методов. Непосредственно перед началом лазерной обработки соответствующий узел охлаждают.

3) В случае мягких тканей прокол выполняют кончиком волокна прямо проксимально в центре. Также в качестве доступа может использоваться небольшой разрез или отверстие, образующееся от удаления кожных наростов. Для достижения гемостаза и коагуляции места пункции целесообразно ввести кончик оптоволокна Hemofiber в место проникновения и активировать лазер на 1-2 секунды. Направьте наконечник волокна к основанию аномально увеличенного геморроидального узла, используя направляющий луч и цифровую обратную связь.

4) Чтобы не повредить внутренний анальный сфинктер или слизистую оболочку, убедитесь, что наконечник расположен в центре узла и параллельно анальному каналу. Только после этого начинайте с этой позиции, выполняя облитерацию и вапоризацию геморроидального узла путем применения лазерных импульсов продолжительность около 3 секунд на расстоянии 5 мм. При этом зонд втягивается прямо и без приложения боковой силы. В качестве альтернативы возможна непрерывная ретракция волокна Hemofiber во время активации лазера. В любом случае, лазер должен активироваться только после локализации кончика волокна.

5) Параметры лечения при вапоризации геморроидальной ткани зависят от нескольких факторов. Таким образом, начните с низких настроек мощности, чтобы избежать повреждения колпачка из кварцевого стекла вследствие прилипания ткани или горения ткани в колпачке из кварцевого стекла. Стандартные параметры воздействия: максимальная мощность лазера 15 Вт при длине волны 980 нм или 1470 нм.

6) Настоятельно рекомендуется проверять кончик на предмет загрязнений, например, прилипания ткани, после обработки каждого геморроидального узла. При необходимости через несколько секунд охлаждения прилипшие ткани следует осторожно удалить стерильным влажным тампоном. Никогда не активируйте лазер, когда наконечник зонда находится не в теле пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование медицинских устройств может привести к биологическому риску. Медицинские изделия должны использоваться и утилизироваться в соответствии с установленными нормами и общепринятой практикой.
- В течение всей обработки следите за тем, чтобы колпачок волокна Hemofiber из кварцевого стекла выступал на 5 мм от канюли.
- Необходимо следовать общим инструкциям и информации по безопасному обращению с лазерным излучением (включая защиту глаз). Информация по безопасности содержится на маркировке лазерных устройств и в их руководствах по применению.
- Обращение с медицинскими лазерными оптическими волокнами требует повышенной осторожности. Оптические волокна могут повредиться в результате напряжения, удара или сильного кручения. Такие повреждения влияют на функциональность и/или соответствующую операцию/обработку. Волокно Hemofiber нельзя сгибать с радиусом менее 33 мм.
- После подключения к лазерному устройству направляющий луч должен быть виден в конусе, который направлен вперед. Не используйте изделие, если это не так или колпачок из кварцевого стекла не закреплен.
- После обработки волокно Hemofiber следует осмотреть на наличие повреждений, в частности, на дистальном колпачке из кварцевого стекла. В маловероятном случае отрыва

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и оставления кончика волокна в теле пациента (или если это считается возможным) примите соответствующие меры.

Чип РЧИД

Оптические волокна оснащены чипом РЧИД (радиочастотная идентификация).

Информация, содержащаяся в чипе РЧИД, может быть прочитана только лазерными системами EUFOTON, оснащенными считывателем РЧИД.

Чип РЧИД позволяет обмениваться информацией между оптическими волокнами и лазерной системой EUFOTON, оснащенной считывателем РЧИД, таким образом ограничивая продолжительность и способ использования волокон для обеспечения максимальной безопасности пациента.

Если в лазерной системе EUFOTON отсутствует РЧИД-считыватель, оптические волокна можно использовать в любом случае, но не будет происходить обмен информацией между оптическими волокнами и лазерной системой.

Лазерная система успешно считывает чип РЧИД, когда выполняются все следующие условия:

1) используемая лазерная система EUFOTON оснащена считывателем РЧИД;
2) оптическое волокно подключено к лазерной системе;
3) лазерная система находится в режиме «ГОТОВ»;
4) педаль активации нажата.

В этом случае лазерная система, считав всю информацию, записанную на чипе РЧИД, распознает волокно как одноразовое устройство и поэтому ограничивает его использование одним применением максимальной продолжительностью 2 часа с момента первого нажатия педали.

ВНИМАНИЕ: совершение любого из следующих действий в течение 2 часов с момента первого нажатия на педаль приведет к тому, что волокно БОЛЬШЕ НЕ СМОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ!

- отсоединение волокна от лазерной системы;
- выключение лазерной системы с помощью главного выключателя или аварийного останова;
- отключение лазерной системы от электросети.

В любом случае, через 2 часа с момента первого нажатия на педаль лазер распознает оптическое волокно как использованное и, следовательно, оно БОЛЬШЕ НЕ СМОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

Внимание! Оптическое волокно нельзя использовать для лечения центральной системы кровообращения и центральной нервной системы.

Хранение оптического волокна

Оптическое волокно Eufoton должно храниться в сухом и чистом состоянии при соблюдении следующих условий:

- температура: 10 °C ... 40 °C
- Относительная влажность: 10 ... 90 %
- давление 760 ... 1060 гПа

Волокно также следует беречь от органических растворителей, воздействия ионизирующего излучения и ультрафиолетовых лучей. Обратитесь к руководству пользователя лазерной системы.

Утилизация отходов изделия

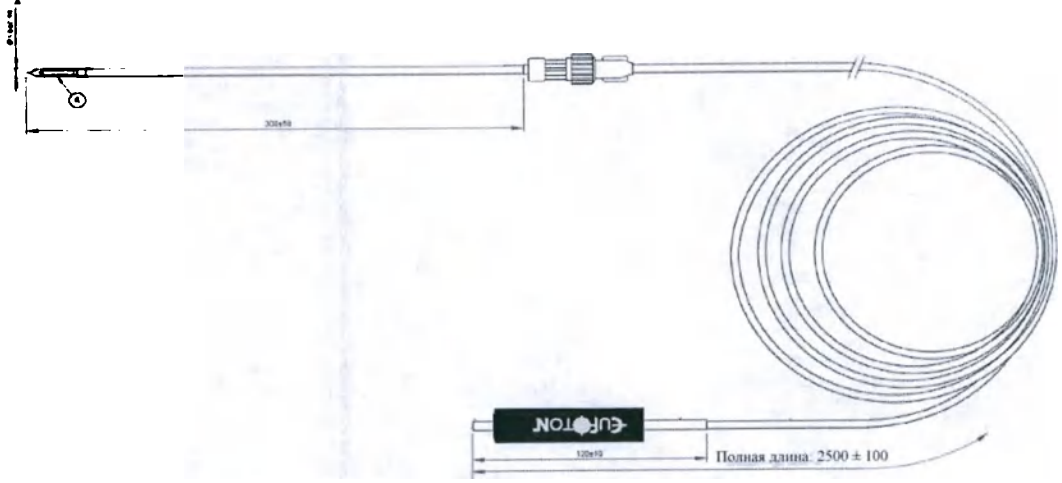
Использованные волокна должны рассматриваться как медицинские отходы с риском инфицирования.

Поэтому их необходимо собирать в специальные контейнеры, которые сдаются на уполномоченные предприятия.

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-ME-06B-HE-S

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ: Оптическое волокно с коническим концом для проктологического применения.



- Стандартный разъем SMA905
- Удлинительная муфта с технологией РЧИД
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Для однократного применения.
- Длина волокна: 2,5 м

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

Диаметр сердечника	545 мкм
Диаметр кварцевого покрытия	600 мкм
Диаметр твердого покрытия	630 мкм
Диаметр оболочки	920 мкм (нейлон) 1300 мкм (ЭТФЭ)
Диаметр кончика	1800 мкм

А3. Волокно оптическое многократного применения в вариантах исполнения: арт. EFLM-ME-03C-R, арт. EFLM-ME-04C-R, арт. EFLM-ME-06C-R, арт. EFLM-ME-10C-R, арт. EFLM-ME-04B-R, арт. EFLM-ME-06B-R;

Волокна оптические многократного применения в вариантах исполнения: арт. EFLM-ME-03C-R, арт. EFLM-ME-04C-R, арт. EFLM-ME-06C-R, арт. EFLM-ME-10C-R, арт. EFLM-ME-04B-R, арт. EFLM-ME-06B-R изготовлены из кварца и оснащены разъемом SMA-905 и чипом РЧИД (радиочастотная идентификация).

Кроме того, оболочку волокна можно снять с кончика волокна на 5 мм, чтобы обеспечить оптимальную передачу энергии ткани, подлежащей обработке.

Многоразовые волокна можно использовать только с лазерными системами, имеющими совместимый интерфейс. Не следует превышать максимальную мощность и энергию (в сочетании с используемой длиной волны).

Многоразовые волокна Eufoton предназначены для коагуляции, вапоризации, разреза и иссечения тканей при применении с моделями лазерных устройств Eufoton и позволяют точно регулировать лазерный луч, направленный на ткани.

Все волокна многократного применения поставляются стерильными и должны подвергаться очистке, дезинфекции и стерилизации после каждого использования. Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным условием эффективной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стерилизации. Максимальное количество циклов применения и обработки составляет не более 10.
Компания Eufoton не несет ответственности за ущерб, причиненный людям или устройствам в результате нарушения этого условия.

Чип РЧИД

Оптические волокна оснащены чипом РЧИД (радиочастотная идентификация).
Информация, содержащаяся в чипе РЧИД, может быть прочитана только лазерными системами EUFOTON, оснащенными считывателем РЧИД.
Чип РЧИД позволяет обмениваться информацией между оптическими волокнами и лазерной системой EUFOTON, оснащенной считывателем РЧИД, таким образом ограничивая продолжительность и способ использования волокон для обеспечения максимальной безопасности пациента.
Лазерная система успешно считывает чип РЧИД, когда выполняются все следующие условия:

1) используемая лазерная система EUFOTON оснащена считывателем РЧИД;
2) оптическое волокно подключено к лазерной системе;
3) лазерная система находится в режиме «ГОТОВ»;
4) педаль активации нажата.

В этом случае лазерная система, считав всю информацию, записанную на чипе РЧИД, распознает волокно как устройство многократного применения и поэтому ограничивает его использование максимальной продолжительностью 2 часа с момента первого нажатия педали. Через 2 часа с момента первого нажатия педали, если волокно не отсоединено, система начинает отсчитывать время нового использования. И так до максимум 10 использований.
Это будет рассчитываться на основании выполнения только одного из следующих действий:

- отсоединение волокна от лазерной системы;
- выключение лазерной системы с помощью главного выключателя или аварийного останова;
- отключение лазерной системы от электросети.

Внимание! Оптическое волокно нельзя использовать для лечения центральной системы кровообращения и центральной нервной системы.

Хранение оптического волокна

Оптическое волокно Eufoton должно храниться в сухом и чистом состоянии при соблюдении следующих условий:

- Температура:
- Для волокон арт. EFLM-ME-04B-R, арт. EFLM-ME-06B-R – 10°C ... 40°C
- Для волокон арт. EFLM-ME-03C-R, арт. EFLM-ME-04C-R, арт. EFLM-ME-06C-R, арт. EFLM-ME-10C-R – 5°C ... 30°C
- Относительная влажность: 10 ... 90 %
- Давление 760 ... 1060 гПа

Волокно также следует беречь от органических растворителей, воздействия ионизирующего излучения и ультрафиолетовых лучей. Обратитесь к руководству пользователя лазерной системы.

Совместимость

Оптические волокна должны использоваться только с лазерной системой Eufoton. Совместимость с лазерными системами других производителей не гарантируется.

Область применения и исключения

Многоразовое волокно применяется в общей лазерной хирургии для различных целей, таких как резка, иссечение, вапоризация и коагуляция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При помощи этого волокна ткань можно вырезать и одновременно запечатать открытую резецированную поверхность благодаря прицельной коагуляции. Кроме того, изделие можно использовать для фрагментации конкремента (камней) или для создания фотохимических реакций.
Операции в непосредственной близости от скобок или имплантатов не допускаются, так как существует риск нагревания и разрушения.
Следуйте действующим клиническим рекомендациям. Не допускается применение на центральной нервной системе и центральной системе кровообращения. В целях обеспечения правильного и безопасного обращения этим устройством могут пользоваться только хирурги, владеющие навыками применения медицинских лазерных устройств и терапевтического применения оптоволоконных лазерных зондов.

Потенциальные риски, связанные с процедурой

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по применению медицинского лазерного устройства и соответствующей специальной медицинской литературой для полного обзора возможных побочных эффектов. Возможные побочные эффекты могут включать, помимо прочего, ожоги, отеки, кровотечения, боль, инфекции, парестезии вследствие повреждения прилегающих чувствительных нервов, перфорации в случае применения вблизи чувствительных областей (артерия, кишечник и т. д.). Кроме того, нежелательные реакции со стороны обрабатываемой ткани могут быть вызваны неправильными (например, слишком высокими) настройками лазера.

Рекомендации по применению и правила безопасности

Перед началом лазерного лечения необходимо внимательно ознакомиться со всеми необходимыми инструкциями по применению используемого оборудования. В случае возникновения сомнений обращайтесь в техническую службу EUFOTON.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Многоразовое волокно может применяться в сочетании с наконечником или эндоскопом. В этом случае важно, чтобы оптическое волокно было плавно вставлено в рабочий канал и всегда выступало из инструмента во время воздействия. В частности, при использовании эндоскопов с изогнутыми рабочими каналами перед обработкой необходимо тщательно проверить, можно ли вставить зонд без трения.
Обрабатываемая ткань всегда должна находиться в поле зрения, чтобы видеть направляющий луч и контролировать воздействие лазерного излучения. Для применения в контактной хирургии направьте дистальный конец волокна на поверхность ткани без давления.
Следует избегать бокового давления. В ходе обработки необходимо проверять дистальный конец на наличие остатков ткани и повреждений.
Прилипание ткани уменьшает количество лазерной энергии, доступной для воздействия, и вызывает нагрев зонда, сокращая срок его службы. Прилипшую ткань следует удалять через несколько секунд охлаждения с небольшой мощностью лазера или без нее путем острожного трения об ткань. Пригоревшую ткань необходимо аккуратно удалить стерильным влажным тампоном.
Продукты лазерного пиролиза (газ, пар, частицы, инфекционные аэрозоли, ...), которые образуются во время обработки, должны удаляться с помощью системы эвакуации над обрабатываемой зоной. При использовании продувочного газа может возникнуть газовая эмболия.
Типичные параметры воздействия и настройки лазера зависят от конкретного случая. Пожалуйста, обратитесь к специализированной медицинской литературе. Всегда начинайте с малой мощности и регулируйте параметры лазера в зависимости от хода обработки, наблюдая за воздействием на ткань.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Использование медицинских устройств может привести к биологическому риску. Медицинские изделия должны использоваться и утилизироваться в соответствии с установленными нормами и общепринятой практикой.
- При использовании наконечника или эндоскопа убедитесь, чтобы многоразовое волокно было плавно вставлено в рабочий канал и всегда выступало из инструмента во время воздействия.
- Необходимо следовать общим инструкциям и информации по безопасному обращению с лазерным излучением (включая защиту глаз). Информация по безопасности содержится на маркировке лазерных устройств и в их руководствах по применению.
- Обращение с медицинскими лазерными волокнами требует повышенной осторожности. Оптические волокна могут повредиться в результате напряжения, удара или сильного кручения. Волокно для многократного применения не следует изгибать слишком сильно в ходе процедуры:

Диаметр сердечника	Допустимый радиус изгиба
≤ 400 мкм	≥ 21 мм
≤ 600 мкм	≥ 31 мм

- После подключения к лазерному устройству направляющий луч должен быть виден как фронтально излучаемое пятно. Не используйте изделие, если это не так или колпачок из кварцевого стекла не закреплен.
- После применения многоразовое волокно необходимо проверить на наличие повреждений. В маловероятном случае отрыва и оставления кончика волокна в теле пациента (или если это считается возможным) примите соответствующие меры.
- Вследствие использования многоразового волокна на пациентах, у которых имеется прионная болезнь или есть подозрение на ее наличие, может возникнуть повышенный риск инфекции после лечения. Процедура обработки, которая должна выполняться в этом случае, повреждает оптическое волокно таким образом, что любое дальнейшее применение невозможно. Следовательно, в таком случае многоразовое волокно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми нормами.

Инструкции по очистке и дезинфекции

ПОДГОТОВКА ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА ВОЛОКНА

Во время или после ручной предварительной очистки дистальный конец многоразового волокна необходимо заново подготовить. Обратите особое внимание на то, чтобы проксимальный конец волокна, а также лазерное устройство не загрязнились в процессе очистки. Если ваш хирургический протокол позволяет выполнить подготовку, выполните ее непосредственно после применения и очистки все еще подключенного волокна.

Предлагаемая процедура:

- Протрите волокно несколько раз по длине в области применения чистой безворсовой тканью и удалите видимые остатки крови и тканей.
- Снимите внешнюю пластиковую оболочку, а также слой кремния (если он присутствует на изделии) с волокна приблизительно на 40 мм, используя соответствующее приспособление.
- Отломите (отрежьте) использованное волокно примерно на 5 мм ниже конца оболочки с помощью инструмента для подготовки волокна или керамического ножа. Для этого аккуратно надрежьте световод и отломите его в месте надреза, потянув волокно в продольном направлении.
- Проверьте диаграмму направленности с помощью тестового лазерного луча (четкий круг без рассеяния). Повторите процесс подготовки в случае слишком сильного рассеяния света.
- После успешной подготовки отсоедините волокно от лазерного устройства и наденьте предохранительный колпачок на муфту для защиты проксимального конца волокна.

Общая информация о применении устройств для очистки/дезинфекции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Устройство должно соответствовать требованиям EN ISO 15883 / AAMI ST15883. Устройство также должно демонстрировать доказанную эффективность.
- Устройство должно иметь утвержденную программу термической дезинфекции в соответствии с EN ISO 15883 / AAMI ST15883 (значение A0 > 3000).
- Используемая программа должна быть пригодной для инструментов и иметь достаточное количество циклов промывки.
- Для окончательной промывки используйте только стерильную деионизированную воду.
- Убедитесь, что воздух, используемый для сушки, отфильтрован.

Общая информация о применяемых чистящих или дезинфицирующих средствах

- В принципе, чистящее средство должно быть пригодным для очистки металлических и пластмассовых инструментов.
- Если не используется термическая дезинфекция, убедитесь, что применяется подходящее дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, сертифицированное DGHM/VAH или FDA или маркированное знаком CE) и что это дезинфицирующее средство совместимо с используемым чистящим средством.
- Если используется щелочное чистящее средство, должна быть проведена адекватная нейтрализация в соответствии с информацией, предоставленной производителем химикатов.
- Убедитесь, что используемые химические вещества совместимы с инструментами.

Автоматический процесс

ТЕРМИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Сверните волокна в спираль диаметром не менее 200 мм. Поместите не более трех волокон друг на друга в отдельную корзину для инструментов (стальную коробку) или аналогичную емкость и закрепите эту корзину соответствующим предметом (сеткой) во избежание изменения положения волокон давлением воды во время очистки и их возможного повреждения. Поместите корзину с инструментами в соответствующее место в устройстве для очистки.
- Запустите программу:

Процедура	Операция	Температура (°C)	Продолжительность (минимум в минутах)	Чистящее средство
1)	Предварительное ополаскивание	5-26	5	
2)	Очистка	50-55	5	Да
3)	Промежуточная промывка	25-30	5	
4)	Дезинфекция	90-136	5	
5)	Сушка	15-135	5	

- По окончании программы извлеките волокна из устройства для очистки и дезинфекции.
- Убедитесь, что изделия соответствуют.

ХИМИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Сверните волокна в спираль диаметром не менее 200 мм. Поместите не более трех волокон друг на друга в отдельную корзину для инструментов (стальную коробку) или аналогичную емкость и закрепите эту корзину соответствующим предметом (сеткой) во избежание изменения положения волокон давлением воды во время очистки и их возможного повреждения. Поместите корзину с инструментами в соответствующее место в устройстве для очистки/дезинфекции.
- Запустите программу:

Процедура	Операция	Температура (°C)	Продолжительность (минимум в минутах)	Чистящее/ дезинфицирующее средство

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1)	Предварительное ополаскивание	8-12	1	
2)	Очистка	45-55	5	Да
3)	Промежуточная промывка	25-30	5	
4	Дезинфекция	53-55	5	Да
5)	Окончательное полоскание	8-12	2	
6)	Сушка	15-135	5	

- По окончании программы извлеките волокна из устройства для очистки и дезинфекции.
- Убедитесь, что изделия соответствуют.

Ручная очистка и дезинфекция

Необходима процедура очистки.

Порядок действий: ОЧИСТКА

- Сверните волокна в спираль диаметром не менее 200 мм и зафиксируйте волокно в этом положении, закрепив дистальный конец.
- Погрузите зафиксированное волокно не менее чем на пять минут в холодную (5-20 °C) свежую дистиллированную или деионизированную воду.
- Удалите остатки крови или тканей с помощью мягкой щетки или стерильной безворсовой ткани. Тщательно и осторожно работайте в области штекера. Перемещайте подвижные элементы и уделяйте особое внимание впадинам и углублениям.
- Промойте область штекера с помощью шприца с 10 мл промывочного раствора не менее пяти раз.
- Погружайте волокно не менее пяти раз в раствор для полоскания.
- Снова промойте область штекера с помощью шприца с 10 мл раствора для полоскания не менее пяти раз.
- Извлеките волокно из моечной емкости и тщательно промойте его не менее трех раз в течение 15 секунд с помощью водяного пистолета и стерильной деионизированной воды. Используйте по крайней мере один цикл промывки (15 секунд) для штекера, повернув волокно вниз, чтобы вода могла стечь.
- Проверьте качество очистки волокна. Повторите очистку, если на изделии все еще имеются видимые загрязнения.

Порядок действий: ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Промойте область штекера с помощью шприца с 10 мл дезинфицирующего раствора не менее пяти раз.
- Погрузите волокно не менее чем на 12 минут в дезинфицирующий раствор.
- Снова промойте область штекера с помощью шприца с 10 мл раствора для очистки не менее пяти раз.
- Извлеките волокно из емкости для дезинфекции и тщательно промойте его не менее трех раз в течение около 15 секунд с помощью водяного пистолета и стерильной деионизированной воды. Используйте по крайней мере один цикл промывки (15 секунд) для штекера, повернув волокно вниз, чтобы вода могла стечь.
- Проверьте качество очистки волокна. Повторите всю процедуру очистки и дезинфекции, если на изделии присутствуют видимые загрязнения.
- Высушите изделие стерильным фильтрованным сжатым воздухом.
- Протестируйте изделие.

Испытания

МАКРОСКОПИЧЕСКИЙ ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР

После чистки и дезинфекции выполните проверку волокон Eufoton на предмет коррозии, поврежденных поверхностей, сколов и загрязнений.

Утилизируйте поврежденные волокна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МИКРОСКОПИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Снимите защитный колпачок.

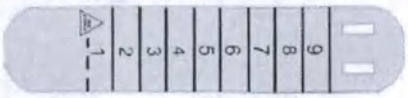
Исследуйте область проксимального конца волокна на штекере под 100-кратным увеличением с помощью микроскопа (фиброскопа).

Область проксимального конца волокна, а также поверхность, прилегающая к его дистальной части, не должны иметь царапин, остатков или изменения цвета из-за чистящих или дезинфицирующих средств. Остатки после очистки можно удалить с помощью стерильной безворсовой ткани и 2-пропанола.

Утилизируйте поврежденные волокна.

Маркировка процесса подготовки и упаковка

- (Для волокон арт. EFLM-ME-04B-R, арт. EFLM-ME-06B-R) Пометьте выполненный цикл подготовки, отрезав следующий номер цикла на пластиковой бирке в левой части этой страницы. Для этого используйте стерильные ножницы.



пластиковая бирка

- Снимите защитный колпачок.
- Сверните волокна в спираль диаметром не менее 150 мм и зафиксируйте волокно в этом положении, закрепив дистальный конец.
- Упакуйте волокна в подходящие одноразовые стерилизационные пакеты (одинарная и двойная упаковка), соответствующие следующим требованиям:

• ISO/ANSI AAMI ISO 11607 пригодные для стерилизации паром (термостойкость не менее 134
°C (273 °F), достаточная паропроницаемость).

• пригодные для стерилизации этиленоксидом (ЭО) (термостойкость не менее 60 °C (140 °F), достаточная газо- и паропроницаемость).

• достаточная защита волокна или стерилизационных пакетов от механических повреждений.

Стерилизация

ВНИМАНИЕ! Стерилизация с надетым защитным колпачком не допускается. Стерилизуйте только очищенные и дезинфицированные изделия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

- фракционный вакуумный процесс
- паровой стерилизатор согласно EN 13060-2004, EN 285, AAMI/ANSI ST55
- валидация в соответствии с ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (валидированный ввод в эксплуатацию и оценка функционирования в связи с конкретным изделием)
- максимальная температура стерилизации 134 °C (273 °F); (кроме того, допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- продолжительность стерилизации (продолжительность экспозиции при температуре стерилизации) не менее 20 минут при температуре 121 °C (250 °F) или, альтернативно, не менее 5 минут при температуре 134 °C (273 °F). Поставщик не отвечает за эффективность других процессов стерилизации.

Хранение

После стерилизации многоразовые волокна хранят в стерилизационной упаковке в сухой и непыльной среде при температуре от 10 до 40 °C.

Взаимодействие материалов

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств обратите внимание, чтобы в его состав не входили следующие компоненты:

• органические, минеральные и окисляющие кислоты (максимально допустимое значение pH 11, рекомендуется нейтральный/ферментный очиститель)

• сильные щелочные растворы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- органические растворы (такие как спирты, эфиры, кетоны, бензины)
- окислители (такие как перекись водорода)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические / галогенизированные углеводороды
- соли тяжелых металлов

Данные валидации

ТЕРМИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Используемое чистящее средство:	Neodisher mediclean
Использованные устройства для очистки / дезинфекции:	Miele G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co
Программа:	DV-MediClean

ПАРАМЕТРЫ

ОПЕРАЦИЯ	ТЕМПЕРАТУРА (°C)	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ (МИН)	ЧИСТЯЩЕЕ СРЕДСТВО
Очистка	50	5	0,2% (33 мл/л)
Термическая дезинфекция	90	5	-

ХИМИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Используемое чистящее средство:	Neodisher mediclean
Используемое дезинфицирующее средство:	Neodisher medizym
Использованное устройство для очистки / дезинфекции:	Miele G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co
Программа:	Medizym-Septodn

ПАРАМЕТРЫ

ОПЕРАЦИЯ	ТЕМПЕРАТУРА (°C)	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ (МИН)	ЧИСТЯЩЕЕ СРЕДСТВО
Предварительное ополаскивание	10±2	1	-
Очистка	45±2	5	(1) 0,2% (2 мл/л)
Дезинфекция	55±2	5	(2) 1,0% (10 мл/л)
Окончательная промывка	10±2	2	-

РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Используемое чистящее средство:	Cidezyme
Используемое дезинфицирующее средство:	Cidex OPA

ПАРАМЕТРЫ

ОПЕРАЦИЯ	ТЕМПЕРАТУРА (°C)	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ (МИН)	ЧИСТЯЩЕЕ СРЕДСТВО
Предварительная очистка изделий	5-20	-	Проточная вода
Объем для предварительной очистки	5-20	5 раз	шприц (10 мл)
Очистка изделий	5-20	5 минут	(1) чистящий раствор 1,6% (об/об.)
Объем для очистки	5-20	5 раз	(1) шприц (10 мл) с чистящим раствором 1,6% (об/об.)
Промывка	5-20	3 раз	Стерильная деионизированная вода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дезинфицирование изделий	5-20	12 минут	(2) дезинфицирующий раствор
Объем для дезинфекции	5-20	5 раз	(2) шприц (10 мл) с дезинфицирующим раствором
Окончательное полоскание	5-20	3 раз	Стерильная деионизированная вода

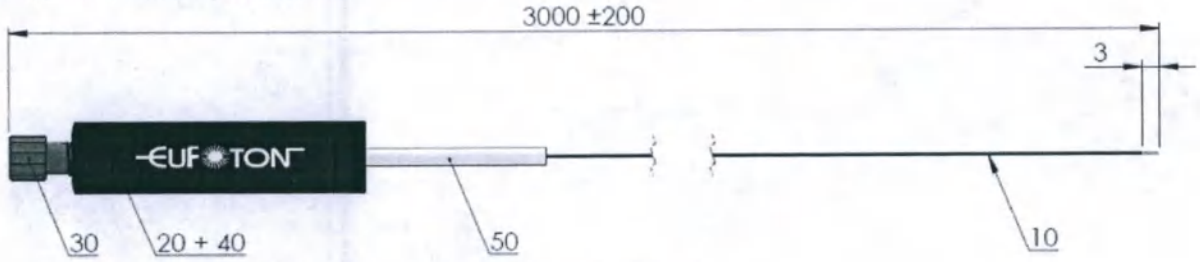
Утилизация отходов изделия

Использованные волокна должны рассматриваться как медицинские отходы с риском инфицирования.

Поэтому их необходимо собирать в специальные контейнеры, которые сдаются на уполномоченные предприятия.

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-ME-03C-R

ОПИСАНИЕ: Стерильное и многоразовое оптическое волокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 272 мкм
20	Свободный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок
40	Удлинительная муфта РЧИД (черная)
50	Белая термоусадочная трубка

- Свободный наконечник SMA 905
- Удлинительная муфта с технологией РЧИД
- Числовая апертура (ЧА) 0,22 ± 0,02
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Возможность использования до 10 раз
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 3,0 м ± 0,2 м

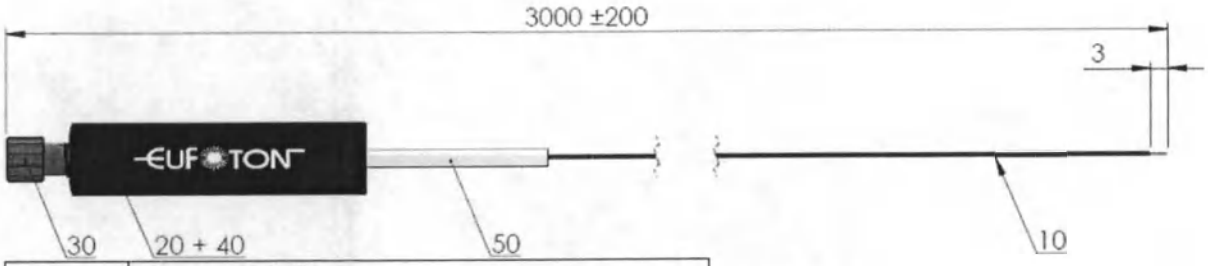
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

Диаметр сердечника	272 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	300 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	580 мкм ± 5%
Материал покрытия	Тефзел, синий

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-ME-04C-R

ОПИСАНИЕ: Стерильное многоразовое оптическое волокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10	Волокно 365 мкм
20	Свободный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок
40	Удлинительная муфта РЧИД (черная)
50	Белая термоусадочная трубка

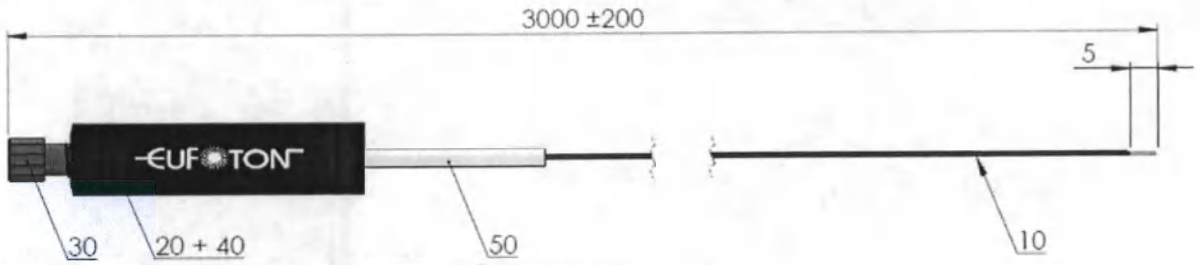
- o Свободный наконечник SMA 905
- o Удлинительная муфта с технологией РЧИД
- o Числовая апертура (ЧА) 0,22 ± 0,02
- o Стерильно (стерилизовано ЭО)
- o Срок гарантии стерильности: 5 лет
- o Возможность использования до 10 раз
- o Упаковка: двойной пакет
- o Тройная съемная этикетка
- o Длина волокна: 3,0 м ± 0,2 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	365 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	400 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	580 мкм ± 5%
Материал покрытия	Тефзел, синий

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-ME-06C-R

ОПИСАНИЕ: Стерильное многоразовое оптическое волокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 600 мкм
20	Свободный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок
40	Удлинительная муфта РЧИД (черная)
50	Белая термоусадочная трубка

- o Свободный наконечник SMA 905
- o Удлинительная муфта с технологией РЧИД
- o Числовая апертура (ЧА) 0,22 ± 0,02
- o Стерильно (стерилизовано ЭО)
- o Срок гарантии стерильности: 5 лет
- o Возможность использования до 10 раз
- o Упаковка: двойной пакет
- o Тройная съемная этикетка
- o Длина волокна: 3,0 м ± 0,2 м

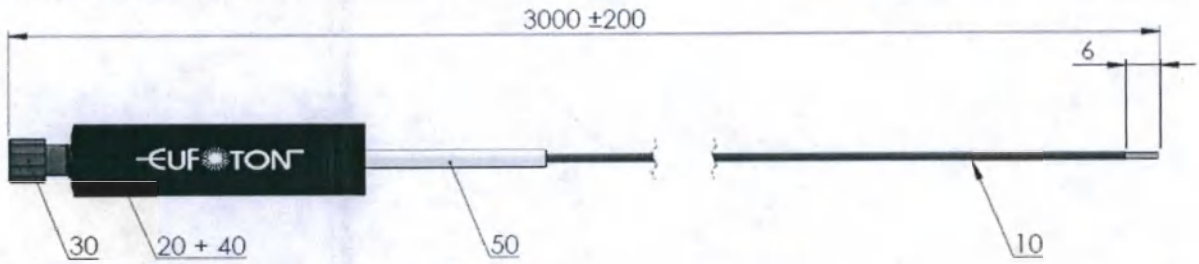
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	600 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	660 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	870 мкм ± 5%
Материал покрытия	Тефзел, синий

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-ME-10C-R

ОПИСАНИЕ: Стерильное многоразовое оптическое волокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 1000 мкм
20	Свободный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок
40	Удлинительная муфта РЧИД (черная)
50	Белая термоусадочная трубка

- Свободный наконечник SMA 905
- Удлинительная муфта с технологией РЧИД
- Числовая апертура (ЧА) 0,22 ± 0,02
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Возможность использования до 10 раз
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 3,0 м ± 0,2 м

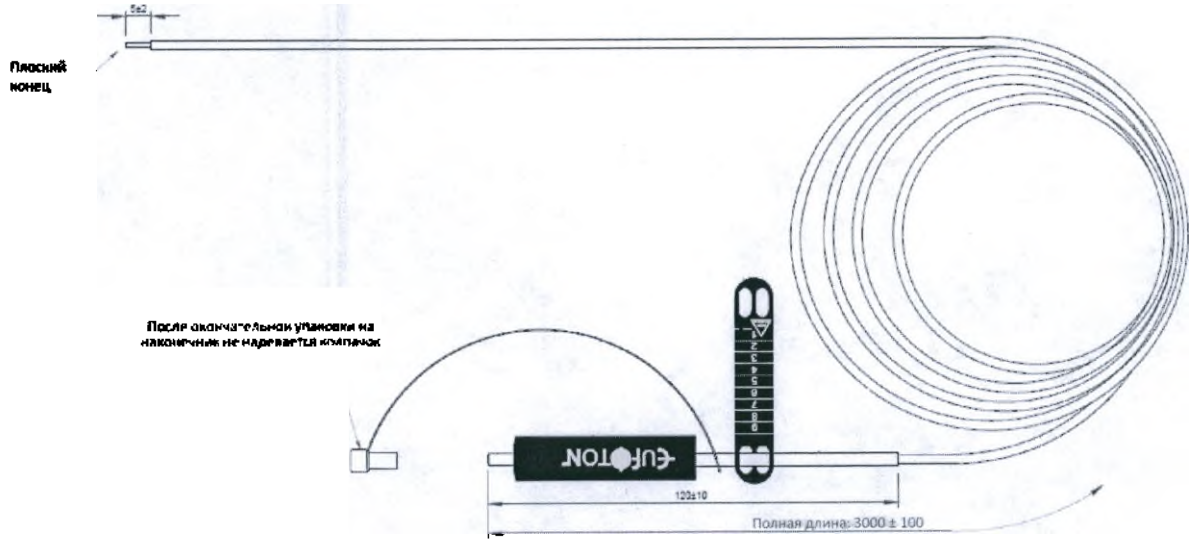
СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	1000 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	1100 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	1400 мкм ± 5%
Материал покрытия	Тефзел, синий

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-ME-04B-R

ОПИСАНИЕ: Стерильное многоразовое оптическое волокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения, изготовленное из нетоксичного и биосовместимого материала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



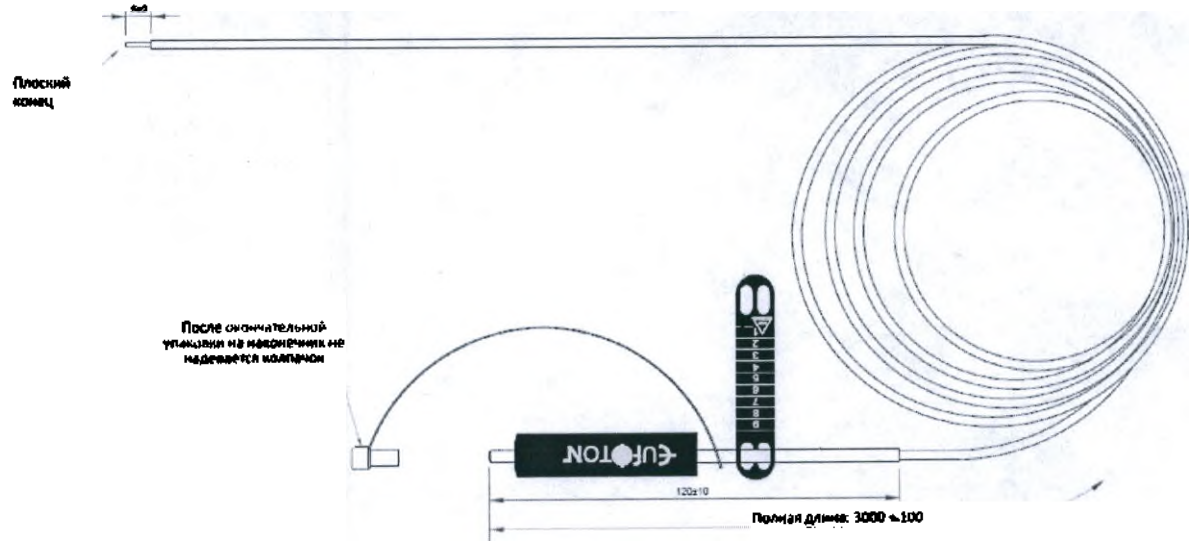
- Стандартный разъем SMA905
- Удлинительная муфта с технологией РЧИД
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Возможность использования до 10 раз
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 4 м

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Диаметр сердечника	400 мкм
Диаметр кварцевого покрытия	440 мкм
Диаметр наружного покрытия	550 мкм
Диаметр оболочки	750 мкм

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-ME-06B-R

ОПИСАНИЕ: Стерильное многоразовое оптическое волокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения, изготовленное из нетоксичного и биосовместимого материала



- Стандартный разъем SMA905
- Удлинительная муфта с технологией РЧИД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Возможность использования до 10 раз
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 4 м

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Диаметр сердечника	600 мкм
Диаметр кварцевого покрытия	660 мкм
Диаметр наружного покрытия	770 мкм
Диаметр оболочки	920 мкм

А4. Волокно оптическое однократного применения в вариантах исполнения: арт. EFLM-DT-02C-S, арт. EFLM-DT-03C-S50, арт. EFLM-PT-02C-S, арт. EFLM-PT-03C-S, арт. EFLM-PT-04C-S, арт. EFLM-PT-06C-S;
Волокно оптическое с радиальной эмиссией однократного применения в вариантах исполнения: арт. EFLM-ME-04C-RD-S / EFLM-ME-04A-RD-S, арт. EFLM-ME-06C-RD-S / EFLM-ME-06A-RD-S, арт. EFLM-PT-02C-RD-S, арт. EFLM-PT-03C-RD-S, арт. EFLM-PT-04C-RD-S, арт. EFLM-PT-06C-RD-S

Область применения

Волокна оптические однократного применения в вариантах исполнения: арт. EFLM-DT-02C-S, арт. EFLM-DT-03C-S50, арт. EFLM-PT-02C-S, арт. EFLM-PT-03C-S, арт. EFLM-PT-04C-S, арт. EFLM-PT-06C-S и Волокна оптические с радиальной эмиссией однократного применения в вариантах исполнения: арт. EFLM-ME-04C-RD-S / EFLM-ME-04A-RD-S*, арт. EFLM-ME-06C-RD-S / EFLM-ME-06A-RD-S*, арт. EFLM-PT-02C-RD-S, арт. EFLM-PT-03C-RD-S, арт. EFLM-PT-04C-RD-S, арт. EFLM-PT-06C-RD-S – это стерильные инструменты, упакованные в одинарные или двойные пакеты и предназначенные для кратковременных инвазивных и неинвазивных хирургических процедур.

* Волокна оптические с радиальной эмиссией однократного применения арт. EFLM-ME-0XC-RD-S и арт. EFLM-ME-0XA-RD-S имеют идентичные технические характеристики и отличаются только производителем материала изготовления.

Продукция представляет собой волоконно-оптическое устройство доставки лазерного излучения, состоящее из кварца длиной от 2 до 3 метров, кварцевого волокна (HPCS) с различными материалами покрытия и оболочки и с различной конфигурацией наконечника. Они оснащены разъемом SMA-905 и чипом РЧИД (радиочастотная идентификация).

Оптические волокна должны использоваться только с лазерной системой Eufoton. Совместимость с лазерными системами других производителей не гарантируется.

Стандартно все наши изделия предназначены для медицинского применения и поставляются в стерильном состоянии.

Показания

Волокна EUFOTON предназначены для доставки лазерного излучения к мягким тканям в контактном и бесконтактном режимах во время хирургических процедур, в том числе с помощью эндоскопов и цистоскопов.

Волокна EUFOTON предназначены для применения с утвержденным хирургическим лазером EUFOTON с разъемом SMA 905.

Волокна EUFOTON предназначены для применения в общей хирургии для выполнения разрезов, иссечений, вапоризации, абляции, гемостаза или коагуляции мягких тканей в контактном или бесконтактном режиме.

Они также предназначены для применения в открытых или закрытых эндоскопических операциях для выполнения разрезов, иссечений, диссекции тканей, удаления наружных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

опухолей и поражений, полной или частичной резекции внутренних органов, опухолей или поражений, вапоризации, гемостаза и/или коагуляции тканей.

Потенциальные осложнения

Данные волокна нельзя использовать для лечения центральной системы кровообращения и центральной нервной системы. Осложнения могут включать локальную и/или системную инфекцию, термическое повреждение окружающих структур, локальную гематому, диссекцию и перфорацию, адгезию тканей, отрыв дистального наконечника. В маловероятном случае отрыва наконечника он может быть обнаружен через соответствующий эндоскоп и удален с помощью щипцов. Тщательно промойте участок, чтобы удалить следы наконечника.

Безопасность

В целях безопасности перед началом работы с волокнами Eufoton внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя. Перед активацией лазера ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации лазерного устройства.

Данное руководство пользователя должно храниться вместе с руководством пользователя для лазерного устройства.

Описание изделия

Параметрами, которые особенно важны для безопасной работы, являются номинальная длина волны, диаметр волокна, числовая апертура волокна и лазерного устройства, а также конструкция дистального наконечника изделия.

В описании изделия указан тип волокна.

Код изделия указывает на тип волокна. Код изделия указан на этикетке внешней стерильной упаковки.

Применение

Минимальный радиус изгиба оптического волокна должен поддерживаться на протяжении всего времени использования. Краткосрочный допустимый радиус изгиба в 100 раз превышает радиус диаметра оболочки волокна или, если диаметр оболочки не указан, диаметра сердечника, указанного в коде продукта и описании.

До и после извлечения оптического волокна из упаковки проверьте волокно на наличие видимых признаков повреждений, в частности, поломки. При обнаружении каких-либо повреждений не используйте изделие! Верните изделие поставщику.

ВАЖНО: Использование неисправного лазерного волокна или неправильное использование может привести к серьезным травмам глаз или тканей, случайному лазерному облучению пациента или персонала процедурного кабинета или возгоранию в зоне воздействия. Соблюдайте подробную информацию по технике безопасности в руководстве пользователя соответствующего лазерного устройства и инструкции по защите от лазерного излучения.

ВАЖНО: минимальные кратковременные радиусы изгиба:
12,5 см для волокон с наружным диаметром до 660 мкм
20 см для волокон с наружным диаметром более 660 мкм
Конкретный наружный диаметр указан в описании изделия (на этикетке)

Для обеспечения стерильности изделия перед применением необходимо проверить состояние упаковки; на ней не должно быть разрывов и проколов. Не допускается применение после истечения срока годности.

Волокна Eufoton должны оставаться стерильными на протяжении всей продолжительности лечения. Следуйте действующим правилам обращения со стерильными изделиями.

Безопасность

Во избежание любой неконтролируемой утечки излучения или повреждения волокна или ткани не допускайте контакта дистального наконечника лазерного волокна с отражающими поверхностями других используемых инструментов или изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время процедуры все присутствующие должны пользоваться защитными очками. Требования к защитному оборудованию зависят от вида применения. Обратитесь к руководству пользователя применяемого лазерного устройства.

Подробную информацию о типе, характеристиках, интенсивности и распределении излучения см. в руководстве по применению лазера, предоставленном производителем используемого лазерного устройства.

Инструкция по применению оптических волокон

- Выполните визуальную проверку.

ВНИМАНИЕ! Не используйте, если пакет был открыт или имеются видимые признаки повреждения внутреннего пакета, если в изделие помещено в двойную упаковку, или единственного пакета в случае одинарной упаковки.

- Извлеките оптическое волокно из упаковки в асептических условиях.
- Осмотрите поверхности разъема и дистального наконечника волокна на наличие пятен, загрязнений или посторонних частиц. Повреждения, пятна или загрязнения на поверхности могут привести к повреждению или разрушению изделия и/или используемой лазерной системы.
- Прежде чем подключать волокно к отверстию лазерной апертуры убедитесь, что лазер выключен или находится в режиме ожидания.
- Прикрепите разъем лазера к лазерному отверстию и закрутите его вручную. Не используйте инструменты.
- Еще раз проверьте лазерное волокно на наличие перегибов, поломки или других повреждений. При этом обращайте особое внимание на излучение направляющего луча за пределы дистального конца. Держите дистальный конец на неотражающей поверхности. Направляющий луч должен образовывать четкое круглое световое пятно. В случае обнаружения значимых повреждений световод не должен использоваться и должен быть возвращен поставщику.

ДЕФЕКТ ДОПУСТИМО НАДЛЕЖАЩЕЕ СОСТОЯНИЕ

- Оптическое волокно можно использовать после установки желаемых параметров лазерного воздействия.
- Начните лазерную обработку в режиме STANDBY («ОЖИДАНИЕ»). При использовании эндоскопической системы доставки вставляйте зонд до тех пор, пока наконечник не выйдет примерно на 1 см от дистального конца эндоскопа.
- Установите для лазерной системы желаемую выходную мощность до максимального значения, рекомендованного для размера волокна (см. «Технические параметры» ниже).

Чип РЧИД

Оптические волокна (кроме волокон с кодом PT) оснащены чипом РЧИД (радиочастотная идентификация). Информация, содержащаяся в чипе РЧИД, может быть прочитана только лазерными системами EUFOTON, оснащенными считывателем РЧИД.

Чип РЧИД позволяет обмениваться информацией между оптическими волокнами и лазерной системой EUFOTON, оснащенной считывателем РЧИД, таким образом ограничивая продолжительность и способ использования волокон для обеспечения максимальной безопасности пациента.

Лазерная система успешно считывает чип РЧИД, когда выполняются все следующие условия:

1) используемая лазерная система EUFOTON оснащена считывателем РЧИД;
2) оптическое волокно подключено к лазерной системе;
3) лазерная система находится в режиме «ГОТОВ»;
4) педаль активации нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В этом случае лазерная система, считав всю информацию, записанную на чипе РЧИД, распознает волокно как одноразовое устройство и поэтому ограничивает его использование одним применением максимальной продолжительностью 2 часа с момента первого нажатия педали.

ВНИМАНИЕ: совершение любого из следующих действий в течение 2 часов с момента первого нажатия на педаль приведет к тому, что волокно БОЛЬШЕ НЕ СМОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ!

- отсоединение волокна от лазерной системы;
- выключение лазерной системы с помощью главного выключателя или аварийного останова;
- отключение лазерной системы от электросети.

В любом случае, через 2 часа с момента первого нажатия на педаль лазер распознает оптическое волокно как использованное и, следовательно, оно БОЛЬШЕ НЕ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

Технические данные

Значения диаметра сердечника волокна, диапазона длины волны, длины лазерного волокна, типа разъема и наконечника, а также числовой апертуры указаны на этикетке и в коде изделия, извлеченного из упаковки.

Пользователь должен определить максимально допустимую мощность лазера для указанного диаметра сердечника волокна в соответствии с рекомендациями производителя лазерного устройства и предполагаемого применения. Ориентировочные значения указаны в таблице ниже:

Диаметр сердечника волокна	200 мкм	400 мкм	600 мкм и более
Макс. входная энергия	1,5 Дж	4,0 Дж	4,0 Дж
Макс входная мощность	15 Вт	45 Вт	100 Вт

Пользователь должен контролировать температуру разъема и волокна во время процедуры. Нагрев одного из компонентов до температуры более 50 °C (122 °F) свидетельствует о слишком высокой входной мощности или неправильной числовой апертуре. В этом случае входную мощность следует уменьшить и, соответственно, использовать подходящий лазерный зонд. Гарантия не распространяется на повреждения изделий, вызванные неправильной эксплуатацией.

Очистка и дезинфекция

В соответствии с данным руководством оптические волокна являются одноразовыми изделиями и не должны использоваться повторно.

ВНИМАНИЕ: В случае неправильной дезинфекции или повторного использования существуют следующие риски как для пациента, так и для пользователя:

- инфицирование пациентов вследствие нарушения стерильности и биологического загрязнения
- снижение эффективности лечения вследствие ухудшения производительности
- разрыв волокна вследствие снижения механической прочности

Условия хранения

Хранить оптическое волокно в сухом и непыльном месте. Беречь от органических растворителей и от воздействия ионизирующего и ультрафиолетового излучения. Не допускается применение после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Условия поставки

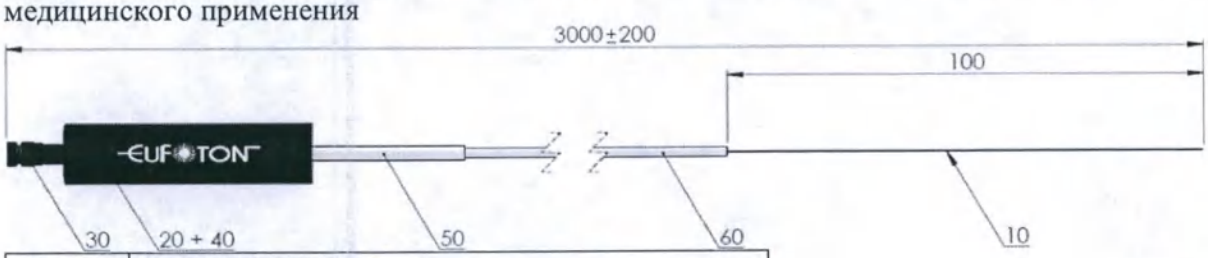
Волокна EUFOTON поставляются в виде изделий для однократного применения, стерилизованных этиленоксидом. Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не нарушена.

Утилизация отходов изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использованные волокна должны рассматриваться как медицинские отходы с риском инфицирования.
Поэтому их необходимо собирать в специальные контейнеры, которые сдаются на уполномоченные предприятия.

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-DT-02C-S
ОПИСАНИЕ: Стерильное и одноразовое оптическое волокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения



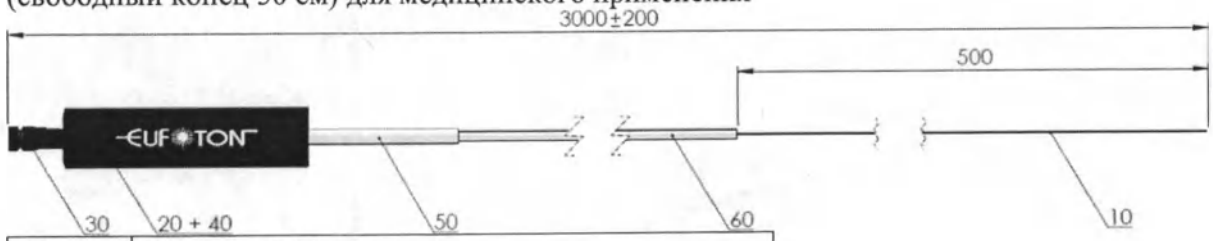
10	Волокно 200 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок
40	Удлинительная муфта РЧИД (черная)
50	Белая термоусадочная трубка
60	Силиконовые трубки, наружн. диаметр 2 мм

- o Стандартный наконечник SMA 905
- o Удлинительная муфта РЧИД
- o Числовая апертура (ЧА) 0,22
- o Стерильно (стерилизовано ЭО)
- o Срок гарантии стерильности: 5 лет
- o Упаковка: двойной пакет
- o Тройная съемная этикетка
- o Длина волокна: 3,0 м ± 0,2 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	200 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	220 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	245 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полимид, желтый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-DT-03C-S50
ОПИСАНИЕ: Стерильное и одноразовое оптическое волокно с фронтальной эмиссией (свободный конец 50 см) для медицинского применения



10	Волокно 320 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок
40	Удлинительная муфта РЧИД (черная)
50	Белая термоусадочная трубка
60	Силиконовые трубки, наружн. диаметр 2 мм

- o Стандартный наконечник SMA 905
- o Удлинительная муфта РЧИД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

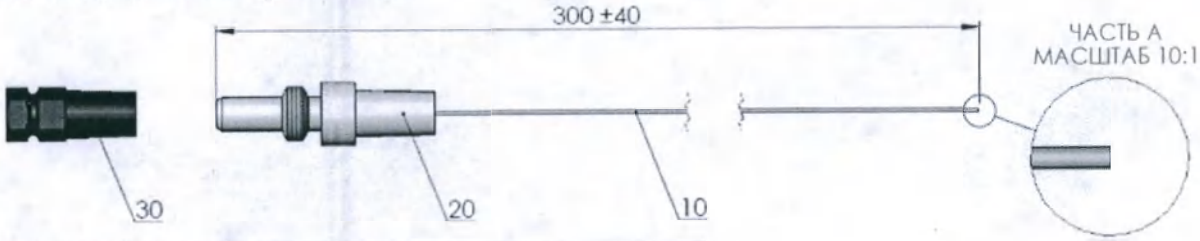
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 3,0 м ± 0,2 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	320 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	385 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	415 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полимид, желтый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-PT-02C-S

ОПИСАНИЕ: Стерильное одноразовое сцепленное оптоволокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 200 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок

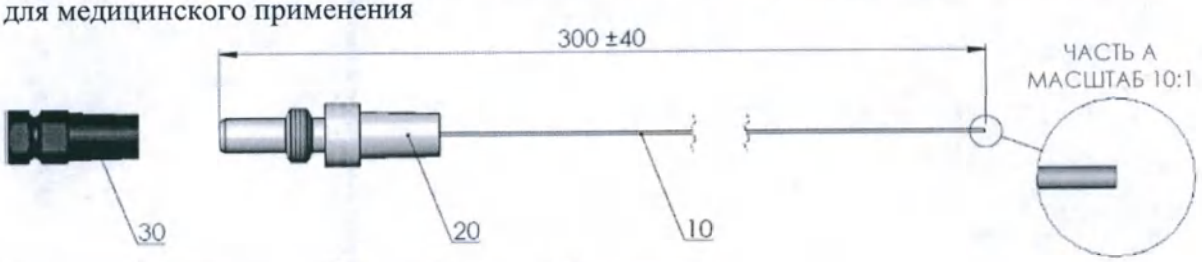
- Стандартный наконечник SMA 905
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 0,3 м ± 0,04 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	200 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	240 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	265 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полиимид, желтый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-PT-03C-S

ОПИСАНИЕ: Стерильное одноразовое сцепленное оптоволокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 320 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок

- Стандартный наконечник SMA 905

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

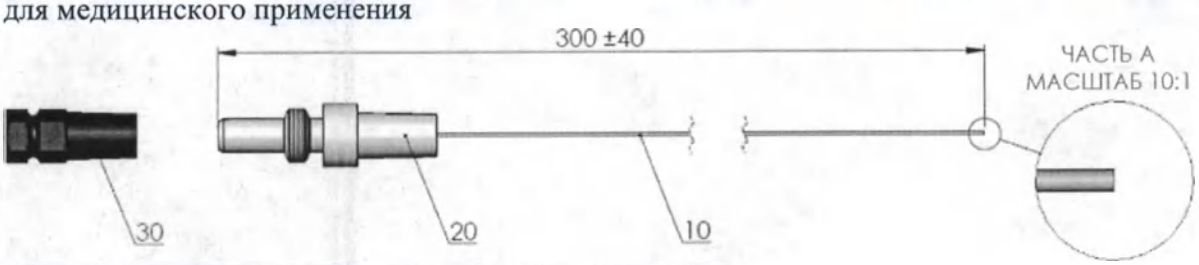
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 0,3 м ± 0,04 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	320 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	385 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	415 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полиимид, желтый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-PT-04C-S

ОПИСАНИЕ: Стерильное одноразовое сцепленное оптоволокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 400 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок

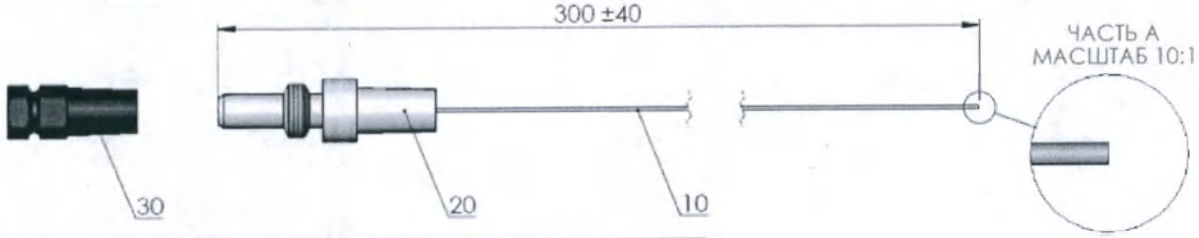
- Стандартный наконечник SMA 905
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 0,3 м ± 0,04 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	400 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	440 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	470 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полиимид, желтый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-PT-06C-S

ОПИСАНИЕ: Стерильное одноразовое сцепленное оптоволокно с фронтальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 600 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок

- Стандартный наконечник SMA 905

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

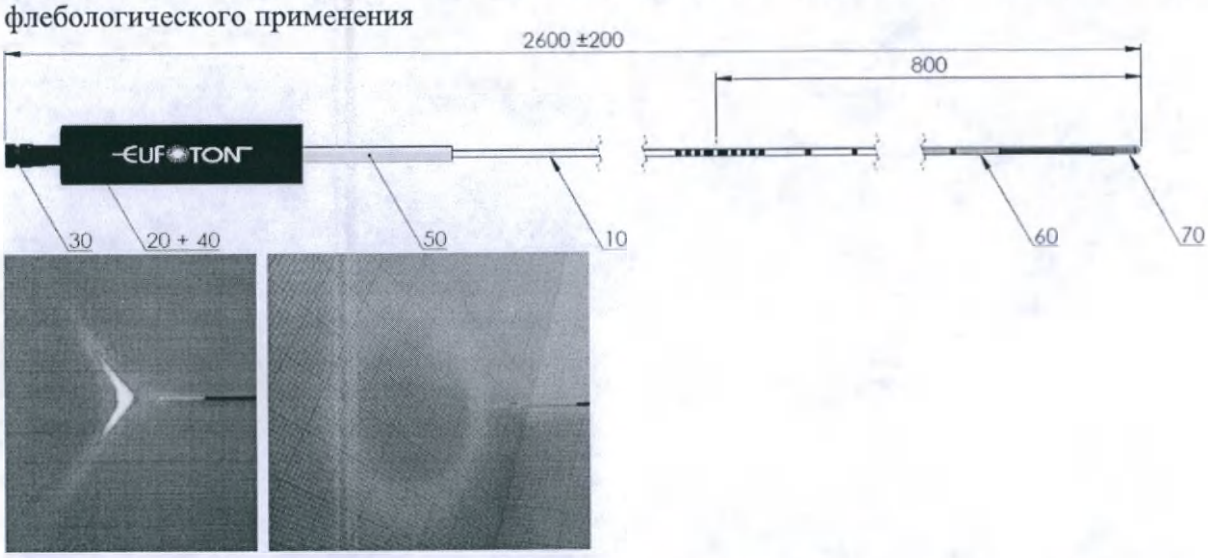
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 0,3 м ± 0,04 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	600 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	660 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	685 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полиимид, желтый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-ME-04C-RD-S / EFLM-ME-04A-RD-S

ОПИСАНИЕ: Оптическое волокно с радиальной (кольцевой) эмиссией для флебологического применения



10	Волокно 400 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок
40	Удлинительная муфта РЧИД (черная)
50	Белая термоусадочная трубка
60	Термоусадочная трубка из полиэфира
70	Кварцевый капиллярный купол, наружн. диаметр 1000 мкм

- Стандартный наконечник SMA 905
- Удлинительная муфта РЧИД
- Числовая апертура (ЧА) 0,22 ± 0,02 м
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 2,6 м ± 0,2 м

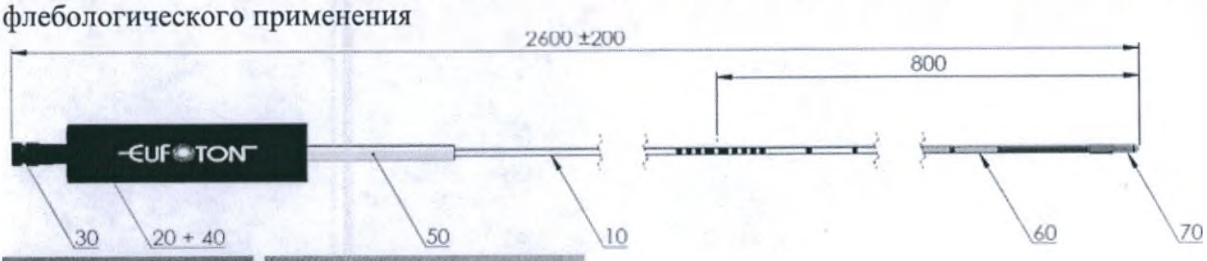
СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

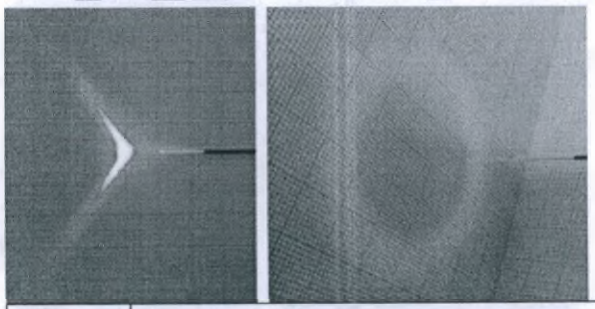
Диаметр сердечника	400 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	420 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	900 мкм ± 5%
Материал покрытия	Vestodur, белый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-ME-06C-RD-S / EFLM-ME-06A-RD-S

ОПИСАНИЕ: Оптическое волокно с радиальной (кольцевой) эмиссией для флебологического применения





10	Волокно 550 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок
40	Удлинительная муфта РЧИД (черная)
50	Белая термоусадочная трубка
60	Термоусадочная трубка из полиэфира
70	Кварцевый капиллярный купол, наружн. диаметр 1800 мкм

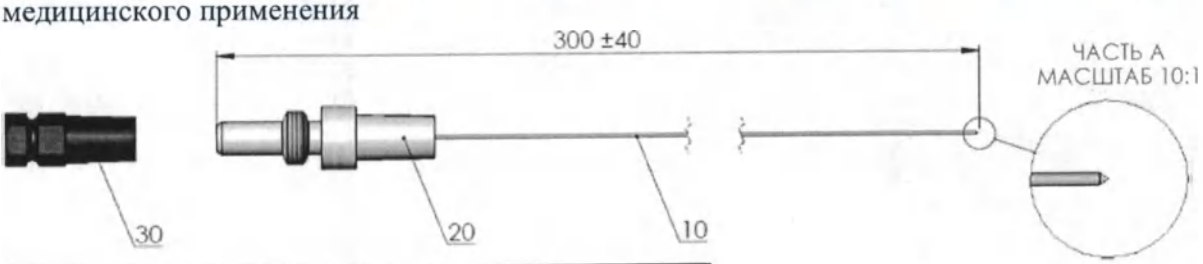
- Стандартный наконечник SMA 905
- Удлинительная муфта с технологией РЧИД
- Числовая апертура (ЧА) 0,22 ± 0,02 м
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 2,6 м ± 0,2 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	550 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	578 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	1400 мкм ± 5%
Материал покрытия	Vestodur, белый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-PT-02C-RD-S

ОПИСАНИЕ: Стерильное одноразовое сцепленное оптоволокно с радиальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 200 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок

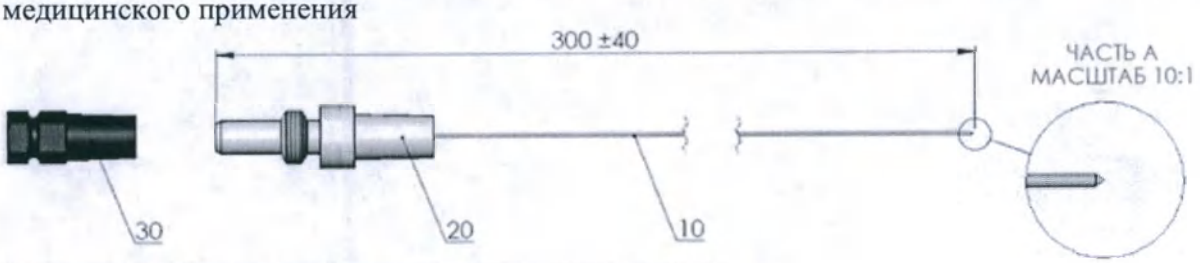
- Стандартный наконечник SMA 905
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 0,3 м ± 0,04 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	200 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	240 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	265 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полиимид, желтый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-PT-03C-RD-S

ОПИСАНИЕ: Стерильное одноразовое сцепленное оптоволокно с радиальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 320 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок

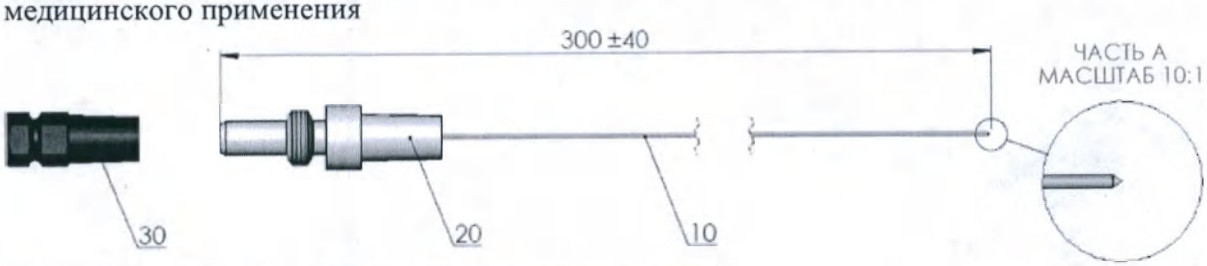
- Стандартный наконечник SMA 905
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 0,3 м ± 0,04 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	320 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	385 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	415 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полиимид, желтый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-PT-04C-RD-S

ОПИСАНИЕ: Стерильное одноразовое сцепленное оптоволокно с радиальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 400 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок

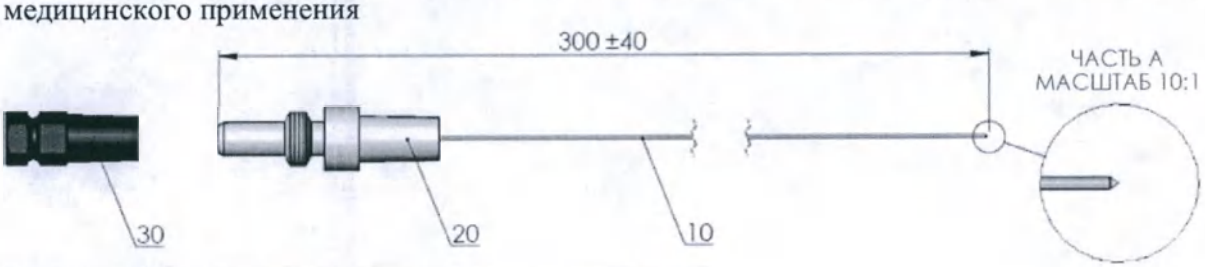
- Стандартный наконечник SMA 905
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 0,3 м ± 0,04 м

СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	400 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	440 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	470 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полиимид, желтый

Техническая спецификация волокна оптического EFLM-PT-06C-RD-S

ОПИСАНИЕ: Стерильное одноразовое сцепленное оптоволокно с радиальной эмиссией для медицинского применения



10	Волокно 600 мкм
20	Стандартный наконечник SMA 905
30	Защитный колпачок

- Стандартный наконечник SMA 905
- Числовая апертура (ЧА) 0,22
- Стерильно (стерилизовано ЭО)
- Срок гарантии стерильности: 5 лет
- Упаковка: двойной пакет
- Тройная съемная этикетка
- Длина волокна: 0,3 м ± 0,04 м

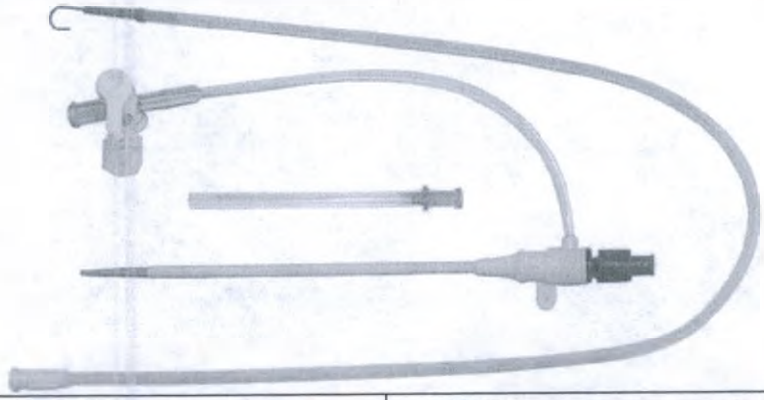
СВОЙСТВА ОПТОВОЛОКНА:

Диаметр сердечника	600 мкм ± 2%
Диаметр оболочки	660 мкм ± 2%
Диаметр покрытия	685 мкм ± 3%
Материал покрытия	Полиимид, желтый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА ДЛЯ СТЕРИЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ С ГЕМОСТАТИЧЕСКИМ КЛАПАНОМ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ



Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 4F, арт. EU-INT-4F-F1	**Набор для стерильного введения с гемостатическим клапаном 6F, арт. EU-INT-6F-F1**
- Интродьюсер 4F - Проводник 0.035", длина 50 см - Игла 18G, длина 7см Класс CE: Класс IIa Стерильно Для однократного применения (стерилизовано ЭО)	- Интродьюсер 6F - Проводник 0.038", длина 50 см - Игла 18G, длина 7см Класс CE: Класс IIa Стерильно Для однократного применения (стерилизовано ЭО)

ОПИСАНИЕ И ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Каждый набор интродьюсера содержит следующие компоненты:

1 интродьюсер, состоящий из дилататора, вставленного в оболочку (в противоположном направлении от использования для защиты клапана) с прозрачным боковым портом и трехходовым запорным краном;

1 двусторонний прямой и J-образный проводник из нержавеющей стали с внутренней предохранительной проволокой: проводник вставлен в пластиковую оболочку, которая заканчивается выпрямляющей канюлей для облегчения введения J-образного конца в иглу.

1 игольная канюля размером 18G.

Одноразовый набор интродьюсера с гемостатическим клапаном EUFOTON предназначен для облегчения введения диагностических или интервенционных устройств (проводников, катетеров, баллонов и т. д.) в сосудистую систему с минимизацией кровопотери, связанной с таким введением.

Устройство облегчает введение катетеров или оптических волокон в сосудистую систему, а также способно предотвратить кровопотерю благодаря наличию гемостатического клапана.

Имеет безопасную систему блокировки дилататора/оболочки. Поставляется в стерильном виде и доступен в разных размерах French.

Размер French указан на канюле дилататора и имеет цветовую маркировку. Комплектация стерильного набора:

Профили интродьюсеров основаны на диаметрах катетеров, которые стандартизированы и выражены в единицах French. Диаметр в единицах French указан/напечатан на головке интродьюсера.

Противопоказания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение изделия может быть противопоказано в случае известной или подозреваемой сосудистой обструкции.
Относительные противопоказания могут включать пациентов с предшествующим облучением подключичной вены, тяжелым сколиозом и травмами грудной клетки.

Хранение

Следует хранить и использовать изделие в следующих условиях:

- температура 0 °C...50 °C
- относительная влажность: 20%.....80%

Эти условия также указаны на этикетке продукта.

Упаковка

Внутренний пакет из полиэтилена + внешний пакет из термосвариваемой бумаги-ПЭ. Съемные этикетки с данными о прослеживаемости.

Предупреждение

- Изделие предназначено для однократного применения; не допускается повторная стерилизация и использование.
- Храните изделие в оригинальной (или эквивалентной) упаковке в условиях (с температурой и влажностью), указанных на этикетке, нанесенной на упаковку.
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Изделие является стерильным и апирогенным при условии, что упаковка не повреждена.
- Набор интродьюсера должен использоваться только врачами, обученными этим специальным процедурам, или под их руководством.
- Не используйте с контрастным веществом Ethiodol1 или Lipiodol1 или другим контрастным веществом, которое включает компоненты этих веществ.
- Не подвергайте воздействию органических растворителей, например, спирта.
- Не вставляйте катетер, размер дистального наконечника или корпуса которого превышает размер интродьюсера.
- Используйте только проводник, имеющийся в комплекте.
- Не вынимайте проводник через иглу: острые края иглы могут поцарапать покрытие проводника или сломать его.
- Не вставляйте полностью жесткую часть проводника. **По окончании процедуры извлеките проводник из тела пациента.**
- Возможные осложнения включают, помимо прочего: гематому, тромбоз, тромбофлебит, сепсис/инфекции, серьезное кровотечение, воздушную эмболию, перфорацию стенки сосуда.
- Утилизация отходов: не выбрасывать в окружающую среду. После использования изделия загрязняются кровью, поэтому утилизируйте их в соответствии с действующими правилами как специальные больничные отходы.
- Производитель не несет никакой ответственности за медицинские расходы, прямой или косвенный ущерб вследствие отсутствия функциональности или неисправности вышеуказанных изделий, если они используются не в соответствии с указаниями, содержащимися в инструкции по применению.
- Не оставляйте установленный интродьюсер на длительное время без катетера или заглушки для поддержки стенки канюли.
- Перед извлечением интродьюсера из извилистого сосуда вставьте дилататор, чтобы избежать возможной поломки.

Меры предосторожности

- Несмотря на отсутствие абсолютных противопоказаний к пункции вены, следует соблюдать особые меры предосторожности у пациентов с известными нарушениями свертываемости крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Попадание воздуха в венозную систему можно предотвратить путем удаления шприца из иглы в момент, когда пациент задерживает дыхание, и немедленно помещая большой или указательный палец над канюлей иглы.
- Проводник, дилататор и интродьюсер следует вставлять во время задержки дыхания или выдоха.
- Как правило, если три попытки канюлирования не увенчались успехом, следует выбрать другой участок.
- Если ощущается повышенное сопротивление, не пытайтесь продвигать или извлекать проводник, катетер или другие хирургические устройства через интродьюсер и/или дилататор. Причину этого сопротивления следует определить с помощью флюороскопии. Если причину невозможно определить и устранить, прекратите процедуру.

CE	Соответствие европейской Директиве 93/42/EEC		Осторожно! Обратитесь к сопроводительным документам		См. инструкцию по эксплуатации
REF	Номер по каталогу	LOT	Код серии		Срок годности
	Производитель		Ограничение температуры		Ограничение влажности
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		Не использовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
LATEX	Не содержит натуральный каучуковый латекс	X	Количество штук		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ПРАВИЛА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ДЕМОНСТРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ

1) Список применимых стандартов:

Оборудование соответствует следующим стандартам:

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ	ГОД ПУБЛИКАЦИИ
CEI EN 60601 с параллельными стандартами	Медицинское электрооборудование. Общие требования.	III 2007
CEI EN 60601-2-22	Медицинское электрооборудование. Часть 2. Частные требования к безопасности при работе с диагностическим и терапевтическим лазерным оборудованием.	III 2014
CEI EN 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.	2017
CEI EN 60529/A1+A2	Часть 13. Испытание степени защиты от попадания внешних твёрдых предметов (IP30).	2014
UNI EN ISO 14971	Применение менеджмента риска к изделиям медицинского назначения.	2012
UNI EN ISO 13485	Система менеджмента качества, используемая при проектировании и производстве изделий медицинского назначения.	2016
CEI EN 60601-1/A1	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования, предъявляемые к безопасности с учётом основных функциональных характеристик.	III 2014
CEI EN 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования, предъявляемые к безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	2018
UNI EN ISO 10993-1	Изделия медицинского назначения. Оценка биологического действия изделий медицинского назначения.	2018
CEI EN 62366	Изделия медицинского назначения. Проектирование изделий медицинского назначения с учётом эксплуатационной пригодности.	2016
CEI EN 62304	Программное обеспечение для изделий медицинского назначения - процессы жизненного цикла программного обеспечения.	2015
UNI EN ISO 15223-2017	Изделия медицинского назначения. Символы, применяемые при маркировании на изделиях медицинского назначения,	2017

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.	
Директива 2011/65/CE (RohS)	Директива об ограничении использования опасных веществ.	2014
Директива 2014/53/CE (RED)	Радио- и телекоммуникационное пользовательское оборудование.	2014
ETSI EN 300 330-1 V1.8.1:2014 ETSI EN 300 330-2 V1.6.1:2014	Устройства ближнего радиуса действия (SRD); радиооборудование в диапазоне частот от 9 кГц до 25 МГц и системы на индуктивной петле в диапазоне частот от 9 кГц до 30 МГц.	2014

Испытания на устойчивость к помехам:

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ	ГОД ПУБЛИКАЦИИ
CEI EN 61000-4-2	Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам.	2011
CEI EN 61000-4-3	Испытание на устойчивость к радиационному, радиочастотному, электромагнитному полю.	2007
CEI EN 61000-4-3/A1	Испытание на устойчивость к радиационному, радиочастотному, электромагнитному полю.	2009
CEI EN 61000-4-3/A2	Испытание на устойчивость к радиационному, радиочастотному, электромагнитному полю.	2011
CEI EN 61000-4-4	Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам).	2013
CEI EN 61000-4-5	Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.	2007
CEI EN 61000-4-6	Устойчивость к кондуктивным помехам, наведённым радиочастотными электромагнитными полями.	2011
CEI EN 61000-4-8	Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.	2013

Испытания на устойчивость к выбросам:

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ	ГОД ПУБЛИКАЦИИ
EN 61000-3-3	Испытание на устойчивость к выбросам (мерцанию).	2014
EN 61000-3-2	Пределы выбросов для синусоидального тока.	2014
EN 61000-3-2/A1	Пределы выбросов для синусоидального тока.	2011
EN 55011	Излучение и кондуктивные выбросы.	2016

Для этого устройства, производимого компанией Eufoton, имеет отчет о сертификации, составленный сертификационным органом TÜV Rheinland.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТЬЮ

Эксплуатация лазеров серии LASEmaR требует определённых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС), поэтому их использование должно соответствовать следующим требованиям. На функционирование лазеров серии LASEmaR могут влиять портативные и мобильные устройства для двусторонней связи.

Ниже приведен перечень кабелей, которые могут быть использованы в качестве вспомогательных принадлежностей для лазеров серии LASEmaR:

– кабель подключения к ножному переключателю производства компании Eufoton;
– соединительный кабель управления внешней блокировкой (максимальная длина составляет 6 метров);
– шнур питания длиной 2 м, поставляемый вместе с системой.

Использование вспомогательных принадлежностей, отличающихся от тех, которые утверждены компанией Eufoton S.r.l., или кабелей, длина которых превышает указанные выше значения, может привести к повышению уровня излучений или снижению помехоустойчивости устройства.

<table>
<tr><td colspan="3">Электромагнитные излучения</td></tr>
<tr><td colspan="3">Лазеры серии LASEmaR должны использоваться при условиях ЭМС, указанных ниже. Пользователь должен убедиться в том, что они будут использоваться при таких условиях.</td></tr>
<tr><td>Испытание на радиочастотное излучение</td><td>Категория соответствия</td><td>Электромагнитная среда</td></tr>
<tr><td>Радиочастотные излучения согласно стандарту IEC EN 55011/ A1/ A2 CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>РЧ-излучение в лазерах серии LASEmaR используется только для внутренних целей. Таким образом, его радиочастотные излучения крайне невелики и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электромагнитном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотные излучения согласно стандарту IEC EN 55011/ A1/ A2 CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Лазеры серии LASEmaR могут использоваться во всех помещениях (в том числе, в жилых помещениях), которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования (220 В ± 10 % переменного тока).</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих тока согласно стандарту IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Излучение при колебаниях/ резких скачках напряжения согласно стандарту IEC 61000-3-3/ A1</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная устойчивость			
Лазеры серии LASEmaR должны использоваться при условиях ЭМС, указанных ниже. Пользователь должен убедиться в том, что они будут использоваться при таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания	Степень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) согласно стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Опора устройства должна быть изготовлена из изолирующего материала (дерево, пластик).
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно стандарту IEC 61000-4-4/ A1/ A2	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Всплеск напряжения согласно стандарту IEC 61000-4-5/ A1	± 1 кВ дифференцированный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференцированный режим ± 2 кВ общий режим	
Понижение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания согласно стандарту IEC 61000-4-11/ A1	0 % от 230 В (падение напряжения на 100 % в течение 10 мс). 40 % от 230 В (падение напряжения на 60 % в течение 100 мс). 70 % от 230 В (падение напряжения на 30 % в течение 500 мс). 0 % от 230 В (падение напряжения на 100 % в течение 5 сек.).	0 % от 230 В (падение напряжения на 100 % в течение 10 мс). 40 % от 230 В (падение напряжения на 60 % в течение 100 мс). 70 % от 230 В (падение напряжения на 30 % в течение 500 мс). 0 % от 230 В (падение напряжения на 100 % в течение 5 сек.).	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Магнитное поле промышленной частоты (50/ 60 Гц) согласно стандарту IEC 61000-4-8/ A1	30 A/ м в течение 1 минуты.	30 A/ м в течение 1 минуты.	Если место работы устройства расположено вблизи особенно интенсивных магнитных полей, то необходимо проверить работу устройства перед его использованием.

Электромагнитная устойчивость			
Лазеры серии LASEmaR должны использоваться при условиях ЭМС, указанных ниже. Пользователь должен убедиться в том, что они будут использоваться при таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания	Степень соответствия	Электромагнитная среда
Портативные радиочастотные устройства для двухполосной связи, включая кабели, не следует использовать вблизи лазеров серии LASEmaR, при условии, что рекомендуемое разделительное расстояние соблюдается в соответствии с приведенными ниже параметрами:			
			Рекомендуемое разделительное расстояние
Наведённая радиочастота согласно стандарту IEC 61000-4-6/ A1	3 В среднеквадратического напряжения от 150 КГц до 80 МГц	3 В среднеквадратического напряжения от 150 КГц до 80 МГц	$d = 1,17 \times [P]exp(1/2)$
Радиочастотное излучение согласно стандарту IEC 61000-4-3/ A1	3 В/ м напряжения от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/ м напряжения от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,17 \times [P]exp(1/2)$ от 80 МГц до 800 МГц); $d = 1,23 \times [P]exp(1/2)$ от 800 МГц до 2,7 ГГц.
где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах. Уровень сигнала от фиксированных РЧ-передатчиков, который определяется в процессе электромагнитного обследования объекта, может превышать уровни соответствия. В этом случае должны быть тщательно изучены любые функциональные нарушения, наблюдаемые при использовании лазеров серии LASEmaR, и, при необходимости, следует изменить положение устройств, вплоть до достижения надлежащего уровня функционирования. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и лазерами серии LASEmaR			
Лазеры серии LASEmaR предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь лазеров серии LASEmaR может помочь предотвратить появление электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и лазерами серии LASEmaR, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (ватт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \times [P]exp(1/2)$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \times [P]exp(1/2)$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,33 \times [P]exp(1/2)$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

N. Prot. 25613/2022
N. Prog. 126/2022

CAMERA DI COMMERCIO I.A.A. VENEZIA GIULIA
CHAMBER OF COMMERCE VENEZIA GIULIA

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the Company for any documents ad acta to be used in trade with foreign countries.

L'INCARICATO - THE OFFICER
EMANUELE MAIER

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA - VENEZIA GIULIA

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA - VENEZIA GIULIA

TRIESTE, 23/08/2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утверждаю

Эуфотон С.р.л. (Eufoton S.r.l.), Италия

Администратор

(должность)

Анна Мария Лупетин (Anna Maria Lupetin)

(имя)

/подпись/

(подпись)

М.П.

Эуфотон С.р.л. (Eufoton S.r.l.)
Виа Флавиа 23/1 - 34148 Триест – Италия
Тел. +39 040 9899082 - Факс +39 040 9890565
Код НДС 00970570321

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прот. № 25613/2022
Прог. № 126/2022

Логотип: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата области Венеция-Джулия

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ОБЛАСТИ ВЕНЕЦИЯ-ДЖУЛИЯ

Настоящим подтверждается, что нижеподписавшийся обладает правом подписи от имени компании любых документов, в том числе официальных, применяемых во внешнеторговой деятельности.

ПОЛНОМОЧНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
ЭМАНУЭЛЛЕ МАЙЕР (EMANUELE MAIER)

/подпись/

Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата области Венеция-Джулия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двенадцатого октября две тысячи двадцать второго года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 40 - 272
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU