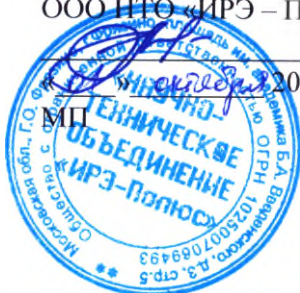
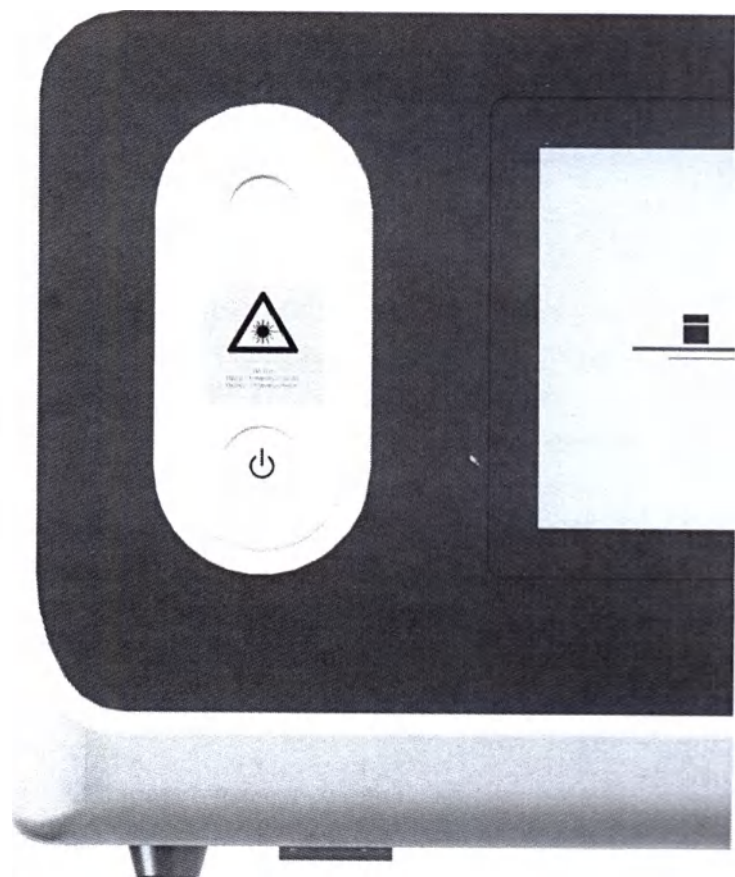


УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
генерального директора
ООО НПО «ИРЭ – Полус»
А.О. Андреев
2023г.



UROLAS+



UROLAS+ PREMIUM

Настоящее руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического Urolase+ по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнениях Urolase+ и Urolase+ Premium (далее Аппарат), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях. Обслуживание Аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации.

Информация по обслуживанию

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

Безопасность

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



ВНИМАНИЕ

- Модификация изделия не допускается.
- Для безопасного использования Аппарата запрещено использовать иные комплектующие, кроме поставленных в составе Аппарата.
- Изготовитель не несет ответственности за результат, полученный при использовании Аппарата с комплектующими, не входящими в комплект поставки.

ОГЛАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 1 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	8
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	8
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ	8
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	9
ССЫЛКИ НА УПОМИНАЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	13
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	14
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	21
КОМПЛЕКТАЦИЯ	23
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	25
РАЗДЕЛ 2 УСТАНОВКА	27
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	27
ПОДГОТОВКА АППАРАТА	27
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	28
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	30
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	30
РАЗДЕЛ 3 ПОРЯДОК РАБОТЫ	34
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	34
ЗАПУСК АППАРАТА	34
ВВОД ПАРОЛЯ	34
ДОМАШНИЙ ЭКРАН	35
ЭМИССИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	43
МЯГКИЕ ТКАНИ	45
РЕЖИМ «БЫСТРЫЙ СТАРТ»	45
КАМНИ	48
РЕЖИМ «БЫСТРЫЙ СТАРТ»	48

РЕЖИМЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	51
ЖУРНАЛ.....	52
ПРОФИЛЬ.....	53
НАСТРОЙКИ.....	53
СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ.....	54
ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ.....	54
ИНФОРМАЦИЯ.....	55
СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ.....	56
ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА.....	57
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....	57
РАЗДЕЛ 4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	58
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	58
ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	58
ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА.....	58
ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....	59
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ.....	60
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	60
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	61
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	61
ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	61
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ.....	61
ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА.....	61
УТИЛИЗАЦИЯ.....	62
РАЗДЕЛ 5 НЕИСПРАВНОСТИ.....	63
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА.....	63
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	63

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой, лапароскопической, эндоскопической, пластической, робот-ассистированной хирургии для рассечения, удаления, резекции, вапоризации, коагуляции различных видов биологических тканей, дробления твердых тканей, а также гемостаза.

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения/

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ПОКАЗАНИЯ

Открытые, эндоскопические, лапароскопические, пластические и робот-ассистированные хирургические вмешательства на мягких и твердых тканях (в том числе хрящевых), связанные с их рассечением, удалением, резекцией, вапоризацией, коагуляцией, гемостазом, а также дроблением (твердые ткани).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Общие противопоказания: невозможность проведения хирургических манипуляций, непереносимость анестезии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Повреждение слизистой оболочки при выборе некорректных параметров и/или недостаточной квалификации пользователя; инфекция при использовании нестерильного волоконного инструмента.

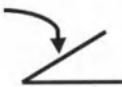
ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

Аппарат предназначен для использования квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

Таблица 1

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
КОРПУС АППАРАТА	
	Вкл. / Откл.
	Экстренная остановка излучения
Urolase + / Urolase + Premium	Обозначение наименования аппарата
	Символ разъёма для подключения удаленной блокировки
	Символ разъема для подключения педали включения излучения
	Символ разъема Ethernet (служебный разъем)
15A 250V	Тип и характеристики плавкого предохранителя рядом с держателем вставок плавких
МАРКИРОВКА АППАРАТА	
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес
	Дата изготовления изделия
	Серийный номер изделия
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ типа рабочей части типа BF, класс I
	Символ неионизирующей радиации (радиочастотная электромагнитная энергия)
IP20	Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254
Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536- 2023, в исполнении Urolase +	Наименование изделия, варианта исполнения, обозначение ТУ
Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536- 2023, в исполнении Urolase + Premium	
220±10%, 50...60 Гц, 1600 ВА 2x F 15A 250V	Параметры питания: номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, вставки плавкие
Вкл/выкл 60мин/15 мин	Рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
МЕСТО ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ	
	Знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1
	Символ вывода излучения через волоконный инструмент
ОСНОВНОЙ ЛАЗЕР 1,94 мкм Макс. мощность до 40Вт Длит. импульсов от 0,05 до 48 мс Энергия импульсов от 0,02 до 6 Дж Лазер наведения 0,5 мкм Макс. мощность 5мВт Длит. импульсов 250 мс НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА	класс лазерной аппаратуры, длины волн, максимальная выходная мощность и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1 (вариант исполнения Urolase +)
ОСНОВНОЙ ЛАЗЕР 1,94 мкм Макс. мощность до 70Вт Длит. импульсов от 0,05 до 48 мс Энергия импульсов от 0,02 до 6 Дж Лазер наведения 0,5 мкм Макс. мощность 5мВт Длит. импульсов 250 мс НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА	класс лазерной аппаратуры, длины волн, максимальная выходная мощность, длительность и энергия импульсов и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1 (вариант исполнения Urolase + Premium)
МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ	
	Знак: «Штабелирование запрещается»
	Знак: «Беречь от влаги»
	Знак: «Хрупкое, осторожно»
	Знак: «Верх»
+50 °C  -30 °C	Температурный диапазон хранения

Маркировка аппарата – находится на корпусе Аппарата (рис.1, рис.2).

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (рис.3, рис.4). На табличке обозначены длины волн используемых излучений (излучения) в Аппарате, соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности аппарата. Маркировка находится рядом с местом вывода излучения.

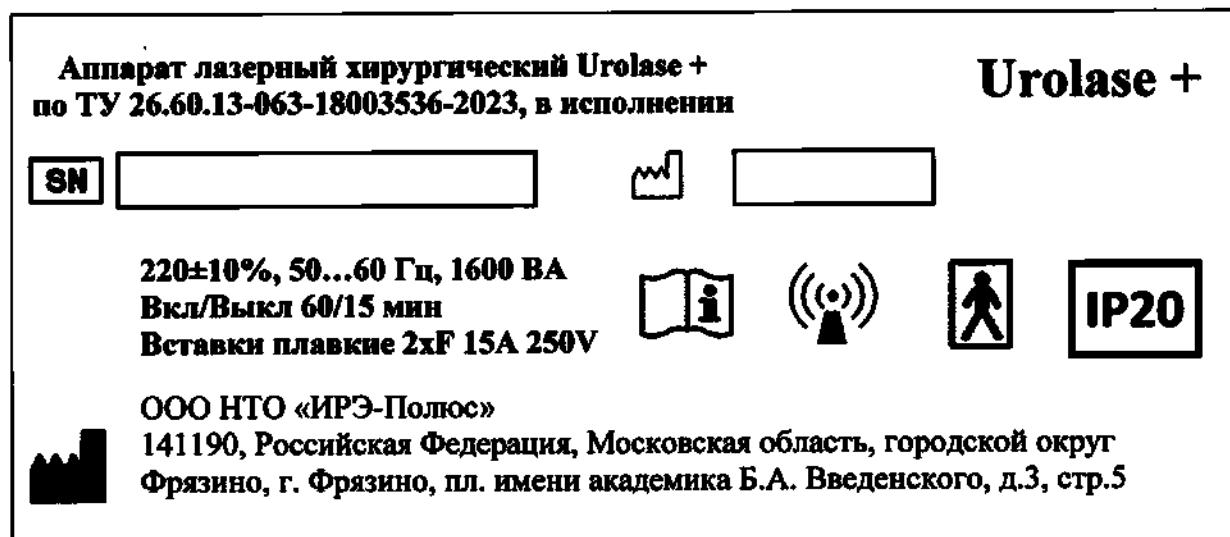


Рис. 1- Маркировка аппарата «Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase +»

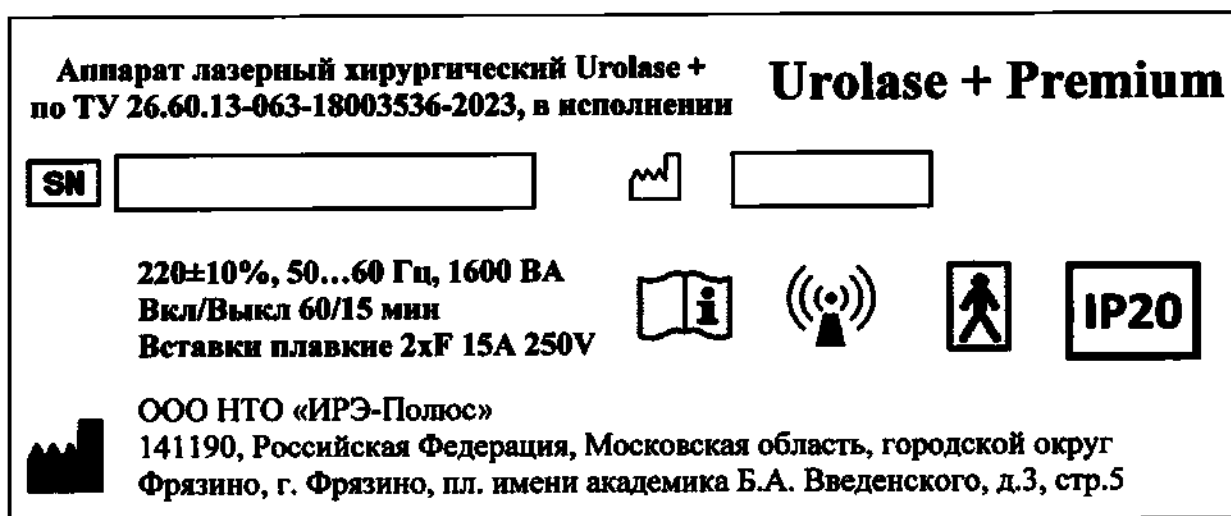


Рис. 2- Маркировка аппарата «Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium»



Рис. 3- Маркировка места вывода излучения «Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении «Urolase +»

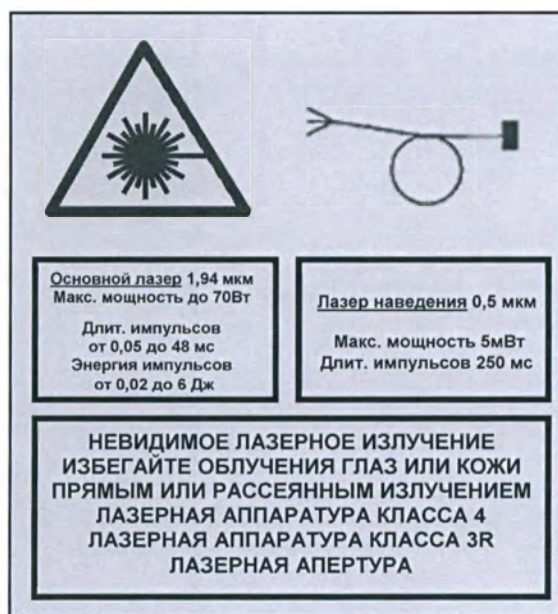


Рис. 4- Маркировка места вывода излучения «Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении «Urolase + Premium»

ССЫЛКИ НА УПОМИНАЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- ГОСТ IEC 60825-1 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
- ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 14254 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
- СанПиН 2.1.3684 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- Технические условия ТУ 26.60.13-063-18003536-2023
- Решение коллегии ЕЭК №173

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:



ОПАСНО

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



ОСТОРОЖНО

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



ВНИМАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

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

- Аппарат — это лазерный прибор, который относится к 4 классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;
- Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;
- Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент, аппарат или его составные части сломаны или имеют видимые следы повреждений;
- Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п; Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов с высоким содержанием кислорода. Некоторые материалы, например, хлопок, при насыщении кислородом могут воспламеняться при нормальном использовании лазерного аппарата. До включения рабочего излучения необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.
- Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.





- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей (вставок плавких). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей (вставок плавких). Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 к классу 1, рабочая часть типа BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б в соответствии с Решением Коллегии ЕЭК №173;
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях. Обслуживание Аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;
- Предостережение - Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани;
- Не используйте Аппарат вблизи нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;



- Аппарат разработан и испытан в соответствии с требованиями стандартов электромагнитной совместимости и безопасности. Тем не менее, возможность электромагнитных или других помех все еще может существовать. Перемещение устройства может помочь устранить помехи
- Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в Таблица 2

Таблица 2

Вариант исполнения	Мощность, Вт	НОГР, м
Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase +	40	0,9
Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium	70	0,9

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

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

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

Таблица 3 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + / Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + / Аппарат лазерный хирургический Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	

Таблица 4 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + / Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + / Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 5 Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + / Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + / Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + / Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium с

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + / Аппарата лазерного хирургического Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium.			
b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.			
Примечания			
1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 6 Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом лазерным хирургическим Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + / Аппаратом лазерным хирургическим Urolase + по ТУ 26.60.13-063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Примечания			
1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Аппарат генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если он используется не в соответствии с инструкциями, может создавать радиопомехи. При корректной установке и эксплуатации аппарата риск возникновения помех минимален. При возникновении подозрений, что Аппарат создает помехи для иного оборудования, это возможно определить выключением и последующем включением Аппарата. При подтверждении, пользователю рекомендуется попробовать самостоятельно устранить помехи следующими способами:

- Переместить или переориентировать Аппарат относительно конфликтующего оборудования;
- Увеличить расстояние между Аппаратом и конфликтующим оборудованием;
- Подсоединить Аппарат в цепи питания, отличной от той, к которой подключено конфликтующее оборудование.

Если описанные выше действия не помогли устранить проблему, обратитесь к поставщику или производителю.

Таблица 7 Характеристики считывателя RFID метки волоконного инструмента.

Диапазон частот	866,6-867,4 МГц
Тип модуляции	PR-ASK
Эффективная мощность излучения (макс)	≤100 мВт

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики Apparata указаны в Таблица .

Таблица 8

Наименование параметра	Значение	
	Urolase +	Urolase + Premium
Характеристики рабочего излучения		
Длина волны рабочего излучения, мкм	1.94±0.02	1.94±0.02
Диапазон регулировки выходной мощности для импульсного режима, Вт	1,6-40 ±15%	1,6-70 ±15%
Диапазон регулировки выходной мощности для непрерывного режима, Вт	30-40 ±15%	30-70 ±15%
Диапазон регулировки выходной мощности для режима пачек импульсов, Вт	2-40 ±15%	2-70 ±15%
Виды режимов рабочего излучения	непрерывный, импульсный, режим пачек импульсов	непрерывный, импульсный, режим пачек импульсов
Параметры импульсного режима рабочего излучения		
Длительность импульсов, мс	от 0,05 до 48 ±15%	от 0,05 до 48 ±15%
Энергия импульсов, Дж	от 0,02 до 6 ±15%	от 0,02 до 6 ±15%
Диапазон энергии / Шаг изменения, Дж	0,02-0,038 / 0,018 0,038-0,05 / 0,012 0,05-0,2 / 0,05 0,2-2,0 / 0,1 2,0-4,0 / 0,5 4,0-6,0 / 1,0	0,02-0,038 / 0,018 0,038-0,05 / 0,012 0,05-0,2 / 0,05 0,2-2,0 / 0,1 2,0-4,0 / 0,5 4,0-6,0 / 1,0
Частота следования импульсов, Гц	от 1 до 2000 ±15%	от 1 до 3500 ±15%
Диапазон частоты / Шаг изменения, Гц	1-16 / 1 16-40 / 2 40-100 / 5 100-200 / 10 200-400 / 20 400-2000 / 100	1-16 / 1 16-40 / 2 40-100 / 5 100-200 / 10 200-400 / 20 400-3500 / 100
Характеристики лазера наведения		
Длина волны лазера наведения, мкм	0.5±0.05	0.5±0.05
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5	5
Уровни регулировки мощности лазера наведения (допустимое отклонение ±20%)	до 1 мВт, до 2 мВт, до 3 мВт, до 4 мВт, до 5 мВт	до 1 мВт, до 2 мВт, до 3 мВт, до 4 мВт, до 5 мВт
Виды режимов излучения лазера наведения	непрерывный, импульсный	непрерывный, импульсный
Параметры импульсного режима работы лазера наведения		
Длительность импульса, мс	250	250
Длительность паузы, мс	250	250

Наименование параметра	Значение	
	Urolase +	Urolase + Premium
Основные электрические характеристики		
Напряжение питания, В	220±10%	220±10%
Частота сети, Гц	50...60	50...60
Потребляемая мощность, ВА, не более	1600	1600
Основные эксплуатационные характеристики		
Габариты основного блока, мм	606 x 526 x 314 ±10	606 x 526 x 314 ±10
Масса с полным составом, кг	50±8	50±8
Корпус изделия	IP20	IP20
Эквивалентный уровень звука (корректированный уровень звуковой мощности), дБА*, не более	55*	55*
Режим работы	Непродолжительный, 6 ч. в сутки при 15 - минутных перерывах после каждого часа непрерывной работы	
Допустимый диаметр сердцевины волоконного инструмента, мкм	от 95 до 940	от 95 до 940
Тип оптического разъема	IRE	IRE
Длина шнура питания, м	4±2	4±2
Параметры сенсорного дисплея		
Габаритные размеры, мм	217,0×135,6 ±0,3	217,0×135,6 ±0,3
Разрешение экрана	1280×800	1280×800
Тип дисплея	Емкостной	Емкостной
Параметры программного обеспечения		
Версия программного обеспечения (встроенного), не меньше	v.1.0.0	v.1.0.0
Дата выпуска программного обеспечения, не ранее	06. 2023	06.2023
Параметры педали включения излучения		
Корпус педали	IP68	IP68
Габаритные размеры, мм	185 x 346 x 171 ±10	185 x 346 x 171 ±10
Масса, кг	4±2	4±2
Проводное соединение (длина соединительного шнура), м, не более	5	5
Беспроводное соединение	Bluetooth версия не ниже 4.0	Bluetooth версия не ниже 4.0
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10	10
Источник питания педали	4xAA (LR6)	4xAA (LR6)
Параметры очков защитных		
Габаритные размеры, мм	155 x 160 x 40 ±2	155 x 160 x 40 ±2
Оптическая плотность	OD5+	OD5+
Параметры стриппера волоконного инструмента		
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2	98 x 46 x 12 ± 2
Параметры скалывателя волокна		
Габаритные размеры, мм	132 x 11 x 11 ± 2	132 x 11 x 11 ± 2
Ширина наконечника, мм	3 ± 0,5	3 ± 0,5
Параметры защитного окна		
Габаритные размеры, мм	99,2 x 18,0 x 5,0 ± 0,5	99,2 x 18,0 x 5,0 ± 0,5

*При экстремальных нагрузках (длительная работа на максимальной мощности) допустимый уровень звуковой мощности может достигать 75 дБА

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 9

Наименование	Кол-во
Аппарат лазерный хирургический «Urolase +» по ТУ 26.60.13–063-18003536-2023, в исполнении Urolase+	
В составе:	
Аппарат лазерный хирургический «Urolase +» по ТУ 26.60.13–063-18003536-2023, в исполнении Urolase +	1
Шнур питания*	1
Педаль включения излучения	1
Вставка плавкая*	2
Заглушка внешней блокировки *	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 *	2
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм *	1
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм *	1
Скалыватель волокна*	1
Защитное окно	1
Руководство по эксплуатации	1

* Покупное изделие

Наименование	Кол-во
Аппарат лазерный хирургический «Urolase +» по ТУ 26.60.13–063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium	
В составе:	
Аппарат лазерный хирургический «Urolase +» по ТУ 26.60.13–063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium	1
Шнур питания*	1
Педаль включения излучения	1
Вставка плавкая*	2
Заглушка внешней блокировки*	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм (ПУ №ПЗН 2019/8729)	не менее 1 шт (при необходимости)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 *	2
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм *	1
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм *	1
Скальватель волокна*	1
Защитное окно	1
Руководство по эксплуатации	1

* Покупное изделие

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На Рисунках 5 – 7 показаны внешний вид Аппарата и его разъемов.

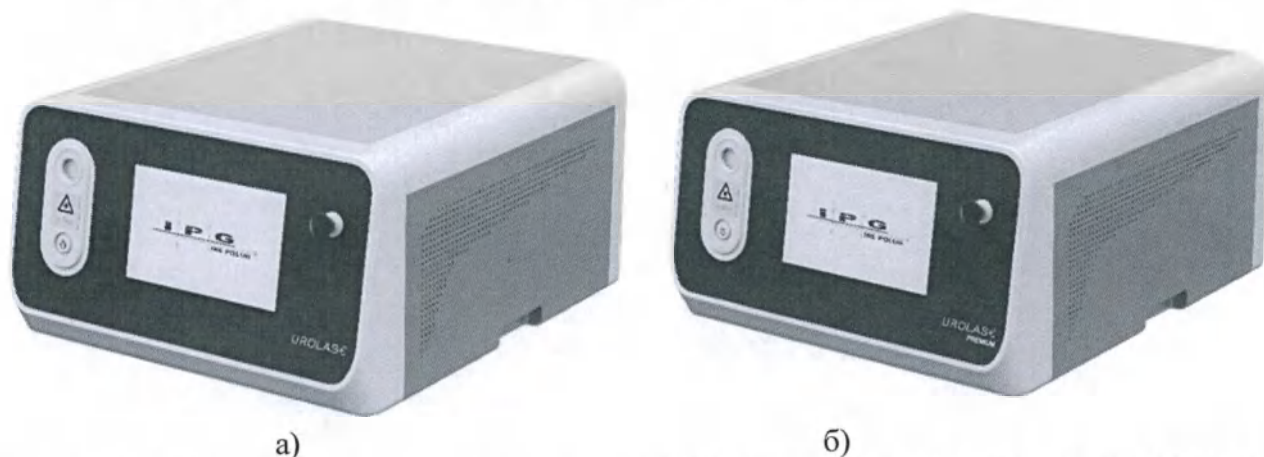


Рис. 5- а) Аппарат лазерный хирургический «Urolase +» по ТУ 26.60.13–063-18003536-2023, в исполнении Urolase +
б) Аппарат лазерный хирургический «Urolase +» по ТУ 26.60.13–063-18003536-2023, в исполнении Urolase + Premium

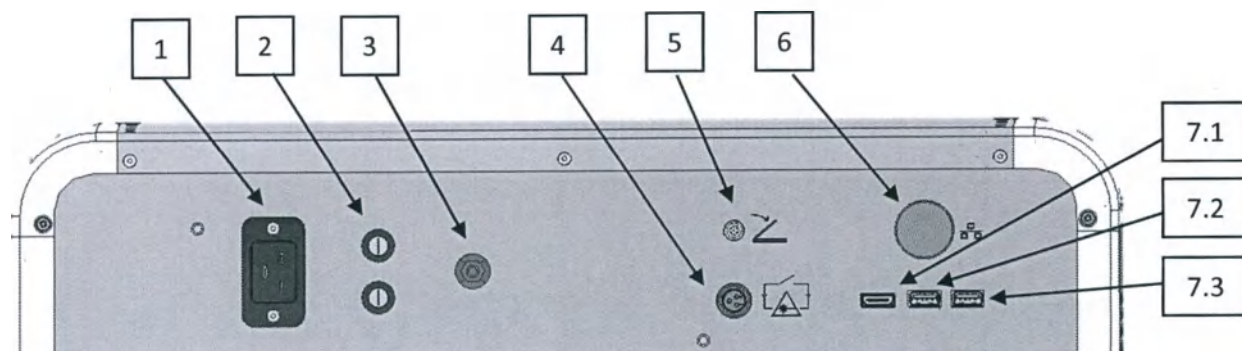


Рис. 6- Аппарат лазерный хирургический «Urolase +» по ТУ 26.60.13–063-18003536-2023.
Вид сзади, описание разъемов

Задняя панель Аппарата:

- 1 - Разъём подключения шнура питания
- 2 - Разъемы для Вставок плавких
- 3 – Разъем дополнительного заземления
- 4 - Разъём для внешней (удаленной) блокировки или соединения с дверным выключателем
- 5 - Разъём педали включения излучения
- 6/7.1/ 7.2/ 7.3 - Служебные разъемы: используется только производителем

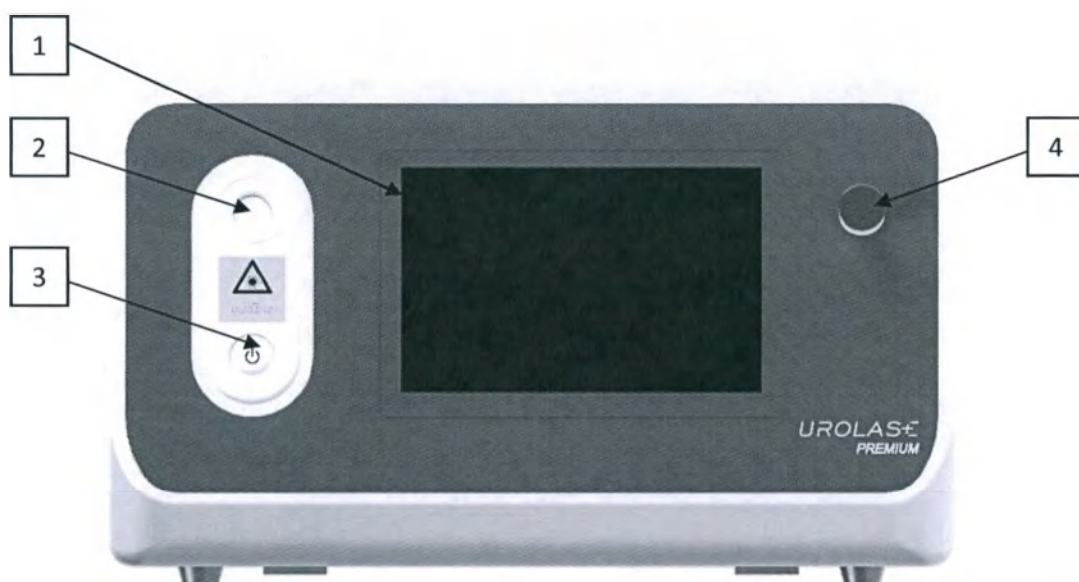


Рис. 7- Аппарат лазерный хирургический «Urolase +» по ТУ 26.60.13–063-18003536-2023.
Вид спереди, описание разъемов

Передняя панель Аппарата:

- 1 – Дисплей с сенсорной панелью
- 2 – Оптический разъем для подключения волоконного инструмента
- 3 – Кнопка включения/выключения
- 4 – Кнопка экстренной остановки излучения

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

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

Заглушка внешней блокировки (Рис.8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъём можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъём, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъём, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рис. 8- Заглушка внешней блокировки



ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПОДГОТОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъём на задней панели Аппарата (при необходимости). Подключите шнур питания и педаль включения излучения к соответствующим разъёмам на задней панели Аппарата (или используйте беспроводное соединение педали включения излучения).

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА



Рис. 9- Инструмент волоконный стерильный многоразовый
"IPG Surgical Fiber Reusable S"

В комплект поставки включен Инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S".

По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с помощью стриппера волоконного инструмента (Рис.10) с обнажением примерно 4-5 мм волокна.

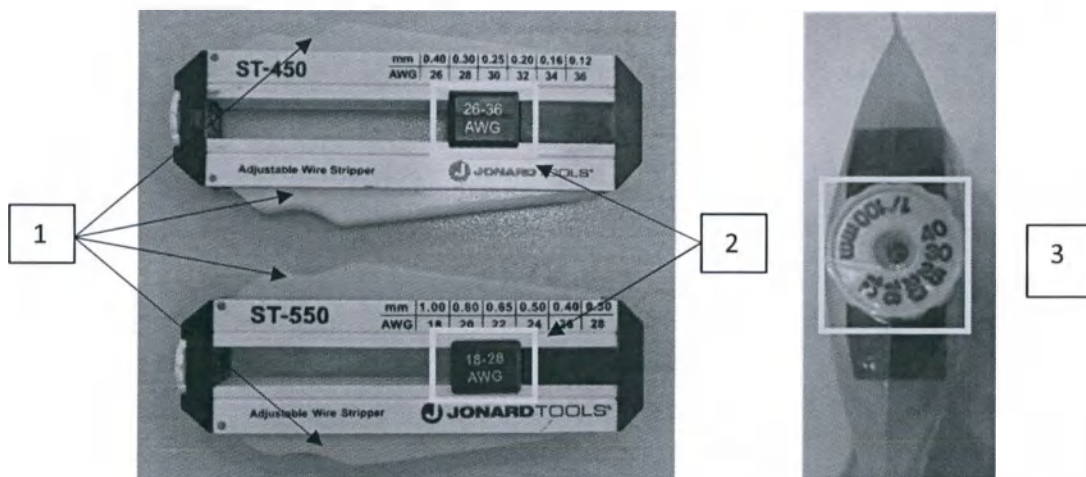


Рис. 10- Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм и от 0,3 до 1 мм
1- зажимы; 2-регулятор длины зачищаемого волоконного инструмента; 3- регулятор диаметра волоконного инструмента



Рис. 11- Скалыватель волокна

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его указательным пальцем в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скальвателем (Рис.11), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку. Держа волокно большим и указательным пальцами рук на расстоянии примерно 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Оцените качество скола волоконного инструмента по внешнему виду лазерного пятна. Четко очерченный круг указывает на высокое качество скола (Рис.12).



Рис. 12- Проверка дистального конца инструмента волоконного инструмента с торцевым выходом

Для подготовки к следующей операции всегда следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку.

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



ВНИМАНИЕ

- Перед использованием инструмента ознакомьтесь с эксплуатационной документацией на волоконный инструмент.
- Не прилагайте излишнего усилия при работе с волоконным инструментом во избежание его повреждения;
- Если волоконный инструмент сломается во время процедуры, тщательно удалите остатки с места операции, промойте и повторите;
- Для зачистки защитной оболочки и скалывания волоконного инструмента используйте только инструменты, одобренные производителем, и применяйте способы, описанные в данном руководстве;
- Не следует выдвигать торец волоконного инструмента более, чем на 4-5 мм дальше конца эндоскопического инструмента, во избежание механического повреждения волоконного инструмента;
- Используйте только оригинальный волоконный инструмент, поставляемый производителем Аппарата.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для защиты от попадания пыли в оптическую часть Аппарат оснащен автоматической защитной шторкой, которая всегда закрыта при отсутствии волоконного инструмента и автоматически открывается при обнаружении волоконного инструмента непосредственно перед оптическим разъемом.

Для подключения волоконного инструмента к Аппарату, поднесите коннектор волоконного инструмента к оптическому разъему Аппарата. Аппарат автоматически распознает волоконный инструмент и откроет защитную шторку для подключения волоконного инструмента. После открытия защитной шторки вставьте волоконный инструмент до характерного «щелчка».



ВНИМАНИЕ:

Аппарат поддерживает работу только с одноразовыми и многоразовыми (10 использований) волоконными инструментами IPG Surgical Fiber. Перед включением излучения Аппарата необходимо проверить отсутствие повреждений волоконного инструмента (см. раздел 5).

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал, пациенты и все, кто находится в зонах, в которых существует возможность облучения опасным лазерным излучением при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (поставляются в комплекте с Аппаратом). Очки предназначены для защиты от лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ

- Перед включением аппарата наденьте защитные очки от лазерного излучения;
- Не снимайте защитные очки до выключения аппарата;
- Перед использованием проверьте наличие затруднений при распознавании световых предупредительных сигналов или символов.

Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть OD5+.

В комплекте с Аппаратом поставляются Очки защитные «Eagle Pair» EP-10-4 с оптической плотностью OD5+ (Рис.13).



Рис. 13 - Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4

Таблица 10 Характеристики

Наименование	Значение
Характеристики	
Длины волн, для которых предназначены очки	980-2500 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0,50 кд/м ² ·лк
Габаритные параметры, ШхВхТ, мм	155 x 59 x 40±2 мм (в сложенном виде)
Световой коэффициент пропускания, %	75±3
Толщина светофильтров, мм	3.1±0.05
Изготовитель	Eagle Pair ®
Модель изделия	EP-10-4
Маркировка	
Диапазон длин волн	980-2500 nm
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD5+
Знак соответствия европейским директивам качества	CE
Обозначение типа лазера	DIR
Градации шифра (максимальные значения спектрального коэффициента пропускания и устойчивость к лазерному излучению) светофильтров	LB4 LB5
Новарный знак изготовителя	Eagle Pair ®

**ВНИМАНИЕ**

- Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности аппарата.
- Случайное отражение лазерного излучения, например, отражение от зеркальных частей (также от очков) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасной ситуации
- Не направляйте источник лазерного излучения в глаза! Светофильтры для защиты от лазерного излучения защищают только от случайного (непредвиденного) облучения

Перед применением Очки защитные должны быть подвергнуты дезинфекции в соответствии с инструкцией в Разделе 4. Очистка очков защитных осуществляется протиранием линз с помощью салфетки, поставляемой в комплекте. Не используйте абразивные чистящие средства!

Перед каждым применением необходимо осматривать Очки защитные на предмет царапин, сколов или других повреждений. При повреждении линз очков защитных, рекомендуется использовать новую пару очков.

ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Управление излучением Аппарата осуществляется с помощью педали включения излучения, которая поддерживает проводной и беспроводной типы подключения к Аппарату.

При проводном типе подключения необходимо присоединить кабель к разъёму (5) на задней панели Аппарата (Рисунок 6) и к разъёму проводного соединения педали.

Беспроводное подключение осуществляется с помощью Bluetooth соединения. Электропитание изделия осуществляется от заменяемых алкалиновых элементов питания типоразмера AA (4 шт). (соответствующая информация указана на маркировке педали).

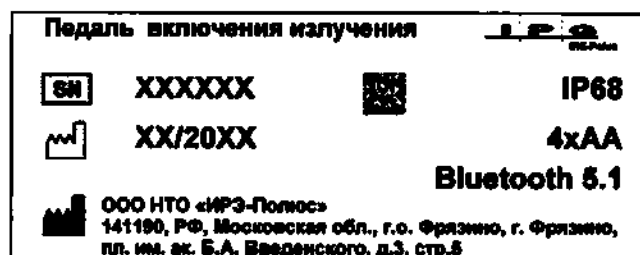


Рис.14- Маркировка педали включения излучения (пример).

Для подключения по беспроводному типу связи в меню Настройки необходимо нажать кнопку «Включить» (1) в области «Статус беспроводной педали» (Рис. 15).

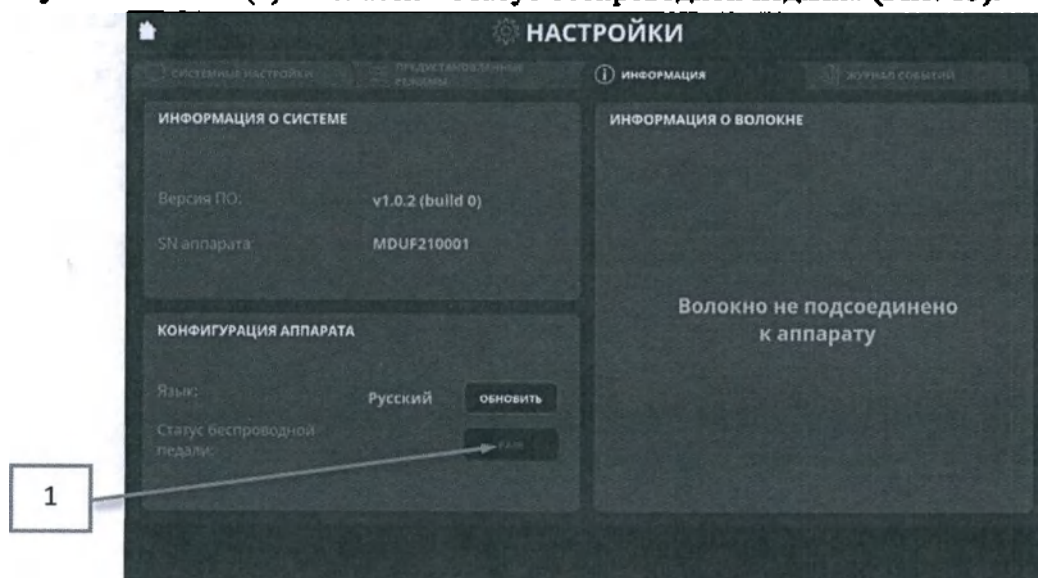


Рис. 15- Беспроводное подключение педали

Далее для установки беспроводного соединения на педали необходимо зажать Кнопку включения режима сопряжения на 1 секунду (1) (Рис.15.1). После этого педаль начнёт поиск сопряжения.

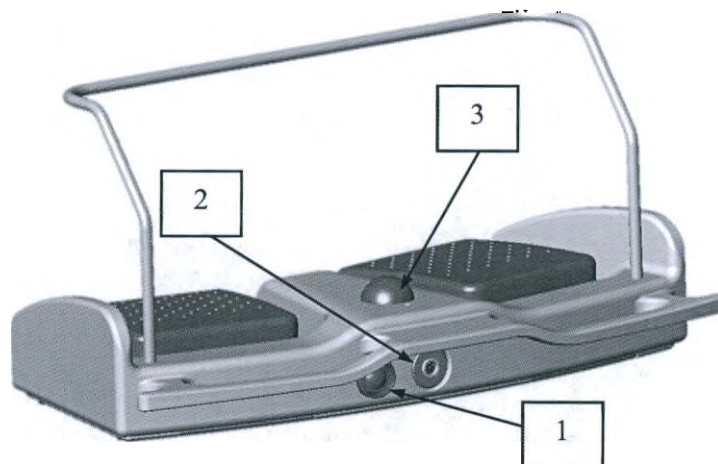


Рис. 15- Педали включения излучения, где:

- 1- Кнопка включения режима сопряжения; 2- Разъём проводного соединения;
- 3 – Кнопка переключения состояния Аппарата «УСТАНОВКА»/ГОТОВ»

Световой индикатор, расположенный на корпусе, отражает состояние беспроводной педали (таблица 11).

Таблица 11
32

Дата пересмотра: 01.10.2023

Световой индикатор	Режим	Состояние
Желтый	Мигает	Поиск Аппарата для сопряжения
Желтый	Горит постоянно	Состояние ошибки/низкий заряд батареи (только в состоянии «ГОТОВ» Аппарата)
Зеленый	Мигает 5 секунд	Установлено беспроводное соединение между педалью и Аппаратом
Зеленый	Горит постоянно	При нажатии на педаль в режиме «ГОТОВ» Аппарата
Отсутствует индикация		Световая индикация на педали отсутствует в следующих ситуациях: • Педаль сопряжена с Аппаратом, Аппарат находится в состоянии «ГОТОВ»/«УСТАНОВКА», педаль не нажата и отсутствуют следующие состояния: ошибка или низкий заряд батареи • Педаль не сопряжена с Аппаратом • Батарейки отсутствуют/не работают

Переход лазерного аппарата из состояния Standby (Ожидание) в Ready (Готов), помимо управления в меню самого аппарата, также осуществляется нажатием центральной кнопки педали (3) (Рис.15.2).

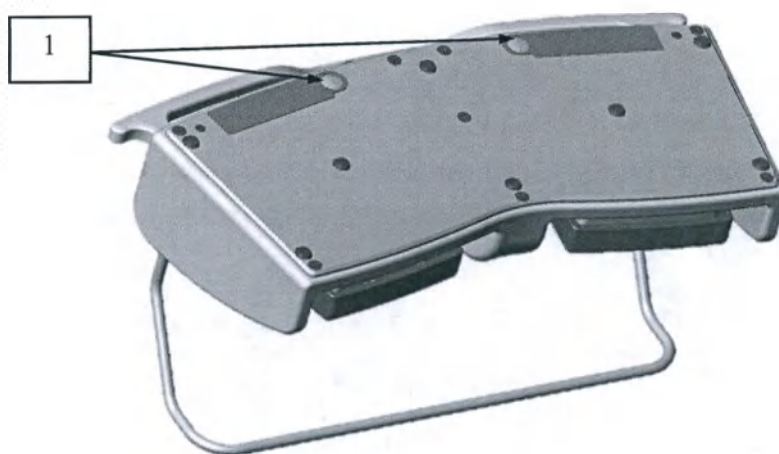


Рис. 15.2 – Педаль включения излучения – замена батареек

Для замены батареек открутите винты (1) (рис. 15.1) любым плоским предметом извлеките батарейки и установите новые. После установки новых батареек закройте отсек батареек и закрутите винты.



- Рекомендуется осуществлять замену батареек в педали включения излучения один раз в полгода.
- Педаль включения излучения имеет защиту от пыли и воды IP68 (6 – пыленепроницаемое, 8 – допустимо погружение на глубину до 1 метра длительностью не более 30 минут), но при работе с педалью не рекомендуется ее размещение в водной среде.

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью кнопки на передней панели. Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

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

На передней панели расположена подсветка, которая визуальнo отражает состояние Аппарата:

- Голубой цвет – Аппарат включен, но не готов для перехода в состояние «ГОТОВ»;
- Оранжевый цвет – Аппарат готов к переходу в состояние «ГОТОВ»;
- Зеленый цвет – Аппарат находится в состоянии «ГОТОВ», при нажатии на педаль появится эмиссия лазерного излучения (при появлении эмиссии подсветка начнет мигать зеленым светом);
- Красный цвет – Аппарат находится в состоянии ошибки.

ЗАПУСК АППАРАТА

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

ВВОД ПАРОЛЯ

Для начала работы с Аппаратом введите пароль с помощью изображенной клавиатуры (1) (Рис.16): **1234**.

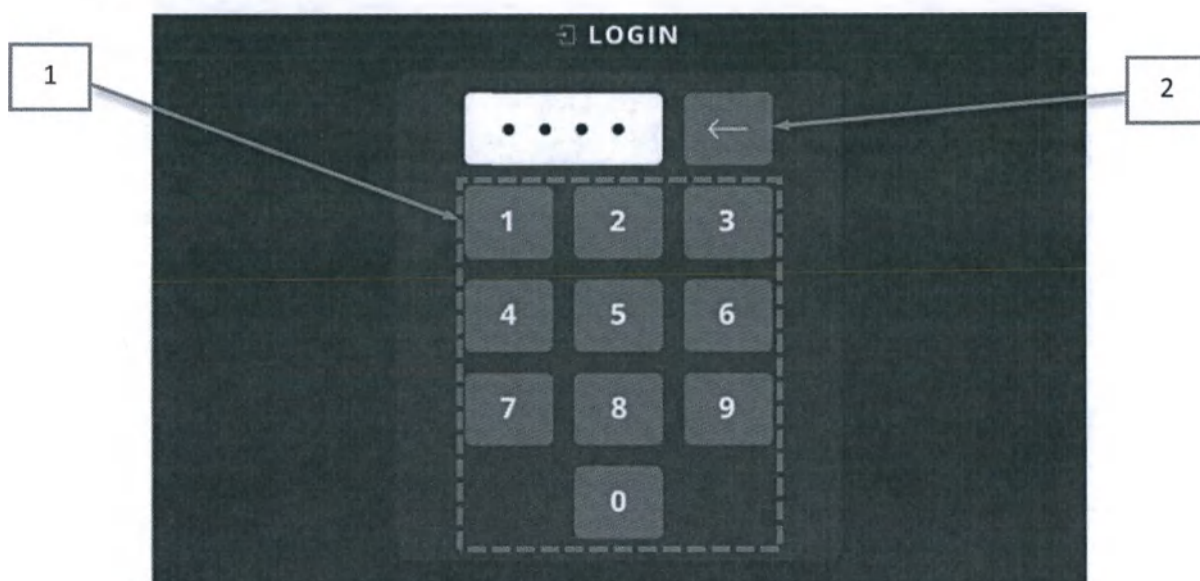


Рис. 16- Экран ввода пароля

В случае ввода верного пароля Аппарат отобразит «Домашний экран» (Рис.17) для выбора режимов работы пользователем. Если введен неверный пароль, то появится ошибка:

«Неверный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2) (Рис.16).

ДОМАШНИЙ ЭКРАН



Рис. 17- Домашний экран

В Аппарате предусмотрены предустановленные режимы для хирургии мягких тканей (1) и дробления камней (2) (Рис.7), рекомендованные производителем, а также режим «Эксперт» (5), который позволяет устанавливать параметры лазерного излучения во всем возможном диапазоне. Предустановленные режимы для хирургии мягких тканей и литотрипсии представлены режимом «Быстрый старт» - режим, в котором рекомендованы параметры для наиболее распространенных процедур (3 и 4)

Для изменения системных настроек Аппарата (язык, яркость, и т.п.) нажмите кнопку (9).

Для просмотра настроек используемого профиля Аппарата, сохраненных режимов пользователем, а также их изменения, нажмите кнопку (8).

Для просмотра лог-файлов (Журнал) (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах Аппарата) необходимо нажать кнопку (7).

Для возврата на экран ввода пароля требуется нажать кнопку (6).

ЭКСПЕРТ

Для настройки параметров лазерного излучения во всем диапазоне в Аппарате предусмотрен режим «ЭКСПЕРТ». При нажатии на кнопку (5) (Рис.17) откроется экран установки параметров лазерного излучения (Рис.18).



Рис. 18 - Экран установки параметров лазерного излучения для режима «Эксперт»: импульсный режим

Аппарат оснащен двойной педалью, что позволяет пользователю переключаться между двумя режимами, установленными на экране, во время хирургического вмешательства путем нажатия на левую или правую педаль: в случае нажатия левой педали Аппарат будет излучать с параметрами, установленными на левой части экрана, в случае нажатия правой педали – с параметрами, установленными на правой части педали.

Выбор режима работы Аппарата (импульсный, непрерывный, режим пачек импульсов) осуществляется путем нажатия на кнопку (5) для левой педали и на кнопку (15) для правой педали. Для импульсного режима работы Аппарата предусмотрены режимы с стандартной (прямоугольной) формой импульсов излучения и специальные режимы:

- «MRP», который позволяет уменьшить эффект ретропульсии при проведении литотрипсии;

- режимы пачек импульсов (ShapeMode):

- «Ultra Pulse», которые позволяют дробить камни на крупные фрагменты;
- «Fine Pulse», который позволяет повысить эффективность распыления камней.
- «Dissect Pulse», который позволяет обеспечить фотомеханический эффект разрыва мягких тканей с хорошим гемостазом;
- «Bloodless Pulse», который позволяет повысить эффективность коагуляции тканей;

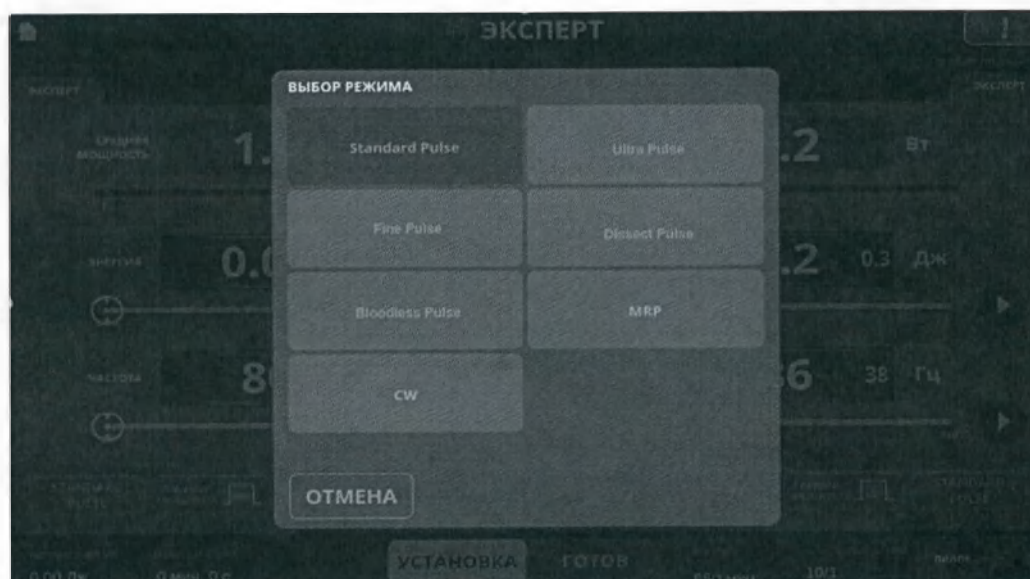


Рис. 19- Выбор режима работы Apparata

Импульсный режим работы: стандартная форма импульса и режим «MRP»

Для импульсного режима работы Apparata (для стандартной формы импульса и режима «MRP») предусмотрена настройка следующих параметров лазерного излучения:

- Настройка энергии в импульсе излучения осуществляется с помощью шаговых стрелок или перемещением ползунка на слайдере (3) для левой педали и (18) для правой педали (Рис.18) в диапазоне от 0,025 Дж до 6 Дж дискретно в соответствии с Таблицей 11.

Таблица 12

Энергия в импульсе, Дж

- 0,02-0,038 / шаг - 0,018
- 0,038-0,05 / шаг - 0,012
- 0,05-0,2 / шаг - 0,05
- 0,2-2,0 / шаг - 0,1
- 2,0-4,0 / шаг - 0,5
- 4,0-6,0 / шаг - 1,0

На слайдере настройки энергии в импульсе излучения используются следующие цветовые обозначения:



«Черный цвет» слайдера отображает возможный диапазон значений для установки энергии в импульсе



«Серый цвет» отображает возможный диапазон для установки энергии в импульсе излучения для установленной частоты следования импульсов излучения



«Голубой цвет» отображает установленное значение энергии в импульсе излучения

- Настройка частоты следования импульсов излучения осуществляется с помощью шаговых стрелок или перемещением ползунка на слайдере (4) для левой педали и (17) для правой педали (Рис.18) в диапазоне от 1 до 3500 Гц (Urolase + Premium) и в диапазоне от 1 до 2000 Гц (Urolase +) с шагом в соответствии с Таблицей 13.

Таблица 13

Частота следования импульсов, Гц

- в диапазоне 1-16 Гц шаг 1 Гц,
- в диапазоне 16-40 Гц шаг 2 Гц,
- в диапазоне 40-100 Гц шаг 5 Гц,
- в диапазоне 100-200 Гц шаг 10 Гц,
- в диапазоне 200-400 Гц шаг 20 Гц,
- в диапазоне 400-3500 Гц шаг 100 Гц

На слайдере настройки частоты следования импульсов излучения используются следующие цветовые обозначения:

	«Черный цвет» слайдера отображает возможный диапазон значений для установки энергии в импульсе
	«Серый цвет» отображает возможный диапазон для установки частоты следования импульсов излучения для установленной энергии в импульсе излучения
	«Желтый цвет» отображает установленное значение частоты следования импульсов излучения

- В зависимости от установленных значений энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (2) для левой и (19) для правой педали (Рис.18), которая рассчитывается по формуле:

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия в импульсе} \times \text{Частота следования импульсов}$$

- Настройка пиковой мощности излучения осуществляется с помощью нажатия на кнопку (8) для левой педали и на кнопку (16) для правой педали (Рис.18). После нажатия на данные кнопки появится всплывающее окно выбора уровня пиковой мощности импульсов лазерного излучения (Рис.20). Для пиковой мощности импульсов лазерного излучения предусмотрено 4 уровня: от Low – соответствует минимальному уровню пиковой мощности импульсов лазерного излучения (или длинный импульс) до High – соответствует максимальному уровню пиковой мощности импульсов лазерного излучения (или короткий импульс).

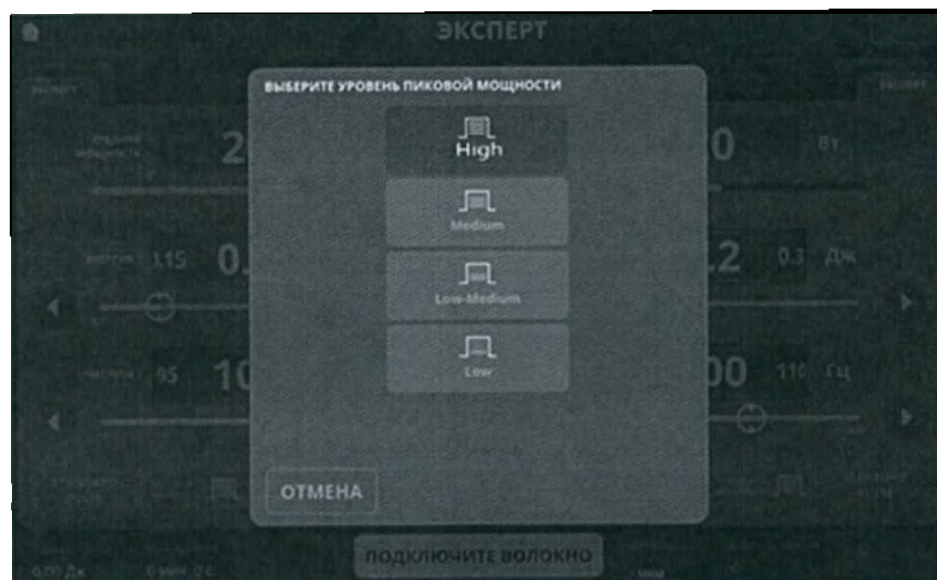


Рис. 20 - Выбор уровня пиковой мощности лазерного излучения

Аппарат оснащен функцией автоматического определения типа ткани (24): твердая ткань или мягкая ткань, которая находится перед торцом волоконного инструмента. Данный функционал рекомендуется использовать при осуществлении литотрипсии. Активация функции осуществляется нажатием на ползунок и переключением его в «зеленое» состояние («серый» цвет означает, что функция автоматического определения типа ткани неактивна). Активация данной функции означает, что при нажатии педали Аппарат будет осуществлять эмиссию только если перед торцом волоконного инструмента расположена твердая ткань (камень), и не излучать, даже при нажатой педали, если перед торцом волоконного инструмента расположена мягкая ткань, не допуская случайное повреждение окружающих мягких тканей при осуществлении дробления камней. Иконка (25) является информационной, и она окрашивается в зеленый цвет, если перед торцом волоконного инструмента располагается твердая ткань (камень) и серым цветом, если перед торцом волоконного инструмента располагается мягкая ткань. В Аппарате также доступна настройка для датчика типа ткани (26) (рис.17):

-Soft (датчик настроен так, чтобы точнее определять, когда перед торцом волоконного инструмента расположена мягкая ткань – при выборе такой настройки для датчика возможно определение твердой ткани, как мягкую ткань),

-Medium,

-Hard (датчик настроен так, чтобы точнее определять, когда перед торцом волоконного инструмента расположена твердая ткань – при выборе такой настройки для датчика возможно определение мягкой ткани, как твердую ткань)



- Функция автоматического определения типа ткани, которая находится перед торцом волоконного инструмента, требует предварительной калибровки перед проведением дробления камня. Восклицательный знак на иконке (25) будет указывать о необходимости проведения калибровки. Для осуществления калибровки нажмите на иконку (25) и следуйте инструкциям, отображаемым на аппарате. Калибровка датчика доступна, как с эмиссией, так и без нее.

Калибровка с эмиссией позволяет повысить точность определения типа ткани.

- Аппарат по умолчанию оснащен функцией датчика типа ткани, который доступен при активации деморежима на экране настроек (длительность активации 1 месяц). Для полной активации функции датчика типа ткани обратитесь к производителю.
- Функция датчика определения типа ткани активируется только при частоте следования импульсов не более 100 Гц
- Независимо от того, активирован датчик типа ткани или нет, запрещено во время эмиссии лазерного излучения целенаправленное направление торца волоконного инструмента на мягкую ткань при проведении процедуры дробления камней.

Для калибровки датчика типа ткани активируйте слайдер (24) (рис. 18) и нажмите на кнопку (25), после нажатия на которую откроется окно с возможностью запуска процесса калибровки (рис. 20.1, а). Для запуска процесса калибровки нажмите кнопку «КАЛИБРОВАТЬ» и следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

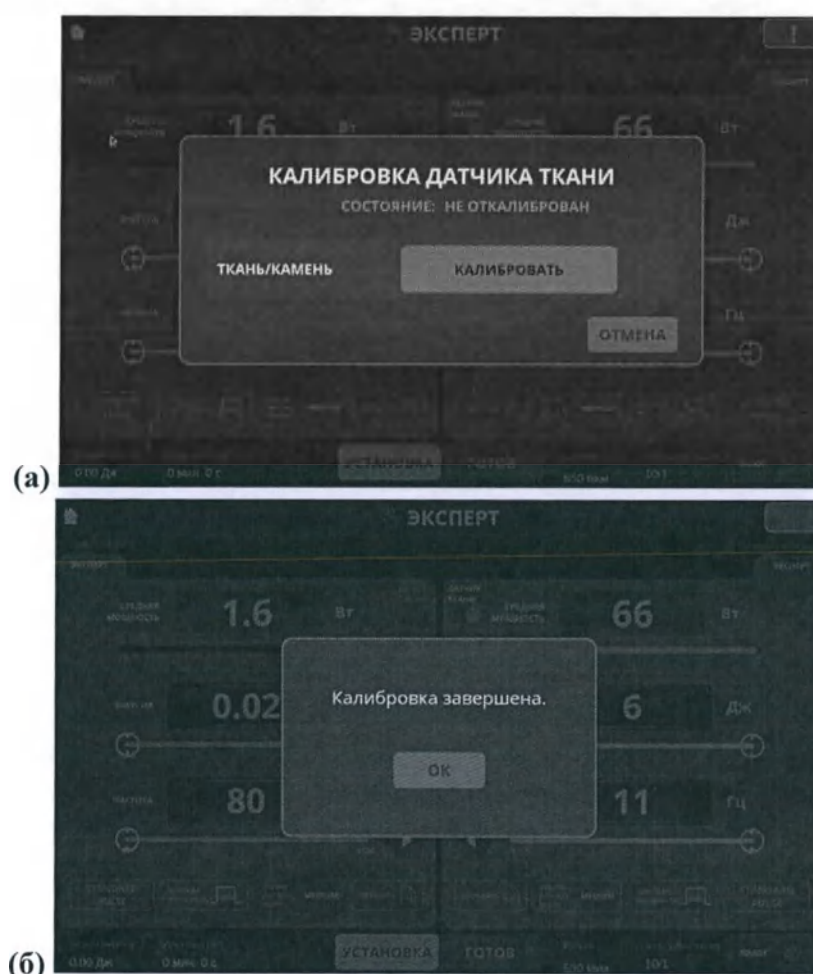


Рис. 20.1 – Калибровка датчика типа ткани а- активация, б- калибровка завершена

При успешном завершении процесса калибровки отобразиться соответствующее сообщение (рис. 20.1, б) и кнопка (25) (рис. 18) сменит свое состояние и будет показывать какой тип объекта, расположен перед торцом волоконного инструмента (ткань или камень) (рис. 20.3).



Рис. 20.3 – Откалиброванный датчик типа ткани (пример, правая педаль)

Режим пачек импульсов (ShapeMode)

В Аппарате предусмотрены следующие режимы со следующими настройками:

- режимы пачек импульсов «Ultra Pulse» в которых энергия пачек изменяется в диапазоне от 2 до 70 Дж, частота следования импульсов – от 1 до 34 Гц;
- «Fine Pulse», в котором энергия пачки изменяется в диапазоне от 0,4 до 6 Дж, а частота следования импульсов - от 1 Гц до 150 Гц.
- «Dissect Pulse», в котором энергия пачки изменяется в диапазоне от 2 до 6 Дж, а частота следования импульсов - от 2 Гц до 34 Гц;
- «Bloodless Pulse», в котором энергия пачки изменяется в диапазоне от 2 до 6 Дж, а частота следования импульсов - от 1 Гц до 34 Гц.

Непрерывный режим

Для непрерывного режима работы Аппарата предусмотрена настройка выходной мощности в диапазоне от 30 до 40 Вт с шагом 1 Вт (для варианта исполнения Urolase+) и от 30 до 70 Вт с шагом 1 Вт (для Urolase+ Premium) с помощью нажатия шаговых стрелок (1) (Рис.21).

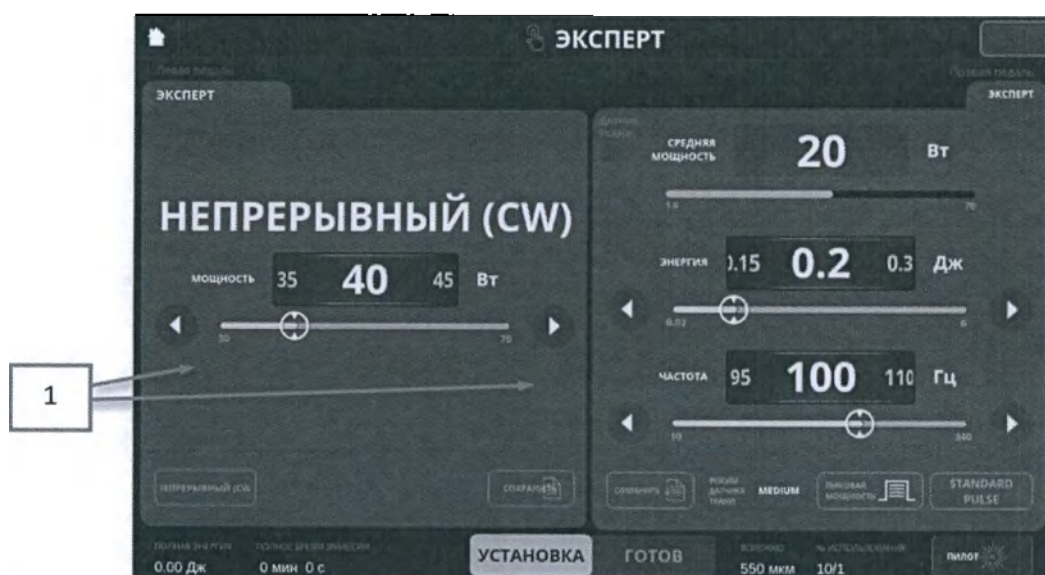


Рис. 21 - Экран установки параметров лазерного излучения для режима «Эксперт»: непрерывный режим

Настройка интенсивности излучения лазера наведения осуществляется во всплывающем окне при нажатии на кнопку (14) (Рис.18). Интенсивность излучения лазера наведения может быть изменена в диапазоне от 1 до 10 с шагом 1, где уровень 1 соответствует минимальной интенсивности (мощности) излучения лазера наведения, 10 – максимальному уровню (уровень 1,2 – мощность до 1 мВт, уровень 3,4 – мощность до 2 мВт, уровень 5,6 – мощность до 3 мВт, уровень 7,8 – мощность до 4 мВт, уровень 9,10 – мощность до 5 мВт) (Рис.22).

Предусмотрены следующие режимы работы лазера наведения:

- Непрерывный: лазер наведения излучает непрерывно;
- Мигающий: лазер наведения излучает импульсно;
- Отсутствует: лазер наведения выключен.

Для сохранения настроек лазер наведения нажмите кнопку (1) (Рис.22).

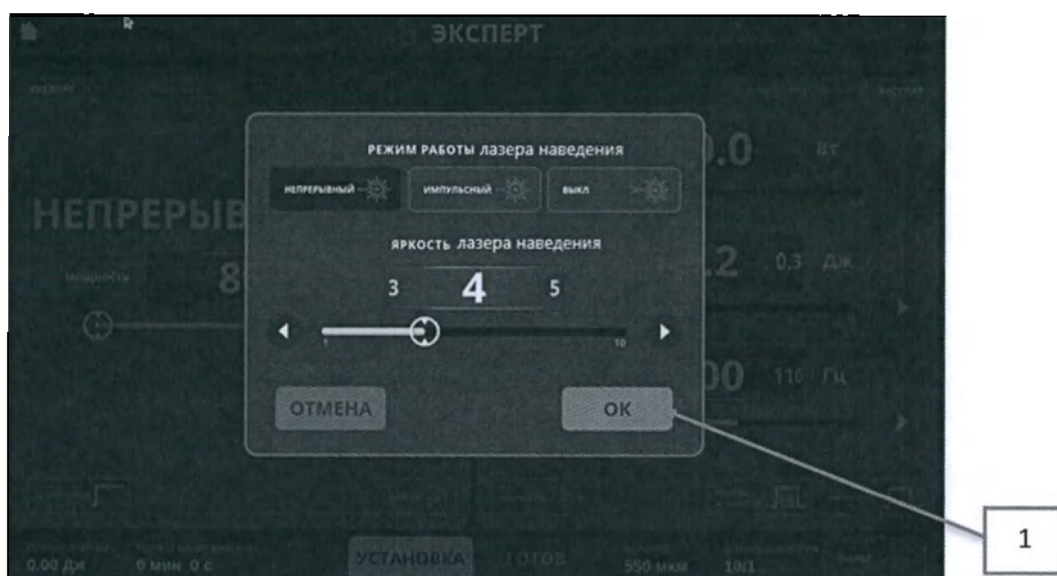


Рис. 22 - Настройка интенсивности излучения лазера наведения

После подключения волоконного инструмента к Аппарату в поле (12) (Рис.18) будет отображаться диаметр подключенного волоконного инструмента, который распознается Аппаратом автоматически. В поле (13) (Рис.18) будет отображено оставшееся количество возможных использований данного волоконного инструмента.



Аппарат поддерживает работу только с одноразовыми и многоразовыми (10 использований) волоконными инструментами IPG Surgical Fiber, производства НТО «ИРЭ-Полус». Перед включением излучения Аппарата необходимо проверить отсутствие повреждений волоконного инструмента (см. раздел 5).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения для левой педали необходимо нажать кнопку (10а), а для правой педали - кнопку (10б) (Рис.18).

Для выбора предустановленных режимов для левой педали необходимо нажать кнопку (22), для правой педали – кнопку (21) (Рис.18).

Для перехода в режим «ГОТОВ», в котором при нажатии на педаль происходит эмиссия лазерного излучения, необходимо нажать кнопку (11) (Рис.18).



- Перед тем, как нажать на кнопку «ГОТОВ», убедитесь, что надеты защитные очки.
- Переход в режим «ГОТОВ» невозможен в случаях, если:
 1. Нажата педаль;
 2. Не установлена заглушка внешней блокировки на задней панели или не подключен разъем Аппарата к дверному выключателю;
 3. Нажата кнопка аварийной остановки;
 4. Отсутствует волоконный инструмент;
 5. Не подсоединена педаль
 6. Не откалиброван датчик типа ткани при активном слайдере.

Для возврата на «Домашний экран» необходимо нажать кнопку (1) (Рис.18).

ЭМИССИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

При нажатии на кнопку (11) (Рис.18) Аппарат переходит из состояния «УСТАНОВКА» (состояние установки параметров лазерного излучения) в состояние «ГОТОВ» (состоянии, в котором осуществляется эмиссия лазерного излучения при нажатии на педаль) (Рис.23).



Рис. 23 - Состояние «ГОТОВ» Аппарата

В состоянии «ГОТОВ»:



- при нажатии на левую педаль Аппарат будет излучать с параметрами, установленными на левой части экрана, при нажатии на правую педаль – с параметрами, установленными на правой части экрана;
- изменение параметров лазерного излучения недоступно.

В состоянии «ГОТОВ» при нажатии на педаль, соответствующая часть экрана подсвечивается желтым, мигает знак лазерной опасности (Рис.24) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения. Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (1), и времени эмиссии (2) (Рис.24).



Рис. 24 - Эмиссия лазерного излучения: (а) при нажатии на правую педаль; (б) при нажатии на левую педаль

Для перехода в состоянии «УСТАНОВКА» необходимо отпустить педаль и нажать кнопку «УСТАНОВКА» (Рис.24).

МЯГКИЕ ТКАНИ

Для хирургии мягких тканей Аппарат имеет предустановленные режимы. Для быстрого начала работы в Аппарате заложены режимы с рекомендованными параметрами лазерного излучения для наиболее распространенных процедур (режим «Быстрый старт»).

РЕЖИМ «БЫСТРЫЙ СТАРТ»

При нажатии на кнопку (3) (Рис.17) на Аппарате отображается экран режима «Быстрый старт».



Рис. 25 - Мягкие ткани: режим «Быстрый старт»

На экране режима «Быстрый старт» (Рис.25) необходимо осуществить выбор процедуры для левой и правой педали. После выбора процедуры для левой и правой педалей Аппарат отобразит рекомендуемый диаметр волоконного инструмента для выполнения данных процедур. Для перехода на экран установки параметров лазерного излучения нажмите кнопку (1) (Рис.25).



Рис. 26 - Мягкие ткани: режим «Быстрый старт» - Экран установки параметров лазерного излучения

В зависимости от выбранной процедуры Аппарат установит рекомендуемые параметры лазерного излучения (таблица 134). В случае изменения одного из параметров лазерного излучения Аппарат отобразит режим «Эксперт».

Таблица 14

Предустановленный режим		Параметр	Standard	ShapeMode
ДГПЖ (только для Urolase+ Premium)	Энуклеация	Энергия:	1.5 Дж	2.5 Дж
		Частота следования импульсов:	40 Гц	24 Гц
		Средняя мощность:	60 Вт	60 Вт
		Режим:	Импульсный	ShapeMode
		Пиковая мощность:	Low(длинный импульс)	Dissect Pulse
	Вапоризация	Энергия:	-	-
		Частота следования импульсов:	-	
		Средняя мощность:	70	
		Режим:	непрерывный	
		Пиковая мощность:	-	
	Гемостаз	Энергия:	0.3 Дж	4 Дж

Предустановленный режим		Параметр	Standard	ShapeMode
		Частота следования импульсов:	130 Гц	10 Гц
		Средняя мощность:	39 Вт	40 Вт
		Режим:	Импульсный	ShapeMode
		Пиковая мощность:	Low(длинный импульс)	Bloodless Pulse
Другие ткани (не ДГПЖ)	Рассечение/ Удаление	Энергия:	1 Дж	-
		Частота следования импульсов:	10 Гц	
		Средняя мощность:	10 Вт	
		Режим:	Импульсный	
		Пиковая мощность:	Low(длинный импульс)	
	Вапоризация	Энергия:	1 Дж	-
		Частота следования импульсов:	15 Гц	
		Средняя мощность:	15 Вт	
		Режим:	Импульсный	
		Пиковая мощность:	Low(длинный импульс)	
	Гемостаз (ShapeMode только для Urolase + Premium)	Энергия:	0.3 Дж	4 Дж
		Частота следования импульсов:	100 Гц	7 Гц
		Средняя мощность:	30 Вт	28 Вт
		Режим:	Импульсный	ShapeMode
		Пиковая мощность:	Low(длинный импульс)	Bloodless Pulse



ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка параметров лазерного излучения и эмиссия лазерного излучения описана в разделе «Эксперт».

Для изменения процедуры нажмите кнопку (1) для левой и (2) для правой педали (Рис.26).

КАМНИ

Для проведения литотрипсии Аппарат имеет предустановленные режимы. Для быстрого начала работы в Аппарате заложены режимы с рекомендованными параметрами лазерного излучения для наиболее распространенных процедур (режим «Быстрый старт»).

РЕЖИМ «БЫСТРЫЙ СТАРТ»

При нажатии на кнопку (4) (Рис.17) на Аппарате отображается экран режима «Быстрый старт».



Рис. 27 - Камни: режим «Быстрый старт»

На экране режима «Быстрый старт» (Рис.27) необходимо осуществить выбор процедуры для левой и правой педали (в зависимости от локализации камня и метода дробления). После выбора процедуры для левой и правой педалей Аппарат отобразит рекомендуемый диаметр волоконного инструмента для выполнения данных процедур.

В зависимости от выбранной процедуры Аппарат установит рекомендуемые параметры лазерного излучения (таблица 15).

Таблица 15

Предустановленный режим		Параметр	Standard	ShapeMode
Почка	Фрагментация	Энергия:	1 Дж	3 Дж
		Частота следования импульсов:	15 Гц	3 Гц
		Средняя мощность:	15 Вт	9 Вт
		Режим:	Импульсный (MRP)	ShapeMode
		Пиковая мощность:	High (короткий импульс)	Ultra Pulse

Предустановленный режим		Параметр	Standard	ShapeMode
	Распыление	Энергия:	0.5 Дж	0.5 Дж
		Частота следования импульсов:	30 Гц	30 Гц
		Средняя мощность:	15 Вт	15 Вт
		Режим:	Импульсный (MRP)	ShapeMode
		Пиковая мощность:	High (короткий импульс)	Fine Pulse
	Попкорнинг	Энергия:	0.4 Дж	-
		Частота следования импульсов:	50 Гц	
		Средняя мощность:	20 Вт	
		Режим:	Импульсный	
		Пиковая мощность:	High (короткий импульс)	
Мочеточник	Фрагментация	Энергия:	1 Дж	3 Дж
		Частота следования импульсов:	6 Гц	3 Гц
		Средняя мощность:	6 Вт	9 Вт
		Режим:	Импульсный (MRP)	ShapeMode
		Пиковая мощность:	High (короткий импульс)	Ultra Pulse
	Распыление	Энергия:	0.5 Дж	0.5 Дж
		Частота следования импульсов:	12 Гц	12 Гц
		Средняя мощность:	6 Вт	6 Вт
		Режим:	Импульсный (MRP)	ShapeMode
		Пиковая мощность:	High (короткий импульс)	Fine Pulse
Мочевой пузырь	Фрагментация	Энергия:	2 Дж	20 Дж

Предустановленный режим		Параметр	Standard	ShapeMode
		Частота следования импульсов:	20 Гц	3 Гц (2 Гц для Urolase +)
		Средняя мощность:	40 Вт	60 Вт (40 Вт для Urolase +)
		Режим:	Импульсный (MRP)	ShapeMode
		Пиковая мощность:	High (короткий импульс)	Ultra Pulse
		Частота следования импульсов:	15 Гц	12 Гц
		Средняя мощность:	15 Вт	6 Вт
		Режим:	Импульсный	ShapeMode
		Пиковая мощность:	Low(длинный импульс)	Fine Pulse

Для перехода на экран установки параметров лазерного излучения нажмите кнопку (1) (Рис.27).



Рис. 28- Камни: режим «Быстрый старт» - Экран установки параметров лазерного излучения

В зависимости от выбранной процедуры Аппарат установит рекомендуемые параметры лазерного излучения. В случае изменения одного из параметров лазерного излучения Аппарат отобразит режим «Эксперт».



ПРИМЕЧАНИЕ

- Настройка параметров лазерного излучения и эмиссия лазерного излучения описана в разделе «Эксперт».

Для изменения процедуры нажмите кнопку (1) для левой и (2) для правой педали (Рис.28).

РЕЖИМЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат имеет функцию сохранения режимов пользователя. Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо на экране установки параметров лазерного излучения (доступно для режимов «Быстрый старт» и «Эксперт») нажать на соответствующей части экрана кнопку (10а) для левой и (10б) для правой педали (Рис.18).

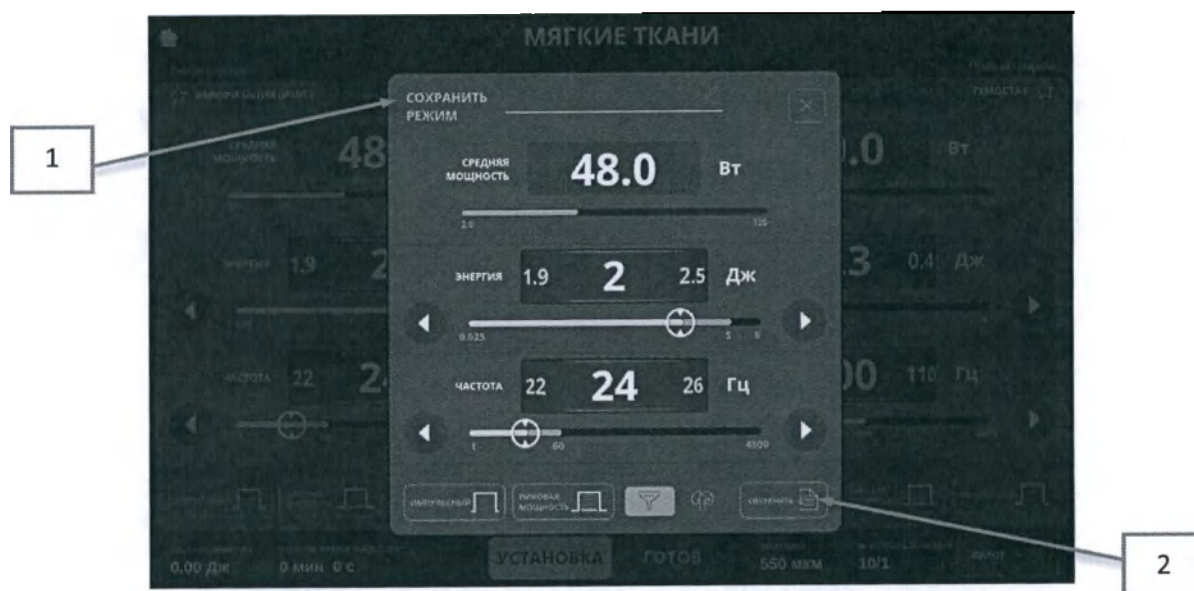


Рис. 29 - Экран сохранения режимов пользователя

В появившемся окне (Рис.29) необходимо ввести название сохраняемого режима в поле (1). Для ввода названия нажмите на поле и введите название с помощью виртуальной клавиатуры, появившейся на экране (Рис.30).

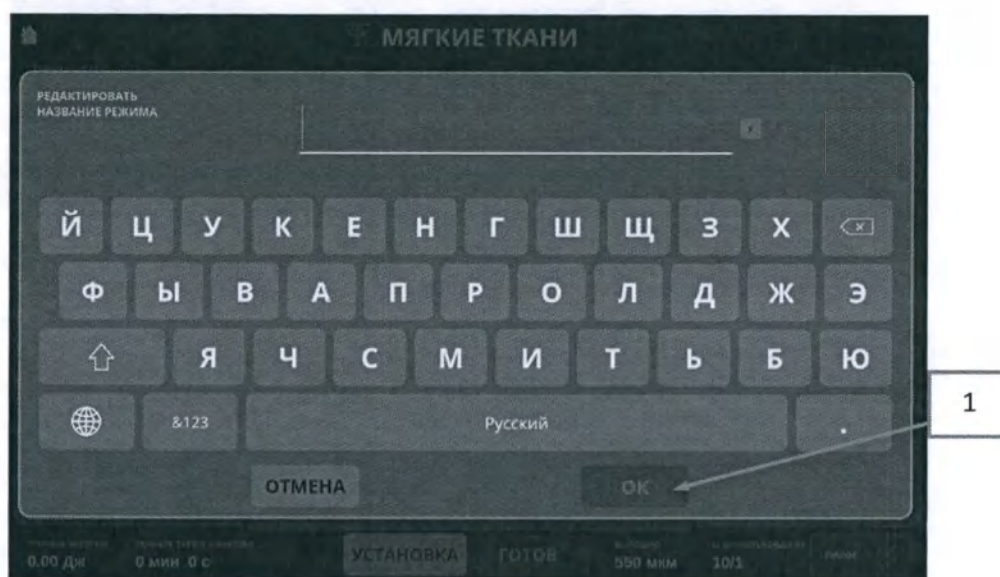


Рис. 30 - Экран ввода названия сохраняемого режима пользователя

После ввода названия режима нажмите кнопку ОК (1) (Рис.30) для возврата на экран сохранения. Для сохранения режима пользователя нажмите кнопку (2) (Рис.29).



ВНИМАНИЕ

Перед сохранением проверьте установленные параметры лазерного излучения.

Загрузка пользовательского режима доступна из экрана режима «Эксперт» путем выбора необходимого режима на закладке (22) для левой и (21) для правой педали (Рис.18) и из экрана «Быстрый старт», путем нажатия на соответствующую закладку (1) или (2) (Рис.25), (2) или (3) (Рис.27).

ЖУРНАЛ

Для просмотра журнала (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах работы Аппарата) (Рис.31) необходимо нажать (8) (Рис.17).

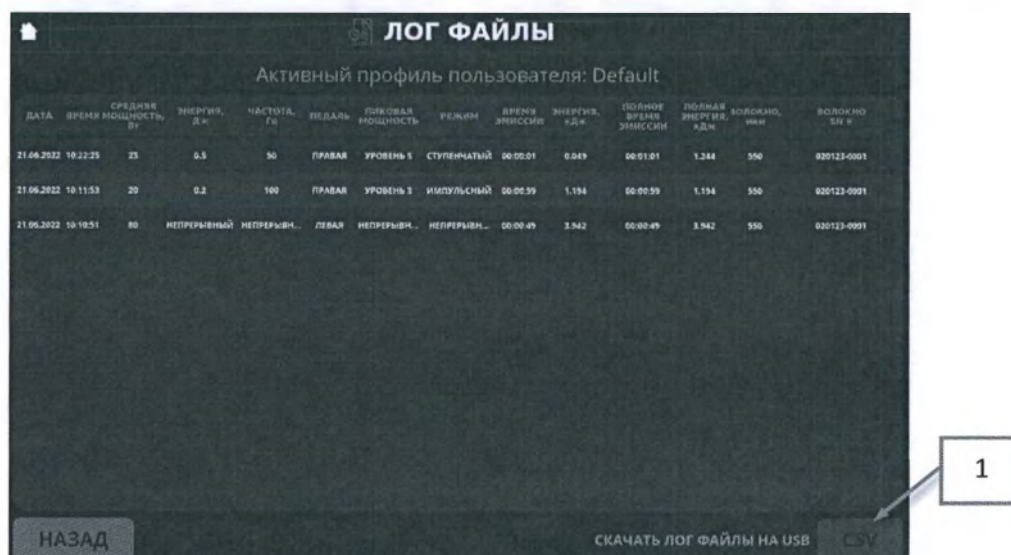


Рис. 31- Журнал

На данном экране отображается информация о дате, времени, используемых параметрах лазерного излучения (режима, энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности, уровне пиковой мощности), диаметре и серийном номере использованного волоконного инструмента, суммарной излученной энергии аппарата за сеанс и времени эмиссии.

Аппарат оснащен функцией сохранения списка ранее использованных режимов на USB носитель. Для сохранения списка, подсоедините USB носитель в соответствующий разъем аппарата и нажмите кнопку (1) (Рис.31).

ПРОФИЛЬ

В Аппарате предусмотрена возможность создания профиля пользователя. При создании и выборе профиля, все системные настройки Аппарата и сохраненные режимы пользователя будут применимы и доступны только для выбранного профиля. Для перехода на экран создания и выбора профиля нажмите (7). Для выбора необходимого профиля для работы нажмите на соответствующий профиль из списка (Рис.32). По умолчанию в Аппарате установлен профиль производителя (DEFAULT).

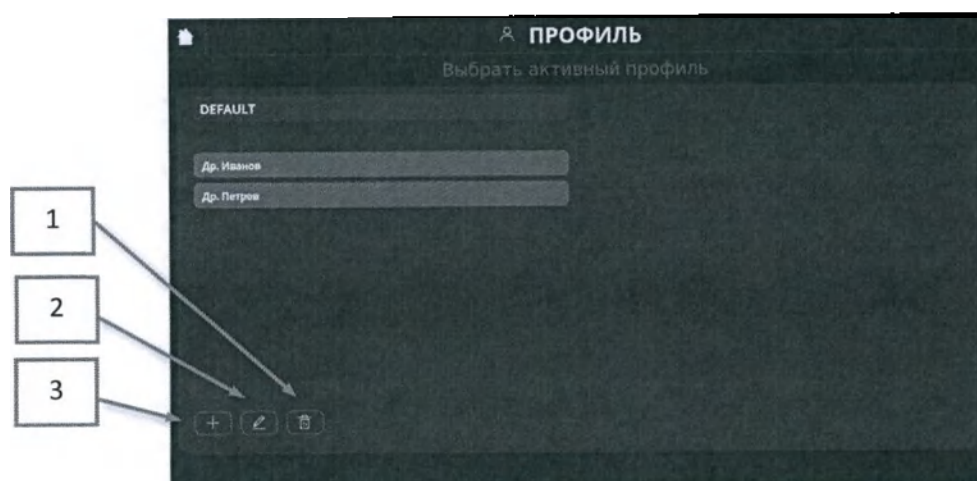


Рис. 32- Экран создания и выбора профиля пользователя

Для создания нового профиля нажмите кнопку (3) (Рис.32). В появившемся окне введите название профиля с помощью, отображенной на экране, виртуальной клавиатуры.

Для редактирования имени профиля нажмите кнопку (2) (Рис.32). Для удаления созданного профиля нажмите кнопку (1) (Рис.32)



ПРИМЕЧАНИЕ

Профиль производителя, который используется по умолчанию, удалить невозможно.

НАСТРОЙКИ

Для перехода на экран настройки параметров Аппарата нажмите кнопку (6) (Рис.17).

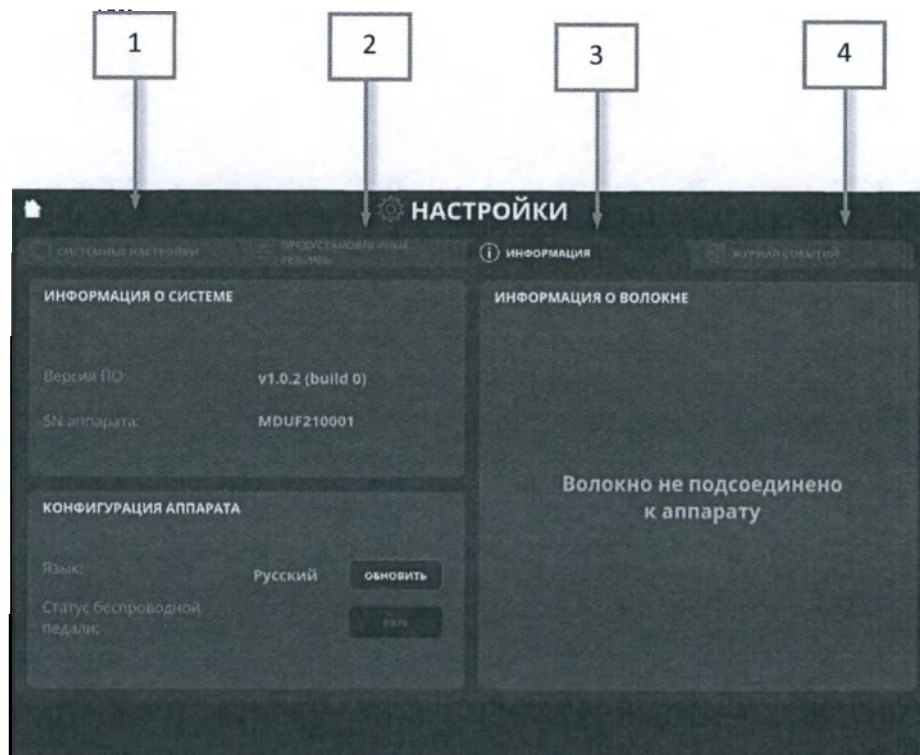


Рис. 33- Экран настроек параметров Аппарата

СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

Изменение системных настроек Аппарата осуществляется при выборе закладки (1) (Рис.33) (открывается по умолчанию). Доступно изменение следующих системных параметров Аппарата:

- Яркость экрана: от 0 до 100 %;
- Выбор фона экранов (контрастность экрана): светлый или темный (по умолчанию установлен темный)
- Громкость звуков: от 0 до 100 %;
- Параметры лазера наведения:
 - Уровень интенсивности по умолчанию;
 - Режим работы.

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ

Для просмотра предустановленных режимов и просмотра/редактирования пользовательских режимов выбранного профиля необходимо нажать на закладку (2) (Рис.33).

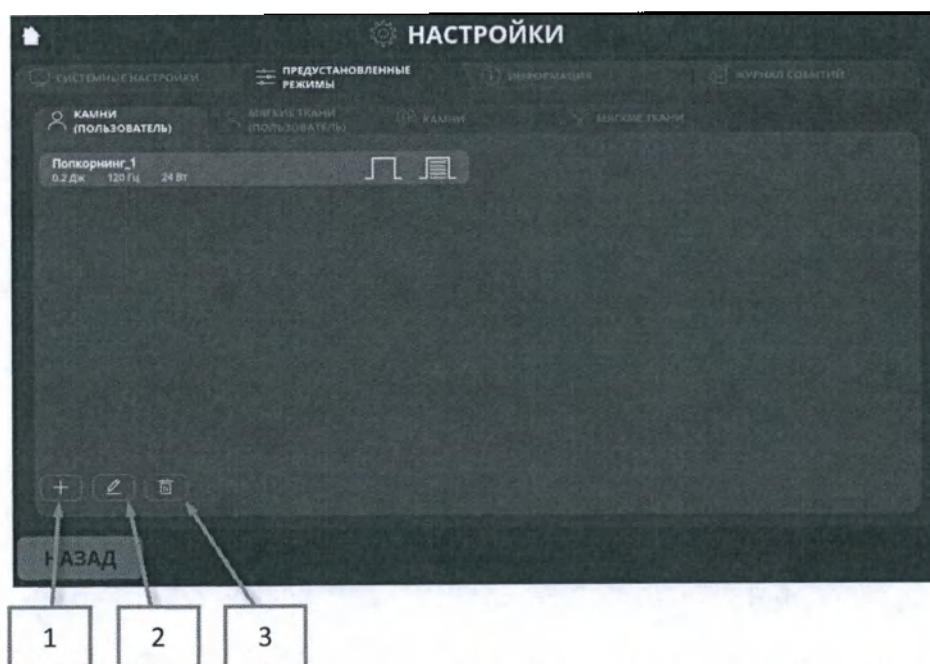


Рис. 34- Экран «НАСТРОЙКИ»: «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ»

На экране «Предустановленные режимы» доступно:

- просмотр предустановленных режимов (Закладки: «КАМНИ» и «МЯГКИЕ ТКАНИ»), как для хирургии мягких тканей, так и для проведения литотрипсии
- создание, редактирование или удаление режимов пользователя (Закладки: «КАМНИ (Пользователь)» и «МЯГКИЕ ТКАНИ (Пользователь)») путем нажатия на кнопки (1), (2) и (3) соответственно.

ИНФОРМАЦИЯ

Для просмотра информации о серийном номере Аппарата, версии программного обеспечения, установке языка, подключении беспроводной педали, а также информации о подключенном волокне необходимо выбрать закладку (3) (Рис.33).

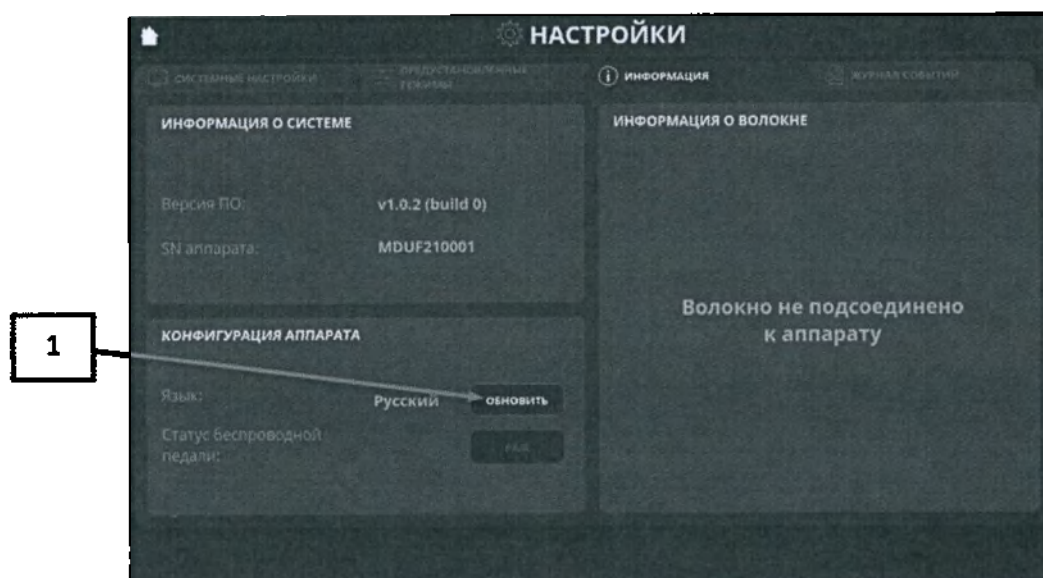


Рис. 35 - Экран «НАСТРОЙКИ»: «ИНФОРМАЦИЯ»

Для изменения языка нажмите кнопку (1) (Рис.35). Для выбора доступны русский (используется по умолчанию) и английский языки.

В комплекте с аппаратом также поставляется беспроводная двойная педаль. Для подключения педали включения излучения по беспроводному соединению нажмите на экране «Настройки» кнопку подсоединить и следуйте указаниям на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для подсоединения беспроводной педали к аппарату необходимо также нажать на кнопку на педали включения излучения, расположенной рядом с разъемом подключения педали по проводу с Аппаратом.

СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

Для просмотра информации о системных ошибках Аппарата необходимо выбрать закладку (4) (Рис.33).

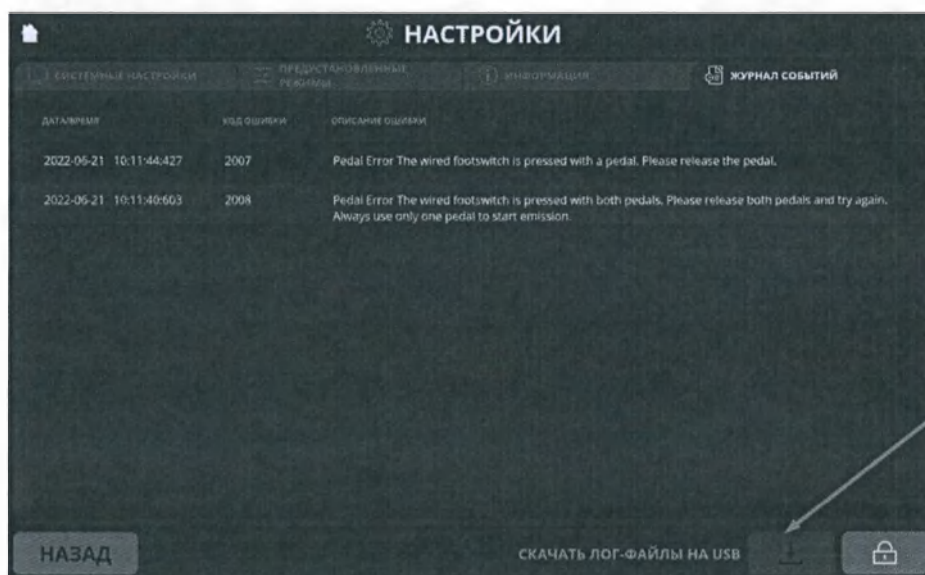


Рис. 36 - Экран «НАСТРОЙКИ»: «СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ»

На экране системных ошибок (Рис.36) отображается информация о дате, времени появления ошибки, ее код и описание.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае обращения к Производителю или представителю Производителя по возникшей ошибке Аппарата назовите код отображенной ошибки.

Аппарат оснащен функцией сохранения списка ошибок Аппарата на USB носитель. Для сохранения списка, подсоедините USB носитель в соответствующий разъем аппарата и нажмите кнопку (1) (Рис.36).



ПРИМЕЧАНИЕ

Сохранение списка ошибок Аппарата необходимо для проведения удаленной диагностики Аппарата Производителем или представителем Производителя в случае его неисправности.

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (4) (Рис.7). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

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

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу Аппарата, нажав на кнопку (2) на передней панели (Рис.7).



Перед выключением Аппарата отсоедините волоконный инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

- осуществлять внешний осмотр Аппарата для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация Аппарата запрещена и необходимо обратиться к производителю;
- осуществлять внешний осмотр комплектующих Аппарата для проверки отсутствия сколов и механических повреждений комплектующих;
- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей Аппарата;
- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и повторную стерилизацию перед каждым использованием волоконного инструмента в соответствии с руководством по эксплуатации на инструмент;
- проверять наличие и качество лазера наведения. Поскольку излучение лазера наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если излучение лазера наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме. При обнаружении таких повреждений обратитесь к производителю.

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



ВНИМАНИЕ

- Предостережение – использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением;
- В случае неисправности Аппарата обратитесь к Производителю.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА

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



ВНИМАНИЕ

При проверке работоспособности Аппарата необходимо надеть защитные очки.

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

ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Стерильный многоразовый волоконный инструмент, входящий в комплект поставки служит для многоразового использования (повторная стерилизация не более 9 раз). Необходимо перед каждым повторным использованием волоконного инструмента осуществлять его дезинфекцию, очистку и стерилизацию в соответствии с эксплуатационной документацией на волоконный инструмент. Повторная стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться строго в соответствии с инструкциями, указанными в эксплуатационной документации на волоконный инструмент. Аппарат поддерживает использование одноразового волоконного инструмента (в комплект поставки не входит).



ВНИМАНИЕ

- Перед использованием волоконного инструмента, входящего в комплектацию, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации на данный волоконный инструмент;
- Повторная стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться строго в соответствии с инструкциями, указанными в эксплуатационной документации на волоконный инструмент.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ



ВНИМАНИЕ

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата и комплектующих необходимо проводить после каждого использования

Убедитесь, что Аппарат выключен. Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса Аппарата, педали включения излучения, шнура питания, заглушки внешней блокировки, стрипперов волоконного инструмента, скалывателя волокна и очков защитных необходимо осуществлять протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего дезинфицирующего средства.



ВНИМАНИЕ

Не распыляйте дезинфицирующее средство прямо на поверхность аппарата.

Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса Аппарата. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Аппарат необходимо транспортировать и хранить в условиях, предусмотренных группой 5 ГОСТ Р 15150, но при этом диапазон значений температуры окружающего воздуха - 30 °С ... + 50 °С относительная влажность не более 100% при 25 °С. Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя.

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов ГОСТ 15150 при температуре от +15 °С до +30 °С, при относительной влажности не более 75%.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата необходимо проводить не реже 1 раза в год. Техническое обслуживание проводит Производитель.

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийный срок эксплуатации Аппарата - 36 месяцев со дня продажи.

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

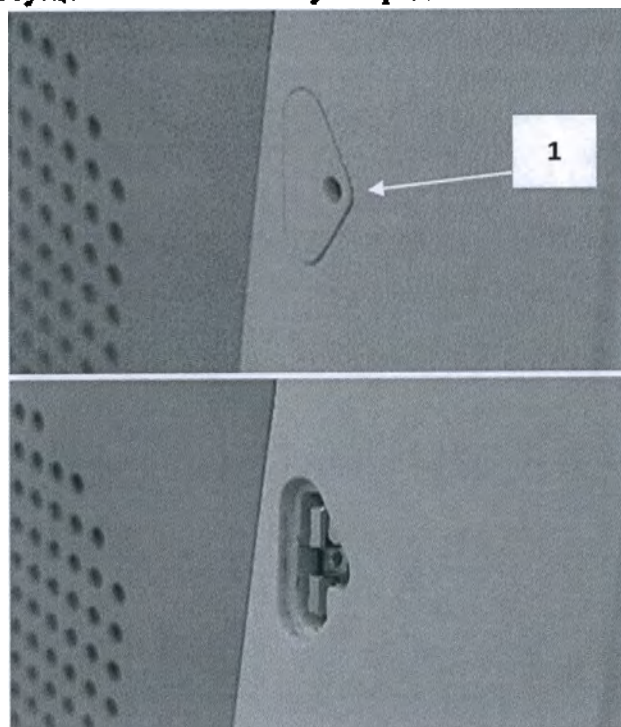
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Вставки плавкие (предохранители) встроены в Аппарат. В случае их перегорания для их замены:

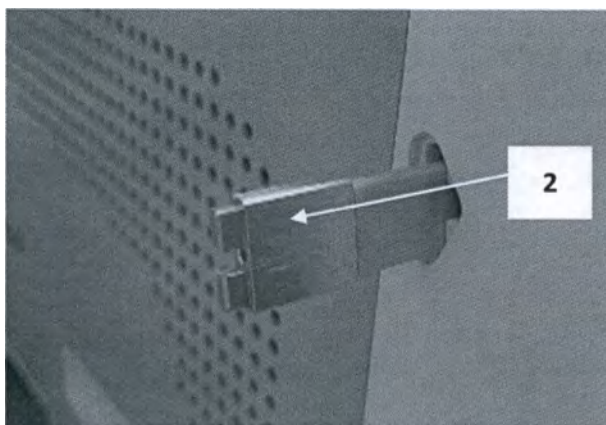
- Отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и ожидайте 5 минут;
- Выньте вставки плавкие (2) (Рисунок 7);
- Замените их новыми вставками плавкими.

ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА

В случае появления на экране сообщения о загрязнении защитного окна необходимо осуществить его замену. Порядок замены следующий:



Подцепите защитную крышку (1), расположенную на боковой панели аппарата с помощью заостренного примера.

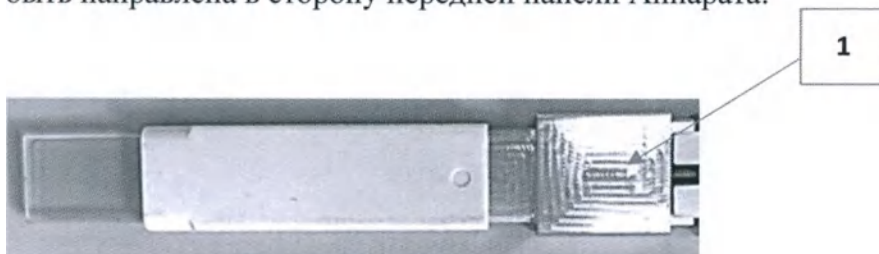


После этого извлеките защитное окно (2), потянув его на себя, и установите новое защитное окно.

Защитное окно в Аппарате должно быть установлено определённым образом: плоская часть защитного окна (1) должна быть направлена в сторону передней панели Аппарата:



ВНИМАНИЕ



В случае неверного положения защитного окна в Аппарате на экране отобразится соответствующее сообщение.

УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Алкалиновые элементы питания педали включения излучения должны утилизироваться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами.

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, в соответствии с правилами, указанными в эксплуатационных документах на волоконный инструмент.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы.

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 16

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

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

На экране системных ошибок Аппарата отображается информация о дате, времени появления ошибки, ее код и описание.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае обращения к Производителю или представителю Производителя по возникшей ошибке Аппарата назовите код отображенной ошибки (код отображенной ошибки можно посмотреть в системном журнале (см. раздел 3)).

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

141190, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ipgmed.ru



ПЕРВЫЙ ЗАМ. ПРЕДСЕД.
ГЕНЕРАЛ-МАЙОР А.О.
по ДВЕРНОМУ № 2306
от 1

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 32

листах

