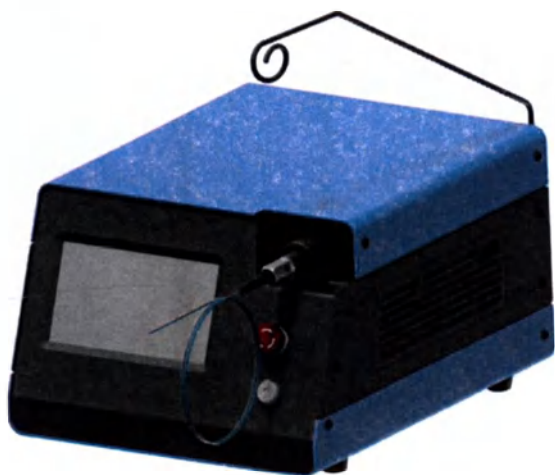




Melsytech

Magic from Technologies



Руководство по эксплуатации

**Прибор лазерный хирургический
«Melsytech Anghel»
по ТУ 32.50.50-012-25560467-2021**



Сведения о производителе:
ООО «МелСиТек»

Россия, Нижегородская обл., г. Дзержинск,
ш. Игумновское, д.11Д, оф.9
Тел./факс: +7 (831) 280-96-30
Веб-сайт: www.melsytech.com

Сервисный отдел
Тел./факс: +7 (831) 280-96-30 доб.625
Веб-сайт: <https://stats.melsytech.com>
Эл. почта: service@melsytech.com

Руководство по эксплуатации UM-300-0000044

Дата введения: 04.12.2023

Версия: 5

Язык версии: RU

**Прибор лазерный хирургический «Melsytech Anghel»
по ТУ 32.50.50-012-25560467-2021**



По окончании срока службы Прибор подлежит утилизации. Не выбрасывайте электрические и электронные компоненты Прибора вместе с бытовым мусором. Для утилизации сдайте Прибор в соответствующий пункт по переработке сырья или обратитесь к производителю.

МелСиТек является зарегистрированным товарным знаком. Свидетельство о регистрации № 752752. MeLSyTech является зарегистрированным товарным знаком. Свидетельство о регистрации № 752750.

Запрещается полное или частичное копирование данного руководства по эксплуатации, воспроизведение на любых носителях и передача третьим лицам.

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	Условные обозначения	5
1.2	Сведения о маркировке	6
1.3	Предупреждения	14
1.4	Технические характеристики	23
2	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	28
2.1	Введение.....	28
2.2	Общие требования техники безопасности	28
2.3	Требования техники безопасности при работе с лазерным излучением	30
3	ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	34
3.1	Указания по эксплуатации Прибора.....	34
3.2	Распаковка Прибора	34
3.3	Комплект поставки	36
3.4	Внешний вид Прибора	38
3.5	Описание компонентов Прибора	39
3.6	Подготовка Прибора к работе	47
4	ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	56
4.1	Иконки, используемые в программном обеспечении.....	56
4.2	Активация лицензии.....	57
4.3	Статус работы Прибора	59
4.4	Выбор режима работы Прибора	61
4.5	Непрерывный режим работы Прибора	62
4.6	Импульсный режим работы Прибора.....	63
4.7	Настройка параметров лазерного излучения	64
4.8	Генерация лазерного излучения	66
4.9	Настройка дополнительных параметров	67
4.10	Сохранение и загрузка параметров процедуры	69
4.11	Блокировка экрана Прибора.....	72
4.12	Спящий режим Прибора	73
5	КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО.....	74
5.1	Введение.....	74
5.2	Показания к применению	74
5.3	Противопоказания к применению	75
5.4	Побочные действия	75

5.5	Подготовка пациента к процедуре.....	76
5.6	Параметры проведения процедуры.....	77
6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	81
6.1	Введение.....	81
6.2	Осмотр Прибора и его составных частей.....	82
6.3	Очистка Прибора и его составных частей.....	87
6.4	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.....	88
6.5	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон.....	92
6.6	Обслуживание оптических волокон.....	94
6.7	Обслуживание защитной линзы манипулы.....	101
6.8	Обслуживание защитного окна разъема для подключения оптического волокна.....	102
6.9	Замена охлаждающей жидкости.....	103
6.10	Очистка и замена воздушных фильтров.....	107
6.11	Проверка параметров лазерного излучения.....	108
7	СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ, НЕИСПРАВНОСТИ И РЕМОНТ.....	109
7.1	Перечень системных сообщений.....	109
7.2	Перечень неисправностей.....	113
8	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	119
8.1	Транспортировка.....	119
8.2	Хранение.....	119
8.3	Перемещение.....	120
9	УТИЛИЗАЦИЯ.....	122
10	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	123
10.1	Контактная информация службы технической поддержки.....	123
10.2	Регистрация на веб-сайте stats.melsytech.com.....	123
10.3	Порядок получения лицензионного ключа.....	124
10.4	Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание.....	125
	Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости.....	127
	Приложение Б. Нормативные требования.....	132
	Приложение В. Инструкция по обработке изделий многоразового использования.....	132

1 ВВЕДЕНИЕ

Прибор лазерный хирургический «Melsytech Anghel» по ТУ 32.50.50-012-25560467-2021 (далее по тексту **Прибор**) предназначен для разрезания, резекции, рассечения, удаления, вапоризации, нагрева и коагуляции биологических тканей, гемостаза в хирургии и терапии.

Настоящее руководство по эксплуатации содержит следующие разделы:

- введение;
- информацию по технике безопасности;
- описание системы и подготовку к работе;
- описание программного обеспечения;
- клиническое руководство;
- техническое обслуживание;
- системные сообщения, неисправности и ремонт;
- транспортировка и хранение;
- утилизация;
- сервисное обслуживание;
- декларацию по электромагнитной совместимости;
- перечень применяемых нормативных документов;
- инструкцию по обработке изделий многоразового использования.

Настоящее Руководство по эксплуатации Прибора является основным эксплуатационным документом и содержит сведения о конструкции изделия, особенностях его использования, составных частях, условиях и принципах эксплуатации, а также требования безопасности во время применения и обслуживания. Не используйте Прибор без предварительного ознакомления с руководством по эксплуатации. В случае непонимания представленной информации обратитесь в службу технической поддержки.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.

Настоящее руководство по эксплуатации должно храниться в непосредственной близости от Прибора, место его хранения должно быть известно всем пользователям. В случае необходимости получения дополнительных копий руководства по эксплуатации вы можете обратиться в службу технической поддержки или к авторизованному торговому представителю.



Опасно!

Перед эксплуатацией Прибора внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации. Использование элементов управления, регулировок или проведение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

1.1 Условные обозначения

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие условные обозначения:



Опасно!

Указывает на опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер неизбежно приведет к серьезной травме или смерти.



Внимание!

Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае непринятия мер может стать причиной травм легкой и средней тяжести или к выходу Прибора из строя.



Примечание

Утверждение, которое используется для акцентирования внимания оператора на важной информации, не связанной с риском получения травм или выходом Прибора из строя.

1.2 Сведения о маркировке

Маркировка

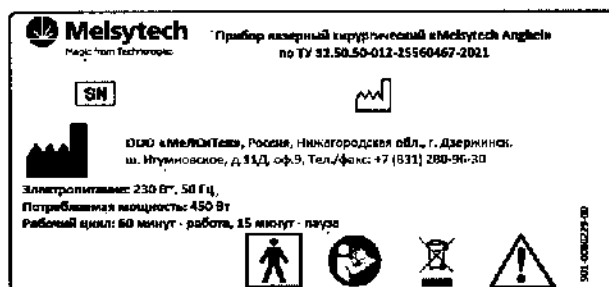


Рис. 1. Идентификационная маркировка
Прибора 901-0000229-00

Макет идентификационной маркировки Прибора представлен на Рис. 1.

Идентификационная маркировка Прибора расположена на левой боковой стороне Прибора относительно сенсорного экрана и содержит информацию о производителе, серийном номере, дате производства и технических параметрах Прибора.



Рис. 2. Идентификационная маркировка
Педали 901-0000230-00

Макет идентификационной маркировки Педали представлен на Рис. 2.

Идентификационная маркировка Педали расположена на корпусе Педали и содержит информацию о производителе, классе защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц.



Рис. 3. Идентификационная маркировка
Педали 2 901-0000231-00

Макет идентификационной маркировки Педали 2 представлен на Рис. 3.

Идентификационная маркировка Педали 2 расположена на корпусе Педали 2 и содержит информацию о производителе, классе защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц.



Рис. 4. Идентификационная маркировка
оптического волокна 365 мкм 901-0000232-01

Макет идентификационной маркировки оптического волокна 365 мкм представлен на Рис. 4.

Идентификационная маркировка оптического волокна 365 мкм расположена на индивидуальной упаковке оптического волокна 365 мкм и содержит информацию о производителе и мерах предосторожности при обращении с оптическим волокном.



Рис. 5. Идентификационная маркировка
оптического волокна 200 мкм 901-0000233-01



Рис. 6. Идентификационная маркировка
оптического волокна 272 мкм 901-0000234-01

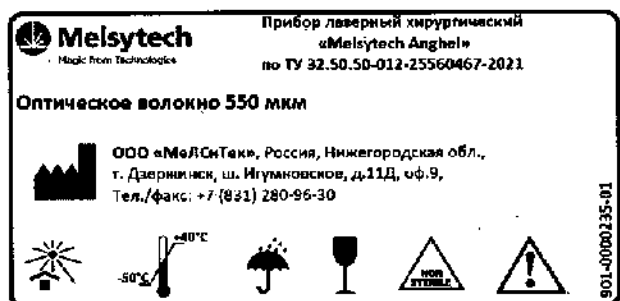


Рис. 7. Идентификационная маркировка
оптического волокна 550 мкм 901-0000235-01

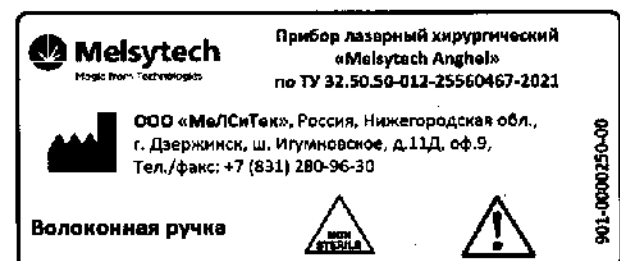


Рис. 8. Идентификационная маркировка
волоконной ручки 901-0000250-00

Макет идентификационной маркировки оптического волокна 200 мкм представлен на Рис. 5.

Идентификационная маркировка оптического волокна 200 мкм расположена на индивидуальной упаковке оптического волокна 200 мкм и содержит информацию о производителе и мерах предосторожности при обращении с оптическим волокном.

Макет идентификационной маркировки оптического волокна 272 мкм представлен на Рис. 6.

Идентификационная маркировка оптического волокна 272 мкм расположена на индивидуальной упаковке оптического волокна 272 мкм и содержит информацию о производителе и мерах предосторожности при обращении с оптическим волокном.

Макет идентификационной маркировки оптического волокна 550 мкм представлен на Рис. 7.

Идентификационная маркировка оптического волокна 550 мкм расположена на индивидуальной упаковке оптического волокна 550 мкм и содержит информацию о производителе и мерах предосторожности при обращении с оптическим волокном.

Макет идентификационной маркировки волоконной ручки представлен на Рис. 8.

Идентификационная маркировка волоконной ручки расположена на индивидуальной упаковке волоконной ручки и содержит информацию о производителе.

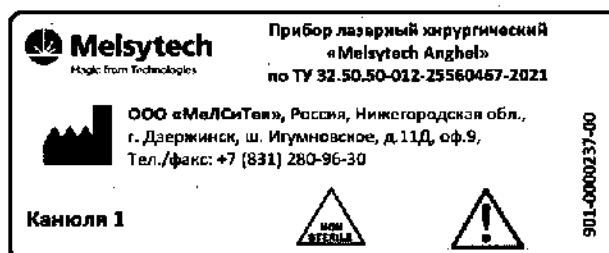


Рис. 9. Идентификационная маркировка
канюли 1 901-0000237-00

Макет идентификационной маркировки канюли 1 представлен на Рис. 9.

Идентификационная маркировка канюли 1 расположена на индивидуальной упаковке канюли 1 и содержит информацию о производителе.



Рис. 10. Идентификационная маркировка
канюли 2 901-0000238-00

Макет идентификационной маркировки канюли 2 представлен на Рис. 10.

Идентификационная маркировка канюли 2 расположена на индивидуальной упаковке канюли 2 и содержит информацию о производителе.



Рис. 11. Идентификационная маркировка
канюли 3 901-0000239-00

Макет идентификационной маркировки канюли 3 представлен на Рис. 11.

Идентификационная маркировка канюли 3 расположена на индивидуальной упаковке канюли 3 и содержит информацию о производителе.

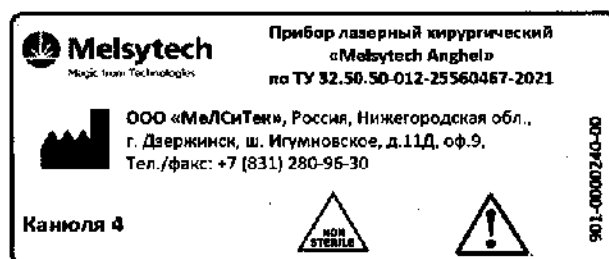
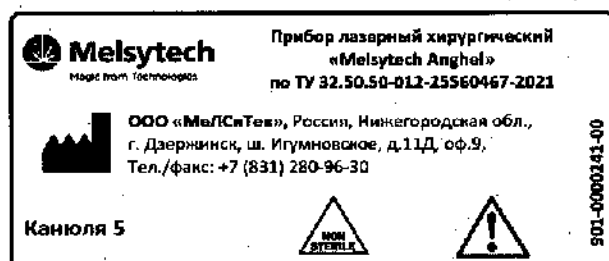


Рис. 12. Идентификационная маркировка
канюли 4 901-0000240-00

Макет идентификационной маркировки канюли 4 представлен на Рис. 12.

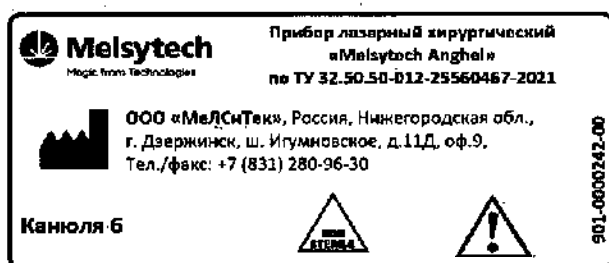
Идентификационная маркировка канюли 4 расположена на индивидуальной упаковке канюли 4 и содержит информацию о производителе.



**Рис. 13. Идентификационная маркировка
канюли 5 901-0000241-00**

Макет идентификационной маркировки канюли 5 представлен на Рис. 13.

Идентификационная маркировка канюли 5 расположена на индивидуальной упаковке канюли 5 и содержит информацию о производителе.



**Рис. 14. Идентификационная маркировка
канюли 6 901-0000242-00**

Макет идентификационной маркировки канюли 6 представлен на Рис. 14.

Идентификационная маркировка канюли 6 расположена на индивидуальной упаковке канюли 6 и содержит информацию о производителе.



**Рис. 15. Идентификационная маркировка
канюли 7 901-0000243-00**

Макет идентификационной маркировки канюли 7 представлен на Рис. 15.

Идентификационная маркировка канюли 7 расположена на индивидуальной упаковке канюли 7 и содержит информацию о производителе.



**Рис. 16. Идентификационная маркировка
канюли 8 901-0000244-00**

Макет идентификационной маркировки канюли 8 представлен на Рис. 16.

Идентификационная маркировка канюли 8 расположена на индивидуальной упаковке канюли 8 и содержит информацию о производителе.

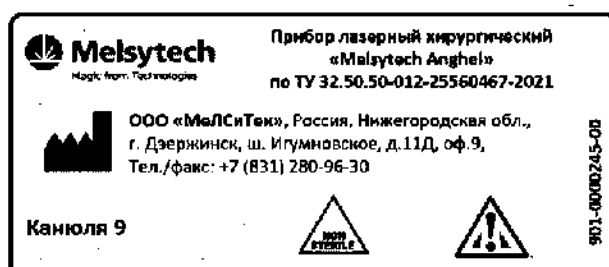


Рис. 17. Идентификационная маркировка
канюли 9 901-0000245-00

Макет идентификационной маркировки канюли 9 представлен на Рис. 17.

Идентификационная маркировка канюли 9 расположена на индивидуальной упаковке канюли 9 и содержит информацию о производителе.

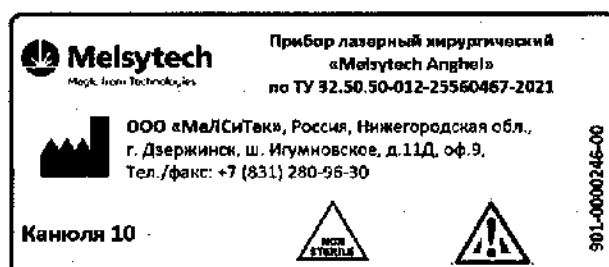


Рис. 18. Идентификационная маркировка
канюли 10 901-0000246-00

Макет идентификационной маркировки канюли 10 представлен на Рис. 18.

Идентификационная маркировка канюли 10 расположена на индивидуальной упаковке канюли 10 и содержит информацию о производителе.



Рис. 19. Идентификационная маркировка
канюли 11 901-0000247-00

Макет идентификационной маркировки канюли 11 представлен на Рис. 19.

Идентификационная маркировка канюли 11 расположена на индивидуальной упаковке канюли 11 и содержит информацию о производителе.

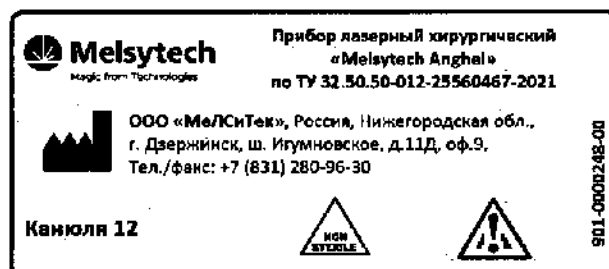


Рис. 20. Идентификационная маркировка
канюли 12 901-0000248-00

Макет идентификационной маркировки канюли 12 представлен на Рис. 20.

Идентификационная маркировка канюли 12 расположена на индивидуальной упаковке канюли 12 и содержит информацию о производителе.



Рис. 21. Идентификационная маркировка
канюли 13 901-0000249-00

Макет идентификационной маркировки канюли 13 представлен на Рис. 21.

Идентификационная маркировка канюли 13 расположена на индивидуальной упаковке канюли 13 и содержит информацию о производителе.

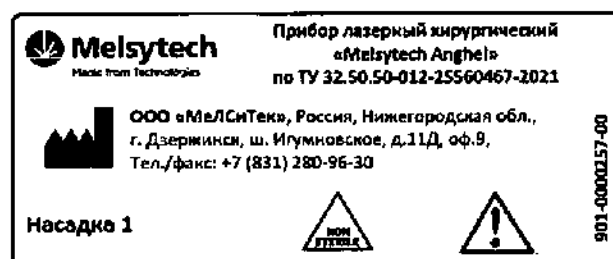


Рис. 22. Идентификационная маркировка
Насадки 1 901-0000257-00

Макет идентификационной маркировки насадки 1 представлен на Рис. 22.

Идентификационная маркировка насадки 1 расположена на индивидуальной упаковке насадки 1 и содержит информацию о производителе.

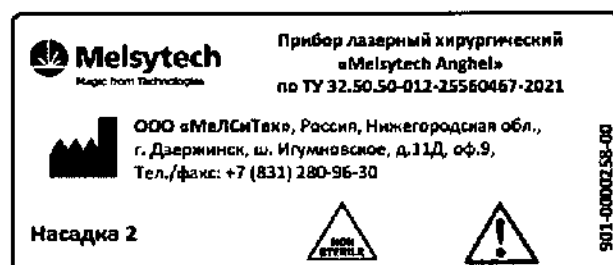


Рис. 23. Идентификационная маркировка
Насадки 2 901-0000258-00

Макет идентификационной маркировки насадки 2 представлен на Рис. 23.

Идентификационная маркировка насадки 2 расположена на индивидуальной упаковке насадки 2 и содержит информацию о производителе.

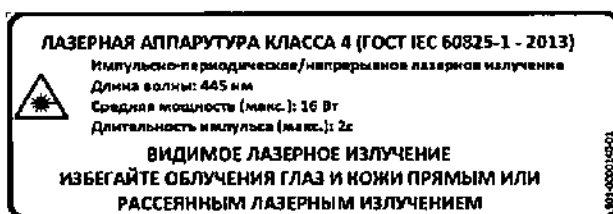


Рис. 24. Поясняющая маркировка Прибора (4
класс лазерной опасности)
901-0000140-01 в соответствии с ГОСТ IEC
60825-1

Макет поясняющей маркировки Прибора представлен на Рис. 24, Рис. 25.

Поясняющая маркировка Прибора (4 класс лазерной опасности) расположена в нижнем левом углу верхней панели консоли Прибора относительно сенсорного экрана и содержит предупреждение об опасности лазерного излучения Прибора, информацию о параметрах лазерного излучения Прибора, классе лазерной опасности (Рис. 24).



ЛАЗЕРНАЯ АППАРУРА КЛАССА 1 (ГОСТ IEC 60825-1 - 2013)

Непрерывное лазерное излучение

Длина волны: 532 нм

Средняя мощность пилотного лазера (макс.): 0,6 мВт

901-0000339-00

Рис. 25. Поясняющая маркировка Прибора (1 класс лазерной опасности) 901-0000339-00 в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1

Поясняющая маркировка Прибора (1 класс лазерной опасности) расположена в нижнем левом углу верхней панели консоли Прибора относительно сенсорного экрана и содержит информацию о параметрах лазерного излучения Прибора, классе лазерной опасности (Рис. 25).

Знаки безопасности



Предупреждающая маркировка «Знак лазерной опасности» в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1. Располагается на поясняющей маркировке.



Предупреждающая маркировка 901-0000005 «Опасность поражения электрическим током» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1. Располагается на корпусе Прибора.



Маркировка «Лазерная апертура» в соответствии с п.5.7. ГОСТ IEC 60825-1. Располагается на корпусе манипулы.



Символ 112 «Внешняя блокировка» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ IEC 60601-2-22. Располагается на корпусе Прибора.



Символ 101 «Аварийная остановка лазера» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ IEC 60601-2-22. Располагается на корпусе Прибора над кнопкой аварийного отключения.



Маркировка положения ключа для запуска системы управления. Располагается на корпусе Прибора над выключателем системы управления.



Символ 113 «Вывод излучения через оптическое волокно» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ IEC 60601-2-22. Располагается на корпусе Прибора над разъемом для подключения оптического волокна.

Используемые символы



Символ 2 «Общий знак предупреждения» в соответствии с таблицей D2 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Расположен на идентификационной маркировке.



Символ 20 «Рабочая часть типа BF» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Расположен на идентификационной маркировке Прибора.



Символ 10 «Обратитесь в руководство по эксплуатации» в соответствии с таблицей D2 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Расположен на идентификационной маркировке Прибора.



Символ 5.1.3 «Дата изготовления» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке Прибора.



Символ 5.1.1 «Изготовитель» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке и транспортной упаковке.



Символ 5.1.7 «Серийный номер» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке Прибора и транспортной упаковке.



Символ 5.2.7 «Не стерильно» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке канюль, насадок, волоконной ручки, оптических волокон.



Символ утилизации электронных отходов. Расположен на идентификационной маркировке.



Символ 1 «Переменный ток» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1. Расположен на корпусе Прибора у сетевого разъема.



Символ 01-71 «Педальный выключатель» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878-95. Расположен на корпусе Прибора над разъемом подключения педали.



Символ USB. Расположен на корпусе Прибора над разъемом USB.



Символ 5.3.7 «Предел температуры» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке оптических волокон, транспортной упаковке.



Символ 5.3.1 «Хрупкое. Обращаться осторожно» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке оптических волокон, транспортной упаковке.



Символ 5.3.3 «Беречь от влаги» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке оптических волокон, транспортной упаковке.



Символ 5.3.2 «Не допускать воздействия солнечного света» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположен на идентификационной маркировке оптических волокон.



Символ 11 «Верх» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ 14192 – 96. Расположен на транспортной упаковке.



Символ 14 «Штабелировать запрещается» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ 14192 – 96. Расположен на транспортной упаковке.

1.3 Предупреждения

В данном разделе приведен список предупреждений для пользователя, перечисленных в настоящем руководстве по эксплуатации.



Информация, представленная в данном разделе, не является исчерпывающей, перед использованием Прибора ознакомьтесь со всеми разделами руководства по эксплуатации.



Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.



Перед эксплуатацией Прибора внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации. Использование элементов управления, регулировок или проведение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.



В случае возникновения экстренной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения.



Настройку яркости свечения пилотного лазера необходимо выполнять в защитных очках.



Запрещается любая модификация Прибора.



Использование сетевого кабеля, отличного от рекомендаций производителя, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению помехоустойчивости Прибора.



Прибор относится к классу лазерных приборов повышенной опасности (класс 4 согласно ГОСТ IEC 60825-1). Персонал, работающий с Прибором, должен быть обеспечен соответствующей защитой от попадания прямого или рассеянного лазерного излучения в глаза и на участки кожи, если это не предусмотрено областью применения.



Запрещается смотреть в оптический разъем Прибора, на выход волокна, апертуру манипулы и насадок при подключенном электропитании

Прибора даже в защитных очках. Это может привести к повреждению или потере зрения.



Запрещается использовать манипулу без подсоединенных насадок 1 или 2 (см. Рис. 56, стр. 47; Рис. 57, стр. 47) и защитной линзы (обозначена цифрой 4 на Рис. 54, стр. 45).



Запрещается использовать манипулу без стерильного одноразового защитного рукава, покрывающего манипулу. Рукав должен покрывать не стерилизуемые части манипулы: волоконный кабель и корпус манипулы до соединения с насадкой.



Во избежание перекрестного заражения Прибор и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88); п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон» (см. стр. 92).



Запрещается эксплуатировать Прибор без защитного окна разъема для подключения оптического волокна.



Запрещается эксплуатация Прибора в случае, если сенсорный экран не реагирует на нажатия.



Во избежание ложных срабатываний сенсорного экрана подключайте Прибор только к сети электропитания с защитным заземлением.



Для предотвращения использования Прибора посторонними лицами извлекайте ключ для запуска и отключения из системы управления по окончании работы.



Во избежание поражения электрическим током подключайте Прибор только к сети электропитания с защитным заземлением.



Запрещается использовать оптические волокна и составные части, подключаемые через разъем для подключения оптического волокна, отличные от поставляемых производителем.



Запрещается использовать Прибор с поврежденным оптическим волокном или волоконным кабелем манипулы, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерным излучением.



Запрещается использовать манипулу без подсоединенных насадки 1 (см. Рис. 56, стр. 47) или насадки 2 (Рис. 57, стр. 47) и защитной линзы (обозначена цифрой 4 на Рис. 54).



Запрещается разбирать заднюю часть корпуса манипулы, держаться за нее при откручивании насадок, ронять манипулу.



Перед включением Прибора убедитесь, что кнопка аварийного отключения отжата, в противном случае поверните ее по часовой стрелке.



Перед включением Прибора внимательно осмотрите сетевой кабель на предмет повреждений. Запрещается включение Прибора при обнаруженных повреждениях сетевого кабеля.



Неправильное расположение втулки в корпусе волоконной ручки может привести к повреждению оптического волокна и неконтролируемому воздействию лазерным излучением.



Не оставляйте Прибор в состоянии «Готов к работе», при перерывах между процедурами переводите Прибор в состояние «Настройка параметров» самостоятельно.



Запрещается использовать Прибор, если излучение пилотного лазера отсутствует, размыто, неоднородно или частично перекрыто.



В статусе «Готов к работе» Прибор начинает генерировать лазерное излучение сразу при нажатии на педаль.



Запрещено использовать манипулу без эвакуатора дыма. Это может привести к травмам и выходу манипулы из строя.



Запрещается производить осмотр Прибора и его составных частей при включенном в сеть питания Приборе.



Материалы, применяемые для очистки защитной линзы манипулы, защитного окна разъема для подключения оптического волокна – легковоспламеняющиеся вещества, при работе с ними необходимо соблюдать правила техники безопасности.



Запрещено использование стриппера неподходящего под диаметр оптического волокна, что может привести к повреждению оптического волокна и неконтролируемому лазерному излучению.



Запрещено повторное сжатие ручек стриппера, что может привести к повреждению оптического волокна и неконтролируемому лазерному излучению.



Лезвия стриппера необходимо использовать только с соответствующей половиной, чтобы обеспечить точную зачистку оптического волокна.



Неправильное извлечение и установка лезвий, направляющей оптического волокна может повредить корпус лезвия и привести к обрыву волокна или снижению производительности стриппера.



Не удаляйте лезвия из корпуса стриппера, пока направляющая волокна все еще находится в инструменте.



Проверка параметров лазерного излучения осуществляется только специалистом службы технической поддержки.



Запрещается самостоятельно ремонтировать Прибор, за исключением случаев устранения неисправностей, представленных в настоящем руководстве по эксплуатации.



Не допускается перемещение Прибора за непредназначенные для этого части.



Запрещается утилизировать насадки, канюли, волоконную ручку, оптические волокна без предварительно проведенных процедур предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.



Запрещается эксплуатация Прибора и его составных частей при обнаруженных повреждениях. Это может привести к их повреждению, а

также может стать причиной их возгорания под действием лазерного излучения.



Запрещается хранить манипулу без защитной насадки.



Не направляйте лазерное излучение на вспомогательные зеркала, это может привести к травме пациента и хирурга, к потере зрения.



Запрещается эксплуатация Прибора при обнаруженной протечке охлаждающей жидкости. В случае обнаружения необходимо незамедлительно обратиться в службу технической поддержки (см. п.10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).



Не распыляйте, не замачивайте и не лейте химические средства непосредственно на корпус Прибора и его составные части. Это может привести к выходу Прибора из строя.



Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация оптических волокон производится только с закрытым торцом разъема оптического волокна при помощи защитного колпачка.



При невозможности самостоятельно очистить Прибор и его составные части, свяжитесь со службой технической поддержки (см. п.10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).



Запрещается использовать оптическое волокно с поврежденным торцом. После каждого применения необходимо зачистить и сколоть конец волокна.



Акклиматизация Прибора к температуре и влажности помещения должна осуществляться в транспортной упаковке.



Не распаковывайте Прибор в помещениях с условиями, не удовлетворяющими требованиям п.3.1 «Указания по эксплуатации Прибора» (см. стр. 34).



В случае утилизации упаковки Прибора, внимательно изучите ее содержимое. Убедитесь в том, что все составные части Прибора были извлечены.

**Внимание!**

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Прибор.

**Внимание!**

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с декларацией по электромагнитной совместимости (см. Приложение А, стр. 127).

**Внимание!**

Запрещается использовать охлаждающую жидкость, отличную от рекомендуемой производителем. Это может привести к выходу Прибора из строя.

**Внимание!**

Допустимый радиус изгиба волоконного кабеля манипулы ≥ 36 мм.

**Внимание!**

Допустимый радиус изгиба оптического волокна 200 мкм ≥ 36 мм.
Допустимый радиус изгиба оптического волокна 272 мкм ≥ 36 мм.
Допустимый радиус изгиба оптического волокна 365 мкм ≥ 47 мм.
Допустимый радиус изгиба оптического волокна 550 мкм ≥ 94 мм.

**Внимание!**

Запрещается самостоятельная очистка загрязнений в соединительных разъемах оптического волокна и волоконного кабеля манипулы, обозначено цифрой 2 на Рис. 35. Обратитесь в службу технической поддержки (см. п.10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

**Внимание!**

Оптические волокна с повреждениями или загрязнениями на соединительных разъемах подлежат утилизации.

**Внимание!**

Волоконный кабель манипулы с повреждениями или загрязнениями на соединительном разъеме подлежит замене. Обратитесь в службу технической поддержки (см. п.10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

**Внимание!**

Не используйте манипулу с загрязненной или поврежденной защитной линзой (см. п.6.3 «Очистка Прибора и его составных частей», стр. 87).



Защитная линза манипулы с повреждениями или неудаляющимися загрязнениями подлежит замене.



При очистке защитной линзы не допускайте попадание пыли и других загрязнений внутрь корпуса манипулы и на внутреннюю поверхность линзы.



Защитное окно разъема для подключения оптического волокна с повреждениями или неудаляющимися загрязнениями подлежит замене.



При очистке не допускайте попадание пыли и других загрязнений внутрь разъема для подключения оптического волокна.



Запрещается разбирать часть корпуса волоконной ручки, содержащую кнопку (обозначено на Рис. 39).



Запрещается ронять канюли, прилагать к ним сильное усилие при подсоединении канюли к волоконной ручке.



При перемещении Прибора из одной климатической зоны в другую не включайте Прибор, если не выдержано время акклиматизации.



Запрещается оставлять разъемы оптических волокон и разъем волоконного кабеля манипулы без защитных колпачков.



При проведении процедур с использованием оптических волокон рекомендуется использовать эвакуатор дыма (рекомендуемая управляемая мощность всасывания не менее 680 л/м, не входит в комплект поставки и приобретается пользователем самостоятельно) для сбора продуктов горения тканей.



Охлаждающую жидкость необходимо заливать только после включения Прибора.



Снятие оболочки с оптических волокон и скалывание происходит после процедуры очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и перед процедурой стерилизации оптических волокон.



Запрещается любое механическое воздействие на торец оптического волокна (кроме предусмотренного применения). Это может повлечь необратимое повреждение оптического волокна.



Не оставляйте скалыватель в открытом состоянии. Это может привести к повреждению алмазного наконечника.



Не используйте загрязненный Прибор и его составные части.



Во время очистки корпуса Прибора остатки загрязнений не должны попадать в стыковочные швы корпуса Прибора, кнопки, разъемы.



Не используйте для очистки Прибора и его составных частей от загрязнений абразивные вещества, жесткие губки, которые могут привести к повреждению поверхностей.



Перед удалением оболочки оптического волокна устройство для зачистки оптического волокна необходимо продезинфицировать, согласно п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88).



Запрещается закрывать отверстие «Перелив». Это может привести к выходу Прибора из строя.



Несоблюдение сроков замены охлаждающей жидкости может привести к выходу Прибора из строя.



При заливке охлаждающей жидкости не допускается попадание посторонних предметов. Это может привести к выходу Прибора из строя.



При длительном хранении Прибора:
1 Без охлаждающей жидкости свыше 6ти месяцев (с момента слива или поставки Прибора) обратитесь в службу технической поддержки для проверки работоспособности Прибора;

2 С залитой охлаждающей жидкостью свыше 4х месяцев (с момента залива) обратитесь в службу технической поддержки для проверки работоспособности Прибора.

**Внимание!**

Запрещается эксплуатация Прибора при обнаружении протечки охлаждающей жидкости. Обратитесь в службу технической поддержки (см. п.10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

**Внимание!**

Не используйте мыло и моющие средства для очистки фильтрующего элемента воздушных фильтров.

**Внимание!**

При транспортировке и хранении не подвергайте Прибор условиям окружающей среды, выходящим за пределы допустимого температурного диапазона.

**Внимание!**

Не допускайте попадание пыли внутрь манипулы при очистке оптических элементов.

**Внимание!**

Прибор транспортируется без охлаждающей жидкости.

**Внимание!**

Транспортировка консоли Прибора, оптических волокон, защитного окна разъема для подключения оптического волокна, педали, педали 2, сетевого кабеля, ключа для запуска и отключения системы управления Прибором, устройства для зачистки оптического волокна; скалывателя оптического волокна производителю или его уполномоченному представителю производится только после процедур дезинфекции и стерилизации.

**Внимание!**

Охлаждающая жидкость заливается при нормальном атмосферном давлении. Не создавайте дополнительное давление при заливке охлаждающей жидкости.

1.4 Технические характеристики

Технические характеристики Прибора представлены в Табл. 1.

Табл. 1. Технические характеристики

Параметр	Значение
Параметры лазерного излучения	
Длина волны лазерного излучения	(445 ± 20) нм
Тип лазера	Диодный
Режим работы	Непрерывный, импульсно-периодический
Длина волны лазерного излучения пилотного лазера	(532 ± 20) нм
Тип пилотного лазера	Диодный
Режим работы пилотного лазера	Непрерывный
Средняя мощность лазерного излучения	(от 0.1 до 16) Вт $\pm 15\%$ с шагом установки 0.1 Вт
Максимальная средняя мощность лазерного излучения пилотного лазера	(0.6 ± 0.2) мВт
Длительность импульса	(от 5 до 2000) мс $\pm 15\%$ с шагом установки 1 мс
Длительность паузы между импульсами	(от 5 до 2000) мс $\pm 15\%$ с шагом установки 1 мс
Максимальная частота следования импульсов	100 Гц $\pm 15\%$
Полный угол расходимости лазерного излучения на выходе оптического волокна	(0.4 ± 0.05) рад
Полный угол расходимости лазерного излучения на выходе манипулы	(0.17 ± 0.02) рад
Диаметр сердцевины оптического волокна	(200 ± 20) мкм; (272 ± 30) мкм; (365 ± 35) мкм; (550 ± 50) мкм
Числовая апертура оптических волокон	0.22 ± 0.1
Диаметр пучка лазерного излучения в рабочей плоскости манипулы	(600 ± 60) мкм
Номинальное безопасное расстояние для глаз	7 м
Защитные очки	L8 и выше в диапазоне длин волн 425 - 465 нм
Классификация	
Классификация в зависимости от вида медицинского изделия	317960
Классификация в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	26
Классификация по ГОСТ IEC 60825-1	Класс 4 (для рабочей длины волны 445 нм); Класс 1 (для длины волны пилотного лазера 532 нм)
Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Класс А
Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Класс I
Классификация рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Рабочие части типа BF (оптические волокна, канюли, насадка 1, насадка 2, волоконная ручка)
Классификация защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254	IPX0 для корпуса Прибора, IPX6 для корпуса педали, IPX8 для корпуса педали 2
Классификация по пригодности эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригоден

Параметр	Значение
Рабочий цикл	Непродолжительный режим в течение 8 часов: 60 минут вкл, 15 минут выкл. (пауза в состоянии «Настройка параметров»); Время установления рабочего режима не более 1 минуты
Классификация в зависимости от возможных воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации по ГОСТ Р 50444	Группа 2
Классификация в соответствии с ГОСТ IEC 62304	Класс В, версия программного обеспечения SW 1.0/NW 1.0, 07.2021
Вид и длительность контакта с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1	Волоконная ручка, насадка 1, насадка 2, канюли, оптические волокна: кратковременный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма человека категории А в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 (до 60 минут в день); Защитные очки: контакт с неповрежденной кожей человека категории А в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 (до 8 часов)
Метод стерилизации	Поставляется в нестерильном виде. Канюли, волоконная ручка, насадка 1, насадка 2, оптические волокна подвергаются стерилизации паровым методом согласно МУ 287-113
Электропитание	
Напряжение	(230 ± 23) В
Частота	50 Гц
Подключение к электроснабжению	Однофазная заземленная розетка
Потребляемая мощность	450 Вт
Автоматический выключатель	Тип С, 6 А, 2Р
Требования к системе охлаждения	
Система охлаждения	Жидкостная, охлаждающая жидкость марки М1 по ТУ 20.59.43-007-25560467-2019 Химический состав: водного раствора этиленгликоля с массовой долей < 1.0 %.
Физические параметры Прибора	
Габаритные размеры (ШхВхГ) Прибора	(305 x 220 x 386) ± 5 мм
Габаритные размеры держателя волокна	(ширина x глубина) (371 x 353) ± 5 мм, высота: (21 ± 2) мм
Габаритные размеры волоконной ручки (ШхВхД)	(12 x 20 x 120) ± 2 мм
Габаритные размеры манипулы (ШхВхД)	(25x16x118) ± 1 мм
Длина волоконного кабеля манипулы	1.9 ± 0.09 м
Диаметр волоконного кабеля манипулы	2 ± 0.3 мм
Габаритные размеры волоконного разъема манипулы	длина: (56 ± 5) мм, диаметр: (21 ± 2) мм
Габаритные размеры насадки 1 (ШхВхД)	(14x14x111) ± 1 мм
Габаритные размеры насадки 2 (ШхВхД)	(15x15x128) ± 1 мм
Габаритные размеры канюли 1	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, (ширина x длина): (112 x 261) ± 5 мм

Параметр	Значение
Габаритные размеры канюли 2	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, (ширина x длина): $(108 \times 246) \pm 5$ мм
Габаритные размеры канюли 3	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, (ширина x длина): $(66 \times 232) \pm 5$ мм
Габаритные размеры канюли 4	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, ширина: (36 ± 3) мм, длина: (65 ± 5) мм
Габаритные размеры канюли 5	(диаметр x ширина): $(2.5 \times 2.5) \pm 0.1$ мм, длина: (91 ± 5) мм
Габаритные размеры канюли 6	(диаметр x ширина): $(2.5 \times 2.5) \pm 0.1$ мм, длина: (231 ± 5) мм
Габаритные размеры канюли 7	(диаметр x ширина): $(2.5 \times 2.5) \pm 0.1$ мм, длина: (151 ± 5) мм
Габаритные размеры канюли 8	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, ширина: (13 ± 2) мм, длина: (242 ± 5) мм
Габаритные размеры канюли 9	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, (ширина x длина): $(80 \times 189) \pm 5$ мм
Габаритные размеры канюли 10	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, ширина: (37 ± 3) мм, длина: (204 ± 5) мм
Габаритные размеры канюли 11	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, ширина: (24 ± 2) мм, длина: (239 ± 5) мм
Габаритные размеры канюли 12	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, (ширина x длина): $(99 \times 270) \pm 5$ мм
Габаритные размеры канюли 13	диаметр: (2.5 ± 0.1) мм, (ширина x длина): $(52 \times 172) \pm 5$ мм
Габаритные размеры педали (ШxВxГ)	$(180 \times 140 \times 170) \pm 5$ мм
Габаритные размеры педали 2 (ШxВxГ)	$(137 \times 141 \times 39) \pm 5$ мм
Длина оптического волокна	(3 ± 0.2) м
Габаритные размеры волоконного разъема оптического волокна	(95 ± 5) мм, диаметр: (21 ± 2) мм
Длина волоконного кабеля манипулы	(1.9 ± 0.09) м
Длина сетевого кабеля	(3 ± 0.2) м
Длина кабеля педали, педали 2	(3 ± 0.2) м
Габаритные размеры скалывателя оптического волокна (Длина x Диаметр)	$(140 \times 11) \pm 2$ мм
Габаритные размеры перемычки interlock (Длина x Диаметр)	$(66 \times 20) \pm 2$ мм
Габаритные размеры знака лазерной опасности (ШxД)	$(150 \times 150) \pm 5$ мм
Габаритные размеры устройства для зачистки оптического волокна 180-230 мкм:	
Стриппер	(ширина x высота): $(66 \times 113) \pm 5$ мм, глубина: (15 ± 1) мм
Щетка	длина: (82 ± 2) мм, диаметр: (1.25 ± 0.1) мм
инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера	ширина: (2.23 ± 0.1) мм, (высота x глубина): $(49 \times 15.5) \pm 1$ мм
Габаритные размеры устройства для зачистки оптического волокна 385-430 мкм	

Параметр	Значение
Стриппер	(ширина x высота): $(66 \times 113) \pm 5$ мм, глубина: (15 ± 1) мм
Щетка	длина: (82 ± 2) мм, диаметр: (1.25 ± 0.1) мм
инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера	ширина: (2.23 ± 0.1) мм, (высота x глубина): $(49 \times 15.5) \pm 1$ мм
Габаритные размеры устройства для зачистки оптического волокна 555-600 мкм	
Стриппер	(ширина x высота): $(66 \times 113) \pm 5$ мм, глубина: (15 ± 1) мм
Щетка	длина: (82 ± 2) мм, диаметр: (1.25 ± 0.1) мм
инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера	ширина: (2.23 ± 0.1) мм, (высота x глубина): $(49 \times 15.5) \pm 1$ мм
Габаритные размеры устройства для зачистки оптического волокна 285-330 мкм	
Стриппер	(ширина x высота): $(66 \times 113) \pm 5$ мм, глубина: (15 ± 1) мм
Щетка	длина: (82 ± 2) мм, диаметр: (1.25 ± 0.1) мм
инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера	ширина: (2.23 ± 0.1) мм, (высота x глубина): $(49 \times 15.5) \pm 1$ мм
Масса Прибора	(11 ± 2) кг
Масса держателя оптического волокна	(105 ± 5) г
Масса волоконной ручки	(65 ± 2) г
Масса канюли 1	(4.5 ± 0.2) г
Масса канюли 2	(4 ± 0.2) г
Масса канюли 3	(3.5 ± 0.2) г
Масса канюли 4	(1.2 ± 0.2) г
Масса канюли 5	(1.3 ± 0.2) г
Масса канюли 6	(3 ± 0.2) г
Масса канюли 7	(2.1 ± 0.2) г
Масса канюли 8	(3.2 ± 0.2) г
Масса канюли 9	(2.9 ± 0.2) г
Масса канюли 10	(3 ± 0.2) г
Масса канюли 11	(3.5 ± 0.2) г
Масса канюли 12	(4 ± 0.2) г
Масса канюли 13	(2 ± 0.2) г
Масса манипулы	(105 ± 5) г
Масса насадки 1	(33 ± 5) г.
Масса насадки 2	(37 ± 5) г.
Масса линзы манипулы	(1.8 ± 0.2) г
Масса защитного окна разъема для подключения оптического волокна	(3 ± 0.2) г
Масса педали	(850 ± 50) г
Масса педали 2	(830 ± 50) г
Масса оптического волокна 365 мм	(31 ± 3) г.
Масса оптического волокна 200 мм	(29 ± 3) г.
Масса оптического волокна 272 мм	(30 ± 3) г.
Масса оптического волокна 550 мм	(32 ± 3) г.

Параметр	Значение
Масса скалывателя оптического волокна	(22 ± 3) г.
Масса устройства для зачистки оптического волокна 180-230 мкм (в составе: стриппер – 1 шт., щетка – 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера – 1 шт.)	(44 ± 5) г.
Масса устройства для зачистки оптического волокна 385-430 мкм (в составе: стриппер – 1 шт., щетка – 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера – 1 шт.)	(44 ± 5) г.
Масса устройства для зачистки оптического волокна 555-600 мкм (в составе: стриппер – 1 шт., щетка – 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера – 1 шт.)	(44 ± 5) г.
Масса устройства для зачистки оптического волокна 285-330 мкм (в составе: стриппер – 1 шт., щетка – 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера – 1 шт.)	(44 ± 5) г.
Функциональные характеристики	
USB	Наличие разъема USB 2.0
Разрешение сенсорного экрана	1024x600 точек
Яркость сенсорного экрана	400 кд/м ²
Контрастность сенсорного экрана	800:1
Угол обзора сенсорного экрана	170 градусов
Усилие срабатывания педали, педали 2	(15 ± 5) Н
Тип контакта педали, педали 2	1 нормально открытый контакт для педали, 2 нормально открытых контакта для педали 2
Максимальное значение коммутируемого напряжения педали, педали 2	25 В переменного тока, 60 В постоянного тока
Максимальное значение коммутируемого тока педали, педали 2	1 А
Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации	
Температура	$(+ 10^{\circ}\text{C}) - (+ 35^{\circ}\text{C})$
Влажность	От 10% до 80 %, без конденсации
Требования к условиям окружающей среды при хранении без транспортной упаковки	
Температура	$(+ 5^{\circ}\text{C}) - (+ 40^{\circ}\text{C})$
Влажность	От 10% до 90%, без конденсации
Требования к условиям окружающей среды при хранении и транспортировке в транспортной упаковке	
Температура	$(- 50^{\circ}\text{C}) - (+ 40^{\circ}\text{C})$
Влажность	От 10% до 90%, без конденсации
Срок службы	
Прибор	5 лет
Оптические волокна	Подвергаются замене после прохождения 10 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации
Канюли, волоконная ручка, насадка 1, насадка 2	Подвергаются замене после прохождения 1000 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

2 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Введение

В данном разделе представлена информация по технике безопасности при работе с Прибором. Весь персонал, работающий с Прибором, перед эксплуатацией должен внимательно ознакомиться с требованиями руководства по эксплуатации.

**Опасно!**

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.

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

**Опасно!**

Перед эксплуатацией Прибора внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации. Использование элементов управления, регулировок или проведение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Прибор должен эксплуатироваться на территории учреждений системы здравоохранения, исключительно операторами, имеющими медицинское образование и разрешение для работы с лазерными системами в соответствии с законодательством РФ, и ознакомленными с положениями данного руководства по эксплуатации.

**Опасно!**

В случае возникновения экстренной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения.

2.2 Общие требования техники безопасности

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

**Опасно!**

Во избежание поражения электрическим током подключайте Прибор только к сети электропитания с защитным заземлением.

2.2.2 Запрещается использование с Прибором рабочих частей и принадлежностей, не входящих в комплект поставки Прибора.



Опасно!

Запрещается любая модификация Прибора.

2.2.3 Запрещается использовать поврежденный или загрязненный Прибор.



Внимание!

Запрещается эксплуатация Прибора и его составных частей при обнаруженных повреждениях. Это может привести к их повреждению, а также может стать причиной их возгорания под действием лазерного излучения.



Внимание!

При невозможности самостоятельно очистить Прибор и его составные части, свяжитесь со службой технической поддержки (см. п. см. п.10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

2.2.4 Следует оберегать Прибор от ударов и падений.

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



Опасно!

Использование сетевого кабеля, отличного от рекомендаций производителя, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению помехоустойчивости Прибора.

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

2.2.7 Запрещается допускать попадание внутрь корпуса Прибора пыли, инородных тел и т.п.

2.2.8 Запрещается прикладывать значительные усилия, превышающие возможности конструкции, для сгиба волоконного кабеля манипулы и оптического волокна, это может привести к его повреждению и непреднамеренному воздействию лазерного излучения.



Внимание!

Допустимый радиус изгиба волоконного кабеля манипулы ≥ 36 мм.



Внимание!

Допустимый радиус изгиба оптического волокна 200 мкм ≥ 36 мм.

Допустимый радиус изгиба оптического волокна 272 мкм ≥ 36 мм.

Допустимый радиус изгиба оптического волокна 365 мкм ≥ 47 мм.

Допустимый радиус изгиба оптического волокна 550 мкм ≥ 94 мм.

2.2.9 Запрещается использовать Прибор с поврежденным оптическим волокном или волоконным кабелем манипулы, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерного излучения.



2.2.10 Запрещается использование манипулы с загрязненной защитной линзой и корпусом (см. п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82; п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 88).

2.2.11 Запрещается использование Прибора и его составных частей загрязненными (см. п.6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82; п.6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр.88; п.6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон», стр.92.)

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

2.2.13 Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия Прибора. Размещать Прибор вблизи источников тепла.

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

2.2.15 Запрещается касаться поверхностей оптических элементов манипулы любыми предметами и частями тела, кроме процедур дезинфекции, очистки апертуры манипулы от загрязнений.

2.3 Требования техники безопасности при работе с лазерным излучением

2.3.1 Прибор относится к 4 классу опасности лазерных приборов в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, перед применением ознакомьтесь с требованиями настоящего руководства по эксплуатации и нормами законодательства РФ, по эксплуатации лазерных систем.



Опасно!

Прибор относится к классу лазерных приборов повышенной опасности (класс 4 согласно ГОСТ IEC 60825-1). Персонал, работающий с Прибором, должен быть обеспечен соответствующей защитой от попадания прямого или рассеянного лазерного излучения в глаза и на участки кожи, если это не предусмотрено областью применения.

2.3.2 Запрещается использовать Прибор в случае изменения формы пучка реперного лазера, что может быть следствием повреждений (загрязнений) волокна либо оптических элементов.



Опасно!

Запрещается использовать Прибор, если излучение пилотного лазера отсутствует, размыто, неоднородно или частично перекрыто.

2.3.3 Во время работы с лазерным излучением запрещается вносить в оптический тракт любые предметы, в особенности с гладкой блестящей поверхностью.

2.3.4 Запрещается выполнять операции, которые могут привести к попаданию прямого лазерного излучения на ткани, смоченные в спиртовых растворах, легковоспламеняющиеся ткани, кислородные трубки и т.д.

2.3.5 Запрещается выполнять операции, которые могут привести к попаданию прямого или зеркально отраженного излучения в глаза или кожу пациента, или оператора, за исключением случая предусмотренного применения Прибора.

2.3.6 Запрещается эксплуатация Прибора в непосредственной близости к легко возгораемым, пожароопасным и взрывоопасным веществам и материалам.



Опасно!

Запрещается смотреть в оптический разъем Прибора, на выход волокна, апертуру манипулы и насадок при подключенном электропитании Прибора даже в защитных очках. Это может привести к повреждению или потере зрения.

2.3.7 Лазерное излучение проходит через положение апертуры, указанное стрелкой на Рис. 26 - Рис. 28.

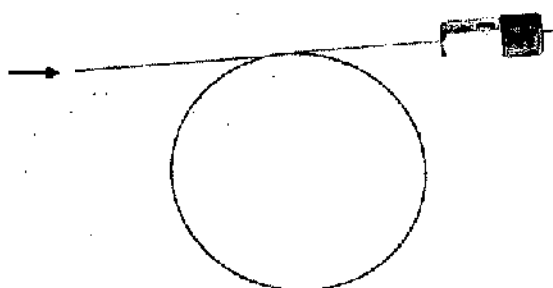


Рис. 26. Положение апертуры оптического волокна

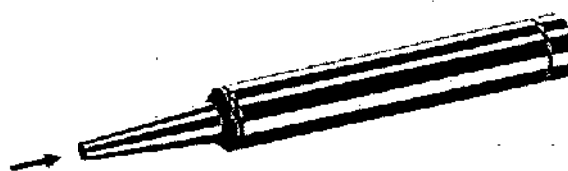


Рис. 27. Внешний вид насадки 1

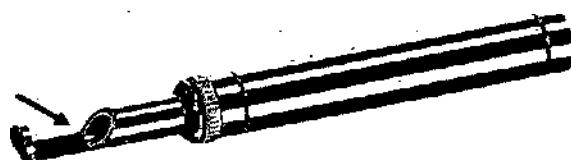


Рис. 28. Внешний вид насадки 2



Опасно!

Запрещается использовать манипулу без подсоединенных насадок 1 или 2 (см. Рис. 56, стр. 47; Рис. 57, стр. 47) и защитной линзы (обозначена цифрой 4 на Рис. 54, стр. 45).



Внимание!

Запрещается хранить манипулу без защитной насадки.



Опасно!

Запрещается использовать манипулу без стерильного одноразового защитного рукава, покрывающего манипулу. Рукав должен покрывать не стерилизуемые части манипулы: волоконный кабель и корпус манипулы до соединения с насадкой.

**Примечание**

Стерильный одноразовый защитный рукав не входит в комплект поставки и приобретается пользователем самостоятельно. Рекомендуемые характеристики одноразового стерильного защитного рукава с липким краевым слоем (ШхД) не менее (140х2000) мм.

2.3.8 Запрещается использовать защитные очки со степенью защиты от лазерного излучения, меньше заявленной производителем. Запрещается использовать защитные очки с поврежденным светофильтром.

2.3.9 Персонал, работающий с Прибором, должен обеспечить соответствующей защитой от попадания прямого или рассеянного лазерного излучения в глаза и на участки кожи (если это не предусмотрено областью применения) себя и всех лиц, находящихся в пределах минимально допустимого безопасного расстояния для глаз (НОГР), средствами индивидуальной защиты (очков, фильтров, масок) со степенью защиты не менее L8 для длины волны лазерного излучения 445 нм (защитные очки входят в комплект поставки Прибора).

2.3.10 Для расчета минимального допустимого расстояния для глаз (НОГР) использовалась формула (1):

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

Где θ – расходимость лазерного излучения на выходе манипулы;

F – выходная энергия лазерного излучения;

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

P_f – поправочный коэффициент для гауссова профиля пучка лазерного излучения;

d – диаметр пучка лазерного излучения.

В результате расчетов минимальное допустимое расстояние для глаз:

НОГР = 7 метров

**Опасно!**

Прибор относится к классу лазерных приборов повышенной опасности (класс 4 согласно ГОСТ IEC 60825-1). Персонал, работающий с Прибором, должен быть обеспечен соответствующей защитой от попадания прямого или рассеянного лазерного излучения в глаза и на участки кожи, если это не предусмотрено областью применения.

2.3.11 В перерывах между работой переводите Прибор в статус «Настройка параметров».

2.3.12 Не оставляйте включенный Прибор без присмотра.

2.3.13 По окончании использования Прибора удалите ключ из системы управления Прибора, уберите его в недоступное для посторонних лиц место и закройте дверь помещения, где установлен Прибор.



Опасно!

Для предотвращения использования Прибора посторонними лицами извлекайте ключ для запуска и отключения из системы управления по окончании работы.

3 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1 Указания по эксплуатации Прибора

Прибор должен эксплуатироваться на территории учреждений системы здравоохранения, исключительно операторами, имеющими медицинское образование и разрешение для работы с лазерными системами в соответствии с законодательством РФ.

Требования к помещению

Прибор должен эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды:



Температура эксплуатации от +10°C до +35°C.



Относительная влажность воздуха при эксплуатации от 10% до 80% без образования конденсата.

Для обеспечения безопасности оператора, пациента и других лиц на двери помещения, в котором установлен Прибор, должен располагаться знак лазерной опасности (входит в комплект поставки Прибора) в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.



Для обеспечения безопасности оператора, пациента и других лиц, на двери помещения, в котором установлен Прибор, может быть установлена внешняя защитная блокировка, которая отключает лазерное излучение при открытии двери. Установка внешней блокировки двери не входит в услуги по поставке и установке Прибора. Информация по установке внешней блокировки двери представлена в п. 3.5 «Описание компонентов Прибора» (см. стр. 39).

Во время работы с лазерным излучением, дверь в помещение, где проводится процедура, должна быть закрыта.

В помещении, где эксплуатируется Прибор, не должно быть гладких, блестящих, отражающих лазерное излучение предметов.

Во время эксплуатации запрещается перекрывать вентиляционные отверстия Прибора, размещать Прибор вблизи источников тепла.

3.2 Распаковка Прибора

При перемещении Прибора из одной климатической зоны в другую, требуется выдержать время для акклиматизации к условиям температуры и влажности помещения, в котором будет эксплуатироваться Прибор:

- 4 часа, при разнице температур до 20°C;
- 10 часов, при разнице температур свыше 20°C.



Внимание!

Акклиматизация Прибора к температуре и влажности помещения должна осуществляться в транспортной упаковке.



Внимание!

Не распаковывайте Прибор в помещениях с условиями, не удовлетворяющими требованиям п. 3.1 «Указания по эксплуатации Прибора» (см. стр. 34).

Перед распаковкой Прибора проверьте целостность заводской упаковки, цветовую индикацию датчиков удара и переворота. Не распаковывайте Прибор, если датчики удара (Рис. 29) и переворота (Рис. 30) имеют красную цветовую индикацию.



Рис. 29. Изображение датчика удара

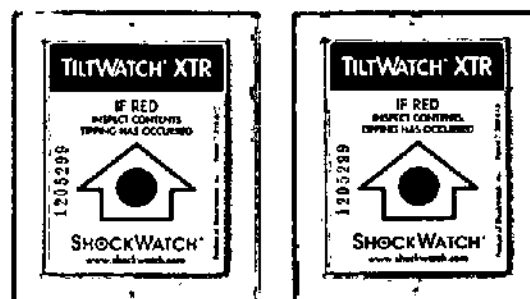


Рис. 30. Изображение датчика переворота



Примечание

В случае нарушения целостности заводской упаковки обратитесь к авторизованному торговому представителю. Сохраняйте заводскую упаковку в течение всего гарантийного срока.

Для распаковки Прибора выполните последовательность действий:

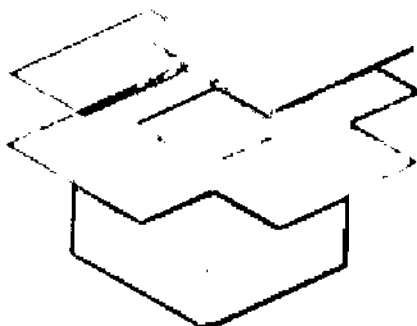


Рис. 31. Вид открытой коробки с Прибором и его составными частями

- 1 Раскройте коробку с Прибором и его составными частями.
- 2 Удалите из коробки защитные элементы (Рис. 31).
- 3 Извлеките упаковку №4.

4 Извлеките держатель оптического волокна, упаковку № 1, упаковку №2 (Рис. 32).

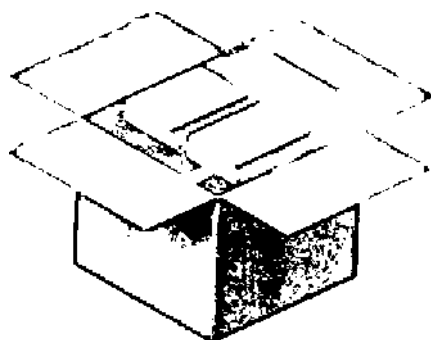


Рис. 32. Вид коробки с извлеченными составными частями Прибора

5 Удалите из коробки защитные элементы (Рис. 33).

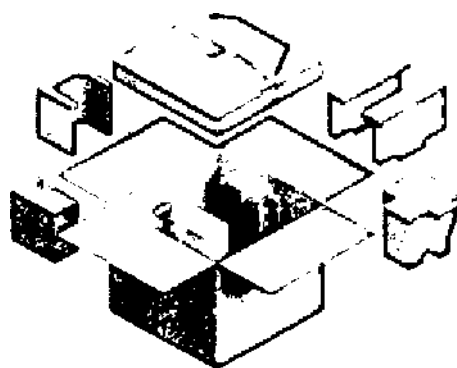


Рис. 33. Вид коробки с извлеченными защитными элементами

6 Извлеките из коробки: упаковку №3, канистру с охлаждающей жидкостью, воронку для залива охлаждающей жидкости, педаль.

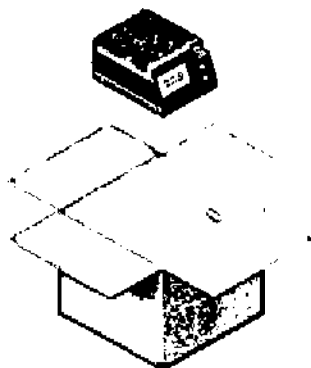


Рис. 34. Вид коробки с извлеченным Прибором

7 Извлеките Прибор (Рис. 34), держась симметрично за нижнюю часть боковых стенок корпуса, подробно описано в п. 8.3 «Перемещение» (см. стр. 120).



Внимание!

В случае утилизации упаковки Прибора, внимательно изучите ее содержимое. Убедитесь в том, что все составные части Прибора были извлечены.

3.3 Комплект поставки

После распаковки Прибора проверьте наличие всех комплектующих в соответствии с упаковочным листом и их целостность. В случае нарушения целостности Прибора и его комплектующих обратитесь к авторизованному торговому представителю.

Комплект поставки должен соответствовать Табл. 2.

Табл. 2. Комплект поставки

Наименование	Кол-во
Консоль прибора	1 шт.
Держатель волокна	1 шт.
Педаль	1 шт.
Педаль 2 (при необходимости) *	Не более 1 шт.
Оптическое волокно 365 мкм	Не более 100 шт.
Оптическое волокно 200 мкм (при необходимости) *	Не более 100 шт.
Оптическое волокно 272 мкм (при необходимости) *	Не более 100 шт.
Оптическое волокно 550 мкм (при необходимости) *	Не более 100 шт.
Волоконная ручка (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Манипула (при необходимости) *	Не более 1 шт.
Насадка 1 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Насадка 2 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 1 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 2 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 3 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 4 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 5 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 6 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 7 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 8 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 9 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 10 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 11 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 12 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Канюля 13 (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Защитная линза манипулы (при необходимости) *	Не более 10 шт.
Защитное окно разъема для подключения оптического волокна	1 шт.
Защитные очки 000-K0368-ONTO-52 в чехле	2 шт.
Перемычка «Interlock»	1 шт.
Ключ для запуска и отключения системы управления Прибором	2 шт.
Сетевой кабель	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Технический паспорт	1 шт.
Знак лазерной опасности	1 шт.
Воронка для залива охлаждающей жидкости	1 шт.
Охлаждающая жидкость марки M1 по ТУ 20.59.43-007-25560467-2019	1 шт.
Принадлежности	
Скалыватель оптического волокна	1 шт.
Устройство для зачистки оптического волокна 385-430 мкм в упаковке, в составе: стриппер – 1 шт., щетка – 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера – 1 шт.	1 шт.
Устройство для зачистки оптического волокна 180-230 мкм в упаковке, в составе: стриппер – 1 шт., щетка – 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера – 1 шт. (при необходимости) *	Не более 1 шт.

Наименование	Кол-во
Устройство для зачистки оптического волокна 285-330 мкм в упаковке, в составе: стриппер – 1 шт., щетка – 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера – 1 шт. (при необходимости) *	Не более 1 шт.
Устройство для зачистки оптического волокна 555-600 мкм в упаковке, в составе: стриппер – 1 шт., щетка – 1 шт., инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера – 1 шт. (при необходимости) *	Не более 1 шт.



Знаком «*» в Табл. 2 отмечены номенклатурные позиции, которые определяются заказчиком самостоятельно при формировании комплекта поставки.

3.4 Внешний вид Прибора

Внешний вид Прибора представлен на Рис. 35, Рис. 36.

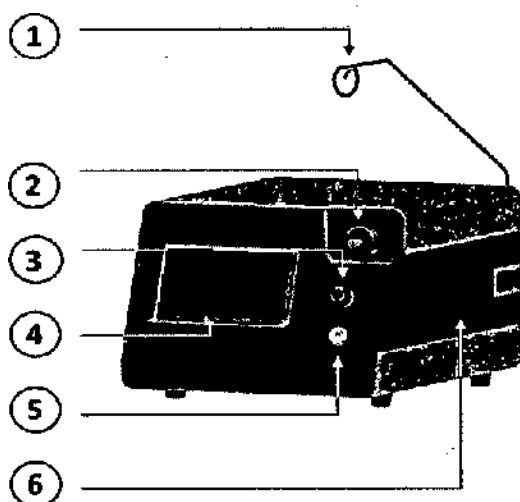


Рис. 35. Внешний вид Прибора (вид спереди)

- 1 Держатель волокна;
- 2 разъем для подключения оптического волокна с защитным окном;
- 3 кнопка аварийного отключения;
- 4 сенсорный экран;
- 5 выключатель системы управления;
- 6 воздушные фильтры;

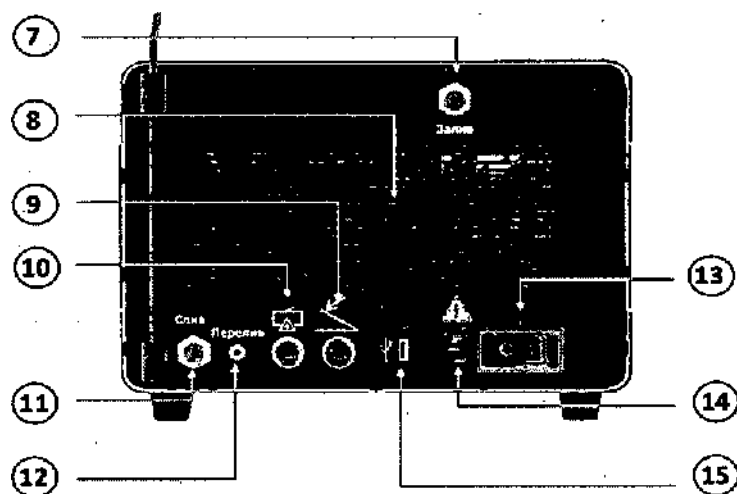


Рис. 36. Внешний вид Прибора (вид сзади)

- 7 клапан «Залив»;
- 8 вентиляционные отверстия;
- 9 разъем для подключения педали;
- 10 разъем «Interlock»;
- 11 клапан «Слив»;
- 12 отверстие «Перелив»;
- 13 выключатель Прибора;
- 14 разъем 230 В;
- 15 USB разъем.

**Опасно!**

Во избежание перекрестного заражения Прибор и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88); п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон» (см. стр. 92).

**Внимание!**

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с декларацией по электромагнитной совместимости (см. Приложение А, стр. 127).

**Внимание!**

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Прибор.

3.5 Описание компонентов Прибора

Держатель волокна

Держатель волокна, обозначенный цифрой 1 на Рис. 35 (см. стр. 38), предназначен для расположения и подачи пользователю оптического волокна при проведении процедуры.

Защитное окно разъема для подключения оптического волокна

**Опасно!**

Запрещается эксплуатировать Прибор без защитного окна разъема для подключения оптического волокна.

Защитное окно (Рис. 137, стр. 103) расположено в разъеме для подключения оптического волокна, обозначенном цифрой 5 на Рис. 35 (см. стр. 38). Защитное окно предназначено для защиты оптических элементов Прибора от пыли и загрязнений. Обслуживание защитного окна разъема для подключения оптического волокна описано в п.6.8 «Обслуживание защитного окна разъема для подключения оптического волокна» (см. стр. 102).

Кнопка аварийного отключения

Кнопка аварийного отключения, обозначенная цифрой 3 на Рис. 35 (см. стр. 38), позволяет выключить Прибор в случае экстренной ситуации. При нажатии кнопки автоматически отключается лазерное излучение, компьютер, система управления, система охлаждения Прибора.



Опасно!

В случае возникновения экстренной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения.

Сенсорный экран

Сенсорный экран, обозначенный цифрой 4 на Рис. 35 (см. стр. 38), предназначен для отображения введенных параметров процедуры (см. раздел 4 «ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ», стр. 56).



Опасно!

Запрещается эксплуатация Прибора в случае, если сенсорный экран не реагирует на нажатия.



Опасно!

Во избежание ложных срабатываний сенсорного экрана подключайте Прибор только к сети электропитания с защитным заземлением.

Выключатель системы управления

Выключатель системы управления, обозначенный цифрой 5 на Рис. 35 (см. стр. 38), предназначен для контроля активации включения и выключения Прибора.



Опасно!

Для предотвращения использования Прибора посторонними лицами извлекайте ключ для запуска и отключения из системы управления по окончании работы.

Воздушные фильтры и вентиляционные отверстия

Воздушные фильтры, обозначенные цифрой 6 на Рис. 35 (см. стр. 38), и вентиляционные отверстия, обозначенные цифрой 8 на Рис. 36 (см. стр. 38), предназначены для функционирования системы охлаждения Прибора. Информация по очистке и замене воздушных фильтров представлена в п. 6.10 «Очистка и замена воздушных фильтров» (см. стр. 107).

Клапаны для смены охлаждающей жидкости

Клапаны «Залив», обозначенный цифрой 7 на Рис. 36 (см. стр. 38), «Слив», обозначенный цифрой 8 на Рис. 36 (см. стр. 38), и отверстие «Перелив», обозначенное цифрой 12 на Рис. 36 (см. стр. 38), предназначены для замены охлаждающей жидкости. Подробная информация по замене охлаждающей жидкости представлена в п. 6.7 «Замена охлаждающей жидкости» (см. стр. 103).



Внимание!

Запрещается использовать охлаждающую жидкость, отличную от рекомендуемой производителем. Это может привести к выходу Прибора из строя.

Педаль

Педаль предназначена для запуска лазерного излучения и должна быть установлена в разъем, обозначенный цифрой 9 на Рис. 36 (см. стр. 38). Педаль имеет защитный кожух для защиты от случайных нажатий и падений, которые могут привести к непреднамеренному воздействию лазерного излучения.

Перемычка «Interlock»

Система блокировки входной двери предназначена для исключения риска случайного попадания лазерного излучения на человека. Данная система устанавливается на входную дверь в помещении, где расположен Прибор, при открывании входной двери система блокировки автоматически отключит лазерное излучение.

Перемычка «Interlock», входящая в комплект поставки, **не является** системой блокировки входной двери. Для корректной работы Прибора установите перемычку

«Interlock» в разъем , обозначенный цифрой 10 на Рис. 36 (см. стр. 38), до упора и поверните фиксирующую гайку по часовой стрелке.

Установка перемычки «Interlock» и монтаж внешней блокировки двери представлен в п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе» (см. стр. 47).

Выключатель Прибора

Выключатель Прибора, обозначенный цифрой 13 на Рис. 36 (см. стр. 38), предназначен для включения и выключения Прибора от сети питания.

Разъем питания 230 В

Разъем питания 230 В, обозначенный цифрой 14 на Рис. 36 (см. стр. 38), предназначен для подключения сетевого кабеля.

**Опасно!**

Во избежание поражения электрическим током подключайте Прибор только к сети электропитания с защитным заземлением.

USB разъем

USB разъем, обозначенный цифрой 15 на Рис. 36 (см. стр. 38), предназначен для сохранения и загрузки режимов работы Прибора (см. п. 4.10 «Сохранение и загрузка параметров процедуры», стр. 69).

**Примечание**

Комплект поставки может отличаться и определяется заказчиком самостоятельно.

В зависимости от выбранной процедуры подключите к волоконному разъему корпуса Прибора оптическое волокно, подсоединенное к волоконной ручке и канюле, или манипулу (см. п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе», стр. 47), входящие в индивидуальный комплект поставки Прибора.

Оптическое волокно

**Опасно!**

Запрещается использовать оптические волокна и составные части, подключаемые через разъем для подключения оптического волокна, отличные от поставляемых производителем.

**Опасно!**

Запрещается использовать Прибор с поврежденным оптическим волокном или волоконным кабелем манипулы, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерным излучением.

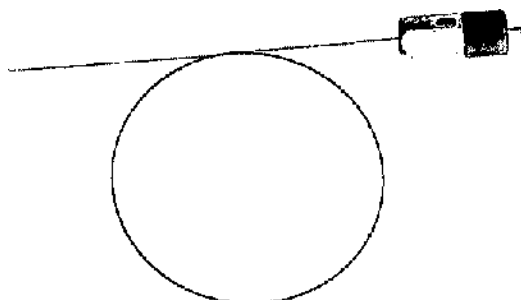


Рис. 37. Внешний вид оптического волокна

Внешний вид оптического волокна представлен на Рис. 37. Перед началом работ подсоедините оптическое волокно к разъему Прибора, обозначенному цифрой 2 на Рис. 35 (см. стр. 38).

Оптические волокна поставляются с разным диаметром сердцевины: 200 мкм, 272 мкм, 365 мкм, 550 мкм. Оптические волокна с диаметром сердцевины 200 мкм, 272 мкм, 550 мкм поставляются при необходимости.

**Внимание!**

Допустимый радиус изгиба оптического волокна 200 мкм ≥ 36 мм.
Допустимый радиус изгиба оптического волокна 272 мкм ≥ 36 мм.
Допустимый радиус изгиба оптического волокна 365 мкм ≥ 47 мм.
Допустимый радиус изгиба оптического волокна 550 мкм ≥ 94 мм.

**Внимание!**

Запрещается любое механическое воздействие на торец оптического волокна (кроме предусмотренного применения). Это может повлечь необратимое повреждение оптического волокна.

Для длительной и легкой работы с оптическим волокном пользователь может использовать волоконную ручку с одной из канюль.

Волоконная ручка



Рис. 38. Внешний вид волоконной ручки

Внешний вид волоконной ручки представлен на Рис. 38.

Волоконная ручка используется совместно с оптическим волокном, что позволяет зафиксировать оптическое волокно в руке пользователя для длительной работы.



Рис. 39. Внешний вид волоконной ручки с указанием неразборной части

Подсоединение оптического волокна к волоконной ручке подробно описано в п.3.6 «Подготовка Прибора к работе» (см. стр. 47).



Внимание!

Запрещается разбирать часть корпуса волоконной ручки, содержащую кнопку (обозначено на Рис. 39).

Канюли

Внешний вид канюль представлен на Рис. 40 – Рис. 52.



Рис. 40. Внешний вид канюли 1



Рис. 41. Внешний вид канюли 2



Рис. 42. Внешний вид канюли 3



Рис. 43. Внешний вид канюли 4



Рис. 44. Внешний вид канюли 5



Рис. 45. Внешний вид канюли 6



Рис. 46. Внешний вид канюли 7



Рис. 47. Внешний вид канюли 8



Рис. 48. Внешний вид канюли 9



Рис. 49. Внешний вид канюли 10



Рис. 50. Внешний вид канюли 11



Рис. 51. Внешний вид канюли 12



Рис. 52. Внешний вид канюли 13

Канюли используются совместно с волоконной ручкой и оптическим волокном, что позволяет пользователю работать в узких труднодоступных полостях.

Подсоединение канюли к волоконной ручке и оптическому волокну подробно описано в п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе» (см. стр. 47).



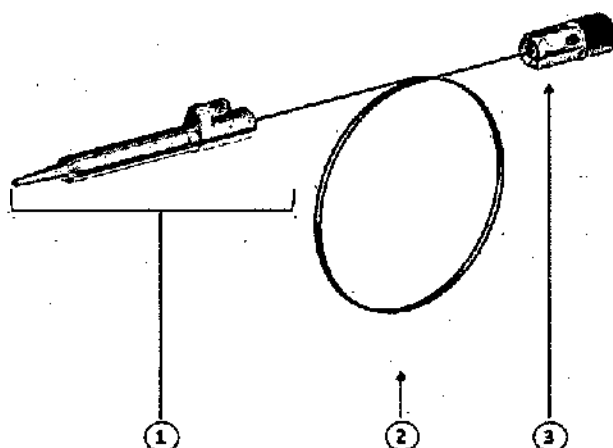
Внимание!

Запрещается ронять канюли, прилагать к ним сильное усилие при подсоединении канюли к волоконной ручке.



Информация о дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации канюль представлена в п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88).

Манипула



Внешний вид манипулы с подсоединенной насадкой 1 представлен на Рис. 53:

- корпус манипулы с насадкой 1 (обозначен под цифрой 1);
- волоконный кабель манипулы (обозначен под цифрой 2);
- разъем волоконного кабеля манипулы (обозначен под цифрой 3).

Рис. 53. Внешний вид манипулы с подсоединенной насадкой 1



Внимание!

Допустимый радиус изгиба волоконного кабеля манипулы ≥ 36 мм.

Перед использованием манипулы, убедитесь, что на поверхности защитной линзы (обозначено цифрой 4 на Рис. 54) отсутствуют следы загрязнений, ворсинок и пыли.

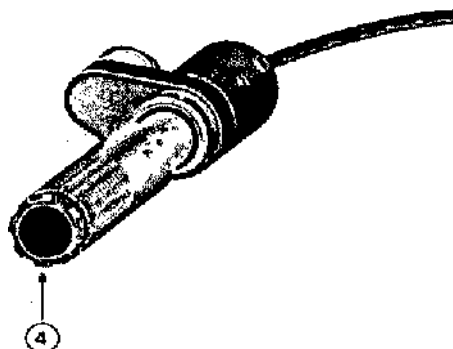
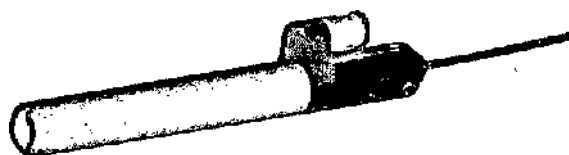


Рис. 54. Внешний вид защитной линзы манипулы

Порядок осмотра и очистки манипулы представлен в п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей» (см. стр. 82); п. 6.3 «Очистка Прибора и его составных частей» (см. стр.87).

Дезинфекция корпуса манипулы описана в п.6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88).



Манипулу необходимо хранить в защитной насадке, как показано на Рис. 55, не оставляя корпус в открытом состоянии, во избежание повреждения линзы и попадания пыли на оптические элементы (обозначены цифрой 4 на Рис. 54).

Рис. 55. Внешний вид манипулы с защитной насадкой

Манипула предназначена для доставки лазерного излучения от Прибора по волоконному кабелю к месту воздействия. Перед началом работ подсоедините манипулу к разъему, обозначенному цифрой 2 на Рис. 35, стр. 38.



Опасно!

Запрещается использовать Прибор с поврежденным оптическим волокном или волоконным кабелем манипулы, так как это может привести к непреднамеренному воздействию лазерным излучением.



Опасно!

Запрещается использовать манипулу без подсоединенных насадки 1 (см. Рис. 56, стр. 47) или насадки 2 (Рис. 57, стр. 47) и защитной линзы (обозначена цифрой 4 на Рис. 54).



Опасно!

Запрещается разбирать заднюю часть корпуса манипулы, держаться за нее при откручивании насадок, ронять манипулу.



Опасно!

Запрещается использовать манипулу без стерильного одноразового защитного рукава, покрывающего манипулу. Рукав должен покрывать не стерилизуемые части манипулы: волоконный кабель и корпус манипулы до соединения с насадкой.



Внимание!

Запрещается хранить манипулу без защитной насадки.



Внимание!

Не используйте манипулу с загрязненной или поврежденной защитной линзой (см. п. 6.3 «Очистка Прибора и его составных частей», стр. 87).

Насадки

Насадки являются рабочими частями Прибора и вступают в непосредственный контакт с пациентом. Информация по типу рабочей части представлена в п.1.4 «Технические характеристики» (см. стр.23).

Внешний вид насадки 1 и насадки 2 представлен на Рис. 56, Рис. 57.

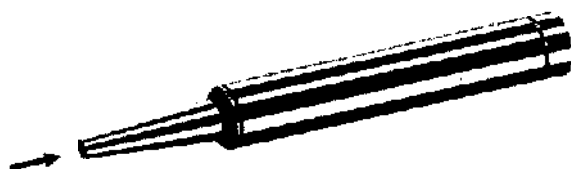


Рис. 56. Внешний вид насадки 1

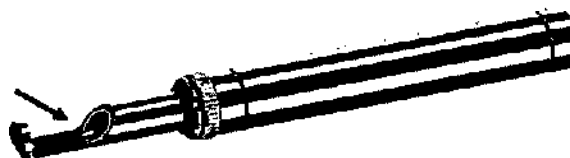


Рис. 57. Внешний вид насадки 2

Насадки используются совместно с манипулой для определения рабочего расстояния и защиты оптического пути. Рабочее расстояние составляет 8 мм от выходного отверстия насадки, которое указано стрелками на Рис. 56, Рис. 57.

Насадка 2 используется при необходимости защиты от лазерного излучения тканей, находящихся за обрабатываемым участком.



Опасно!

Во избежание перекрестного заражения Прибор и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88); п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон» (см. стр. 92).

3.6 Подготовка Прибора к работе



Опасно!

Перед эксплуатацией Прибора внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации. Использование элементов управления, настроек параметров лазерного излучения, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.



Опасно!

Перед включением Прибора убедитесь, что кнопка аварийного отключения отжата, в противном случае поверните ее по часовой стрелке.



Внимание!

При перемещении Прибора из одной климатической зоны в другую не включайте Прибор, если не выдержано время акклиматизации.



Установку Прибора осуществляет авторизованный производителем технический специалист.

Включение Прибора

Перед первым включением Прибора осуществите последовательность действий:

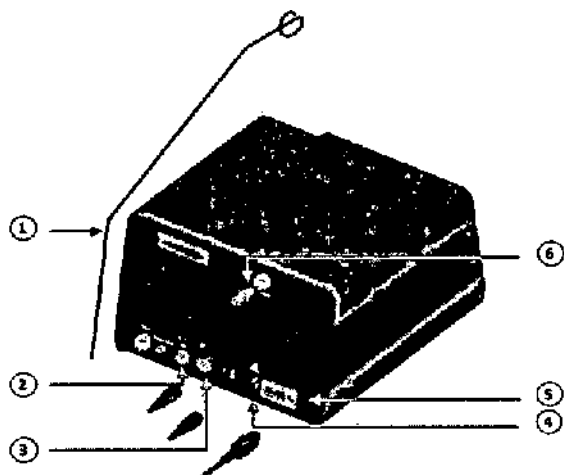


Рис. 58. Подсоединение составных частей

1 Подсоедините держатель волокна, обозначенный цифрой 1 на Рис. 58, к фиксаторам, расположенным в корпусе Прибора.

2 Подключите перемычку «Interlock» к разъему, обозначенному цифрой 2 на Рис. 58.

3 Перемычка «Interlock» должна быть введена в разъем Прибора до упора и зафиксирована гайкой по часовой стрелке.

4 При необходимости установки датчика внешней блокировки двери, выполните его монтаж в соответствии со схемой, представленной на Рис. 59.



Установку внешней блокировки двери должен осуществлять квалифицированный специалист (инженер-электрик).

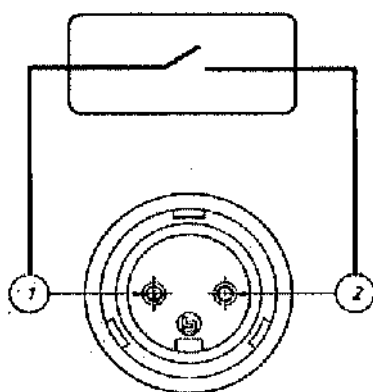


Рис. 59. Схема монтажа внешней блокировки двери

Датчик внешней блокировки двери должен быть выполнен в виде нормально открытого контакта (при открывании двери электрический контакт датчика должен разрываться). Токовая нагрузка на контактную группу датчика не должна превышать 5 мА, напряжение 3.3 В.

Датчик присоединяется к выводам разъема №1 и №2, при этом перемычку «Interlock», установленную на разъеме Прибора необходимо удалить.

5 Подключите педаль к разъему, обозначенному цифрой 3 на Рис. 58 (см. стр. 48).

6 Кабель педали должен быть введен в разъем Прибора до упора и зафиксирован гайкой по часовой стрелке.

7 Подключите сетевой кабель к разъему, обозначенному цифрой 4 на Рис. 58 (см. стр. 48), а затем к сети питания.

**Опасно!**

Перед включением Прибора внимательно осмотрите сетевой кабель на предмет повреждений. Запрещается включение Прибора при обнаруженных повреждениях сетевого кабеля.

8 Переведите выключатель, обозначенный цифрой 5 на Рис. 58 (см. стр. 48), в состояние «I».

**Внимание!**

Запрещается эксплуатация Прибора при обнаруженной протечке охлаждающей жидкости. В случае обнаружения необходимо незамедлительно обратиться в службу технической поддержки (см. п. см. п.10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

9 Переведите выключатель системы управления, обозначенный цифрой 5 на Рис. 35 (см. стр. 38), с помощью ключа в состояние «I».

10 Дождитесь загрузки программного обеспечения и следуйте инструкциям, представленным в п. 4.2 «Активация лицензии» (см. стр. 57).

11 После активации лицензии программное обеспечение выдаст напоминание: «Период использования охлаждающей жидкости истек. Необходимо произвести ее замену». Подсоедините короткую часть шланга воронки к отверстию клапана «Залив», обозначенный цифрой 6 на Рис. 58 (см. стр. 48), до упора и залейте охлаждающую жидкость в Прибор по процедуре, описанной в п. 6.9 «Замена охлаждающей жидкости» (см. стр. 103).

**Внимание!**

Охлаждающую жидкость необходимо заливать только после включения Прибора.

**Примечание**

Для замены охлаждающей жидкости используйте функцию программного обеспечения «Замена охлаждающей жидкости» подробно описанную в п. 6.9 «Замена охлаждающей жидкости» (см. стр. 103).

12 При подключении оптического волокна, проведите процесс зачистки оболочки с оптического волокна, а также процесс скалывания оптического волокна в соответствии с п.6.6 «Обслуживание оптических волокон» (см. стр.94).

**Внимание**

Снятие оболочки с оптических волокон и скалывание происходит после процедуры очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и перед процедурой стерилизации оптических волокон.



Рис. 60. Защитный колпачок разъема для подключения оптического волокна

13 Снимите защитный колпачок с разъема для подключения оптического волокна, находящегося в корпусе Прибора. Колпачок необходимо открутить против часовой стрелки (Рис. 60).

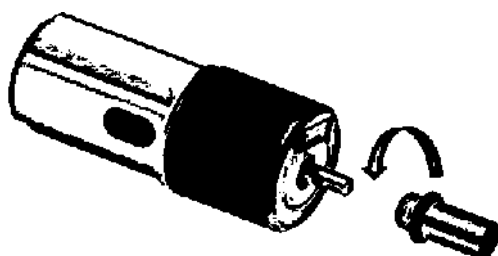


Рис. 61. Защитный колпачок разъема оптического волокна или волоконного кабеля манипулы

14 Снимите защитный колпачок с разъема оптического волокна или волоконного кабеля манипулы. Колпачок необходимо открутить против часовой стрелки (Рис. 61).



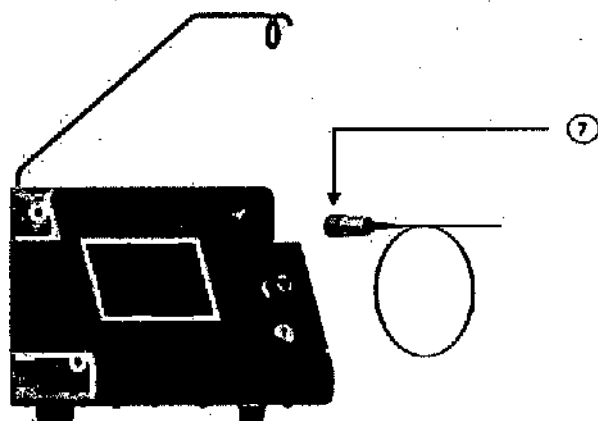
Опасно!

Запрещается использовать оптические волокна и составные части, подключаемые через разъем для подключения оптического волокна, отличные от поставляемых производителем.



Внимание

Запрещается оставлять разъемы оптических волокон и разъем волоконного кабеля манипулы без защитных колпачков.



15 Подключите разъем оптического волокна или волоконного кабеля манипулы к корпусу Прибора (обозначено цифрой 7 на Рис. 62), закрутив гайку разъема по часовой стрелке, и осуществите подготовку пациента к процедуре (см. п. 5.5 «Подготовка пациента к процедуре», стр. 76).

Рис. 62. Подсоединение оптического волокна

16 Для доставки лазерного излучения к области процедуры используйте оптическое волокно, зафиксированное в волоконной ручке с канюлей или манипулу (при необходимости).

Подсоединение оптического волокна и канюли к волоконной ручке

Последовательность сборки волоконной ручки и подсоединение к ней канюли (на примере Канюли 5) и оптического волокна представлена на Рис. 63.

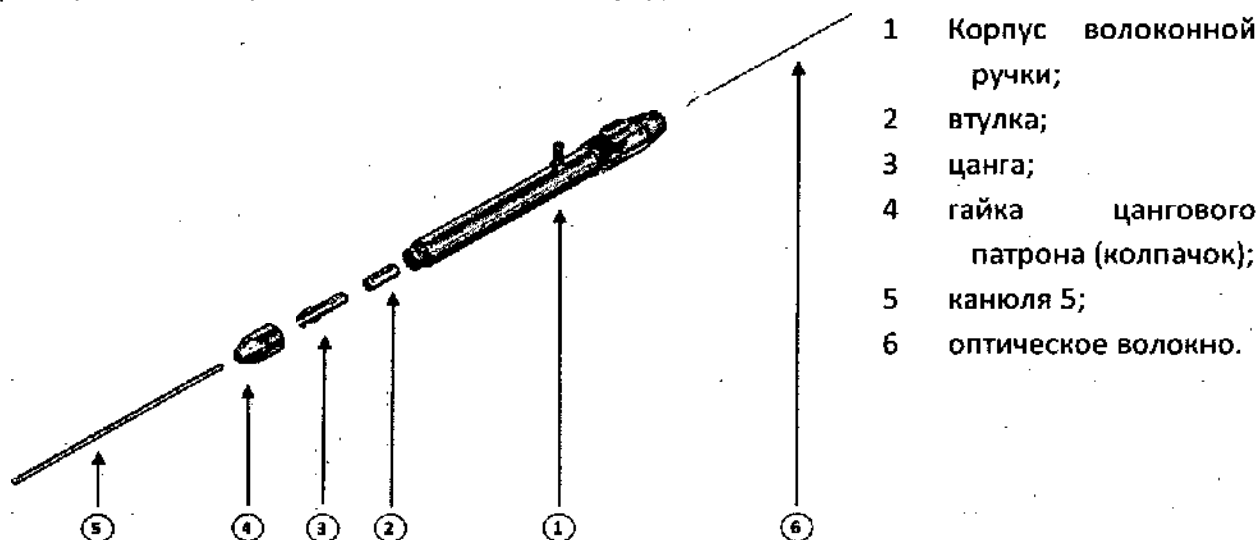


Рис. 63. Последовательность сборки волоконной ручки и подсоединение к ней канюли и оптического волокна



Примечание

Все канюли и оптические волокна подсоединяются к волоконной ручке идентично.

Для подсоединения волокна и канюль к волоконной ручке выполните последовательность действий:

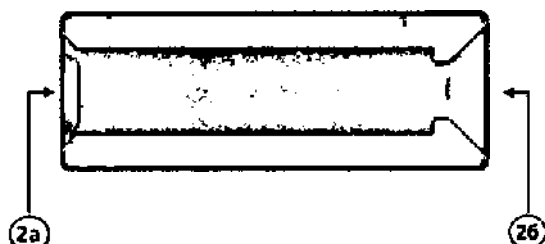


Рис. 64. Вид втулки в разрезе

1 Вставьте в корпус волоконной ручки (обозначено цифрой 1 на Рис. 63) втулку (обозначено цифрой 2 на Рис. 63) так, чтобы край втулки с фаской (обозначено цифрой 2б на Рис. 64, Рис. 65) был обращен к корпусу волоконной ручки.



Рис. 65. Вид фаски втулки



Опасно!

Неправильное расположение втулки в корпусе волоконной ручки может привести к повреждению оптического волокна и неконтролируемому воздействию лазерным излучением.

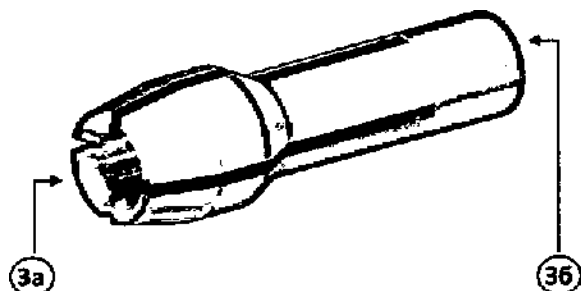


Рис. 66. Вид цанги

2 Вставьте в корпус волоконной ручки (обозначено цифрой 1 на Рис. 63, стр. 51) цангу (обозначено цифрой 3 на Рис. 63, стр. 51) так, чтобы узкий край цанги (обозначено цифрой 3б на Рис. 66) был обращен к корпусу волоконной ручки.

3 Широкий край цанги (обозначен цифрой 3а на Рис. 66) фиксирует канюлю в корпусе волоконной ручки.

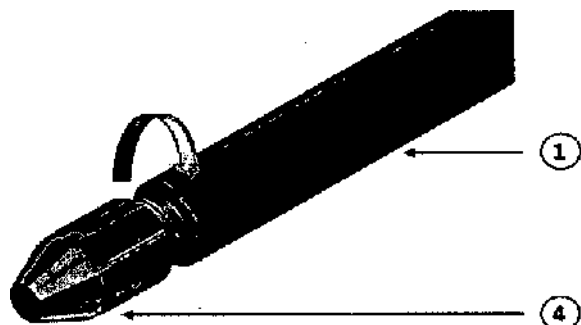


Рис. 67. Вид положения гайки цангового патрона (колпачка) для фиксации канюли в волоконной ручке

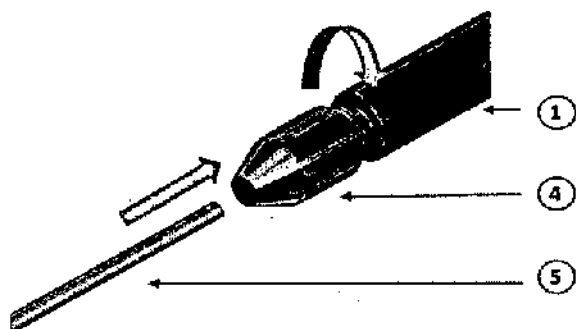


Рис. 68. Фиксация канюли в волоконной ручке



Рис. 69. Вид канюли

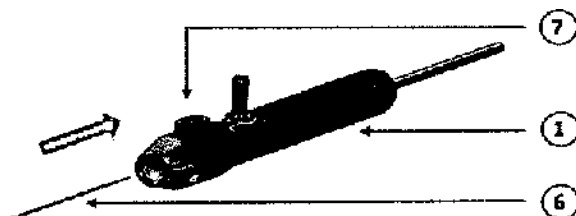


Рис. 70. Фиксация оптического волокна в волоконной ручке

4 Закрутите гайку цангового патрона (колпачок) по часовой стрелке до середины резьбы корпуса волоконной ручки, как показано на Рис. 67.

5 Вставьте канюлю до упора в корпус волоконной ручки (обозначено цифрой 1 на Рис. 68), соединенный с гайкой цангового патрона (колпачком) (обозначено цифрой, 4 на Рис. 68), так чтобы плоский конец канюли (обозначено цифрой 5b на Рис. 69) был обращен к гайке цангового патрона (колпачку). Закрутите гайку цангового патрона (колпачка) по часовой стрелке до упора, как показано на Рис. 68.

Для жесткой фиксации канюли затяните гайку с максимальным усилием.

Скругленный конец канюли (обозначен цифрой 5a на Рис. 69) фиксирует участок оптического волокна, выходящий из канюли (Рис. 71, стр. 54).

6 Нажмите и удерживайте кнопку, обозначенную цифрой 7 на Рис. 70.

7 Вставьте в корпус волоконной ручки в сборе (обозначено цифрой 1 на Рис. 70) оптическое волокно (обозначено цифрой 6 на Рис. 70) через отверстие, находящееся в задней части корпуса волоконной ручки, как показано на Рис. 70.

8 Достигнув необходимой длины, выходящего из канюли участка оптического волокна, отпустите кнопку, обозначенную цифрой 7 на Рис. 70. Для обеспечения жесткой фиксации в волоконной ручке, оптическое волокно должно быть с сохраненной полимерной защитной оболочкой в месте расположения кнопки.



Рис. 71. Фиксация оптического волокна в канюле

9 Для надежной фиксации оптического волокна без возможности его излома рекомендуемая длина, выходящего из канюли участка оптического волокна — не более 10 мм (Рис. 71).

Подсоединение насадок к манипуле

Для подсоединения насадок к манипуле выполните последовательность действий:

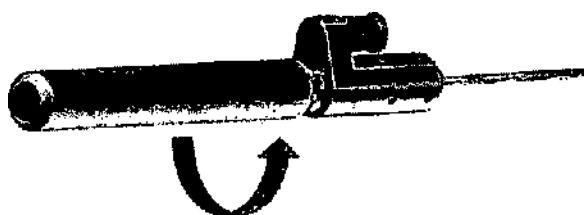


Рис. 72. Отсоединение защитной насадки манипулы

1 Отсоедините защитную насадку манипулы от корпуса манипулы, открутив ее против часовой стрелки (Рис. 72).



Внимание!

Запрещается хранить манипулу без защитной насадки.

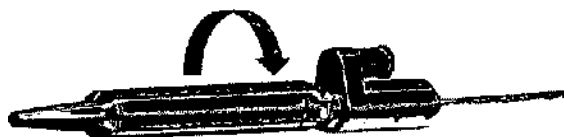


Рис. 73. Присоединение насадки 1 к корпусу манипулы

2 Проверьте защитную линзу на наличие повреждений и загрязнений, при необходимости очистите или замените ее (см. п.6.7 «Обслуживание защитной линзы манипулы», стр. 101).

3 Подсоедините насадку 1 или насадку 2 к корпусу манипулы, вкрутив ее по часовой стрелке (Рис. 73, Рис. 74).



Рис. 74. Присоединение насадки 2 к корпусу манипулы

**Опасно!**

Во избежание перекрестного заражения Прибор и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88); п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон» (см. стр. 92).

**Опасно!**

Запрещено использовать манипулу без эвакуатора дыма. Это может привести к травмам и выходу манипулы из строя.

**Внимание**

При проведении процедур с использованием оптических волокон рекомендуется использовать эвакуатор дыма (рекомендуемая управляемая мощность всасывания не менее 680 л/м, не входит в комплект поставки и приобретается пользователем самостоятельно) для сбора продуктов горения тканей.

При втором и последующем включении и выключении Прибора выполните действия, описанные ниже.

Порядок включения Прибора

- 1 Подключите Прибор к сети питания.
- 2 Переведите выключатель на задней крышке Прибора в состояние «I».
- 3 Переведите выключатель системы управления в состояние «I».
- 4 Дождитесь загрузки программного обеспечения, после чего нажмите кнопку «Старт» и введите код «0000».
- 5 Подключите оптическое волокно или манипулу, осуществите подготовку пациента к процедуре.

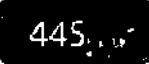
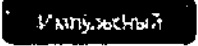
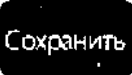
Порядок выключения Прибора

- 1 Переведите выключатель системы управления в состояние «0», ожидайте завершения работы системы (до черного экрана).
- 2 Переведите выключатель на задней крышке Прибора в состояние «0».
- 3 Отключите Прибор от сети питания.
- 4 Отсоедините оптическое волокно или манипулу от Прибора и закройте волоконные разъемы защитным колпачком.

4 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В данном разделе руководства по эксплуатации представлено описание программного обеспечения Прибора.

4.1 Иконки, использующиеся в программном обеспечении

	Начало работы		Отображение длины волны лазерного излучения
	Кнопка выбора непрерывного режима работы		Кнопка выбора импульсного режима работы
	Кнопка уменьшения значения параметра		Кнопка увеличения значения параметра
	Кнопка перехода в спящий режим		Кнопка сохранения настроек Прибора
	Кнопка загрузки сохраненных настроек Прибора		Кнопка блокировки экрана
	Кнопка остановки лазерного излучения		Кнопка активации лазерного излучения
	Кнопка возврата на предыдущий экран		Кнопка открытия меню настроек
	Статус «Настройка параметров»		Статус «Готов к работе»
	Статус «Лазерное излучение!»		Статус «Ошибка Interlock»
	Кнопка сохранения шаблона с внешнего носителя в память Прибора		Кнопка сохранения шаблона из памяти Прибора на внешний носитель
	Кнопка сортировки шаблонов по алфавиту		

**Опасно!**

Запрещается эксплуатация Прибора в случае, если сенсорный экран не реагирует на нажатия.

**Примечание**

Все значения параметров, представленные в данном разделе, не являются рекомендациями к проведению процедуры.

**Примечание**

В разделе используется сокращение: ПО – программное обеспечение.

4.2 Активация лицензии



Рис. 75. Вид экрана ПО при активации временной лицензии

Функция ввода лицензионного ключа предназначена для активации временной лицензии (ограниченный срок действия) на использование Прибора. По истечении срока действия лицензии при включении Прибора пользователь видит окно активации лицензии (Рис. 75) кнопка



в этом случае не активна.

При активации полной лицензии (неограниченный срок действия) функция ввода лицензионного ключа перестает действовать. При включении Прибора пользователь видит стартовое окно.

**Примечание**

Порядок получения лицензионного кода представлен в п. 10.3 «Порядок получения лицензионного ключа» (см. стр. 124).

Для активации лицензии выполните последовательность действий:

- 1 Нажмите  на экране активации лицензии (Рис. 75).



Рис. 76. Вид экрана ПО при вводе лицензионного ключа



Рис. 77. Вид экрана ПО при успешной активации временной лицензии

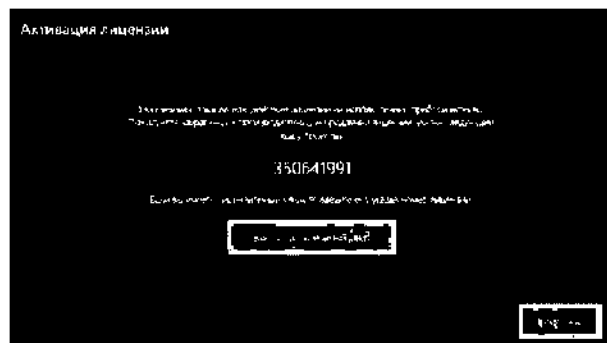


Рис. 78. Вид экрана ПО при активной временной лицензии

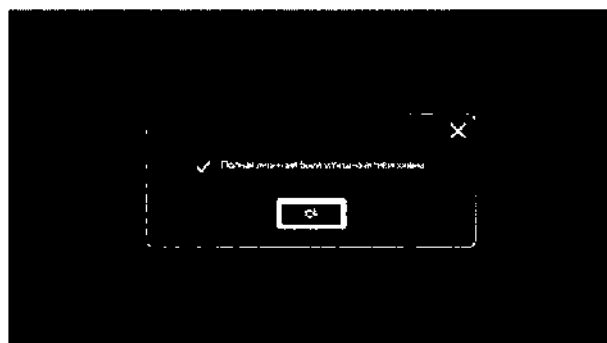
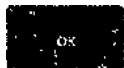


Рис. 79. Вид экрана ПО при успешной активации полной лицензии

2 Введите полученный лицензионный ключ в поле ввода значения, подтвердите

действие, нажав  (Рис. 76) (см. п. 10.3 «Порядок получения лицензионного ключа», стр. 124).

3 После успешной активации временной лицензии на экране появится сообщение, представленное на Рис. 77, для

продолжения работы нажмите .

4 При последующем включении Прибора для перехода на стартовую

страницу нажмите  (Рис. 78).

5 После успешной активации полной лицензии на экране Прибора появится сообщение, представленное на Рис. 79, для перехода на стартовую страницу нажмите .

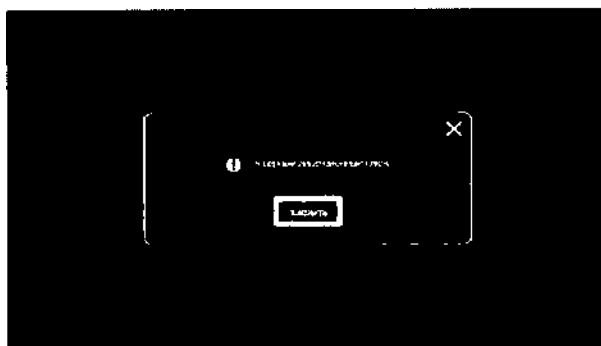


Рис. 80. Вид экрана при возникновении системной ошибки при вводе неверного лицензионного ключа

6 В случае ввода неверного лицензионного ключа на экране появится сообщение, представленное на Рис. 80, повторите активацию лицензии.

7 Для начала работы нажмите



в стартовом окне.

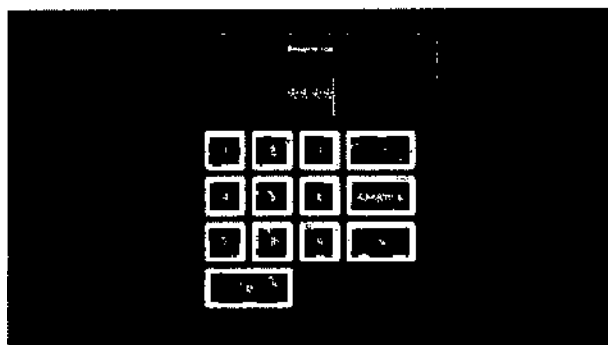


Рис. 81. Вид экрана ПО при вводе кода доступа

8 Для продолжения работы введите код доступа к Прибору «0000» в поле ввода значения (Рис. 81), подтвердите действие,



нажав

4.3 Статус работы Прибора

При выборе режима работы (непрерывный/импульсный), настройке параметров лазерного излучения и при проведении процедуры, в верхней части рабочего окна ПО, пользователя оповещает предупреждение о статусе Прибора:

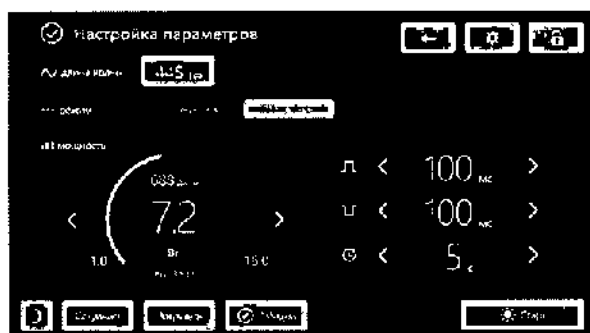


Рис. 82. Вид экрана ПО в статусе «Настройка параметров»

– Статус «Настройка параметров» (Рис. 82), предназначен для выбора режима работы Прибора, настройки параметров лазерного излучения, сохранения и загрузки параметров лазерного излучения;

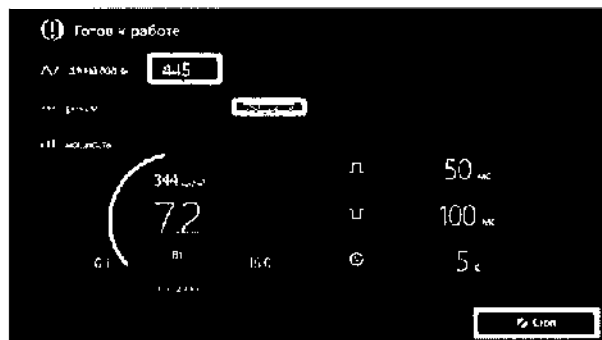


Рис. 83. Вид экрана ПО в статусе «Готов к работе»

- Статус «Готов к работе» (Рис. 83), предназначен для отображения возможности запуска генерации лазерного излучения;



Рис. 84. Вид экрана ПО в статусе «Лазерное излучение!»

- Статус «Лазерное излучение!» (Рис. 84), предназначен для оповещения пользователя о генерации лазерного излучения и внимательного обращения пользователя с Прибором.

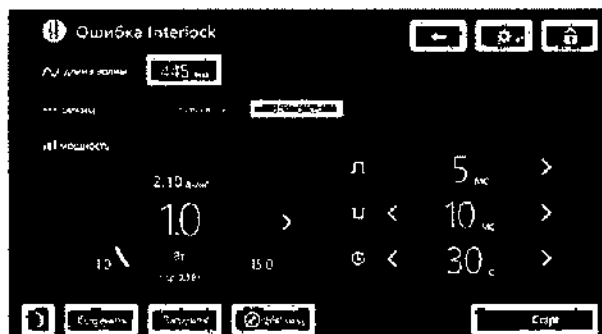


Рис. 85. Вид экрана ПО в статусе «Ошибка Interlock»

- Статус «Ошибка Interlock» (Рис. 85), предназначен для оповещения пользователя об отсутствии подключения перемычки «Interlock» (см. п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе», стр. 47) или об открытой двери в помещение.



Опасно!

Не оставляйте Прибор в состоянии «Готов к работе», при перерывах между процедурами переводите Прибор в состояние «Настройка параметров» самостоятельно.



Рис. 86. Вид экрана ПО в процессе подготовки Прибора к работе

Переход между статусами «Настройка параметров» и «Готов к работе» сопровождается сообщением на экране Прибора, указанным на Рис. 86.

Подготовка системы к работе может занять некоторое время.

Подготовка системы к работе позволяет удостовериться, что рабочие параметры лазерного излучения находятся в установленном диапазоне и использование Прибора безопасно для пользователя и пациента.

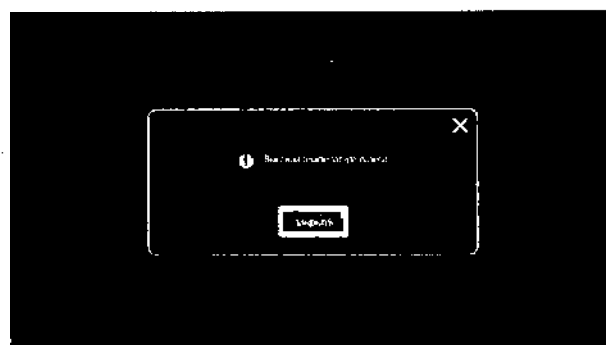


Рис. 87. Вид экрана при возникновении системной ошибки: «Высокая температура лазера»

В случае неудачной подготовки системы на экране появится сообщение с ошибкой (см. п.7.1 «Перечень системных сообщений», стр.109), пример ошибки представлен на Рис. 87, повторите настройку параметров. При последующем появлении ошибки обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

4.4 Выбор режима работы Прибора

Подробное описание функции загрузки сохраненных режимов работы Прибора описано в п.4.10 «Сохранение и загрузка параметров процедуры» (см. стр.69).

Непрерывный режим работы: в данном режиме работы Пользователь управляет излучением при помощи педали. После нажатия педали излучение подается непрерывно с установленной средней мощностью. Излучение останавливается после снятия ноги с педали.

Импульсный режим работы: в данном режиме работы Прибора Пользователь управляет излучением при помощи настройки параметров и педали. После нажатия педали излучение подается в импульсно-периодическом режиме, с установленными длительностью импульсов и паузой между импульсами, на протяжении времени воздействия, установленного на экране. Излучение останавливается в момент снятия ноги с педали, если установленное время воздействия еще не закончилось. Если установленное время воздействия закончилось раньше снятия ноги с педали, излучение остановится вне зависимости от нажатия. При установке значения времени воздействия «0», излучение будет подаваться после нажатия на педаль в импульсно-периодическом режиме неограниченное время, вплоть до снятия ноги с педали.

4.5 Непрерывный режим работы Прибора

Для начала работы и настройки параметров в непрерывном режиме работы Прибора выполните последовательность действий:



Рис. 88. Вид экрана ПО в статусе «Настройка параметров» в непрерывном режиме работы Прибора

1 В рабочем окне ПО выберите режим работы, нажав **Непрерывный** (Рис. 88).



Рис. 89. Вид экрана ПО при выборе размера пятна

2 В рабочем окне ПО установите диаметр рабочего пятна, нажав **Диаметр** (Рис. 88), и выбрав необходимый размер пятна из списка выбора (Рис. 89).

3 Установите мощность лазерного излучения в поле рабочего окна, обозначенного цифрой 1 на Рис. 90 (см. п.4.7 «Настройка параметров лазерного излучения», стр.64).



Рис. 90. Вид поля экрана ПО в режиме настройки лазерного излучения при непрерывном режиме работы Прибора

4 Начните процедуру, запустив генерацию лазерного излучения, нажав , а затем на педаль (Рис. 82 на стр.59).

4.6 Импульсный режим работы Прибора

Для начала работы и настройки параметров в импульсном режиме работы Прибора выполните последовательность действий:

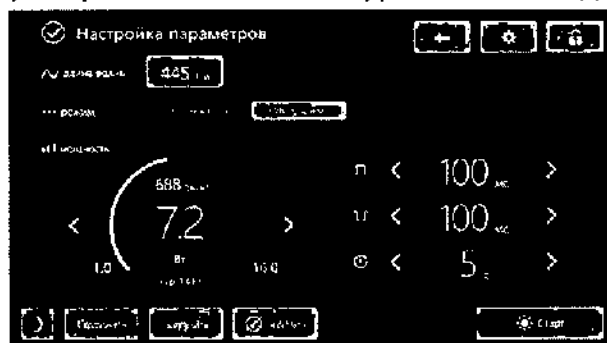


Рис. 91. Вид экрана ПО в статусе «Настройка параметров» в импульсном режиме работы Прибора

1 В рабочем окне ПО выберите режим работы, нажав  (Рис. 91).

2 Настройте параметры лазерного излучения (подробное описание представлено в п. 4.7 «Настройка параметров лазерного излучения», стр. 64):

- установите мощность лазерного излучения в одном импульсе в поле рабочего окна, обозначенного цифрой 1 на Рис. 92;
- установите длительность импульса лазерного излучения в поле рабочего окна, обозначенного цифрой 2 на Рис. 92;
- установите длительность паузы между импульсами лазерного излучения в поле рабочего окна, обозначенного цифрой 3 на Рис. 92;
- установите время воздействия лазерным излучением в поле рабочего окна, обозначенного цифрой 4 на Рис. 92.

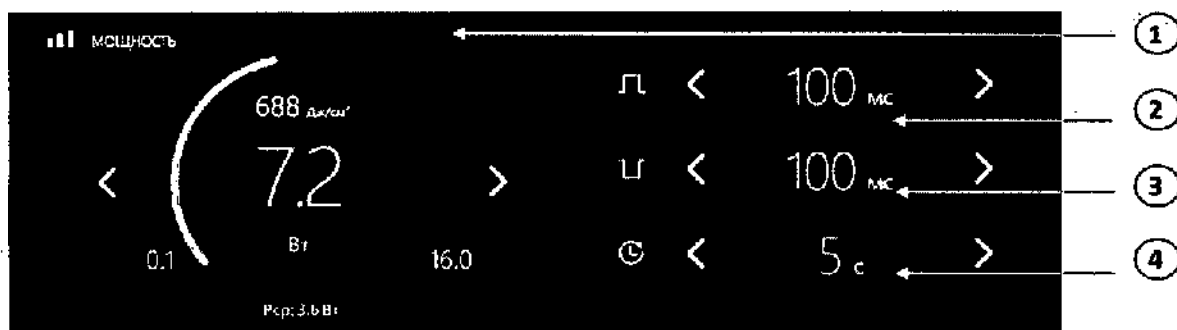


Рис. 92. Вид полей экрана ПО в режиме настройки параметров лазерного излучения при импульсном режиме работы Прибора

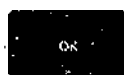
3 Начните процедуру, запустив генерацию лазерного излучения, нажав , а затем на педаль (Рис. 91 на стр. 63).

4.7 Настройка параметров лазерного излучения

4.7.1 Настройка мощности лазерного излучения

Чтобы установить мощность лазерного излучения используйте  и  для уменьшения или увеличения значения мощности лазерного излучения (поле обозначено цифрой 1 на Рис. 90 на стр. 62; Рис. 92 на стр. 63. При достижении предельных значений параметров кнопки станут неактивными.

Задать значение мощности лазерного излучения возможно с помощью клавиатуры числового ввода, для этого нажмите на числовое значение параметра поля, обозначенного цифрой 1 на Рис. 90 (см. стр. 62); Рис. 92 (см. стр. 63) в рабочем окне, затем введите интересующее Вас значение в открывшемся окне (Рис. 93), подтвердите действие, нажав



(Рис. 93). При вводе некорректного (недопустимого) значения параметра мощности лазерного излучения введенное значение сменит цвет на красный, кнопка



станет не активна (Рис. 94).

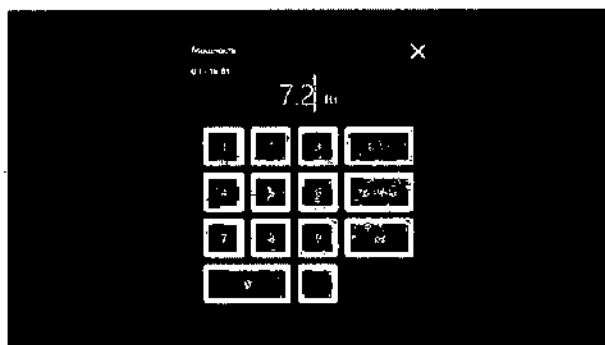


Рис. 93. Вид экрана ПО при введении числового значения мощности лазерного излучения

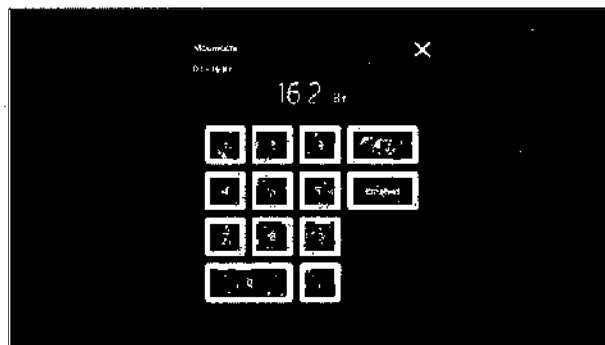


Рис. 94. Вид экрана ПО при введении некорректного (недопустимого) числового значения мощности лазерного излучения

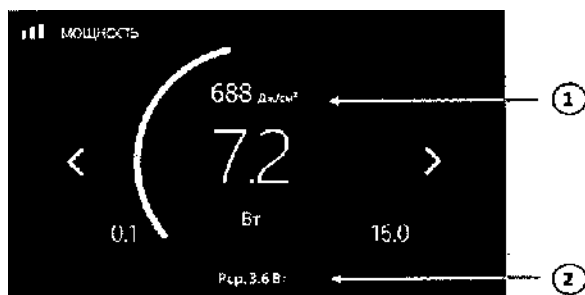


Рис. 95. Отображение дополнительных параметров мощности в поле экрана ПО при импульсном режиме работы Прибора

Дополнительно в поле параметра мощности лазерного излучения при импульсном режиме работы Прибора отображаются значения:

- плотности энергии одного импульса лазерного излучения, обозначенного цифрой 1 на Рис. 95;
- средней мощности лазерного излучения, обозначенного цифрой 2 на Рис. 95.



Примечание

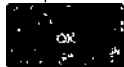
Средняя мощность лазерного излучения и плотность энергии одного импульса лазерного излучения, отображаемая в поле параметра мощности лазерного излучения при импульсном режиме работы Прибора, не настраивается пользователем и зависит от установленных значений импульсной мощности и длительности импульса.

4.7.2 Настройка длительности, паузы и времени воздействия лазерного излучения

Чтобы установить длительность, паузу, время воздействия лазерного излучения

используйте кнопки  и  для уменьшения или увеличения значения мощности лазерного излучения (поля обозначены цифрой 2, 3, 4 на Рис. 92 на стр. 63). При достижении предельных значений параметров кнопки станут неактивными.

Задать значение длительности, паузы, времени воздействия лазерного излучения возможно с помощью клавиатуры числового ввода, для этого нажмите на числовое значение необходимого поля параметра, обозначенного цифрой 2, 3, 4 на Рис. 92 (см. стр.

63) в рабочем окне ПО, затем введите значение и подтвердите действие, нажав  (Рис. 96). При вводе некорректного (недопустимого) значения длительности, паузы, времени воздействия лазерного излучения введенное значение сменит цвет на красный,

кнопка  станет не активна (Рис. 97).

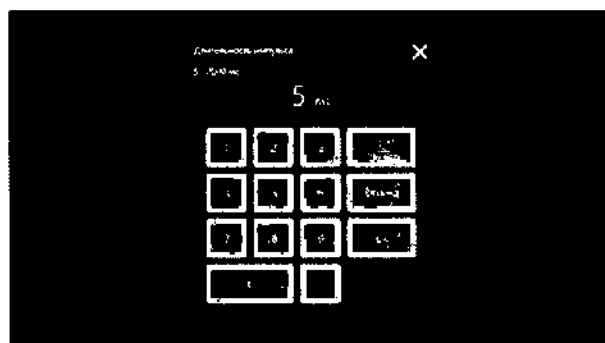


Рис. 96. Вид экрана ПО при введении числового значения длительности импульса лазерного излучения

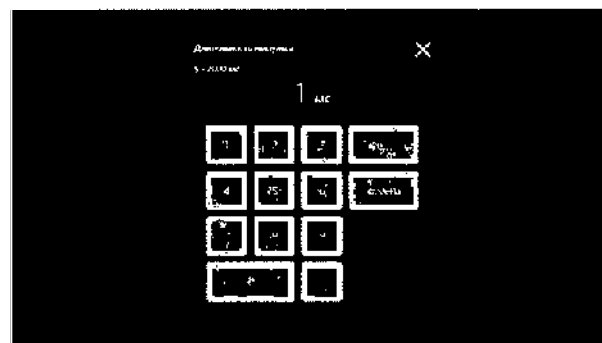


Рис. 97. Вид экрана ПО при введении некорректного (недопустимого) числового значения длительности импульса лазерного излучения



Примечание

Рекомендуемые параметры для проведения процедуры представлены в п. 5.6 «Параметры проведения процедуры» (см. стр. 77).

4.8 Генерация лазерного излучения



Опасно!

Прибор относится к классу лазерных приборов повышенной опасности (класс 4 согласно ГОСТ IEC 60825-1). Персонал, работающий с Прибором, должен быть обеспечен соответствующей защитой от попадания прямого или рассеянного лазерного излучения в глаза и на участки кожи, если это не предусмотрено областью применения.



Опасно!

Перед эксплуатацией Прибора внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации. Использование элементов управления, регулировок или проведение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.



Опасно!

В статусе «Готов к работе» Прибор начинает генерировать лазерное излучение сразу при нажатии на педаль.



Примечание

Перед началом работы проверьте наличие излучения пилотного лазера. В случае его отсутствия устраните неисправность (см. п. 7.2 «Перечень неисправностей», стр. 113) или обратитесь к специалисту службы технической поддержки (п. 10.1 «Контактная информация службы технической поддержки», стр. 123).

Перед запуском генерации лазерного излучения проверьте исправность манипулы/оптического волокна. Для этого проверьте работу пилотного лазера. В рабочей области манипулы/оптического волокна пучок реперного лазера должен быть круглым, симметричным, с равномерной интенсивностью.



Опасно!

Запрещается использовать Прибор, если излучение пилотного лазера отсутствует, размыто, неоднородно или частично перекрыто.

Для генерации лазерного излучения нажмите , а затем на педаль.

В момент генерации лазерного излучения в рабочем окне отображается статус «Лазерное излучение!» (Рис. 90 на стр. 62). Предупреждающая индикация генерации лазерного излучения обеспечивается следующими способами:

- наличием визуальной индикации в виде знака лазерной опасности  и надписи «Лазерное излучение!» в рабочем окне ПО (Рис. 90 на стр. 62);
- наличием звукового сигнала, уведомляющего о генерации лазерного излучения (настройка громкости звукового сигнала подробно описана в п. 4.9 «Настройка дополнительных параметров», стр. 67).

По окончании работы отожмите педаль, нажмите  (Рис. 84 на стр. 60) и переведите Прибор в статус «Настройка параметров» (Рис. 82 на стр. 59).

В случае неиспользования генерации лазерного излучения по истечении нескольких минут ПО автоматически перейдет в статус «Настройка параметров».

**Опасно!**

Не оставляйте Прибор в состоянии «Готов к работе», при перерывах между процедурами переводите Прибор в состояние «Настройка параметров» самостоятельно.

**Опасно!**

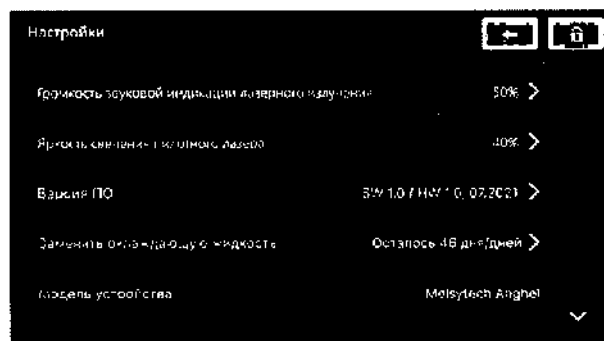
В случае возникновения экстренной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения.

4.9 Настройка дополнительных параметров

4.9.1 Громкость звуковой индикации лазерного излучения

Чтобы установить громкость звуковой индикации лазерного излучения, оповещающего о генерации лазерного излучения, выполните последовательность действий:

- 1 Зайдите в меню настройки, нажав , находящейся на рабочем окне ПО (Рис. 82 на стр. 59).



- 2 Выберите «Громкость звуковой индикации лазерного излучения» в списке выбора (Рис. 98).

Рис. 98. Вид экрана ПО в меню настройки

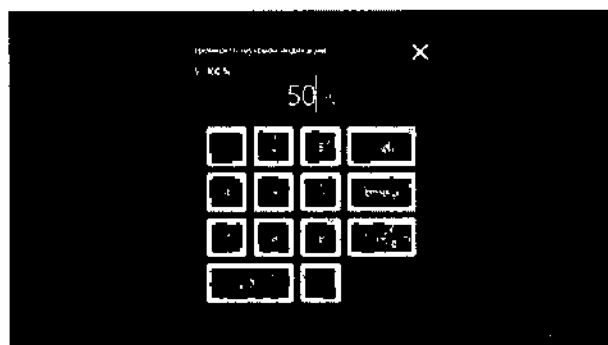


Рис. 99. Вид экрана ПО при вводе и числового значения громкости звуковой индикации лазерного излучения

3 Задайте точное значение громкости звуковой индикации лазерного излучения в поле ввода значения (диапазон значений 5 – 100 %), подтвердите действие, нажав



(Рис. 99).



Рис. 100. Вид экрана ПО при введении некорректного (недопустимого) числового значения громкости звуковой индикации лазерного излучения

4 При вводе некорректного (недопустимого) значения, громкости звуковой индикации лазерного излучения (диапазон значений 5 – 100 %), введенное значение сменит цвет на красный, кнопка



станет не активна (Рис. 100).

4.9.2 Яркость свечения пилотного лазера



Опасно!

Настройку яркости свечения пилотного лазера необходимо выполнять в защитных очках.

Чтобы установить яркость свечения пилотного лазера, выполните последовательность действий:

1 Зайдите в меню настройки, нажав , находящейся на рабочем окне ПО (Рис. 82 на стр. 59).

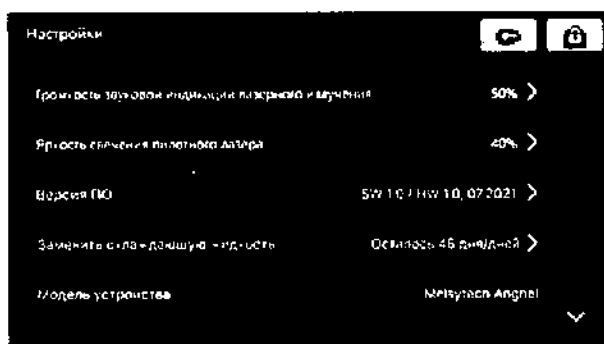


Рис. 101. Вид экрана ПО в меню настройки

2 Выберите элемент списка выбора: «Яркость свечения пилотного лазера» (Рис. 101).

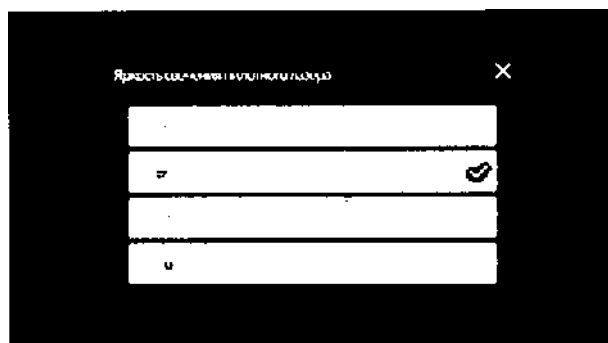


Рис. 102. Вид экрана ПО при выборе процента яркости свечения пилотного лазера

3 Выберите нужный элемент списка выбора нажатием и закройте окно (Рис. 102).

4.10 Сохранение и загрузка параметров процедуры

Данная функция ПО сохраняет в памяти Прибора текущее рабочее состояние: режим работы Прибора и параметры лазерного излучения.

4.10.1 Сохранение текущих настроек в памяти Прибора

Для сохранения текущих настроек выполните последовательность действий:

1 Зайдите в меню сохранения шаблонов, нажав **Сохранить**, находящейся на рабочем окне ПО (Рис. 82 на стр. 59).



Рис. 103. Вид экрана ПО при вводе имени шаблона

2 Введите название сохраняемого шаблона в поле ввода значения (Рис. 103), подтвердите действие, нажав **Готово**.



Рис. 104. Вид экрана ПО при успешном сохранении шаблона

3 В случае успешного сохранения шаблона на экране Прибора появится сообщение, представленное на Рис. 104.

4.10.2 Сохранение настроек Прибора на внешний носитель

Для сохранения настроек Прибора на внешний носитель выполните последовательность действий:

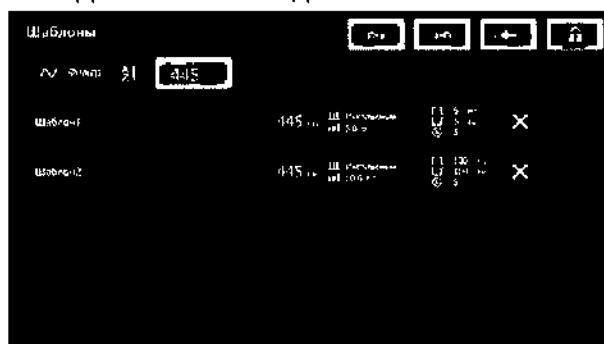


Рис. 105. Вид экрана ПО при выборе шаблона

1 Вставьте в порт USB, расположенный на задней стороне прибора, внешний носитель, нажмите , расположенную в меню Шаблоны (Рис. 105).



Рис. 106. Вид экрана ПО при успешном сохранении шаблона на внешнем носителе

2 В случае успешного сохранения шаблона на внешнем носителе на экране Прибора появится сообщение, представленное на Рис. 106.



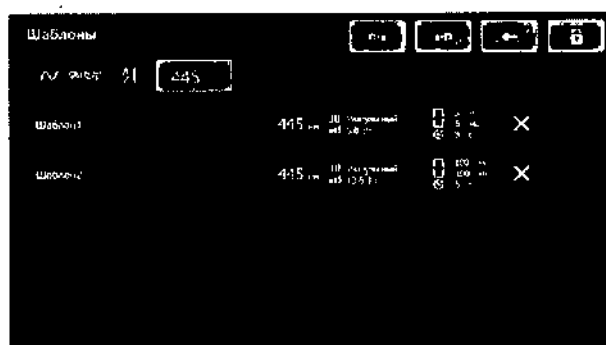
Рис. 107. Вид экрана ПО при ошибке сохранения шаблона на внешнем носителе

3 При ошибке сохранения шаблона на экране Прибора появится сообщение, представленное на Рис. 107 (см. п. 7.1 «Перечень системных сообщений», стр. 109).

4.10.3 Загрузка настроек из памяти Прибора

Для загрузки настроек режима работы и параметров лазерного излучения из памяти Прибора выполните последовательность действий:

- 1 Зайдите в меню загрузки шаблонов, нажав , находящейся на рабочем окне ПО (Рис. 82 на стр. 59).



- 2 Выберите по названию нужный шаблон из списка выбора (Рис. 108), предварительно отсортировав сохраненные шаблоны по алфавиту, нажав  (Рис. 108).

Рис. 108. Вид экрана ПО при выборе шаблона

- 3 Начните работу с автоматически загруженными параметрами сохраненного шаблона в рабочем окне ПО.

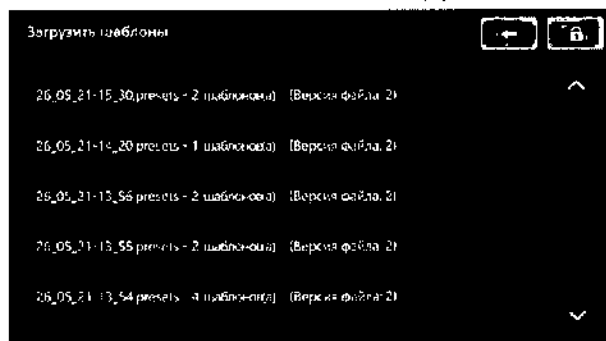
- 4 Для удаления шаблона нажмите , на элементе списка выбора (Рис. 108).

- 5 Для возврата в рабочее окно ПО нажмите , расположенную в меню Шаблоны (Рис. 108).

4.10.4 Загрузка настроек Прибора с внешнего носителя

Для загрузки шаблонов с внешнего носителя выполните последовательность действий:

- 4 Вставьте в порт USB, расположенный на задней стороне Прибора, внешний носитель и нажмите , расположенную в меню Шаблоны (Рис. 108).



- 5 Выберите из списка файлов на внешнем носителе нужный шаблон (Рис. 109).

Рис. 109. Вид экрана ПО при выборе шаблона для загрузки с внешнего носителя



Рис. 110. Вид экрана ПО при подтверждении загрузки шаблона с внешнего носителя

6 Подтвердите выбор шаблона с внешнего носителя, нажав  (Рис. 110).

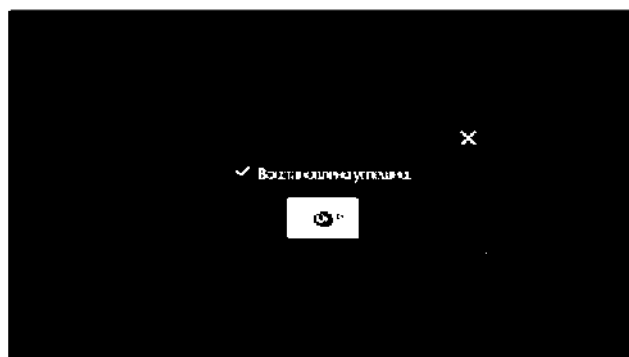


Рис. 111. Вид экрана ПО при успешной загрузке шаблона с внешнего носителя

7 В случае успешной загрузки шаблона на экране Прибора появится сообщение, представленное на Рис. 111, подтвердите действие, нажав .



Рис. 112. Вид экрана ПО при отсутствии файлов на внешнем носителе

8 В случае отсутствия файлов на внешнем носителе на экране Прибора появится сообщение, представленное на Рис. 112, повторите загрузку.

4.11 Блокировка экрана Прибора

Для блокировки экрана Прибора нажмите  в рабочем окне ПО (Рис. 82 на стр. 59) или в меню настроек ПО (Рис. 98 на стр. 67). Кнопка блокировки экрана активна только в статусе Прибора «Настройка параметров». Для возобновления работы на Приборе

нажмите  в стартовом окне, введите код доступа к Прибору в поле ввода значения.



4.12 Спящий режим Прибора

Для перехода в спящий режим Прибора нажмите  в рабочем окне ПО (Рис. 82 на стр. 59). Кнопка спящего режима Прибора активна только в статусе «Настройка параметров».

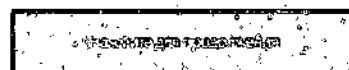


Рис. 113. Вид экрана ПО в спящем режиме

В случае неиспользования ПО, по истечении нескольких минут Прибор автоматически перейдет в спящий режим.

Для возобновления работы на Приборе

нажмите



(Рис.

113), нажмите  в стартовом окне, введите код доступа к Прибору в поле ввода значения.

5 КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

В данном разделе представлена информация по показаниям, противопоказаниям к применению и побочным действиям.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.

Данные по результатам клинических исследований будут размещены на сайте <http://melsytech.com>.

5.1 Введение



Опасно!

Перед эксплуатацией Прибора внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации. Использование элементов управления, регулировок или проведение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Прибор предназначен для использования в медицинских учреждениях системы здравоохранения лицами, имеющими медицинское образование и разрешение для работы с лазерными аппаратами в соответствии с законодательством РФ, ознакомленными с положениями данного руководства по эксплуатации и правилами техники безопасности.

В качестве пациентов допускаются все лица, без ограничений по полу, возрасту.

5.2 Показания к применению

5.2.1 Стоматология: доброкачественные новообразования слизистой оболочки полости рта и губ: фиброма, гиперплазия тканей полости рта; пигментация десен (процедура депигментации).

5.2.2 Оториноларингология: заболевания уха: хронический экссудативный средний отит, хронический эптимпанальный, мезотимпанальный средний отит, осложненный холестеатомой, антрит, мастоидит; заболевания носа и околоносовых синусов: варикозное расширение вен носовой перегородки, доброкачественные и злокачественные опухоли полости носа и околоносовых синусов, полипы и кисты полости носа и околоносовых синусов, хронический гипертрофический ринит, наследственная геморрагическая телеангиэктазия; заболевания носоглотки и ротоглотки: хронический аденоидит, хронический тонзиллит; заболевания гортани и трахеи: доброкачественные и злокачественные новообразования гортани, гистологически подтвержденные кисты, псевдокисты, папилломы (папилломатоз, рецидивирующий респираторный папилломатоз), фибромы, ангиомы, гемангиомы, полипы), рубцовый стеноз гортани и трахеи, грануляция, варикозное расширение сосудов голосовых складок (варикоз и эктазия), синехия, рубцы, отёк Рейнке, гранулёма; опухоли кожи ЛОР-органов, разрезы слизистой, наружные доступы, биопсия.



5.3 Противопоказания к применению

5.3.1 Стоматология

Абсолютные: системные заболевания в период обострения (в т.ч. диабет, сердечнососудистые заболевания, заболевания легких, нарушения свертываемости крови, иммунные заболевания); прием лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию, фотодерматозы в анамнезе; онкологические заболевания; тяжелые психоневрологические расстройства; острые инфекционные заболевания полости рта.

Относительные: ночное апноэ; беременность и период кормления (с осторожностью); тризм, ограниченное открывание рта; аллергии на анестетики; следует учитывать, что систематическое курение может негативно повлиять на заживление в послеоперационном периоде.

Удаление доброкачественных поражений: курение более 10 сигарет в день, приём антикоагулянтов, радиотерапия, болезненные поражения, кровоточащие поражения, озлокачествление поражения.

5.3.2 Оториноларингология

Общие: подача кислорода в зону операции (концентрация кислорода выше 40%, необходимо использование закрытых дыхательных контуров и защищенных армированных интубационных эндотрахеальных трубок, предназначенных для лазерной хирургии гортани); вероятность ожога или ранения п. facialis; геморрагический диатез; нарушения свертываемости крови; острые инфекции дыхательных путей; системные заболевания (диабет, гипертония – с осторожностью); противопоказания к общей и/или местной анестезии, плохая переносимость анестезии; прием лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию, фотодерматозы в анамнезе; тяжелые психоневрологические расстройства; пациенты с опытом нестандартного формирования рубца, в частности, после других видов обработки лазером; простой герпес в активной форме.

При эндоскопических вмешательствах: недостаточный доступ к полостям ЛОР-органов, гортани, непереносимость эндоскопических операций, аллергические реакции на местные анестетики.

Лечение наследственной геморрагической телеангиэктазии: крупные поражения носовых раковин, которые ранее подвергались радиочастотной коагуляции в связи с их предрасположенностью к сильными кровотечениям во время лазерной терапии.

Лечение отёка Рейнке: сведения о злокачественных образованиях, неврологических расстройствах гортани (инсульт, амиотрофический латеральный склероз, тремор голосовых складок, рецидивирующее повреждение гортанного или верхнего гортанного нерва), стенозе в анамнезе.

5.4 Побочные действия

5.4.1 Стоматология: боль, дискомфорт, воспаление, кровотечение, перегрев зуба/кости; присоединение вторичной бактериальной инфекции; рубцы; атрофия. При длительной обработке одной области возможна карбонизация, некроз, повреждение зубов и кости. Для исключения подобных побочных эффектов всегда контролируйте мощность излучения

и степень повреждения мягких тканей. К работе допускаются только специалисты, прошедшие специальное обучение работе на Приборе.

5.4.2 Оториноларингология

Во время процедур: вазовагальный обморок, тошнота, рвотные позывы, боль, кровотечения.

Общие: боль, гиперемия, кровотечения, рубцы, атрофия, заглатывание частиц оптического волокна, тошнота, вазовагальный обморок.

Эндоскопическая хирургия гортани: боль, кровотечение голосовых складок, рубцы, атрофия, гиперемия, заглатывание частиц оптического волокна.

Полипэктомия: эдема голосовых складок, проходящая дисфония, гематома голосовых складок, изъязвление голосовых складок, повышенное отделение мокроты, жжение в горле, кашель.

Тонзиллэктомия/тонзиллотомия/аденоидотомия: боль, обильные кровотечения (требуют особого внимания), дисфагия, обезвоживание как следствие дисфагии.

5.5 Подготовка пациента к процедуре



Опасно!

Запрещено использовать манипулу без эвакуатора дыма. Это может привести к травмам и выходу манипулы из строя.



Внимание

При проведении процедур с использованием оптических волокон рекомендуется использовать эвакуатор дыма (рекомендуемая управляемая мощность всасывания не менее 680 л/м, не входит в комплект поставки и приобретается пользователем самостоятельно) для сбора продуктов горения тканей.

Перед проведением процедуры необходимо исключить наличие противопоказаний, для этого сверьтесь с п. 5.3 «Противопоказания к применению» (см стр. 75), в том числе противопоказаний к планируемой анестезии.

При проведении процедуры оператор (врач) должен находиться в защитных перчатках. Материалы, из которых изготовлены доступные к прикосновению составные части Прибора (волоконная ручка, насадки 1-2, канюли 1-13 - сталь марки 12х18н10т; оптическое волокно: сердцевина - кварц, оболочка 1 - легированный фтором кварц, оболочка 2 – полимер, оболочка 3 - пленка ETFE; защитные очки - термопластичный каучук), биологически безопасны и устойчивы к дезинфекции способами, указанными в п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88), п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон» (см. стр. 92).

Расположите пациента на хирургическом столе или в стоматологическом кресле, используйте местную или общую анестезию, в зависимости от процедуры. Подготовьте вспомогательное хирургическое оборудование и инструменты, в зависимости от планируемой процедуры установите манипулу со стерильной насадкой или стерильное

зачищенное и сколотое оптическое волокно, закрепите его в стерильной собранной волоконной ручке.

Для проведения процедуры рекомендуется разместить пациента таким образом, чтобы обеспечить доступ оптического волокна или насадки к зоне воздействия, кроме того, должен обеспечиваться доступ вспомогательных инструментов, таких как трубка эвакуатора дыма/слюноотсоса, камера эндоскопа, зажимы, вспомогательные зеркала. При операциях с эндоскопическим доступом торец волокна или насадки должны четко определяться в поле зрения эндоскопа, область воздействия должна попадать в поле зрения эндоскопа. При прочих операциях торец волокна или насадки и область воздействия должны находиться в поле зрения хирурга. Оптическое волокно предназначено как для контактного воздействия, так и для бесконтактного воздействия. Манипула с насадками предназначена для бесконтактного воздействия, рабочее расстояние – 8 мм от конца насадки (см. п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе», стр. 47). При бесконтактном воздействии необходимо следить, чтобы на оптическом пути не находились посторонние предметы и ткани, которые не требуют вмешательства.



Внимание!

Не направляйте лазерное излучение на вспомогательные зеркала, это может привести к травме пациента и хирурга, к потере зрения.

Хирург должен находиться в непосредственной близости от корпуса Прибора, обеспечить полный обзор и прямой доступ к передней панели, а именно: ключу, кнопке аварийного отключения прибора и сенсорному экрану (Рис. 35). В то же время у хирурга должен быть свободный доступ к пациенту и зоне воздействия. Волоконная ручка с оптическим волокном или манипула с насадкой располагаются в руке хирурга таким образом, чтобы обеспечивался жесткий захват и при этом хирург мог свободно ими манипулировать. Педаль должна находиться в зоне доступа хирурга и нажиматься только им. Педаль запускает лазерное излучение.

5.6 Параметры проведения процедуры

Режимы функционирования Прибора в зависимости от использования по предусмотренному применению приведены в Табл. 3, Табл. 4.

Форма, которая помогает пользователю собирать информацию, необходимую для оценки благоприятных условий лечения приведена в Приложении Г.

5.6.1 Стоматология

Табл. 3. Параметры проведения процедуры в стоматологии

Показание	Режим	Мощность, Вт	Длительность импульса, мс	Длительность паузы, мс	Диаметр волокна, мкм	Метод
Доброкачественные новообразования слизистой оболочки полости рта и губ	непрерывный	0.5-2	-	-	272-365	контактный



Melsytech
Magic from Technologies

Руководство по эксплуатации
UM-300-0000044

Дата введения: 11.09.2023
Язык версии: RU
Версия: 5

Пигментация, десен (процедура депигментации)	непрерывный	1	-	-	272-365	бесконтактный
--	-------------	---	---	---	---------	---------------

5.6.2 Оториноларингология

Табл. 4. Параметры процедуры в отоларингологии

Показание	Режим	Мощность, Вт	Длительность импульса, мс	Длительность паузы, мс	Диаметр волокна, мкм	Метод
Заболевания уха						
Хронический экссудативный средний отит	импульсный/непрерывный	1.5-3.5	3	-	272	контактный/бесконтактный
Хронический эпиглоттит, мезотимпанальный средний отит, осложненный холестеатомой, анитрит, мастоидит	импульсный	1.5	до 10	10	272	контактный/бесконтактный
Заболевания носа и околоносовых синусов						
Варикозное расширение вен носовой перегородки	импульсный/непрерывный	1.4-8	10-20	8	272	контактный
Ангиомы и гемангиомы полости носа и околоносовых синусов	импульсный	1.4-6	20	8	272	контактный/бесконтактный
Полипы и кисты полости носа и околоносовых синусов	импульсный	6-10	15-50	250-985	365-550	контактный/бесконтактный
Хронический гипертрофический ринит	непрерывный	6	-	-	365	контактный
Наследственная геморрагическая телеангиэктазия	импульсный	1.4	90	200	272-365	бесконтактный
Заболевания носоглотки и ротоглотки						
Хронический аденоидит	непрерывный	8-15	40	350	272	контактный/бесконтактный
Хронический тонзиллит (тонзиллэктомия/тонзиллотомия)	непрерывный/импульсный	8-15	40	-	550	контактный/бесконтактный
Заболевания гортани и трахеи						
Доброкачественные новообразования гортани:	импульсный/непрерывный	1.4-6 Вт	40	250	272	контактный/бесконтактный

кисты, псевдокисты	импульсный	10	40	250	365	контактный/ бесконтактный
папилломы (папилломатоз, рецидивирующий респираторный папилломатоз)	импульсный	10	20-60	120 – 300	200-550	бесконтактный
фибромы	импульсный/ непрерывный	1-2	20	8	272	контактный
ангиомы, гемангиомы	импульсный	1.4-6	20	8	272	контактный/ бесконтактный
полипы	импульсный	6-8	15-50	950-985 мс	365-550	контактный/ бесконтактный
Рубцовый стеноз гортани и трахеи	непрерывный/ импульсный	6-8	15-50	120-140мс	200-550	контактный/ бесконтактный
Грануляция	импульсный	10	60	120 мс	200-550	бесконтактный
Варикозное расширение сосудов голосовых складок (варикоз и эктазия)	импульсный	10	40	250 мс	365	бесконтактный
Синехия, рубцы	импульсный	10	40	300 мс	365	контактный/ бесконтактный
Отек Рейнке	импульсный	10	40	300 мс	365	контактный/ бесконтактный
Гранулёма	импульсный	10	60	120 мс	200-550	бесконтактный
Разрезы слизистой, наружные доступы, биопсия	импульсный	10	60	120 мс	200-550	контактный/ бесконтактный

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Введение

В данном разделе представлена информация по техническому обслуживанию Прибора.

Для обеспечения надлежащего функционирования Прибора необходимо проводить работы по техническому обслуживанию согласно Табл. 5.

Табл. 5. Перечень мероприятий по техническому обслуживанию

№	Вид технического обслуживания	Периодичность	Ответственный
1	Осмотр Прибора и его составных частей (см. п.6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82)	перед каждым применением	оператор
2	Очистка Прибора и его составных частей (см. п.6.3 «Очистка Прибора и его составных частей», стр. 87)	после каждого применения	оператор
3	Дезинфекция Прибора и его составных частей (см. п. 6.4.1 «Дезинфекция», стр. 88)	до и после каждого применения	оператор
4	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация канюль, волоконной ручки, насадок (см. п.6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация», стр. 88)	до и после каждого применения и при нарушении условий стерильности	оператор
5	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон (см. п.6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон», стр. 92)	до и после каждого применения и при нарушении условий стерильности	оператор
6	Обслуживание оптических волокон (см. п.6.6 «Обслуживание оптических волокон», стр. 94)	после каждой процедуры и последующей дезинфекции	оператор
7	Обслуживание защитной линзы манипулы (см. п. 6.7 «Обслуживание защитной линзы манипулы», стр. 101)	перед и после каждого применения, при возникновении неисправностей.	оператор

8	Обслуживание защитного окна разъема для подключения оптического волокна (см. п. 6.8 «Обслуживание защитного окна разъема для подключения оптического волокна», стр. 102)	по мере необходимости ¹	оператор или специалист службы технической поддержки
9	Замена охлаждающей жидкости (см. п. 6.7 «Замена охлаждающей жидкости», стр. 101)	1 раз в 2 месяца	оператор или специалист службы технической поддержки
10	Очистка и замена воздушных фильтров (см. п. 6.10 «Очистка и замена воздушных фильтров», стр. 107)	1 раз в 4 месяца	оператор
11	Проверка параметров лазерного излучения (см. п. 6.11 «Проверка параметров лазерного излучения», стр. 108)	1 раз в 12 месяцев, после транспортировки Прибора	специалист службы технической поддержки

Для заказа расходных материалов и для проведения технического обслуживания Прибора обратитесь в службу технической поддержки или оставьте заявку на сайте stats.melsytech.com (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

6.2 Осмотр Прибора и его составных частей

Частота проведения: перед каждым применением.

Ответственный: персонал учреждения.



Опасно!

Запрещается производить осмотр Прибора и его составных частей при включенном в сеть питания Приборе.

Визуальный осмотр Прибора и его составных частей производится с целью проверки текущего состояния, а также в случае возникновения каких-либо неисправностей согласно Табл. 6.

Табл. 6. Проверка состояния Прибора и его составных частей

№	Требование	Перечень комплектующих
1	Целостность (поверхность корпуса, оболочка оптических волокон) – отсутствие внешних деформаций и повреждений (вмятин, царапин, трещин, сколов, перегибов и др.)	– корпус Прибора (включая все разъемы и соединения); – манипула (включая насадки 1 и 2 и волоконный кабель); – педаль и кабель соединения; – педаль 2 и кабель соединения;

¹ **Примечание:** при возникновении подозрений на повреждение (см. п. 7.2 «Перечень неисправностей», стр. 112).

		– сетевой кабель; – защитные очки; – перемычка «Interlock»; – держатель волокна; – канюли; – оптические волокна; – волоконная ручка
2	Отсутствие протечек жидкости	– корпус Прибора
3	Отсутствие загрязнений и повреждений поверхности	– защитная линза манипулы; – защитное окно разъема для подключения оптического волокна; – защитные очки; – разъем оптического волокна и манипулы


Опасно!

Во избежание перекрестного заражения Прибор и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности п. 6.4 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88); п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон» (см. стр. 92).


Внимание!

Запрещается эксплуатация Прибора и его составных частей при обнаруженных повреждениях. Это может привести к их повреждению, а также может стать причиной их возгорания под действием лазерного излучения.


Внимание!

При невозможности самостоятельно очистить Прибор и его составные части, свяжитесь со службой технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).


Внимание!

Запрещается эксплуатация Прибора при обнаруженной протечке охлаждающей жидкости. В случае обнаружения необходимо незамедлительно обратиться в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

6.2.1 Осмотр соединительных разъемов оптических волокон и торцов оптических волокон


Внимание!

Допустимый радиус изгиба оптического волокна 200 мкм ≥ 36 мм.
 Допустимый радиус изгиба оптического волокна 272 мкм ≥ 36 мм.
 Допустимый радиус изгиба оптического волокна 365 мкм ≥ 47 мм.
 Допустимый радиус изгиба оптического волокна 550 мкм ≥ 94 мм.


Внимание!

Запрещается любое механическое воздействие на торец оптического волокна (кроме предусмотренного применения). Это может повлечь необратимое повреждение оптического волокна.


Внимание!

Запрещается использовать оптическое волокно с поврежденным торцом. После каждого применения необходимо зачистить и сколоть конец волокна.

Торцевые поверхности оптических волокон должны быть визуально перпендикулярны оси волокон, как показано на Рис. 114 (а), и не иметь сколов и повреждений, обозначены на Рис. 114 (б - е), препятствующих прохождению оптического излучения.



(а)



(б)



(в)



(г)



(д)



(е)

а – хорошо сколотый торец; б – торец с выступом; в – пилообразный торец; г – сколотый угол торца; д – вогнутая поверхность торца; е – мелкие трещины на торце

Рис. 114. Вид сбоку на торец оптического волокна после скалывания

Перпендикулярность торцевых поверхностей к оси волокна и отсутствие на них сколов определяют путем визуального осмотра.

Состояние торца оптического волокна в разъеме оптического волокна или волоконного кабеля манипулы (отсутствие на них сколов, повреждений и загрязнений) определяют с помощью любых оптических систем путем визуального осмотра с кратностью увеличения не менее 50 (Рис. 115).

Осмотр разъема оптического волокна или волоконного кабеля манипулы представлен на Рис. 115.

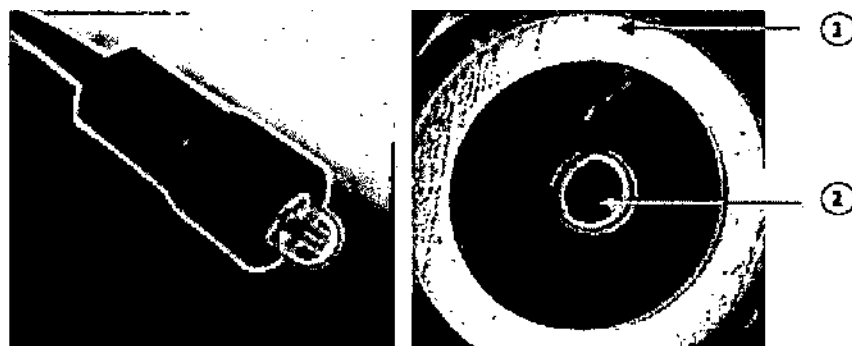


Рис. 115. Осмотр разъема оптического волокна или волоконного кабеля манипулы

Торец оптического волокна в разъеме оптического волокна или волоконного кабеля манипулы без загрязнений и повреждений представлен на Рис. 115 (обозначен цифрой 2). Разъем оптического волокна без загрязнений и повреждений представлен на Рис. 115 (обозначен цифрой 1).

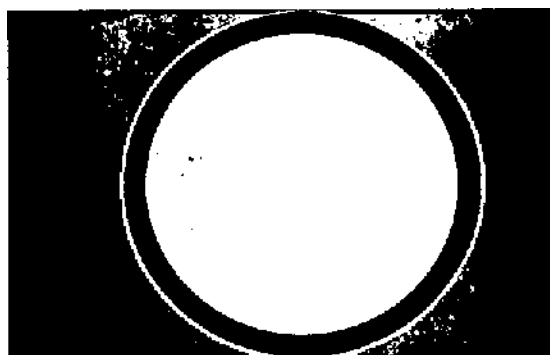


Рис. 116. Торец оптического волокна в разъеме оптического волокна или волоконного кабеля манипулы без загрязнений и повреждений

Торец оптического волокна в разъеме оптического волокна или волоконного кабеля манипулы без загрязнений и повреждений представлен на Рис. 116.

Торец оптического волокна в разъеме оптического волокна или волоконного кабеля манипулы с загрязнением представлен на Рис. 117.

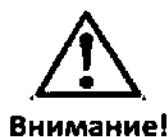


Рис. 117. Торец оптического волокна в разъеме оптического волокна или волоконного кабеля манипулы с загрязнением

Осмотр разъема для подключения оптического волокна или волоконного кабеля манипулы (обозначен цифрой 2 на Рис. 35) проводится визуально при выключенном Приборе. В разъеме не должно быть частиц пыли, волос, нагара.



В случае отсутствия возможности самостоятельного проведения осмотра свяжитесь со службой технической поддержки для консультации (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).



Запрещается самостоятельная очистка загрязнений в соединительных разъемах оптического волокна и волоконного кабеля манипулы, обозначено цифрой 2 на Рис. 35. Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

**Внимание!**

Оптические волокна с повреждениями или загрязнениями на соединительных разъемах подлежат утилизации.

**Внимание!**

Волоконный кабель манипулы с повреждениями или загрязнениями на соединительном разъеме подлежит замене. Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

6.2.2 Осмотр защитной линзы манипулы

Защитная линза манипулы обозначена цифрой 1 на Рис. 35 (см. стр. 38). Осмотр производится при снятых насадках манипулы.

Поверхность защитной линзы манипулы должна быть визуалью чистой без частиц пыли и грязи, как показано на Рис. 118, и не иметь сколов и повреждений, препятствующих прохождению оптического излучения.

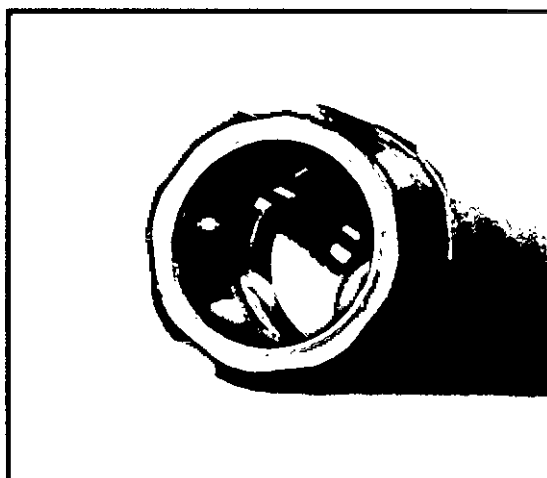


Рис. 118. Поверхность защитной линзы без повреждений и загрязнений

Поверхность защитной линзы манипулы без загрязнений и повреждений представлена на Рис. 118.

Поверхность защитной линзы манипулы с загрязнениями представлена на Рис. 119.

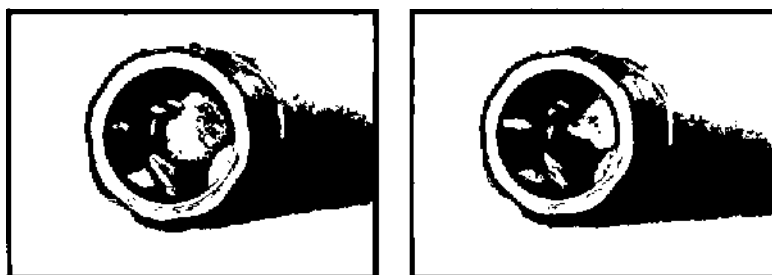


Рис. 119. Поверхность защитной линзы с загрязнениями

**Внимание!**

Не используйте манипулу с загрязненной или поврежденной защитной линзой (см. п. 6.3 «Очистка Прибора и его составных частей», стр. 87).

**Внимание!**

Защитная линза манипулы с повреждениями или неудаляющимися загрязнениями подлежит замене.

6.3 Очистка Прибора и его составных частей

Частота проведения: после каждого применения и при нарушении условий стерильности (для стерилизуемых частей).

Ответственный: персонал учреждения.

**Внимание!**

Не используйте загрязненный Прибор и его составные части.

Процедуре очистки подвергаются:

- корпус Прибора;
- корпус и защитная линза манипулы без насадок;
- защитное окно разъема для подключения оптического волокна;
- педаль;
- педаль 2;
- сетевой кабель;
- корпус защитных очков;
- перемычка «Interlock»;
- держатель волокна;
- устройство для зачистки оптического волокна;
- скалыватель оптического волокна;
- оптические волокна;
- ключ для запуска и отключения системы управления Прибором;
- воронка для залива охлаждающей жидкости.

Для очистки Прибора и его составных частей смочите безворсовую салфетку в дистиллированной воде и аккуратными движениями удалите загрязнения. По завершении процедуры очистки протрите Прибор и его составные части сухой безворсовой салфеткой.

Для очистки поверхности защитной линзы манипулы (обозначено цифрой 2 на Рис. 54, стр. 45), защитного окна разъема для подключения оптического волокна (обозначено на Рис. 137, стр. 103) используйте безворсовую салфетку, смоченную в растворе (состав раствора: этиловый или изопропиловый спирт абсолютированный). Поверхность оптической детали протирается безворсовой салфеткой круговыми движениями от центра к краю. После чистки детали на поверхности не должно оставаться разводов от чистящего средства и мелких ворсинок. При необходимости повторите процедуру чистки оптической детали, заменив безворсовую салфетку. Очищенные оптические детали высушите до полного исчезновения влаги.

Для очистки поверхности оптического волокна используйте безворсовую салфетку, смоченную в растворе (состав раствора: этиловый или изопропиловый спирт абсолютированный).

**Опасно!**

Материалы, применяемые для очистки защитной линзы манипулы, защитного окна разъема для подключения оптического волокна – легковоспламеняющиеся вещества, при работе с ними необходимо соблюдать правила техники безопасности.

**Внимание!**

Запрещается самостоятельная очистка загрязнений в соединительных разъемах оптического волокна и волоконного кабеля манипулы, обозначено цифрой 2 на Рис. 35. Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

**Внимание!**

Не распыляйте, не замачивайте и не лейте химические средства непосредственно на корпус Прибора и его составные части. Это может привести к выходу Прибора из строя.

**Внимание!**

Не допускайте попадание пыли внутрь манипулы при очистке оптических элементов.

**Внимание!**

Во время очистки корпуса Прибора остатки загрязнений не должны попадать в стыковочные швы корпуса Прибора, кнопки, разъемы.

**Внимание!**

Не используйте для очистки Прибора и его составных частей от загрязнений абразивные вещества, жёсткие губки, которые могут привести к повреждению поверхностей.

6.4 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Частота проведения: до и после каждого применения.

Ответственный: персонал учреждения.

**Опасно!**

Во избежание перекрестного заражения Прибор и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности.

6.4.1 Дезинфекция

Дезинфекция корпуса Прибора и его составных частей проводится в соответствии с процедурами, описанными в МУ 287-113.

Перед проведением дезинфекции проведите очистку корпуса Прибора и принадлежностей к нему для удаления загрязнений (см. п. 6.2 «Очистка Прибора и его составных частей»; стр. 87).

Дезинфекция химическим методом путем двукратного протирания салфеткой

Процедуре дезинфекции химическим методом путем двукратного протирания салфеткой подвергаются:

- корпус Прибора;
- манипула без насадок (кроме защитной линзы и волоконного разъема);
- педаль;
- педаль 2;
- сетевой кабель;
- защитные очки;
- перемычка «Interlock»;
- держатель волокна;
- устройство для зачистки оптического волокна;
- скалыватель оптического волокна;
- ключ для запуска и отключения системы управления Прибором;
- воронка для залива охлаждающей жидкости.

Для проведения процедуры дезинфекции допускается применение следующих химических средств (без погружения в растворы):

- перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция»), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия);
- спиртовой раствор хлоргексидина или спиртовые салфетки «Лизаксин».

Концентрация и температура растворов для проведения дезинфекции, приведены в соответствующих таблицах МУ-287-113.

Смочите безворсовую салфетку в дезинфицирующем растворе (салфетка должна быть достаточно влажной), проведите дезинфекцию корпуса Прибора и его составных частей путем двукратного протирания.



Внимание!

Не распыляйте, не замачивайте и не лейте химические средства непосредственно на корпус Прибора и его составные части. Это может привести к выходу Прибора из строя.

**Примечание**

Допускается проведение процедуры дезинфекции воронки только перед заменой охлаждающей жидкости.

**Примечание**

Работы по очистке рабочего окна манипулы проводятся оператором в перчатках.

Дезинфекция химическим методом путем погружения составных частей Прибора в дезинфицирующий раствор

Процедуре дезинфекции химическим методом путем погружения составных частей Прибора в дезинфицирующий раствор подвергаются:

- канюли;
- волоконная ручка;
- насадка 1;
- насадка 2.

Для проведения процедуры дезинфекции допускается применение следующих химических средств:

- перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия);
- спиртовой раствор хлоргексидина.

Концентрация и температура растворов для проведения дезинфекции, приведены в соответствующих таблицах МУ-287-113.

Промойте составные части Прибора под проточной водой, удалив загрязнения с помощью тканевой салфетки, высушите до полного исчезновения влаги. Погрузите принадлежности Прибора в дезинфицирующее средство с временем выдержки согласно МУ-287-113, проведите дезинфекцию составных частей Прибора.

6.4.2 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационная очистка принадлежностей Прибора проводится в соответствии с процедурами, описанными в МУ 287-113.

Процедуре предстерилизационной очистки подвергаются:

- канюли;
- волоконная ручка;
- насадка 1;



- насадка 2.

Для проведения процедуры предстерилизационной очистки допускается применение следующих химических средств:

- моющие растворы, основанные на 0,5% перекиси водорода и 0,5% моющего средства типа «Лотос» и, «Биолот» «Прогресс», «Астра», «Айна» с добавлением 0,14% олеата натрия. Допускается применение спиртового раствора хлоргенсидина.

Промойте составные части Прибора в моющем растворе с применением ватно – марлевого тампона или тканевой салфетки, допускается использование ершей и других механических средств.

Очищенные составные части Прибора высушите до полного исчезновения влаги.

Проведите контроль дезинфекции и предстерилизационной очистки составных частей Прибора путем постановки азопирамовой пробы. При появлении окрашивания от розового до бурого цвета в течение одной минуты после нанесения раствора - предстерилизационная очистка проведена некачественно, повторите этапы дезинфекции и предстерилизационной очистки. В случае появления окрашивания позже одной минуты после обработки - результат не учитывается, инструмент прошел предстерилизационную очистку, можно приступить к стерилизации.

После проведения азопирамовой пробы остатки раствора необходимо удалить, смыв водой, и высушить принадлежности до полного исчезновения влаги.

6.4.3 Стерилизация

Стерилизация составных частей Прибора осуществляется паровым методом в паровых стерилизаторах (автоклавах) и проводится в соответствии с процедурами, описанными в ГОСТ Р ИСО 17664, МУ 287-113.

Процедуре стерилизации подвергаются:

- канюли;
- волоконная ручка;
- насадка 1;
- насадка 2.

Упакуйте высушенные составные части Прибора в пакеты бумажные стерилизационные "ПИК-ПАК" по ТУ 9398-011-86494572-2009 (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2009/06256 выдан от 03.12.2009).

Простерилизуйте паровым методом составные части Прибора при температуре стерилизации 134 °С, давлении пара в стеризационной камере 0,21 кгс/см² с временем выдержки 5 минут или при температуре стерилизации 121 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0,11 кгс/см² с временем выдержки 20 минут.

Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 18-24°С и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения

должен быть исключен доступ посторонних лиц. Упаковки укладывают в один слой, чтобы избежать повреждения и возможного реинфицирования стерильных изделий. В качестве защитной упаковки могут служить пылевлагозащитные пакеты.

Максимальный срок хранения изделий в пакетах после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, составляет 3 месяца.

Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковок данной партии;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная.

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают со стороны нерабочей части инструмента с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.



После процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации составные части Прибора подлежат последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

6.5 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон

Частота проведения: после каждого применения и при нарушении условий стерильности.

Ответственный: персонал учреждения.



Во избежание перекрестного заражения Прибор и его комплектующие подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждой процедурой или после нарушения условий стерильности.



Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация оптических волокон производится только с закрытым торцом разъема оптического волокна при помощи защитного колпачка.

6.5.1 Дезинфекция оптических волокон

Дезинфекция оптических волокон проводится паровым методом в соответствии с процедурами, описанными в МУ 287-113.



Перед проведением дезинфекции проведите очистку оптических волокон для удаления загрязнений (см. п.6.3 «Очистка Прибора и его составных частей», стр. 87).

Процедуре дезинфекции паровым методом подвергаются:

- оптические волокна с торцом разъема оптического волокна, закрытым защитным колпачком.

Поместите оптические волокна в стерилизационную коробку и поместите в паровой стерилизатор. Дезинфекция осуществляется при температуре стерилизации 110. °С, давлении пара в стерилизационной камере 0,5 кгс/см² с временем выдержки 20 минут.

6.5.2 Предстерилизационная очистка оптических волокон

Предстерилизационная очистка оптических волокон проводится в моющем растворе с применением ватно – марлевого тампона или тканевой салфетки в соответствии с процедурами, описанными в МУ 287-113.

Процедуре предстерилизационной очистки подвергаются:

- оптические волокна с торцом разъема оптического волокна, закрытым защитным колпачком.

Для проведения процедуры предстерилизационной очистки допускается применение следующих химических средств:

- моющие растворы, основанные на 0,5% перекиси водорода и 0,5% моющего средства типа «Лотос» и «Биолот», «Прогресс», «Астра», «Айна» с добавлением 0,14% олеата натрия.

Концентрация и температура растворов для проведения дезинфекции, время выдержки, приведены в соответствующих таблицах МУ-287-113.

Промойте оптические волокна (за исключением волоконных разъемов) в моющем растворе с применением ватно – марлевого тампона или тканевой салфетки (салфетка должна быть достаточно влажной).

Очищенные оптические волокна высушите до полного исчезновения влаги.



Примечание

Оптические волокна после процедуры предстерилизационной очистки необходимо зачистить и сколоть (см. п.6.6 «Обслуживание оптических волокон», стр. 94).

6.5.3 Стерилизация оптических волокон

Стерилизация оптических волокон осуществляется паровым методом в паровых стерилизаторах (автоклавах) и проводится в соответствии с процедурами, описанными в ГОСТ Р ИСО 17664, МУ 287-113.

Процедуре стерилизации подвергаются:

- оптические волокна с торцом разъема оптического волокна, закрытым защитным колпачком.

Упакуйте высушенные составные части Прибора в пакеты бумажные стерилизационные "ПИК-ПАК" по ТУ 9398-011-86494572-2009 (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2009/06256 выдан от 03.12.2009).

Простерилизуйте паровым методом при температуре стерилизации 121 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0,11 кгс/см² с временем выдержки 20 минут.

Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 18-24°С и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. Упаковки укладывают в один слой, чтобы избежать повреждения и возможного реинфицирования стерильных изделий. В качестве защитной упаковки могут служить пылевлагозащитные пакеты.

Максимальный срок хранения изделий в пакетах после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, составляет 3 месяца.

Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковок данной партии;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная.

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают со стороны нерабочей части инструмента с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.



После процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации компоненты Прибора подлежат последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

6.6 Обслуживание оптических волокон

Частота проведения: после каждой процедуры и последующей дезинфекции.

Ответственный: персонал учреждения.

6.6.1 Снятие оболочки с оптических волокон (зачистка волокон)



Внимание!

Снятие оболочки с оптических волокон и скалывание происходит после процедуры очистки, дезинфекции, предстерилизационной очистки и перед процедурой стерилизации оптических волокон.

Для снятия оболочки с оптического волокна используется устройство для зачистки оптического волокна, в который входит:

- стриппер (Рис. 120);
- щетка (Рис. 121);
- инструмент для удаления и вставки компонентов стриппера (Рис. 121).



Рис. 120. Внешний вид стриппера

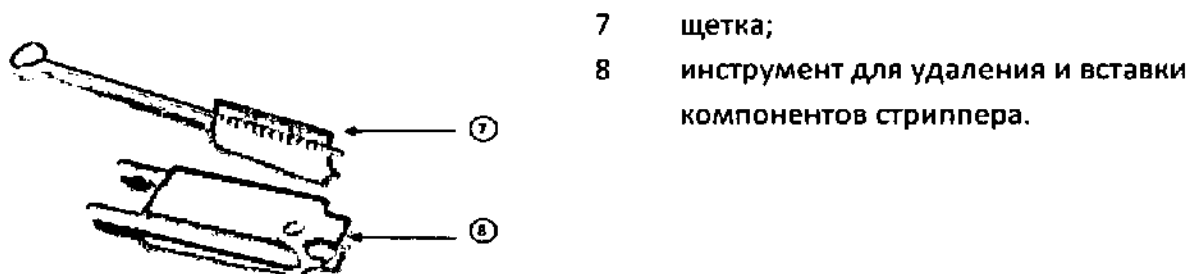
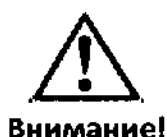


Рис. 121. Принадлежности для обслуживания стриппера



Перед удалением оболочки оптического волокна устройство для зачистки оптического волокна необходимо продезинфицировать, согласно п. 6.5 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация оптических волокон» (см. стр. 92).

Для снятия оболочки с оптических волокон выполните последовательность действий:

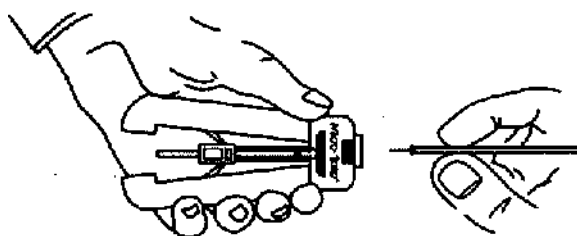


Рис. 122. Вид положения стриппера при подаче оптического волокна в отверстие

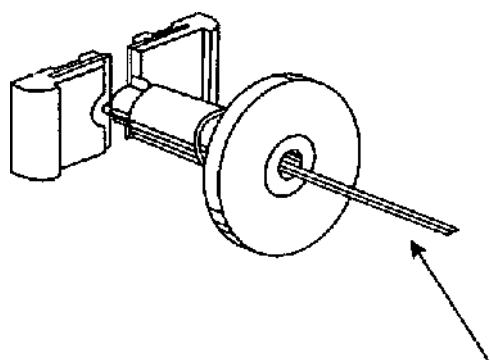


Рис. 123. Вид положения вставленного оптического волокна в отверстие направляющей стриппера

1 Возьмите стриппер для очистки оболочки с оптического волокна нужного диаметра:

- устройство для зачистки оптического волокна 180-230 мкм для оптического волокна 200 мкм;
- устройство для зачистки оптического волокна 285-330 мкм для оптического волокна 272 мкм
- устройство для зачистки оптического волокна 385-430 мкм для оптического волокна 365 мкм
- устройство для зачистки оптического волокна 550-600 мкм для оптического волокна 550 мкм.

2 Вставьте оптическое волокно в отверстие направляющей стриппера (обозначено цифрой 1 на Рис. 120 на стр. 95), как показано на Рис. 122, Рис. 123.



Опасно!

Запрещено использование стриппера неподходящего под диаметр оптического волокна, что может привести к повреждению оптического волокна и неконтролируемому лазерному излучению.



Примечание

Фиксатор направляющей волокна (обозначен цифрой 2 на Рис. 120, стр. 95) имеет цветовую маркировку, соответствующую определенному диапазону диаметров оптических волокон.

3 Выставьте край волокна на необходимом значении линейки, указанной на ручке стриппера (обозначено цифрой 4 на Рис. 120 на стр. 95), для удаления участка оболочки оптического волокна (рекомендуемое значение длины участка, удаляемой оболочки - 15 мм).

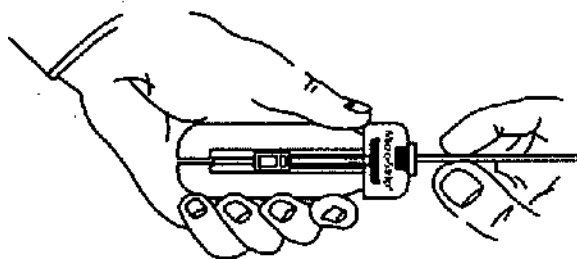


Рис. 124. Вид положения стриппера и оптического волокна при удалении участка оболочки

4 Сожмите ручки стриппера (обозначены цифрой 6 на Рис. 120 на стр. 95) до плотного смыкания, как показано на Рис. 124.



Опасно!

Запрещено повторное сжатие ручек стриппера, что может привести к повреждению оптического волокна и неконтролируемому лазерному излучению.

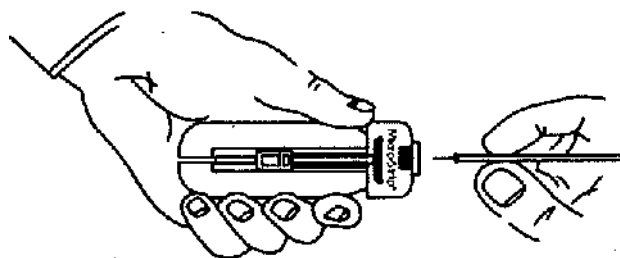


Рис. 125. Положение стриппера и оптического волокна при совершенной очистке от оболочки

5 Медленно вытяните оптическое волокно из стриппера плавным движением, удерживая ручки в закрытом положении, как показано на Рис. 125.

6 С помощью щетки для стриппера (обозначена цифрой 7 на Рис. 121 на стр. 95) удалите остатки оболочки оптического волокна из канала (обозначен цифрой 5 на Рис. 120 на стр. 95), предварительно смочив щетку в растворе (состав раствора: этиловый или изопропиловый спирт абсолютированный).

6.6.2 Скалывание оптического волокна



Рис. 126. Внешний вид скалывателя

Для скалывания оптического волокна используйте скалыватель (Рис. 126).

Для скалывания оптического волокна выполните последовательность действий:

- 1 Отмерьте участок зачищенного оптического волокна достаточного для проведения процедуры (рекомендуемое расстояние зачищенного участка оптического волокна до оптического волокна с оболочкой – 7 мм).
- 2 Установите наконечник скалывателя строго перпендикулярно поверхности оптического волокна. Сделайте насечку на оптическом волокне скалывателем.

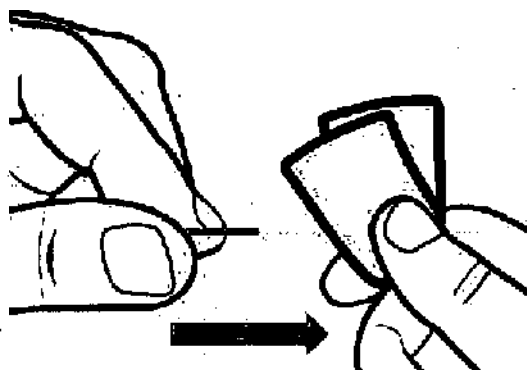


Рис. 127. Скалывание участка оптического волокна

3 Осторожно отколите концевой участок оптического волокна, взяв за конец волокна, потянув и надломив его в направлении от оптического волокна с защитной оболочкой (Рис. 127).



Примечание

Чтобы плоскость скола оптического волокна была ровной, необходимо держать скалыватель строго перпендикулярно поверхности оптического волокна.



Внимание!

Запрещается любое механическое воздействие на торец оптического волокна (кроме предусмотренного применения). Это может повлечь необратимое повреждение оптического волокна.



Рис. 128. Фиксация алмазного наконечника в корпусе скалывателя

После завершения процедуры скалывания оптического волокна, расположите скалыватель как показано на Рис. 126 на стр. 97, поверните противоположную от наконечника часть корпуса скалывателя от себя, как показано на Рис. 128, чтобы скрыть алмазный наконечник в корпусе скалывателя.

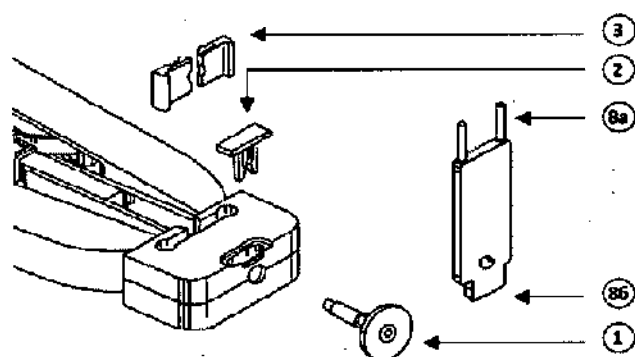


Внимание!

Не оставляйте скалыватель в открытом состоянии. Это может привести к повреждению алмазного наконечника.

6.6.3 Очистка лезвий стриппера

Очистку лезвий с изъятием из корпуса стриппера следует выполнять, после каждых 10 – 20 использований.



Вид разобранного стриппера представлен на Рис. 129.

Рис. 129. Вид разобранного стриппера



Опасно!

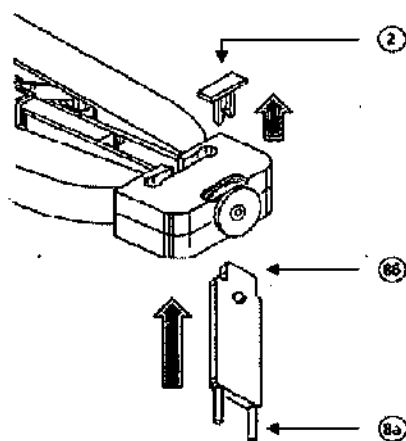
Лезвия стриппера необходимо использовать только с соответствующей половиной, чтобы обеспечить точную зачистку оптического волокна.



Опасно!

Неправильное извлечение и установка лезвий, направляющей оптического волокна может повредить корпус лезвия и привести к обрыву волокна или снижению производительности стриппера.

Для удаления из корпуса составных частей стриппера выполните последовательность действий:



1. Удалите фиксатор направляющей волокна (обозначен цифрой 2 на Рис. 130) из корпуса стриппера, используя плоский конец инструмента для удаления и вставки компонентов стриппера (обозначен 86 на Рис. 130), вытолкнув его с обратной стороны корпуса, как показано на Рис. 130.

Рис. 130. Удаление фиксатора из корпуса стриппера

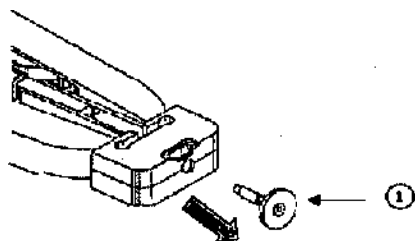


Рис. 131. Удаление направляющей волокна из корпуса стриппера

2. Удалите направляющую оптического волокна (обозначена цифрой 1 на Рис. 131) из корпуса стриппера, как показано на Рис. 131.

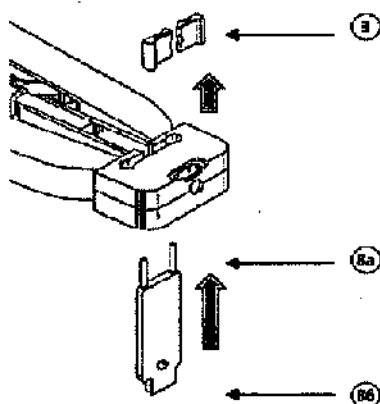


Рис. 132. Удаление лезвий из корпуса стриппера

3. Удалите лезвия (обозначены цифрой 3 на Рис. 132) из корпуса стриппера, используя зубчатый конец инструмента для удаления и вставки компонентов стриппера (обозначен 8а на Рис. 132), вставив его до упора в небольшие отверстия на обратной стороне корпуса, как показано на Рис. 132.

4. Тщательно очистите лезвия и канал для оптического волокна, используя щетку (обозначена цифрой 7 на Рис. 121, на стр. 95) и безворсовые салфетки, предварительно смочив их в растворе (состав раствора: этиловый или изопропиловый спирт абсолютированный).

5. Для установки лезвий в корпус стриппера выполните действия в обратной последовательности:

- установите лезвия в корпус стриппера, с усилием надавите плоским концом инструмента для удаления и вставки компонентов стриппера на лезвия;
- вставьте направляющую волокна в корпус стриппера до упора через отверстие в верхней части инструмента;
- вставьте фиксатор направляющей волокна в корпус стриппера до упора через прорезь перед направляющей оптического волокна.



Опасно!

Не удаляйте лезвия из корпуса стриппера, пока направляющая волокна все еще находится в инструменте.

**Примечание**

Лезвия имеют цветовую маркировку и соответствуют диаметру и цвету фиксатора направляющей оптического волокна.

6.7 Обслуживание защитной линзы манипулы

Частота проведения: перед и после каждого применения, при возникновении неисправностей.

Ответственный: персонал учреждения.

**Внимание!**

Защитная линза манипулы с повреждениями или неудаляющимися загрязнениями подлежит замене.

**Внимание!**

При очистке защитной линзы не допускайте попадание пыли и других загрязнений внутрь корпуса манипулы и на внутреннюю поверхность линзы.

Для очистки защитной линзы выполните последовательность действий:

1 Отсоедините защитную насадку манипулы от корпуса манипулы, открутив ее против часовой стрелки, как показано на Рис. 72 (см. стр. 54).

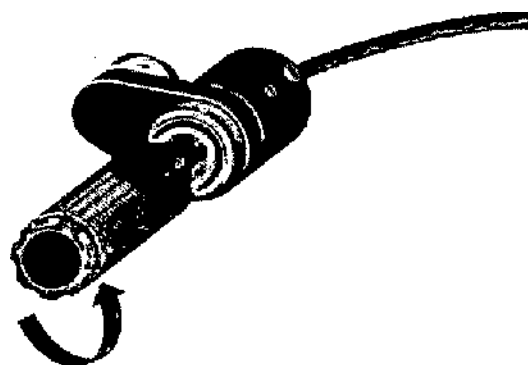


Рис. 133. Отсоединение защитной линзы манипулы

2 В случае загрязнения внешней поверхности защитной линзы произведите очистку (см .п. 6.3 «Очистка Прибора и его составных частей», стр. 87) не отсоединяя линзы от корпуса манипулы.

3 В случае загрязнения внутренней поверхности защитной линзы отсоедините линзу от корпуса манипулы, открутив ее против часовой стрелки, как показано на Рис. 133.

4 Произведите очистку защитной линзы манипулы (см .п. 6.3 «Очистка Прибора и его составных частей», стр. 87) или ее замену.

**Примечание**

Для получения дополнительной защитной линзы манипулы обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

6.8 Обслуживание защитного окна разъема для подключения оптического волокна

Частота проведения: по мере необходимости²

Ответственный: персонал учреждения или специалист службы технической поддержки.



Внимание!

Защитное окно разъема для подключения оптического волокна с повреждениями или неудаляющимися загрязнениями подлежит замене.



Внимание!

При очистке не допускайте попадание пыли и других загрязнений внутрь разъема для подключения оптического волокна.

Для извлечения защитного окна из корпуса Прибора, выполните последовательность действий:

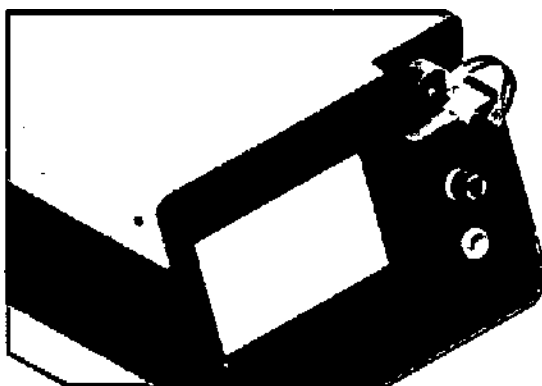


Рис. 134. Защитный колпачок разъема для подключения оптического волокна

1 Снимите защитный колпачок с разъема для подключения оптического волокна, находящегося в корпусе Прибора. Колпачок необходимо открутить против часовой стрелки (Рис. 134).

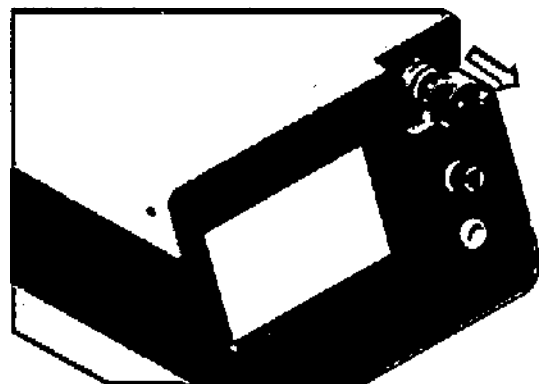


Рис. 135. Отсоединение защитной крышки разъема для подключения оптического волокна

2 Отсоедините защитную крышку от корпуса Прибора, потянув ее на себя за выемки, как показано на Рис. 135.

² Примечание: при возникновении подозрений на повреждение (см. п.7.2 «Перечень неисправностей», стр.112).

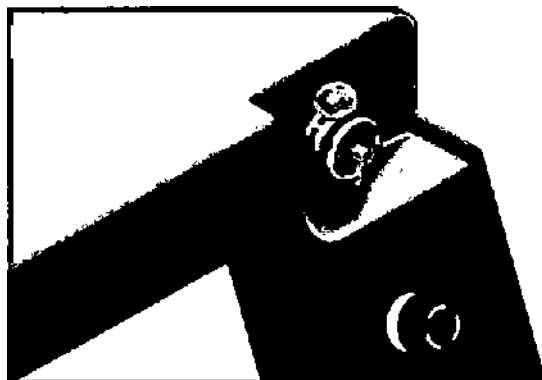


Рис. 136. Изъятие защитного окна из разъема для подключения оптического волокна

3 Потяните за выступающую часть защитного окна разъема для подключения оптического волокна, как показано на Рис. 136, Рис. 137.

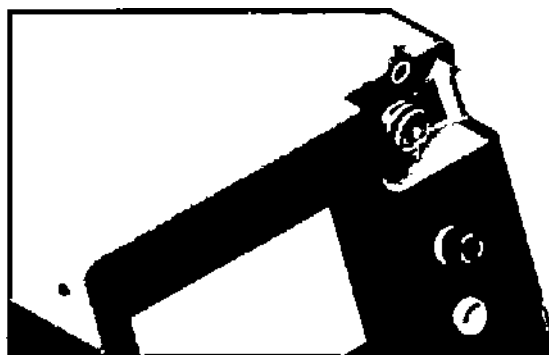


Рис. 137. Изъятие защитного окна из разъема для подключения оптического волокна

4 Произведите очистку защитного окна разъема для подключения оптического волокна (см .п. 6.3 «Очистка Прибора и его составных частей», стр. 87) или его замену.

**Примечание**

Для получения дополнительного защитного окна разъема обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

6.9 Замена охлаждающей жидкости

Частота проведения: 1 раз в 2 месяца; после транспортировки Прибора.

Ответственный: персонал учреждения или специалист службы технической поддержки.

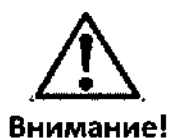
В качестве охлаждающей жидкости используется только охлаждающая жидкость марки М1 производства ООО «МелСиТек», изготовленная по ТУ 20.59.43–007–25560467–2019. Срок хранения охлаждающей жидкости составляет 6 месяцев с даты разлива или 4 месяца с момента вскрытия заводской упаковки. Необходимый объем охлаждающей жидкости для залива в Прибор составляет 0,4 л.

**Внимание!**

При длительном хранении Прибора:

1 Без охлаждающей жидкости свыше 6ти месяцев (с момента слива или поставки Прибора) обратитесь в службу технической поддержки для проверки работоспособности Прибора;

2 С залитой охлаждающей жидкостью свыше 4х месяцев (с момента залива) обратитесь в службу технической поддержки для проверки работоспособности Прибора.



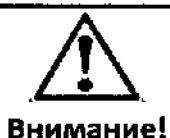
Запрещается эксплуатация Прибора при обнаружении протечки охлаждающей жидкости. Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).



Запрещается закрывать отверстие «Перелив». Это может привести к выходу Прибора из строя.



Несоблюдение сроков замены охлаждающей жидкости может привести к выходу Прибора из строя.



Запрещается использовать охлаждающую жидкость, отличную от рекомендуемой производителем. Это может привести к выходу Прибора из строя.



При заливке охлаждающей жидкости не допускается попадание посторонних предметов. Это может привести к выходу Прибора из строя.



Охлаждающая жидкость заливается при нормальном атмосферном давлении. Не создавайте дополнительное давление при заливке охлаждающей жидкости.



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

Для замены охлаждающей жидкости выполните последовательность действий:

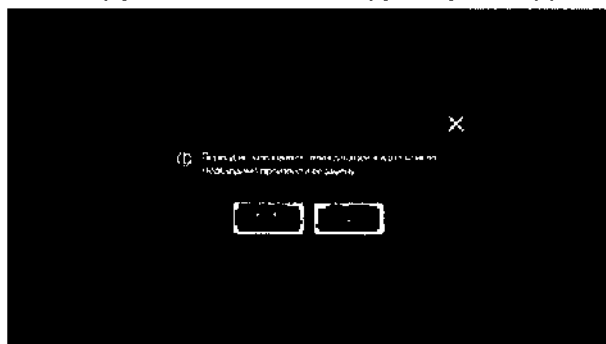


Рис. 138. Вид экрана ПО с предупреждением об окончании срока использования охлаждающей жидкости

1 Убедитесь в том, что подошел срок замены жидкости (вывод соответствующего предупреждения на экране), подтвердите необходимость замены, нажав **Подтвердить** (Рис. 138).

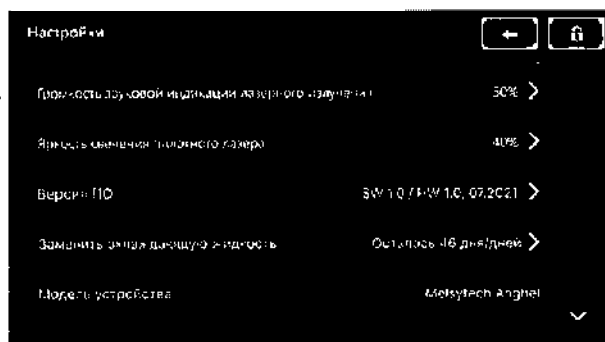


Рис. 139. Вид экрана ПО в меню настроек

Операцию по запуску процесса замены также можно осуществить через меню настроек, нажав , находящемся на рабочем окне ПО, в списке выбора нажав «Заменить охлаждающую жидкость» (Рис. 139).

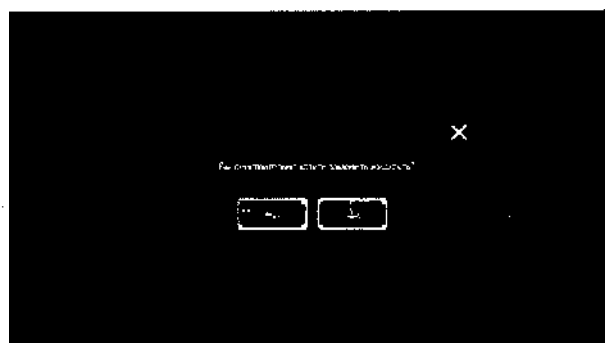


Рис. 140. Вид экрана ПО с подтверждением замены охлаждающей жидкости

2 Подтвердите действие, нажав (Рис. 140).

3 Для слива охлаждающей жидкости разъедините части шланга воронки, нажав на синее колечко, которое находится в месте соединения частей и вытащите шланг из разъема.

4 Подготовьте емкость для слива охлаждающей жидкости и расположите ее под отверстием клапана «Слив». Емкость должна располагаться ниже сливного отверстия Прибора (рекомендуемый объем емкости 0,5 л).

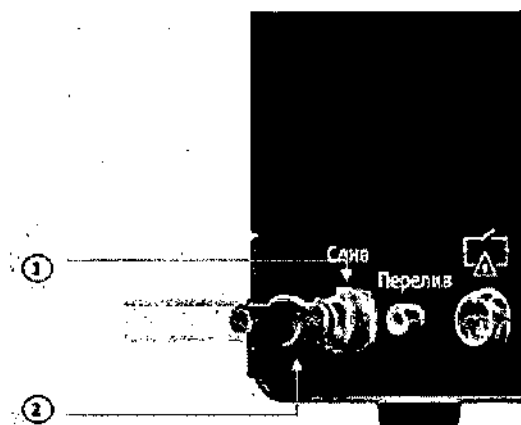


Рис. 141. Схема слива охлаждающей жидкости

5 Подсоедините короткую часть шланга воронки, обозначенную цифрой 2 на Рис. 141 (цифрой 1 обозначена кнопка для отсоединения шланга) в отверстие клапана «Слив» до упора.

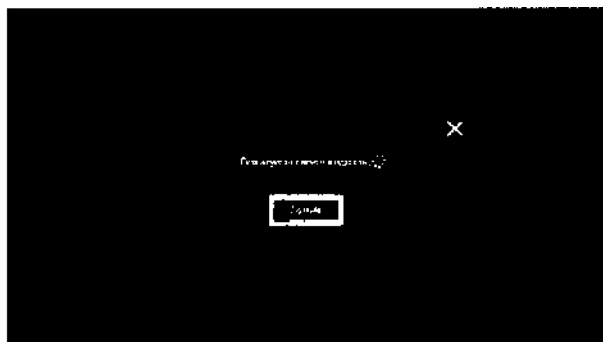


Рис. 142. Вид экрана ПО при сливе охлаждающей жидкости

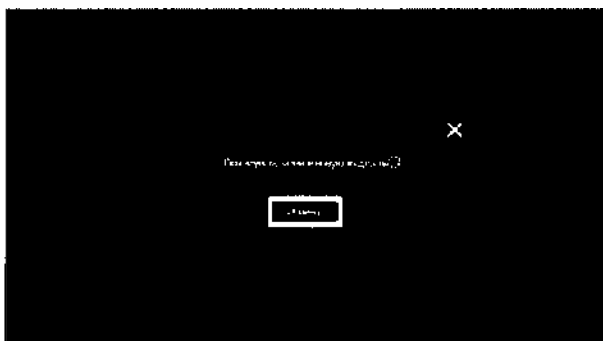


Рис. 143. Вид экрана ПО с оповещением об окончании слива и необходимости залива охлаждающей жидкости в Прибор

7 По окончании процесса слива охлаждающей жидкости нажмите металлическую кнопку (обозначена цифрой 1 на Рис. 141 на стр. 105), находящуюся над отверстием клапана «Слив» и отсоедините короткую часть шланга.

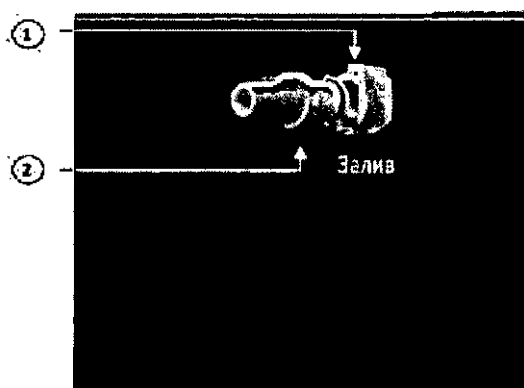


Рис. 144.Схема залива охлаждающей жидкости

6 При запуске процесса смены охлаждающей жидкости на экране появится сообщение, представленное на Рис. 142.

Слив отработанной охлаждающей жидкости осуществляется до тех пор, пока на экране не появится сообщение о необходимости залива новой охлаждающей жидкости в Прибор (Рис. 143) и подачи звукового сигнала.

8 Для залива охлаждающей жидкости в Прибор подсоедините короткую часть шланга воронки, обозначенную цифрой 2 на Рис. 144 (цифрой 1 обозначена кнопка для отсоединения шланга) в отверстие клапана «Залив» до упора (в противном случае охлаждающая жидкость будет просачиваться через отверстие клапана и не поступит в систему охлаждения Прибора).

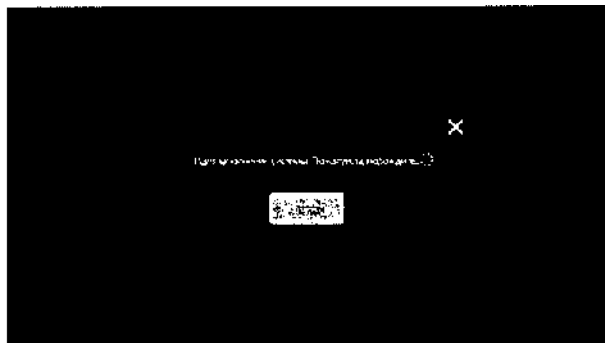


Рис. 145. Вид экрана ПО в процессе залива охлаждающей жидкости

9 Залейте охлаждающую жидкость в Прибор через воронку, в процессе залива охлаждающей жидкости на экране Прибора появится надпись о заполнении системы охлаждения, после появления сообщения на экране подача звукового сигнала прекратится (Рис. 145).



Рис. 146. Вид экрана ПО при успешном заливе охлаждающей жидкости

10 Залив охлаждающей жидкости осуществляется до тех пор, пока на экране не появится сообщение об окончании процесса (Рис. 146), охлаждающая жидкость не начнет поступать из отверстия «Перелив». Подтвердите завершение залива охлаждающей жидкости, нажав



(Рис. 146), вытащите шланг из заливного клапана.

11 По окончании процесса слива охлаждающей жидкости нажмите металлическую кнопку (обозначена цифрой 1 на Рис. 144), находящуюся над отверстием клапана «Слив» и отсоедините короткую часть шланга.



Рис. 147. Вид экрана ПО при завершении процесса замены охлаждающей жидкости с ошибкой

12 При появлении ошибки на экране ПО, представленной на Рис. 147, следуйте инструкциям указанным в п. 7.1 «Перечень системных сообщений» (см. стр. 109).

6.10 Очистка и замена воздушных фильтров

Частота проведения очистки воздушных фильтров: 1 раз в 4 месяца.

Частота проведения замены воздушных фильтров: 1 раз в год.

Ответственный: персонал учреждения,
специалист службы технической поддержки

**Внимание!**

Не используйте мыло и моющие средства для очистки фильтрующего элемента воздушных фильтров.

Для снятия воздушных фильтров и их дальнейшей очистки выполните последовательность действий:

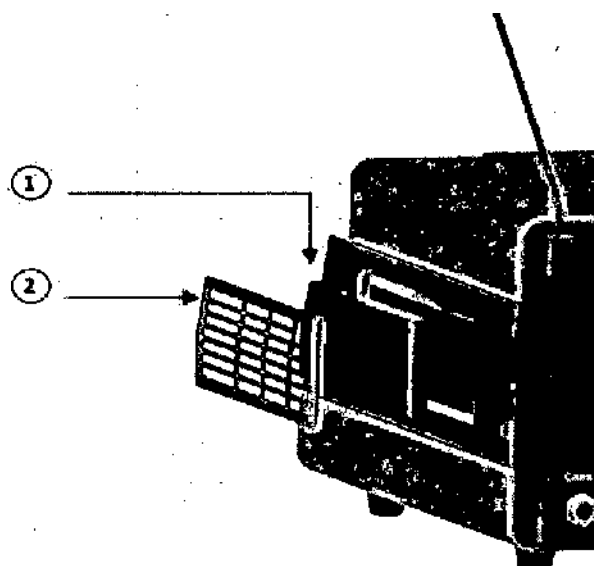


Рис. 148. Внешний вид конструкции воздушных фильтров

- 1 Отсоедините решетку воздушного фильтра, обозначенную цифрой 2 на Рис. 148, от корпуса Прибора.
- 2 Отсоедините фильтрующий элемент, обозначенный цифрой 1 на Рис. 148, от корпуса Прибора.
- 3 Промойте фильтрующий элемент под проточной водой и просушите до полного его высыхания.
- 4 Установите фильтрующий элемент и решетку воздушного фильтра в корпус Прибора.

**Примечание**

Замена фильтрующего элемента воздушного фильтра осуществляется после трех процедур очистки.

6.11 Проверка параметров лазерного излучения

Частота проведения: 1 раз в 12 месяцев, после транспортировки Прибора.

Ответственный: специалист службы технической поддержки.

**Опасно!**

Проверка параметров лазерного излучения осуществляется только специалистом службы технической поддержки.

7 СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ, НЕИСПРАВНОСТИ И РЕМОНТ

В данном разделе представлена информация о системных сообщениях, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации Прибора, неисправностях и способах их устранения.



При возникновении сбоев в работе Прибора на сенсорном экране появится системное сообщение с описанием ошибки, пример представлен на Рис. 149.

Рис. 149. Вид экрана ПО при появлении системного сообщения



Примечание

Если неисправность не удастся устранить самостоятельно, обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

7.1 Перечень системных сообщений

Перечень системных сообщений представлен в Табл. 7.

Табл. 7. Перечень системных сообщений

№	Системное сообщение	Вероятная причина появления	Меры по устранению
1	Высокая температура лазера	Перегрев Прибора.	Выключите Прибор на 5-10 мин.
		Неисправность системы охлаждения.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
		Высокая температура в помещении.	Требования к условиям эксплуатации Прибора указаны в п.3.1 «Указания по эксплуатации Прибора» (стр. 34).
		Неисправность датчика температуры.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
2	Низкая температура лазера	Неисправность датчика температуры.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).

		Прибор включен до того, как пошло время необходимое для акклиматизации.	Выключите Прибор, выдержите время необходимое для акклиматизации к условиям температуры и влажности помещения (см. п. 3.2 «Распаковка Прибора», стр. 34).
		В Прибор залили холодную охлаждающую жидкость.	Выключите Прибор, выдержите время необходимое для акклиматизации к условиям температуры и влажности помещения (см. п. 3.2 «Распаковка Прибора», стр. 34).
		Низкая температура в помещении.	Требования к условиям эксплуатации Прибора указаны в п.3.1 «Указания по эксплуатации Прибора» (стр. 34).
3	Высокая температура охлаждающей жидкости	Перегрев Прибора.	Выключите Прибор на 15-20 мин.
		Неисправность датчика температуры.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
		Высокая температура в помещении.	Требования к условиям эксплуатации Прибора указаны в п.3.1 «Указания по эксплуатации Прибора» (стр. 34).
		Неисправность датчика температуры.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
4	Низкая температура охлаждающей жидкости	Неисправность датчика температуры.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
		Прибор включен до того, как пошло время необходимое для акклиматизации.	Выключите Прибор, выдержите время необходимое для акклиматизации к условиям температуры и влажности помещения (см. п. 3.2 «Распаковка Прибора», стр. 34).
		В Прибор залили холодную охлаждающую жидкость.	Выключите Прибор, выдержите время необходимое для акклиматизации к условиям температуры и влажности

			помещения (см. п. 3.2 «Распаковка Прибора», стр. 34).
		Низкая температура в помещении.	Требования к условиям эксплуатации Прибора указаны в п.3.1 «Указания по эксплуатации Прибора» (стр. 34).
		Неисправность датчика температуры.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
5	Низкий расход охлаждающей жидкости	Низкий уровень охлаждающей жидкости.	Долейте охлаждающую жидкость в Прибор (см. п. 6.9 «Замена охлаждающей жидкости», стр. 103).
		Неисправность насоса.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
		Утечка в системе охлаждения Прибора.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
		Неисправность расходомера.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
6	Высокая температура источника тока (подождите)	Неисправность источника тока.	Выключите Прибор на 10-20 мин.
7	Ошибка источника тока (выключите и подождите)	Неисправность источника тока.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
8	Превышение значения с трансформатора тока	Неисправность источника тока.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
9	Ошибка: «Door interlock»	Не замкнут вход «Interlock»	См. п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе» (см. стр. 47).
		Неисправность входа.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на



			сервисное обслуживание», стр. 125).
10	Низкая скорость вращения вентилятора	Неисправен вентилятор	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
		Вентилятор не подключен.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
		Неисправен модуль расширения.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
11	Ошибка связи с модулем расширения	Модуль расширения не подключен.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
		Модуль расширения неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
12	Ошибка связи код 1	Ошибка связи ПК и платы управления.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
		Плата управления неисправна.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
13	Ошибка связи код 2	Неверное программное обеспечение.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
14	Ошибка связи код 3	Неверное программное обеспечение.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).



Запрещается самостоятельно ремонтировать Прибор, за исключением случаев устранения неисправностей, представленных в настоящем руководстве по эксплуатации.

7.2 Перечень неисправностей

Перечень неисправностей представлен в Табл. 8.

Табл. 8. Перечень неисправностей

Неисправность	Вероятная причина появления	Меры по устранению
Прибор не включается	Сетевой шнур не подключен к розетке.	Подключите сетевой шнур к розетке.
	Нет питания в электросети.	Проверьте наличие питания в розетке.
	Параметры электросети не соответствуют требованиям.	Проверьте параметры электросети в соответствии с Табл. 1 (см. стр. 23)
	Выключатель Прибора на задней стенке Прибора отключен.	Переведите выключатель Прибора в состояние «I» (см. Рис. 58, стр. 48).
	Ключ включения системы управления находится в положении «0».	Переведите выключатель системы управления в состояние «I» (см. Рис. 35, стр. 38).
	Кнопка аварийного выключения нажата.	Отожмите кнопку аварийного выключения, повернув ее по часовой стрелке.
	Неисправен сетевой шнур.	Замените сетевой шнур (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
Отсутствует излучение пилотного лазера	Неисправен Прибор.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
	Кнопка «Старт» не нажата, не произошел переход в статус «Готов к работе».	Нажмите кнопку «Старт». Если не произошел переход в статус «Готов к работе», обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
	Защитная насадка не снята с манипулы.	Снимите защитную насадку с манипулы и установите насадку 1 или насадку 2.
	Торец оптического волокна не сколот.	Проведите процедуру зачистки и скалывания оптического волокна (см. п. 6.6

Неисправность	Вероятная причина появления	Меры по устранению
		«Обслуживание оптических волокон», стр. 94).
	Оптическое волокно или манипула некорректно присоединены к разъему.	Отсоедините и подсоедините заново оптические волокна или манипулу к разъему. Соединение должно быть плотным, без заедания гайки (см. п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе», стр. 47).
	Оптические разъемы на оптических волокнах, манипуле или в корпусе Прибора загрязнены. Рабочее окно манипулы загрязнено.	Проведите осмотр оптических разъемов и рабочего окна манипулы согласно п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей» (см. стр. 82). При выявлении загрязнений проведите очистку или замену оптического окна разъема на корпусе прибора, замену оптического волокна или волоконного кабеля манипулы (см. п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82).
	Оптические волокна или манипула повреждены или неисправны.	Проведите осмотр оптических волокон или манипулы согласно п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей» (см. стр. 82). В случае их повреждения замените, или обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
	Разъем для подключения оптического волокна поврежден или неисправен.	Проведите осмотр разъема для подключения оптического волокна согласно п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей» (см. стр. 82). В случае его повреждения обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
	Пилотный лазер неисправен.	Отключите оптическое волокно или манипулу, перейдите в меню настроек программного обеспечения, выберите элемент списка "Яркость свечения пилотного лазера". Если

Неисправность	Вероятная причина появления	Меры по устранению
		излучение пилотного лазера не появилось, размыто, неоднородно или частично перекрыто, обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
Излучение пилотного лазера отсутствует, размыто, неоднородно или частично перекрыто	Торец оптического волокна не сколот.	Проведите процедуру зачистки и скалывания оптического волокна (см. п. 6.6 «Обслуживание оптических волокон», стр. 94).
	Оптическое волокно некорректно присоединено к разъему.	Отсоедините и подсоедините заново оптическое волокно или манипулу к разъему. Соединение должно быть плотным, без заедания гайки (см. п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе», стр. 47).
	Оптические разъемы на оптических волокнах, манипуле или в корпусе прибора загрязнены. Рабочее окно манипулы загрязнено.	Проведите осмотр оптических разъемов и рабочего окна манипулы согласно п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82. При выявлении загрязнений проведите очистку или замену оптического окна разъема на корпусе прибора, замену оптического волокна или волоконного кабеля манипулы (см. п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82).
	Оптические волокна или манипула повреждены или неисправны.	Проведите осмотр оптических волокон или манипулы согласно п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82. В случае их повреждения замените, или обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
	Разъем для подключения оптического волокна поврежден или неисправен.	Проведите осмотр разъема для подключения оптического волокна согласно п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82. В случае его повреждения обратитесь в

Неисправность	Вероятная причина появления	Меры по устранению
		службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
	Защитная насадка не снята с манипулы.	Снимите защитную насадку с манипулы и установите насадку 1 или насадку 2.
	Пилотный лазер неисправен.	Отключите оптическое волокно или манипулу, перейдите в меню настроек программного обеспечения, выберите элемент списка "Яркость свечения пилотного лазера". Если излучение пилотного лазера не появилось, размыто, неоднородно или частично перекрыто, обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
Отсутствует звуковая индикация излучения	Отсутствует лазерное излучение.	См. п. 6.11 «Проверка параметров лазерного излучения», стр. 108.
	Педаля не нажата.	Нажмите педаль, повторите лазерное воздействие.
	Звуковая индикация неисправна.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
	Педаля повреждена или неисправна.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
Отсутствует лазерное излучение при работающем излучении пилотного лазера	Прибор находится в статусе «Настройка параметров».	Переведите прибор в статус «Готов к работе» и нажмите педаль (см. п. 4.4 Выбор режима работы Прибора», стр. 61).
	Педаля не нажата.	Нажмите педаль, повторите лазерное воздействие.
	Педаля не подключена.	Подключите педаль (см. п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе», стр. 47).
	Педаля повреждена или неисправна.	Проверьте целостность педали, обратитесь в службу

Неисправность	Вероятная причина появления	Меры по устранению
Разъем для подключения оптического волокна, разъемы оптического волокна и манипулы нагреваются		технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
	Неисправен Прибор.	Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
	Оптическое волокно или манипула некорректно присоединены к разъему.	Отсоедините и подсоедините заново оптические волокна или манипулу к разъему. Соединение должно быть плотным, без заедания гайки (см. п. 3.6 «Подготовка Прибора к работе», стр. 47).
	Разъемы загрязнены.	Проведите осмотр оптических разъемов согласно п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82. При обнаружении загрязнений замените оптическое волокно или волоконный кабель манипулы.
	Разъемы повреждены или неисправны.	Проведите осмотр разъемов согласно п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей», стр. 82. В случае их повреждения обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125). Эксплуатация поврежденных или неисправных разъемов Прибора, оптических волокон и манипулы запрещены.
Манипула нагревается	Защитная насадка не снята с манипулы.	Снимите защитную насадку с манипулы, убедитесь, что рабочее окно манипулы не повреждено и не загрязнено, установите насадку 1 или насадку 2.
	Рабочее окно манипулы загрязнено.	Проведите осмотр и очистку рабочего окна манипулы согласно п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей» (см. стр. 82) и п. 6.4 «Дезинфекция,

Неисправность	Вероятная причина появления	Меры по устранению
		предстерилизационная очистка и стерилизация» (см. стр. 88).
	Рабочее окно манипулы повреждено.	Проведите осмотр рабочего окна манипулы п. 6.2 «Осмотр Прибора и его составных частей» (см. стр. 82). В случае его повреждения обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125).
Экран не реагирует на нажатия частично или полностью/на экране присутствуют ложные срабатывания	Экран неисправен.	Отключите Прибор. Обратитесь в службу технической поддержки (см. п. 10.4 «Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание», стр. 125). Запрещается использовать Прибор с неисправным экраном. Проверьте наличие защитного заземления в розетке. Подключите Прибор к розетке с защитным заземлением.


Опасно!

Перед эксплуатацией Прибора внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации. Использование элементов управления, регулировок или проведение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.


Опасно!

Запрещается любая модификация Прибора.

8 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

**Внимание!**

При транспортировке и хранении не подвержайте Прибор условиям окружающей среды, выходящим за пределы допустимого температурного диапазона.

**Внимание!**

Акклиматизация Прибора к температуре и влажности помещения должна осуществляться в транспортной упаковке.

8.1 Транспортировка

Прибор должен транспортироваться при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ в вертикальном положении в транспортной упаковке, исключая возможность штабелирования. При транспортировке не допускается падение Прибора и любые механические воздействия на упаковку.

Для подготовки Прибора к транспортировке выполните последовательность действий:

**Примечание**

Используйте функцию ПО «Заменить охлаждающую жидкость» (см. п. 6.9 «Замена охлаждающей жидкости», стр.103) для подготовки Прибора к транспортировке.

- 1 Подготовьте жидкость для промывки системы охлаждения Прибора (спирт этиловый 70%). Необходимый объем жидкости – 0.5 л.
- 2 Включите Прибор.
- 3 Слейте отработанную охлаждающую жидкость (см. п.6.9 «Замена охлаждающей жидкости», стр.103).
- 4 Залейте жидкость для промывки системы охлаждения Прибора (см. п.6.9 «Замена охлаждающей жидкости», стр.103). Оставьте Прибор включённым на 1-3 минуты.
- 5 Выключите Прибор.
- 6 Слейте жидкость для промывки системы охлаждения Прибора.

**Внимание!**

Прибор транспортируется без охлаждающей жидкости.

8.2 Хранение

Прибор должен храниться:

- при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ в транспортной упаковке;
- при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ без транспортной упаковки.

**Внимание!**

Для предотвращения использования Прибора посторонними лицами извлекайте ключ для запуска и отключения из системы управления по окончании работы.

Прибор должен храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредно влияющих на материалы изделий и электрическое оборудование.

**Внимание!**

При длительном хранении Прибора:

- 1 без охлаждающей жидкости свыше 6 месяцев (с момента слива или поставки Прибора) обратитесь в службу технической поддержки для проверки работоспособности Прибора;
- 2 с залитой охлаждающей жидкостью свыше 4 месяцев (с момента залива) обратитесь в службу технической поддержки для проверки работоспособности Прибора.

8.3 Перемещение

**Опасно!**

Не допускается перемещение Прибора за непредназначенные для этого части.

Перемещать Прибор, а также вынимать Прибор из транспортной упаковки можно только за симметричные области, находящиеся в нижней части боковых стенок, одна из которых выделена зеленым цветом на Рис. 150; симметричные области, находящиеся в нижней части передней и задней стенок, одна из которых выделена зеленым цветом на Рис. 151.

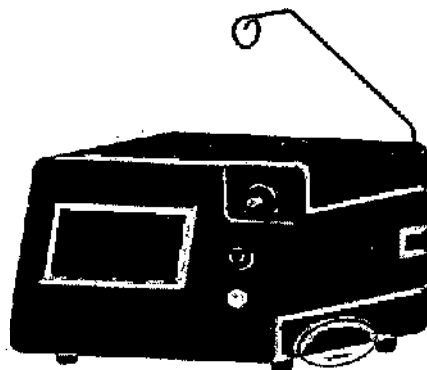


Рис. 150. Безопасное перемещение за симметричные области, находящиеся в нижней части боковых стенок корпуса Прибора

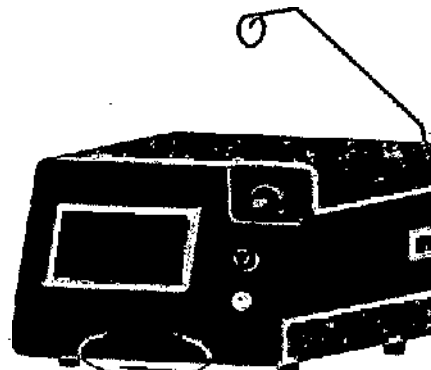
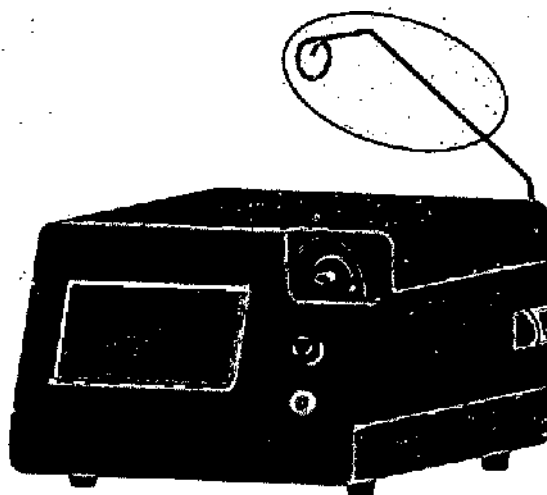


Рис. 151. Безопасное перемещение за симметричные области, находящиеся в нижней части передней и задней стенок корпуса Прибора



Не допускается перемещение Прибора за держатель волокна, оптическое волокно и волоконный кабель манипулы, разъем для подключения оптического волокна, кнопку аварийного выключения, ключ для запуска и отключения системы управления, решетку воздушного фильтра (Рис. 152).

Рис. 152. Небезопасное перемещение Прибора

9 УТИЛИЗАЦИЯ



По истечении срока службы Прибор подлежит утилизации в соответствии с ГОСТ Р 55102 и действующими на момент утилизации государственными правилами утилизации электронного оборудования. Для утилизации сдайте Прибор в соответствующий пункт по переработке сырья или обратитесь к производителю.

При применении в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации Прибор не оказывает вредного влияния на окружающую среду и относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы согласно СанПиН 2.1.3684.

Манипула, скалыватель оптического волокна, устройство для зачистки оптического волокна относятся к отходам класса А по СанПиН 2.1.3684.

Насадка 1, насадка 2, канюли, волоконная ручка, оптические волокна относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684 без проведения процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. После проведения процедур дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации насадка 1, насадка 2, канюли, волоконная ручка, оптические волокна могут утилизироваться как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

10 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе представлена информация по сервисному обслуживанию Прибора.

Сервисное обслуживание пользователей включает в себя:

- ввод Прибора в эксплуатацию, проведение обучения по использованию Прибора;
- консультирование по вопросам получения лицензионного кода;
- обновление программного обеспечения;
- ремонт и техническое обслуживание Прибора;
- ежегодная проверка функционала Прибора.



Внимание!

Транспортировка консоли Прибора, оптических волокон, защитного окна разъема для подключения оптического волокна, педали, педали 2, сетевого кабеля, ключа для запуска и отключения системы управления Прибором, устройства для зачистки оптического волокна; скальвателя оптического волокна производителю или его уполномоченному представителю производится только после процедур дезинфекции и стерилизации.

10.1 Контактная информация службы технической поддержки

В случае появления технических проблем с Прибором обратитесь в службу технической поддержки:

- телефон службы технической поддержки: +7 (831) 280-96-30 доб.625;
- электронная почта: service@melsytech.com;
- веб-сайт: stats.melsytech.com.

10.2 Регистрация на веб-сайте stats.melsytech.com

Вход

Логин
Пароль
Вход

Я не помню пароль

Зарегистрироваться

Для регистрации на веб-сайте stats.melsytech.com необходимо перейти на вкладку «Вход» и нажать кнопку «Зарегистрироваться». В открывшемся окне ввести данные для регистрации, поля помеченные (*) обязательны для заполнения (Рис. 153).

Рис. 153. Регистрация и вход на веб-сайте stats.melsytech.com

10.3 Порядок получения лицензионного ключа



Лицензионный код генерируется системой автоматически и действует 30 календарных дней с момента ввода.

Для получения лицензионного кода зайдите на сайт stats.melsytech.com и перейдите «Сервис→Получить лицензионный код».

В появившемся окне необходимо ввести серийный номер Вашего прибора (Рис. 154) и нажать кнопку «Запрос».

Вы также можете получить лицензионный код по уникальному ID номеру Прибора. ID номер высвечивается на экране Прибора при включении (Рис. 155).

Получить лицензионный код

Введите серийный номер вашего прибора

XXXX-XXXXXX



Рис. 154. Получение лицензионного кода по серийному номеру Прибора

Получить лицензионный код

Введите серийный номер вашего прибора

XXXXXXXXXX



Рис. 155. Получение лицензионного кода по ID Прибора



Прибор найден

Лицензионный код: XXXXXXXXXX

Серийный номер: XXXX-XXXXXX

ID: XXXXXXXXXXXX

Дата генерации: 01.01.2022

Статус: статус

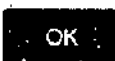


Рис. 156. Информация о лицензионном коде

После обработки запроса система выдаст информацию о Приборе (серийный номер, ID, статус) и сгенерированный лицензионный код (Рис. 156).

10.4 Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание

Вход

Логин
Пароль

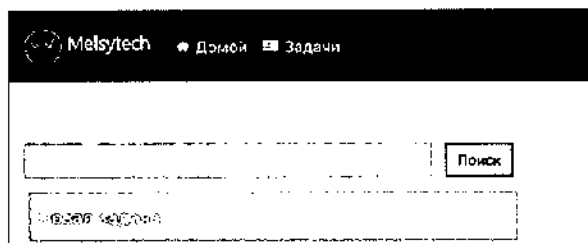
Вход

[Я не помню пароль](#)

[Зарегистрироваться](#)

Для подачи заявки на сервисное обслуживание необходимо войти в систему, нажав кнопку «Вход» и ввести свои данные (логин и пароль), при этом предварительно пройти процедуру регистрации, далее перейти «Навигация→Трекер задач» (Рис. 157).

Рис. 157. Вход и регистрация на веб-сайте stats.melsytech.com



The screenshot shows the top navigation bar of the Melsytech website. It includes the Melsytech logo, a 'Домой' (Home) link, and a 'Задачи' (Tasks) link. Below the navigation bar is a search bar with a 'Поиск' (Search) button and a placeholder text 'Введите задачу' (Enter task).

В появившемся окне нажать кнопку «Новая задача» (Рис. 158).

Рис. 158. Создание новой задачи

В форме для подачи заявки необходимо заполнить следующие данные (Рис. 159):

- **Номер Прибора:** укажите серийный номер Вашего Прибора
- **Заголовок:** укажите краткий заголовок, описывающий Вашу задачу.
- **Описание:** укажите подробный комментарий к Вашей задаче.
- **Адрес:** укажите точный адрес нахождения Вашего прибора.
- **Контактная информация:** укажите контакты, по которым можно будет с Вами связаться для получения более подробной информации.

После ввода данных нажмите кнопку «Сохранить».

Новая задача

ID прибора*

XXXX-XXXXXX

Заголовок*

Заголовок задачи

Описание*

Описание задачи

Рис. 159. Заполнение полей задачи

Рис. 160. Добавление комментариев и файлов к задаче

После подтверждения, будет отображено главное окно программы, в котором в левом столбце будут отображены введенные Вами вопросы\проблемы, а в правой части расшифровка выделенной задачи (Рис. 161).

Рис. 161. Информация о задаче

После появления заявки на сайте она обрабатывается службой технической поддержки, и назначаются специалисты для ее выполнения. В ходе решения проблемы статус заявки может обновляться. При смене статуса заявки службой технической поддержки производится заполнение комментариев с разъяснениями по ведению заявки или заполнение необходимых ответов, которые отображаются ниже поля описания заявки.

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

После сохранения задачи Вы можете добавить комментарии, нажав на кнопку «Новый комментарий» и «Добавить», а также загрузить файл с описанием Вашей задачи, нажав на кнопку «Обзор...» (Рис. 160).

«Новый» - данная заявка еще находится в обработке службой технической поддержки.

«В работе» - данная заявка обработана службой технической поддержки, по ней назначен ответственный исполнитель, и производятся работы по ее решению.

«Выполнен» - означает, что данная заявка от пользователя решена службой технической поддержки.

«Некорректный» - означает, что данная заявка введена некорректно.

**Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости**

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

Основные положения декларации**1 Сокращения**

1.1 В тексте настоящей декларации используются следующие сокращения:

1.1.1 ЭМС: Электромагнитная совместимость;

1.1.2 UT: Расчетное напряжение устройства (напряжение питания);

1.1.3 V_1 : Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;

1.1.4 E_1 : Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;

1.1.5 P: Номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика;

1.1.6 d: Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

2 Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

2.1 Прибор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в Табл. 9. Заказчик, или пользователь обязан убедиться в том, что Прибор эксплуатируется в подобных условиях.

Табл. 9. Электромагнитная эмиссия

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

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

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

2.3 Медицинское изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

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

2.5 Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве может привести увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Прибора.

3 Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

3.1 Прибор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в Табл. 10. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Табл. 10. Помехоустойчивость

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

Проверка помехоустойчивости (стандарт)	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_T$ (0,5 цикла) $40\% U_T$ (5 цикл) $70\% U_T$ (25 циклов) $< 5\% U_T$ (для 5 с)	$< 5\% U_T$ (0,5 цикла) $40\% U_T$ (5 циклов) $70\% U_T$ (25 циклов) $< 5\% U_T$ на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях. Если пользователю потребуется продолжить работу с устройством даже при возникновении прерывания в подаче напряжения питания, рекомендуется подключить устройство через источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать требованиям коммерческих объектов и медицинских учреждений.

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

4.1 Переносная и мобильная радиоаппаратура, включая провода, не должна эксплуатироваться вблизи устройства, на расстоянии, не рекомендованном в качестве безопасного, рассчитанном в соответствии с уравнением для несущей частоты передатчика (Табл. 11).

Табл. 11. Помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки	Уровень соответствия	Рекомендуемое безопасное расстояние
-----------------------------	------------------	----------------------	-------------------------------------



Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 – 99	3 В (среднеквадратичное отклонение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1] = 3 \text{ В}$	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1] = 3 \text{ В/м}$	$d = 1.2\sqrt{P}$, для полосы от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$, для полосы от 800 МГц до 2,5 ГГц

4.2 Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой³, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот⁴.

4.3 Влияние помех имеет место вблизи оборудования, маркированного знаком 

4.4 Числовое значение рекомендуемого безопасного расстояния, определенного уравнением в таблице 3, между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и устройством представлено в Табл. 12.

Табл. 12. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами и медицинским изделием

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

³ **Примечание:** Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Прибора превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Прибора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Прибора.

⁴ **Примечание:** В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

Р, Вт Полоса частот	d, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
100	12	12	23

4.5 Для частот 80 МГц и 800 МГц (см. Табл. 11, Табл. 12) действует значение для более высокого диапазона частот.

4.6 Указания, приведенные в Табл. 11, Табл. 12 применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

4.7 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в Табл. 12, в приведенные выражения в Табл. 11 подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение Б. Нормативные требования

В данном разделе приведены нормативные требования, которые должны учитываться при разработке и эксплуатации медицинских лазерных электрических систем.

Прибор разработан в соответствии со следующими нормативными документами:

- 1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- 2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- 3 ГОСТ IEC 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
- 4 ГОСТ IEC 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- 5 ГОСТ IEC 60601-2-22-2022. Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию.
- 6 ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- 7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- 8 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- 9 ГОСТ Р МЭК 878-95. Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия.
- 10 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- 11 ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
- 12 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- 13 ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- 14 ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
- 15 ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.



16 ГОСТ EN 207-2021. Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.

При эксплуатации Прибора рекомендуется соблюдать следующие нормативные документы

- 1 МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
- 2 ГОСТ 31581-2012. Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.

Приложение В. Инструкция по обработке изделий многоразового использования

Составная часть Прибора: канюли, волоконная ручка, насадки

Ограничения при проведении повторной обработки	Канюли, волоконная ручка, насадки подвергаются замене после прохождения 1000 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
Подготовка	Перед проведением процедуры дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации канюля должна быть отсоединена от волоконной ручки, оптическое волокно должно быть извлечено из канюли и/или из волоконной ручки. Перед проведением процедуры дезинфекции, предстерилизационной очистки насадка должна быть отсоединена от манипулы.
Дезинфекция химическим методом путем погружения составных частей Прибора в дезинфицирующий раствор	Для проведения процедуры дезинфекции допускается применение следующих химических средств: перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция»), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия); спиртовой раствор хлоргексидина. Погрузите составную часть в дезинфицирующий раствор (концентрация и время выдержки согласно МУ-287-113). По окончании дезинфекционной выдержки промойте проточной питьевой водой составные части Прибора. Оставшиеся загрязнения тщательно отмойте с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).
Предстерилизационная очистка	Для проведения процедуры предстерилизационной очистки допускается применение следующих химических средств: моющие растворы, основанные на 0,5% перекиси водорода и 0,5% моющего средства типа «Лотос» и, «Биолот» «Прогресс», «Астра», «Айна» с добавлением 0,14% олеата натрия. Допускается применение спиртового раствора хлоргексидина. Промойте составные части Прибора с помощью ерша/ ватно-марлевых тампонов/ тканевых салфеток, каналы составных частей Прибора промойте с помощью шприца моющим раствором (концентрация согласно МУ-287-113). в течение 1 минуты. Очищенные составные части Прибора высушите до полного исчезновения влаги.
Контроль дезинфекции и предстерилизационной очистки путем постановки азопирамовой пробы	Приготовьте раствор азопирам: в равных соотношениях (1:1) смешайте исходный раствор азопирама и 3% перекись водорода. Проведите контроль дезинфекции и предстерилизационной очистки составных частей Прибора путем постановки азопирамовой пробы. При появлении окрашивания от розового до бурого цвета в течение одной минуты после нанесения раствора - предстерилизационная очистка проведена некачественно, повторите этапы дезинфекции и предстерилизационной очистки. В случае появления окрашивания позже одной минуты после обработки - результат не учитывается, инструмент прошел предстерилизационную очистку, можно приступить к стерилизации.

	После проведения азопирамовой пробы остатки раствора необходимо удалить, смыть водой, и высушить составные части Прибора до полного исчезновения влаги.
Стерилизация паровым методом	Упакуйте высушенные составные части Прибора в пакеты бумажные стерилизационные "ПИК-ПАК" по ТУ 9398-011-86494572-2009 (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2009/06256 выдан от 03.12.2009), промаркируйте пакеты с указанием даты стерилизации. Простерилизуйте составные части Прибора паровым методом при температуре стерилизации 134 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0,21 кгс/см ² с временем выдержки 5 минут или при температуре стерилизации 121 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0,11 кгс/см ² с временем выдержки 20 минут.
Хранение	Простерилизованные в упаковках составные части Прибора необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 18-24°С и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. Упаковки укладывают в один слой, чтобы избежать повреждения и возможного реинфицирования стерильных изделий. В качестве защитной упаковки могут служить пылевлагозащитные пакеты. Максимальный срок хранения изделий: в пакетах после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, составляет 3 месяца.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.
Реквизиты изготовителя	Россия, Нижегородская обл., г. Дзержинск, ш. Игумновское, д.11Д, оф.9, Тел./факс: +7 (831) 280-96-30, Веб-сайт: www.melsytech.com

Составная часть Прибора: оптические волокна

Ограничения при проведении повторной обработки	Оптические волокна подвергаются замене после прохождения 10 циклов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
Подготовка	Разъем оптического волокна перед проведением процедуры дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации должен быть закрыт защитным колпачком. Оптическое волокно должно быть извлечено из канюли и/или волоконной ручки.
Очистка	Для очистки поверхности оптического волокна используйте безворсовую салфетку, смоченную в растворе этилового или изопропилового спирта абсолютного.
Дезинфекция паровым методом	Поместите оптические волокна в стерилизационную коробку и поместите в паровой стерилизатор. Дезинфекция осуществляется при температуре стерилизации 110 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0,5 кгс/см ² с временем выдержки 20 минут.
Предстерилизационная очистка	Для проведения процедуры предстерилизационной очистки допускается применение следующих химических средств: моющие растворы, основанные на 0,5% перекиси водорода и 0,5% моющего средства типа «Лотос» и «Биолот», «Прогресс», «Астра», «Айна» с добавлением 0,14% олеата натрия.

 Melsytech Magic from Technologies	Руководство по эксплуатации UM-300-0000044	Дата введения: 11.09.2023 Язык версии: RU Версия: 5
---	---	---

	Промойте оптические волокна (за исключением волоконных разъемов) в моющем растворе (концентрация согласно МУ-287-113) с применением ватно – марлевого тампона или тканевой салфетки (салфетка должна быть достаточно влажной) в течение 1 минуты. Очищенные оптические волокна высушите до полного исчезновения влаги.
Подготовка к стерилизации	Оптические волокна после процедуры предстерилизационной очистки необходимо зачистить и сколоть.
Стерилизация паровым методом	Упакуйте высушенные оптические волокна в пакеты бумажные стерилизационные "ПИК-ПАК" по ТУ 9398-011-86494572-2009 (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2009/06256 выдан от 03.12.2009), промаркируйте пакеты с указанием даты стерилизации. Простерилизуйте паровым методом при температуре стерилизации 121 °С, давлении пара в стерилизационной камере 0,11 кгс/см² с временем выдержки 20 минут.
Хранение	Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 18-24°С и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. Упаковки укладывают в один слой, чтобы избежать повреждения и возможного реинфицирования стерильных изделий. В качестве защитной упаковки могут служить пылевлагозащитные пакеты. Максимальный срок хранения изделий: в пакетах после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, составляет 3 месяца.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена.
Реквизиты изготовителя	Россия, Нижегородская обл., г. Дзержинск, ш. Игумновское, д.11Д, оф.9, Тел./факс: +7 (831) 280-96-30, Веб-сайт: www.melsytech.com

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использования оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Приложение Г. Форма сбора информации, необходимой для оценки благоприятных условий лечения

ФИО _____

Дата рождения _____

Номер карты _____

Диагноз

Дата проведения процедуры _____

Проведенные процедуры

Режим	Мощность, Вт	Длительность импульса, мс	Длительность паузы, мс	Диаметр волокна, мкм (манипула)	Метод	Комментарии

Отметки о нежелательных явлениях

Дата контрольного визита _____

Результаты лечения



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МелСиТек»
Степанов Д.А.
«24» декабря 2023 г.



ООО «МелСиТек»
Итого в настоящем документе
184 листа (ов)
Генеральный директор
Степанов Д.А.