

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
генерального директора
ООО НТО «ИРЭ-Полус»
Андреев А.О.
2024 г.



UROLASE MAX



Руководство по эксплуатации

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

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

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ipgmed.ru

► ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Apparata лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении Urolase MAX (далее Apparat), а также сведения о безопасной эксплуатации Apparata. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

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

Информация по обслуживанию

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

Безопасность

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



ВНИМАНИЕ

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

► ПРЕДИСЛОВИЕ	3
РАЗДЕЛ 1 ► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	6
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	6
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ	6
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
ССЫЛКИ НА УПОМИНАЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	9
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	10
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	18
КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	20
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	21
РАЗДЕЛ 2 ► УСТАНОВКА	23
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	23
УСТАНОВКА АППАРАТА.....	23
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....	24
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....	25
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	26
ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ	27
РАЗДЕЛ 3 ► ПОРЯДОК РАБОТЫ	31
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	31
ЗАПУСК АППАРАТА	31
ВВОД ПАРОЛЯ.....	31
ДОМАШНИЙ ЭКРАН.....	32
ЭКСПЕРТ	33
ЭМИССИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	41
МЯГКИЕ ТКАНИ	42
РЕЖИМ «БЫСТРЫЙ СТАРТ»	42
РЕЖИМ «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ»	45
КАМНИ	47
РЕЖИМ «БЫСТРЫЙ СТАРТ»	47
РЕЖИМ «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ»	50
РЕЖИМЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	53
ЖУРНАЛ.....	55

ПРОФИЛЬ	56
НАСТРОЙКИ.....	56
СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ	57
ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ	57
ИНФОРМАЦИЯ	58
СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ	59
ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА	60
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ).....	60
РАЗДЕЛ 4 ► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	61
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	61
ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	61
ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА	61
ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....	62
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	63
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	63
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	63
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	64
ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	64
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ	64
ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА	64
УТИЛИЗАЦИЯ	65
РАЗДЕЛ 5 ► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	66
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА	66
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	66

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

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

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсно-периодического, режима пачек импульсов* (вариант исполнения Urolase MAX) лазерного излучения для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

** режим пачек импульсов представляет из себя несколько предустановленных комбинаций импульсов импульсно-периодического режима.*

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Показания: в рамках назначения.

Противопоказания: неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения, непереносимость анестезии.

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

ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

Таблица 1

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
КОРПУС АППАРАТА	
	Вкл. / Откл.
	Экстренная остановка излучения
Urolase MAX	Обозначение варианта исполнения аппарата
МАРКИРОВКА АППАРАТА	
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес
	Дата изготовления изделия
	Серийный номер изделия
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ типа рабочей части типа BF, класс I
	Символ неионизирующей радиации (радиочастотная электромагнитная энергия)
IP20	Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX»	Наименование изделия, варианта исполнения, обозначение ТУ
220±10%, 50...60 Гц, 2500 ВА 2xF 15A 250V	Параметры питания: номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, вставки плавкие
Вкл/выкл 60мин/15 мин	Рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1
МЕСТО ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ	
	Знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1
	Символ вывода излучения через волоконный инструмент

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
ОСНОВНОЙ ЛАЗЕР 1,94 мкм Макс. мощность до 120Вт Длит. импульсов от 0,05 до 64 мс Энергия импульсов от 0,02 до 8 Дж Лазер наведения 0,53 мкм Макс. мощность 5мВт Длит. импульсов 250 мс НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА	класс лазерной аппаратуры, длины волн, максимальная выходная мощность, максимальная энергия излучения в импульсе, длительность импульса и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1
МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ	
	Знак: «Штабелирование запрещается»
	Знак: «Беречь от влаги»
	Знак: «Хрупкое, осторожно»
	Знак: «Верх»
+50 °C  -30 °C	Температурный диапазон хранения

ССЫЛКИ НА УПОМИНАЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- ГОСТ ИЕС 60825-1. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
- ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ 31508. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 14254 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
- ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия
- ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- СанПиН 2.1.3684 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- Технические условия ТУ 9444-051-18003536-2015.

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

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

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

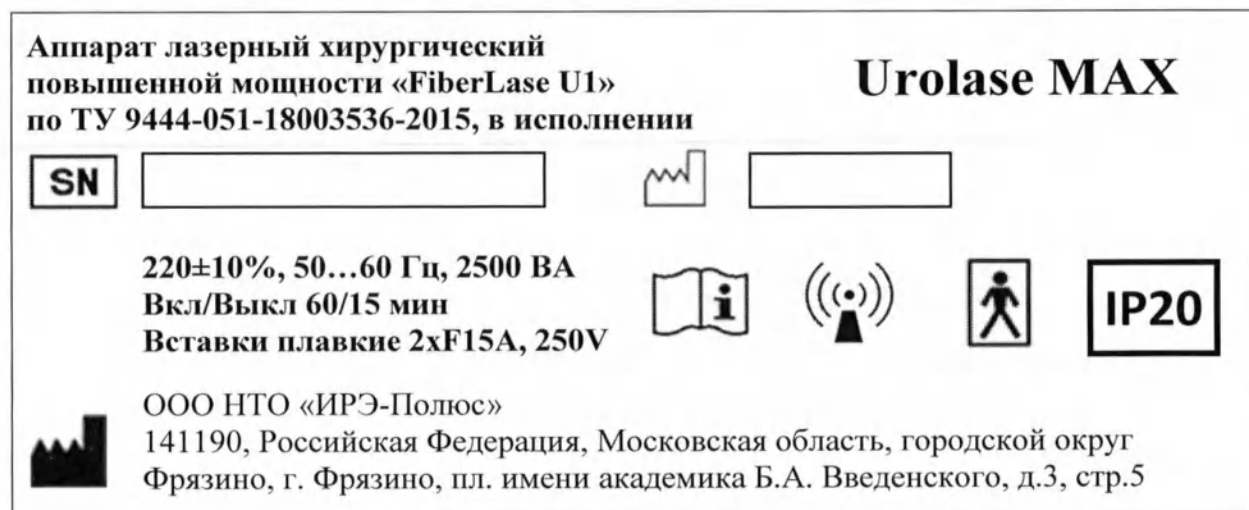


Рисунок 1- Маркировка аппарата «Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX»



Рисунок 2- Маркировка места вывода излучения «Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX»

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:



ОПАСНО

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



ОСТОРОЖНО

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



ВНИМАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

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

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



ОПАСНО



- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей (вставок плавких). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей вставок плавких). Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-1 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2Б по ГОСТ 31508;
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



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



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

Таблица 2

Мощность, Вт	НОГР, м
120	0,9

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

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

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

Таблица 3 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX» пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	

Таблица 4 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 5 Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX» .			
b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.			
Примечания			
1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 6 Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом

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

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

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

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

Таблица 6.1 Характеристики считывателя RFID метки волоконного инструмента.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики Apparata указаны в Таблица 7.

Таблица 7

Наименование параметра	Значение
Характеристики рабочего излучения	
Длина волны рабочего излучения, мкм	1,94±0,02
Диапазон регулировки выходной мощности для непрерывного режима, Вт	80-120±20%
Диапазон регулировки выходной мощности для импульсного режима, Вт	2-120±20%
Диапазон регулировки выходной мощности для режима пачек импульсов, Вт	2-120±20%
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсный, режим пачек импульсов
Параметры импульсного режима рабочего излучения	
Длительность импульса, мс	от 0.05 до 64 ± 20%
Длительность паузы, мс	от 0.2 до 1000
Энергия импульсов, Дж	0,02 до 8 ± 20%
Диапазон энергии / Шаг изменения, Дж	0,02-0,05 / 0,03 0,05-0,2 / 0,05 0,2-2,0 / 0,1 2,0-4,0 / 0,5 4,0-8,0 / 1,0
Частота следования импульсов, Гц	от 1 до 6000 ±20%
Диапазон частоты / Шаг изменения, Гц	1-16 / 1 16-40 / 2 40-100 / 5 100-200 / 10 200-400 / 20 400-6000 / 100
Характеристика лазера наведения	
Длина волны лазера наведения, мкм	0.53±0.05
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Виды режимов излучения лазера наведения	непрерывный, импульсный
Параметры импульсного режима работы лазера наведения	
Длительность импульса, мс	250
Длительность паузы, мс	250
Основные электрические характеристики	
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, ВА, не более	2500
Основные эксплуатационные характеристики	
Тип оптического разъема	IRE
Эквивалентный уровень звука, дБА, не более	55*
Габариты основного блока, мм, не более	625 x 793 x 1291 ±20
Масса, кг, не более	100
Корпус изделия	IP20
Допустимый диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	95 - 940
Вариант выхода	Торцевой выход
Длина шнура питания, м, не менее	2
Усилие необходимое для перемещения, Н, не более	200

Наименование параметра	Значение
Параметры программного обеспечения	
Версия программного обеспечения (встроенного), не меньше	1.0.0
Педаль включения излучения	
Масса, кг, не более	5
Габариты педали включения излучения, мм	185 x 346 x 171±10
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не более	5
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали	IP68
Беспроводное соединение	Bluetooth, версия не ниже 4.0
Источник питания педали	4xAA (LR6)
Параметры сенсорного дисплея	
Габаритные размеры, мм	261x163±1
Разрешение экрана	1280x800
Яркость, Кд/м ² , типичное	400
Контрастность, типичное	1000:1
Тип дисплея с сенсорной панелью	Емкостной
Очки защитные	
Габаритные размеры, мм	155 x 160 x 40±2
Степень защиты от лазерного излучения, не менее	4+
Толщина стекол, мм	3,1±0,05
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм/ 0,3 до 1,0 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2
Скалыватель волокна	
Габаритные размеры, мм	132 x 11 x 11 ± 2
Ширина наконечника, мм	3
Защитное окно	
Габаритные размеры, мм	137,3 x 18,0 x 5,0 ± 0,5
Заглушка внешней блокировки	
Габаритные размеры, мм	35 x 5 x 5 ± 1

* Корректированный уровень звуковой мощности должен составлять не более 70 дБА, при эквивалентном уровне звука не более 55 дБА в рамках предусмотренного применения

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8

Наименование	Кол-во
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «Urolase MAX»	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Педаль включения излучения	1 шт.
Вставка плавкая	2 шт.
Заглушка внешней блокировки	1 шт.
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 95 мкм (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт. (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт. (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт.
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт. (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт. (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт. (при необходимости)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле	2 шт.
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм	1 шт.
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм	1 шт.
Скалыватель волокна	1 шт.
Защитное окно	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На Рисунок 3 –Рисунок 12 показаны Аппарат и его состав.

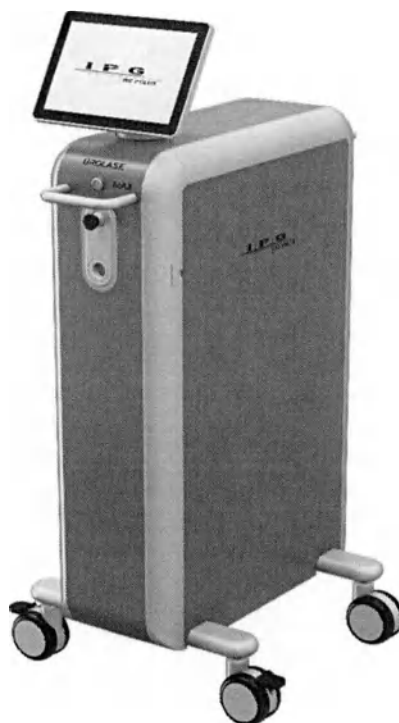


Рисунок 3- Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX»



Рисунок 4- Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX»–Вид слева



Рисунок 5- Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX»–Вид справа

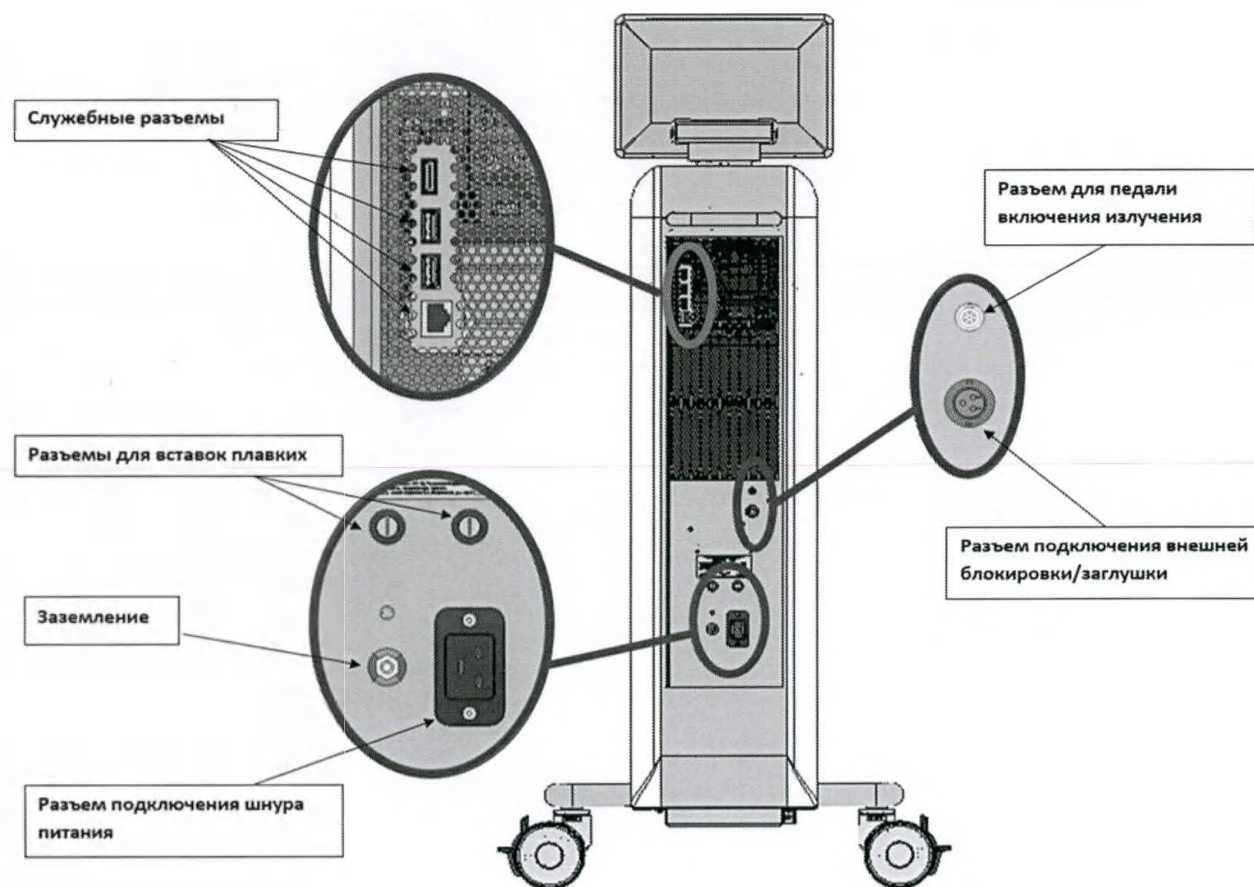
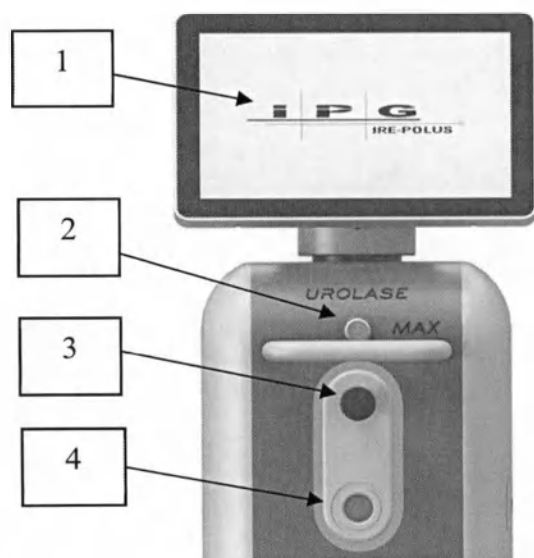


Рисунок 6- Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX»– Вид сзади, описание разъемов



Элементы передней панели:

- 1 - Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом
- 2 - Кнопка включения / выключения Аппарата
- 3 - Кнопка экстренной остановки
- 4 - Разъем для подключения волоконного инструмента

Рисунок 7- Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «Urolase MAX»– Передняя панель

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

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

Заглушка внешней блокировки (Рисунок 8) поставляется вместе с Аппаратом. Заглушку внешней блокировки можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить заглушку, вставьте ее в соответствующий разъем на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять заглушку, поверните его против часовой стрелки и вытащите из разъема.



Рисунок 8- Заглушка внешней блокировки



ПРИМЕЧАНИЕ

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

УСТАНОВКА АППАРАТА

При необходимости установите заглушку внешней блокировки в разъем на задней панели Аппарата. Подключите шнур питания к разъёму сети на задней панели Аппарата. Подключите педаль включения излучения к разъёму на задней панели Аппарата.

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА



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

В комплект поставки включен Инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" (Рисунок 9).

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



а)

б)

Рисунок 10- Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)



Рисунок 11 Скалыватель волокна

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его указательным пальцем в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (Рисунок 11), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку. Держа волокно большим и указательным пальцами рук на расстоянии примерно 1 мм с

обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Соберите все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

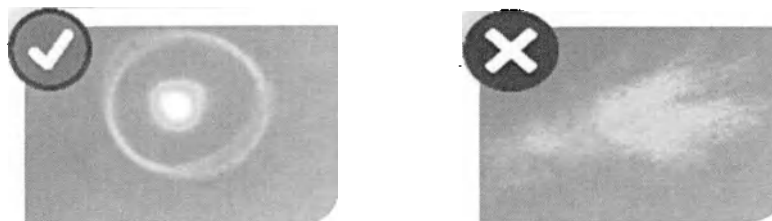


Рисунок 11а- Проверка дистального конца инструмента волоконного инструмента с торцевым выходом

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

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



ВНИМАНИЕ

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

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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

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



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

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

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



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

Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть не менее OD4+. В комплекте с Аппаратом поставляются Очки защитные «Eagle Pair» EP-10-4 с оптической плотностью OD5+ (Рисунок 12).

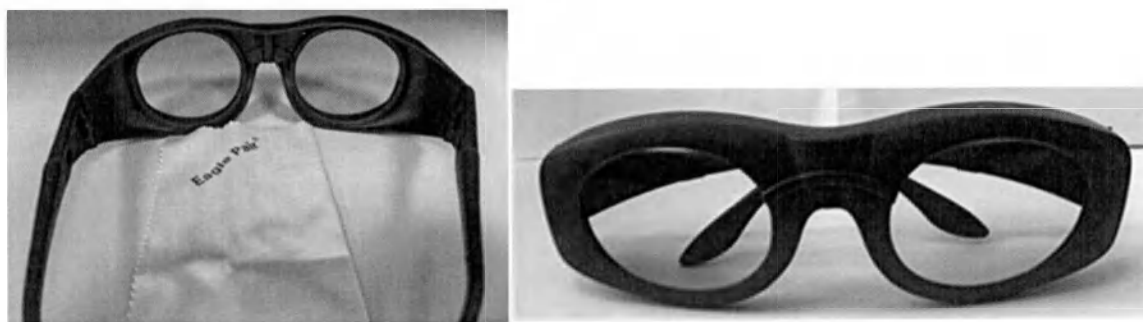


Рисунок 12 Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4

Таблица 9 Характеристики

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	980-2500 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0,50 кд/м ² ·лк
Габаритные параметры, ШхВхТ, мм	155 x 59 x 40±2 мм (в сложенном виде) 155 x 160 x 40±2 мм (в разложенном виде)

Световой коэффициент пропускания, %	75±3
Толщина светофильтров, мм	3.1±0.05
Изготовитель	Eagle Pair ®
Модель изделия	EP-10-4

Таблица 10 Маркировка очков защитных EP-10-4

Значение	Символ
Диапазон длин волн	980-2500 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD5+
Знак соответствия европейским директивам качества	CE
товарный знак изготовителя	Eagle Pair ®
Модель	EP-10-4



ВНИМАНИЕ

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

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

Перед каждым применением необходимо осматривать Очки защитные на предмет царапин, сколов или других повреждений. При повреждении линз очков защитных, они подлежат замене.

ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

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

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

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

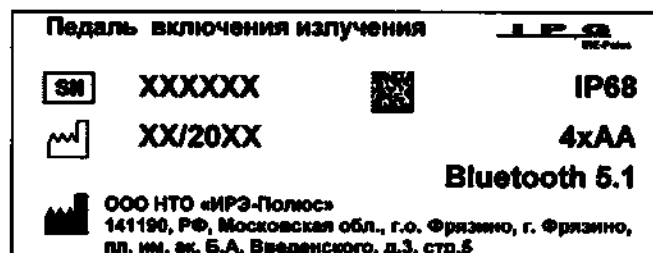


Рисунок-12а- Маркировка педали включения излучения (пример).

Для подключения по беспроводному типу связи в меню Настройки необходимо нажать кнопку «Подключить» (1) в области «Статус беспроводной педали» (Рис. 126).

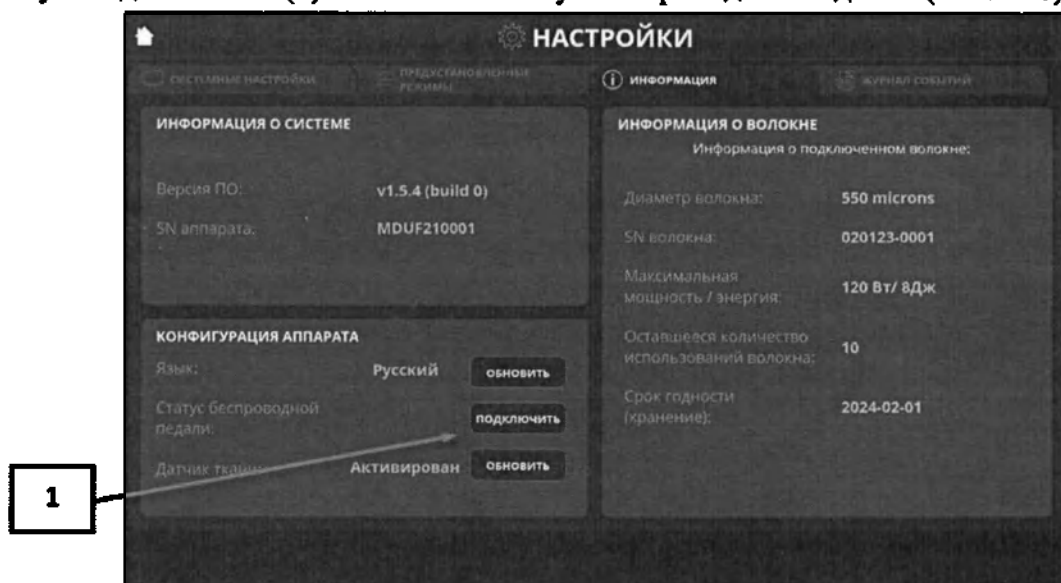


Рисунок- 126- Беспроводное подключение педали

Далее для установки беспроводного соединения на педали необходимо зажать Кнопку включения режима сопряжения на 1 секунду (1) (Рис.12.в). После этого педаль начнёт поиск сопряжения.

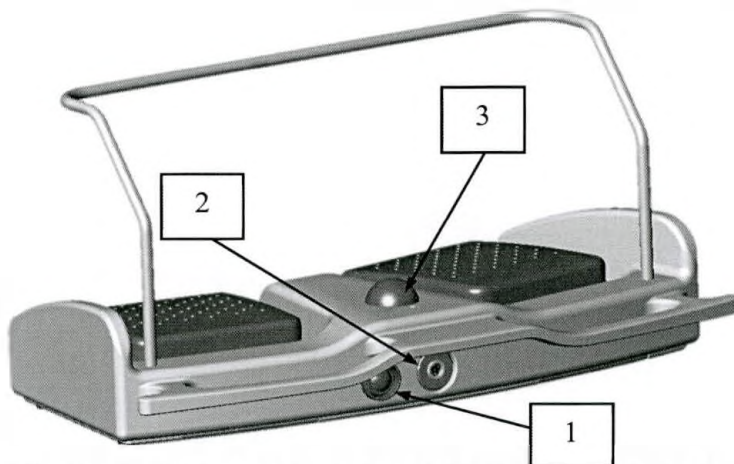


Рисунок- 12в- Педали включения излучения, где:

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

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

Таблица 11

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

Переход лазерного аппарата из состояния Standby (Ожидание) в Ready (Готов), помимо управления в меню самого аппарата, также осуществляется нажатием центральной кнопки педали (3) (Рис.12в).

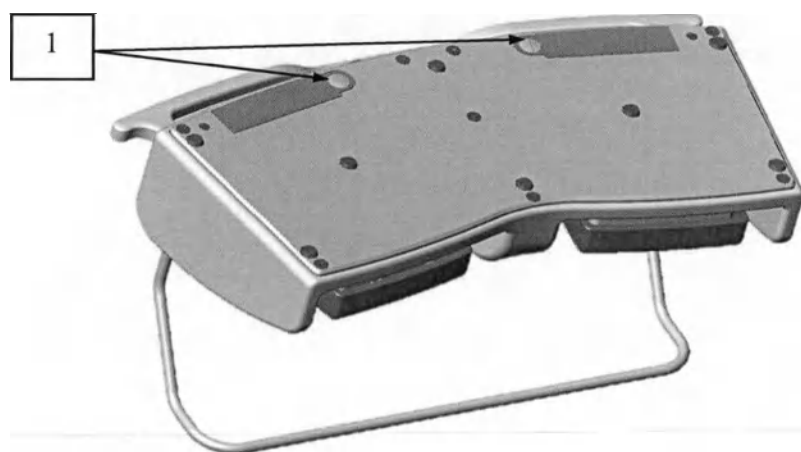


Рисунок 12г – Педаль включения излучения – замена батареек

Для замены батареек открутите винты (1) (рис. 12г) любым плоским предметом извлеките батарейки и установите новые. После установки новых батареек закройте отсек батареек и закрутите винты.



ВНИМАНИЕ

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

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью кнопки на передней панели.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

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

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

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

ЗАПУСК АППАРАТА

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

ВВОД ПАРОЛЯ

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

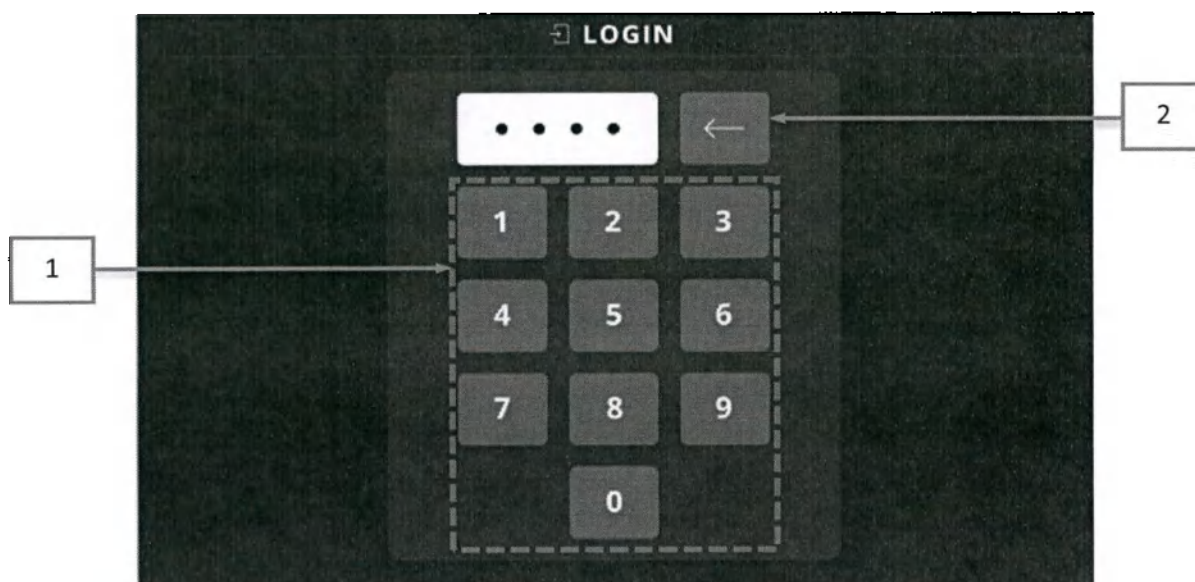


Рисунок 13 Экран ввода пароля

В случае ввода верного пароля Аппарат отобразит «Домашний экран» (Рисунок 14) для выбора режимов работы пользователем. Если введен неверный пароль, то появится

ошибка: «Неверный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2) (Рисунок 13).

ДОМАШНИЙ ЭКРАН



Рисунок 14 Домашний экран

В Аппарате предусмотрены предустановленные режимы для хирургии мягких тканей (1) и дробления камней (2) (Рисунок 14), рекомендованные производителем, а также режим «Эксперт» (5), который позволяет устанавливать параметры лазерного излучения во всем доступном диапазоне. Предустановленные режимы для хирургии мягких тканей и литотрипсии представлены двумя типами режимов:

- Режим «Быстрый старт» - режим, в котором рекомендованы параметры для наиболее распространенных процедур
- Режим «Выбор процедуры» - режим, в котором параметры лазерного излучения устанавливаются в зависимости от выбранной пользователем процедуры.

Для изменения системных настроек Аппарата (язык, яркость, и т.п.) нажмите кнопку (6).

Для просмотра настроек используемого профиля, сохраненных режимов пользователя, а также их изменения, нажмите кнопку (7).

Для просмотра лог-файлов (Журнал) (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах Аппарата) необходимо нажать кнопку (8).

Для возврата на экран ввода пароля требуется нажать кнопку (9).

ЭКСПЕРТ

Для настройки параметров лазерного излучения во всем диапазоне в Аппарате предусмотрен режим «ЭКСПЕРТ». При нажатии на кнопку (5) (Рисунок 14) откроется экран установки параметров лазерного излучения (Рисунок 15).

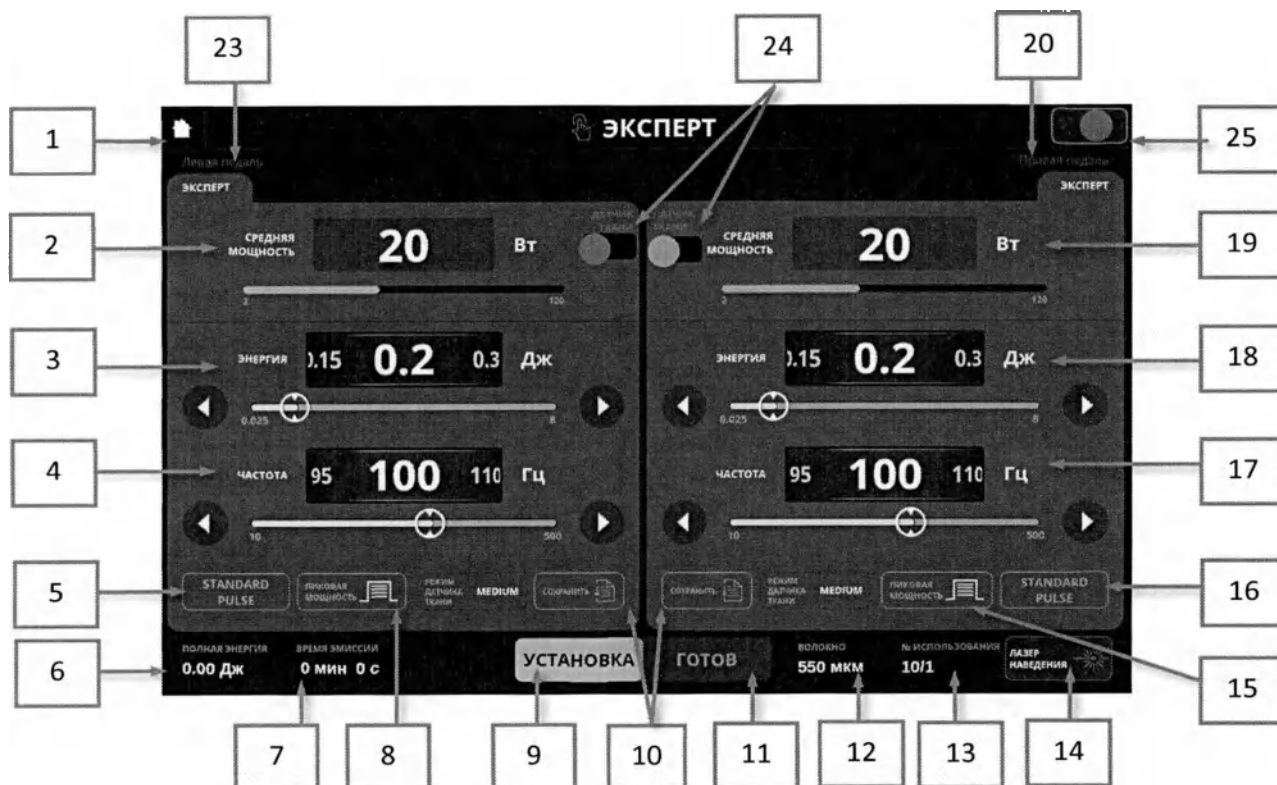


Рисунок 15 Экран установки параметров лазерного излучения для режима «Эксперт»: импульсный режим

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

Непрерывный режим представляет собой непрерывное лазерное излучение с мощностью, заданной пользователем;

Импульсный режим представляет собой лазерное излучение в форме импульсов с установленными пользователем параметрами: энергией импульса, длительностью импульса, частотой следования импульса;

Режим пачек импульсов (Shape Mode) представляет собой пачки с комбинацией импульсов (с характеристиками в рамках импульсного режима) с предустановленными параметрами, которые пользователь не может изменить.

Выбор режима работы Аппарата (импульсный, непрерывный, один из режимов пачек импульсов) осуществляется путем нажатия на кнопку (5) для левой педали и на кнопку (16) для правой педали. Рекомендации для выбора режимов следующие:

- Непрерывный режим – для вапоризации мягких тканей

- Импульсно – периодический режим/импульсный (Standard) – при осуществлении дробления камней, хирургии мягких тканей (абляции/коагуляции/резекции/рассечения тканей).
- Режим пачек импульсов:
 - MRP – режим, позволяющий уменьшить эффект ретропульсии (смещение камня под действием лазерного излучения) во время дробления камней
 - UltraPulse – режим, позволяющий дробить камни на крупные фрагменты.
 - FinePulse – режим, позволяющий распылять камни при литотрипсии с минимальным эффектом ретропульсии
 - Dissect pulse – режим, позволяющий рассекать (разрывать) мягкие ткани при выполнении энуклеации доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы с высоким уровнем гемостаза
 - BloodlessPulse – режим, предназначенный для коагуляции больших участков тканей
 - CleanPulse – режим, предназначенный для вапоризации мягких тканей с уменьшенным уровнем карбонизации («почернения») тканей по сравнению с непрерывным режимом

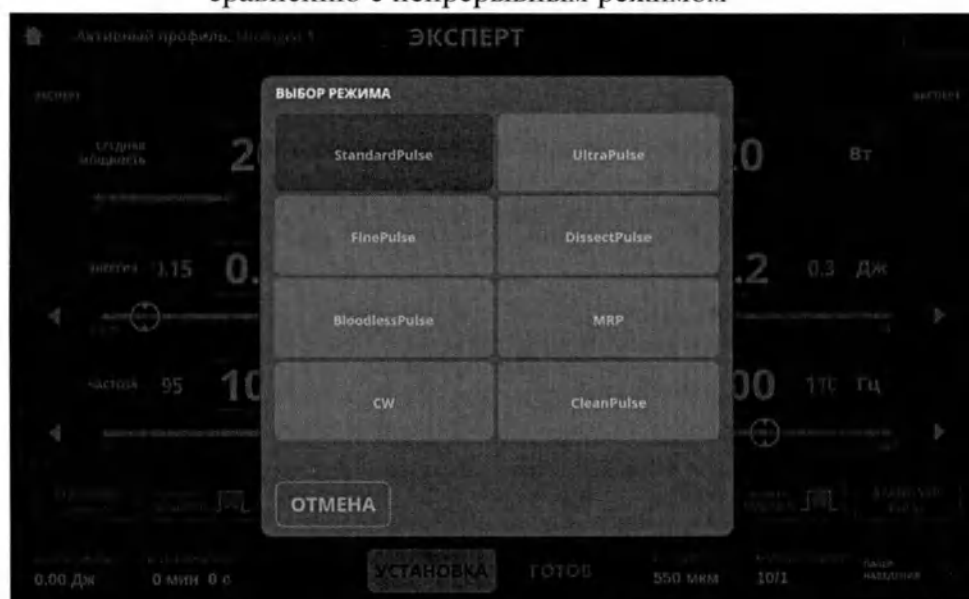


Рисунок 16 Выбор режима работы Apparata

Импульсный режим работы: стандартная форма импульса (StandardPulse)

Для импульсного режима работы Apparata (StandardPulse) предусмотрена настройка следующих параметров лазерного излучения:

- Настройка энергии в импульсе излучения осуществляется с помощью шаговых стрелок или перемещением ползунка на слайдере (3) для левой педали и (18) для правой педали (Рисунок 15) в диапазоне от 0,02 Дж до 8 Дж дискретно в соответствии с Таблица 11.

Таблица 11

Энергия в импульсе, Дж

- 0,02 - 0,05 / шаг 0,03 Дж;

Дата пересмотра: 09.02.2023

- 0,05 - 0,2 / шаг 0,05 Дж;
- 0,2 – 2,0 / шаг 0,1 Дж;
- 2,0 – 4,0 / шаг 0,5 Дж;
- 4,0 – 8,0 / шаг 1,0 Дж.

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

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

- Настройка частоты следования импульсов излучения осуществляется с помощью шаговых стрелок или перемещением ползунка на слайдере (4) для левой педали и (17) для правой педали (Рисунок 15) в диапазоне от 1 до 6000 Гц с шагом в соответствии с Таблица 12.

Таблица 12

Частота следования импульсов, Гц

- в диапазоне 1-16 Гц шаг 1 Гц,
- в диапазоне 16-40 Гц шаг 2 Гц,
- в диапазоне 40-100 Гц шаг 5 Гц,
- в диапазоне 100-200 Гц шаг 10 Гц,
- в диапазоне 200-400 Гц шаг 20 Гц,
- в диапазоне 400-6000 Гц шаг 100 Гц

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

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

- В зависимости от установленных значений энергии в импульсе и частоты следования импульсов на экране отражается средняя мощность излучения (2) для левой и (19) для правой педали (Рисунок 15), которая рассчитывается по формуле:

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

- Настройка пиковой мощности излучения осуществляется с помощью нажатия на кнопку (8) для левой педали и на кнопку (15) для правой педали (Рисунок 15). После нажатия на данные кнопки появится всплывающее окно выбора уровня пиковой мощности импульсов лазерного излучения (Рисунок 17). Для пиковой мощности импульсов лазерного излучения предусмотрено 5 уровней: от «Низкий» – соответствует минимальному уровню пиковой мощности импульсов лазерного излучения до «Высокий» – соответствует максимальному уровню пиковой мощности импульсов лазерного излучения

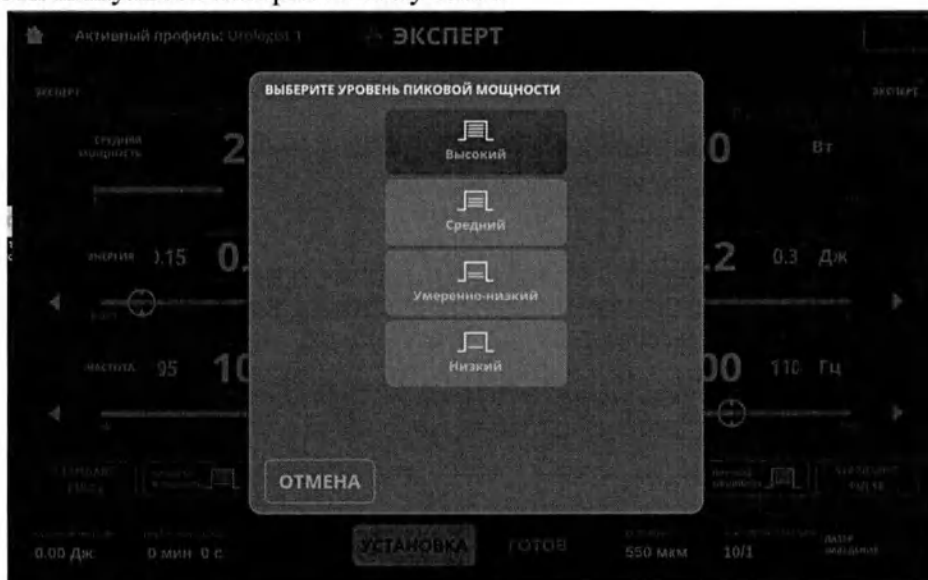


Рисунок 17 Выбор уровня пиковой мощности лазерного излучения

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

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

-Medium,

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



ВНИМАНИЕ

- Функция автоматического определения типа ткани, которая находится перед торцом волоконного инструмента, требует предварительной калибровки перед проведением дробления камня. Восклицательный знак на иконке (25) будет указывать о необходимости проведения калибровки. Для осуществления калибровки нажмите на иконку (25) и следуйте инструкциям, отображаемым на аппарате. Калибровка датчика доступна, как с эмиссией, так и без нее. Калибровка с эмиссией позволяет повысить точность определения типа ткани.
- Аппарат по умолчанию оснащен функцией датчика типа ткани, который доступен при активации деморежима на экране настроек (длительность активации 1 месяц). Для полной активации функции датчика типа ткани обратитесь к производителю.
- Функция датчика определения типа ткани активируется только при частоте следования импульсов не более 100 Гц
- Независимо от того, активирован датчик типа ткани или нет, запрещено во время эмиссии лазерного излучения целенаправленное направление торца волоконного инструмента на мягкую ткань при проведении процедуры дробления камней.

Для калибровки датчика типа ткани активируйте слайдер (24) (рис. 15) и нажмите на кнопку (25), после нажатия на которую откроется окно с возможностью запуска процесса калибровки (рис. 17.1, а). Для запуска процесса калибровки нажмите кнопку «КАЛИБРОВАТЬ» и следуйте инструкциям, отображаемым на экране.



(а)



(б)

Рисунок 17.1 – Калибровка датчика типа ткани а- активация, б- калибровка завершена

При успешном завершении процесса калибровки отобразиться соответствующее сообщение (рис. 17.1, б) и кнопка (25) (рис. 15) сменит свое состояние и будет показывать какой тип объекта, расположен перед торцом волоконного инструмента (ткань или камень) (рис. 17.2).



Рис. 17.2 – Откалиброванный датчик типа ткани (пример, правая педаль)

Режим пачек импульсов (ShapeMode)

В Аппарате предусмотрены режимы пачек импульсов со следующими настройками:

- «MRP» в которых энергия пачек изменяется в диапазоне от 0,4 до 8 Дж, частота следования импульсов – от 1 до 300 Гц;
- «Ultra Pulse» в которых энергия пачек изменяется в диапазоне от 2 до 70 Дж, частота следования импульсов – от 1 до 60 Гц;
- «Fine Pulse», в котором энергия пачки изменяется в диапазоне от 0,5 до 8 Дж, а частота следования импульсов - от 1 Гц до 240 Гц.
- «Dissect Pulse», в котором энергия пачки изменяется в диапазоне от 2 до 8 Дж, а частота следования импульсов - от 1 Гц до 60 Гц;

- «Bloodless Pulse», в котором энергия пачки изменяется в диапазоне от 2 до 8 Дж, а частота следования импульсов - от 1 Гц до 60Гц.

- «Clean Pulse», в котором энергия пачки изменяется в диапазоне от 2,5 до 7,9 Дж, а частота следования импульсов- от 1 до 45 Гц.

Непрерывный режим (CW)

Для непрерывного режима работы Аппарата предусмотрена настройка выходной мощности в диапазоне от 80 до 120 Вт с шагом 1 Вт с помощью нажатия шаговых стрелок (1) (Рисунок 18).

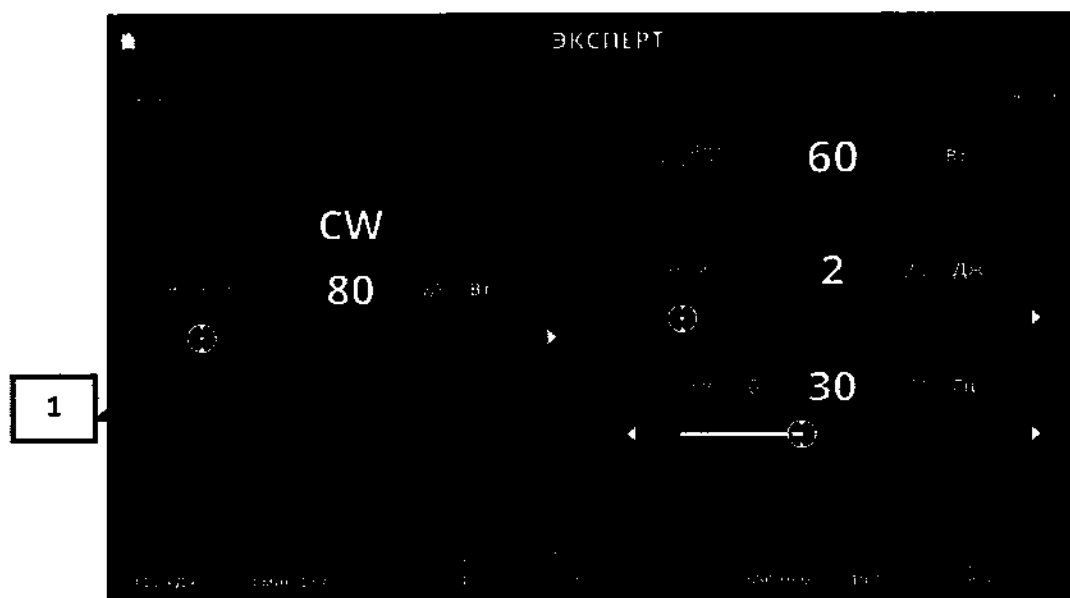


Рисунок 18 Экран установки параметров лазерного излучения для режима «Эксперт»: непрерывный режим

Настройка интенсивности излучения лазера наведения осуществляется во всплывающем окне при нажатии на кнопку (14) (Рисунок 15). Интенсивность излучения лазера наведения может быть изменена в диапазоне от 1 до 10 с шагом 1, где уровень 1 соответствует минимальной интенсивности излучения лазера наведения, 10 – максимальному уровню (Рисунок 19). Режимы работы лазера наведения предусмотрены следующие:

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

Для сохранения настроек лазера наведения нажмите кнопку (1) (Рисунок 19).



Рисунок 19 Настройка интенсивности излучения лазера наведения

После подключения волоконного инструмента к Аппарату в поле (12) (Рисунок 15) будет отображаться диаметр подключенного волоконного инструмента, который распознается Аппаратом автоматически. В поле (13) (Рисунок 15) будет отображено оставшееся количество возможных использований данного волоконного инструмента.



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

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения для левой педали или правой педали необходимо нажать соответствующую кнопку (10) (Рисунок 15).

Для выбора предустановленных режимов для левой педали необходимо нажать кнопку (22), для правой педали – кнопку (21) (Рисунок 15).

Для перехода в режим «ГОТОВ», в котором при нажатии на педаль происходит эмиссия лазерного излучения, необходимо нажать кнопку (11) (Рисунок 15).

Аппарат может быть переведен в режим «ГОТОВ» не ранее, чем через 4 минуты после включения. Перед тем, как нажать на кнопку «ГОТОВ», убедитесь, что защитные очки надеты.



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

1. **Нажата педаль;**
2. **Не установлена заглушка внешней блокировки на задней панели или не подключен разъем Аппарата к дверному выключателю;**
3. **Нажата кнопка аварийной остановки;**
4. **Отсутствует волоконный инструмент.**

Для возврата на «Домашний экран» необходимо нажать кнопку (1) (Рисунок 15).

ЭМИССИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

При нажатии на кнопку (11) (Рисунок 15) Аппарат переходит из состояния «УСТАНОВКА» (состояние установки параметров лазерного излучения) в состояние «ГОТОВ» (состоянии, в котором осуществляется эмиссия лазерного излучения при нажатии на педаль) (Рисунок 20).



Рисунок 20 Состояние «ГОТОВ» Аппарата



ПРИМЕЧАНИЕ

В состоянии «ГОТОВ»:

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

В состоянии «ГОТОВ» при нажатии на педаль, соответствующая часть экрана подсвечивается желтым, мигает знак лазерной опасности (Рисунок 21) и появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения. Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (1), и времени эмиссии (2) (Рисунок 21).

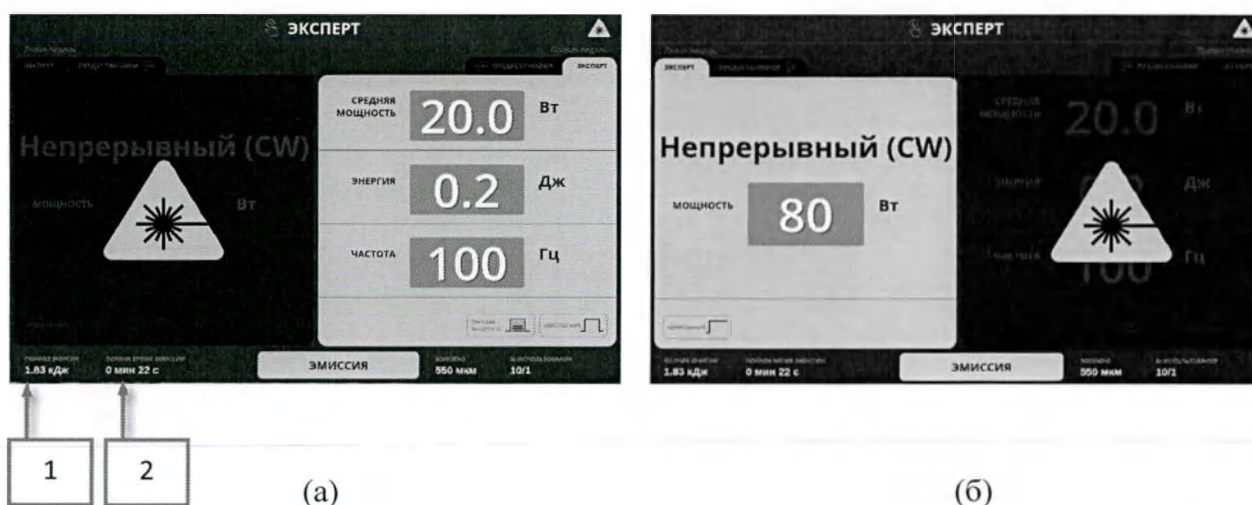


Рисунок 21 Эмиссия лазерного излучения: (а) при нажатии на правую педаль; (б) при нажатии на левую педаль

Для перехода в состоянии «УСТАНОВКА» необходимо отпустить педаль и нажать кнопку (1) (Рисунок 20).

МЯГКИЕ ТКАНИ

Для хирургии мягких тканей Аппарат имеет предустановленные режимы. Для быстрого начала работы в Аппарате заложены режимы с рекомендованными параметрами лазерного излучения для наиболее распространенных процедур (режим «Быстрый старт»). Для более детальной настройки параметров проводимой процедуры в Аппарате предусмотрен режим «Выбор процедуры».

РЕЖИМ «БЫСТРЫЙ СТАРТ»

При нажатии на кнопку (11) (Рисунок 14) на Аппарате отображается экран режима «Быстрый старт». Импульсный режим «StandardPulse» при выборе предустановленного режима обозначен как «Standard».



Рисунок 22 Мягкие ткани: режим «Быстрый старт»

На экране режима «Быстрый старт» (Рисунок 22) необходимо осуществить выбор процедуры для левой и правой педали. После выбора процедуры для левой и правой педалей Аппарат отобразит рекомендуемый диаметр волоконного инструмента для выполнения данных процедур. Для перехода на экран установки параметров лазерного излучения нажмите кнопку (1) (Рисунок 22).

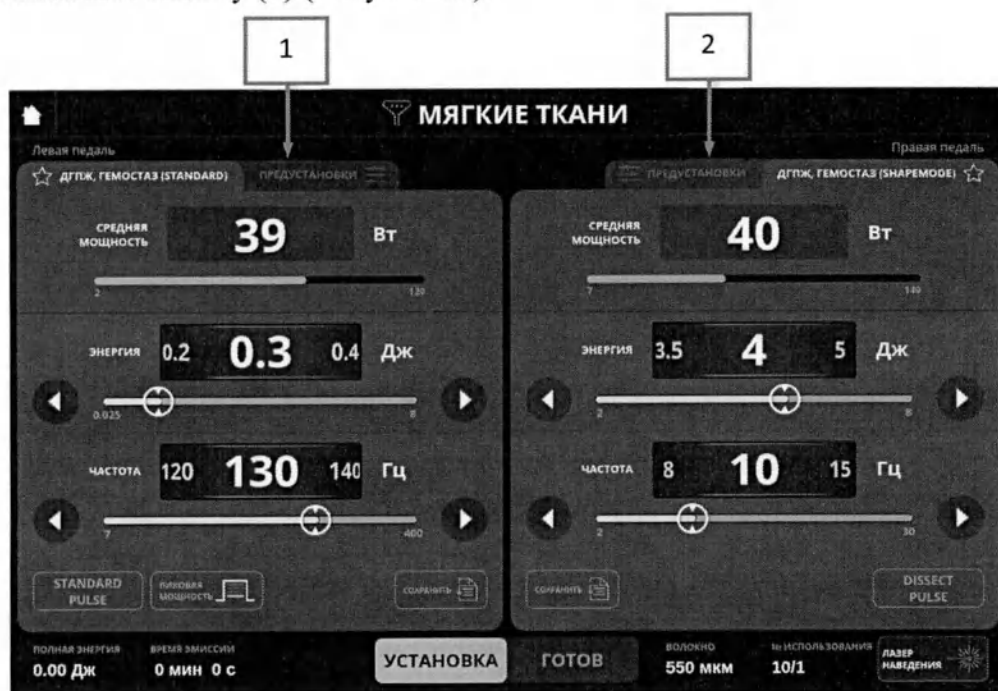


Рисунок 23 Мягкие ткани: режим «Быстрый старт» - Экран установки параметров лазерного излучения

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

Таблица 14

Предустановленный режим		Параметр	Standard	ShapeMode
ДГПЖ	Энуклеация	Энергия:	1.5 Дж	2.5 Дж
		Частота следования импульсов:	40 Гц	24 Гц
		Средняя мощность:	60 Вт	60 Вт
		Режим:	Импульсный (StandardPulse)	Режим пачек импульсов «Dissect pulse»
	Вапоризация	Пиковая мощность:	Низкий (длинный импульс)	-
		Энергия:	-	1

Предустановленный режим	Параметр	Standard	ShapeMode
		Частота следования импульсов:	-
		Средняя мощность:	10
		Режим:	40
		Непрерывный (CW)	Режим пачек импульсов «Clean Pulse»
	Гемостаз	Пиковая мощность:	-
		Энергия:	-
		0.3 Дж	4 Дж
		Частота следования импульсов:	130 Гц
		10 Гц	10 Гц
		Средняя мощность:	39 Вт
		40 Вт	40 Вт
		Режим:	Импульсный (StandardPulse)
		Режим пачек импульсов «Bloodless Pulse»	Средний
Прочие ткани (не ДГПЖ)	Рассечение/ Удаление	Пиковая мощность:	Низкий (длинный импульс)
		Энергия:	1 Дж
		Частота следования импульсов:	10 Гц
		Средняя мощность:	10 Вт
		Режим:	Импульсный (StandardPulse)
	Вапоризация	Пиковая мощность:	Низкий(длинный импульс)
		Энергия:	1 Дж
		Частота следования импульсов:	15 Гц
		Средняя мощность:	15 Вт
		Режим:	Импульсный (StandardPulse)
	Гемостаз	Пиковая мощность:	Низкий(длинный импульс)
		Энергия:	0.3 Дж
		Частота следования импульсов:	100 Гц
		7 Гц	7 Гц

Предустановленный режим		Параметр	Standard	ShapeMode
		Средняя мощность:	30 Вт	28 Вт
		Режим:	Импульсный (StandardPulse)	Режим пачек импульсов «Bloodness Pulse»
		Пиковая мощность:	Низкий (длинный импульс)	Средний



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Для изменения процедуры нажмите кнопку (1) для левой и (2) для правой педали (Рисунок 23).

РЕЖИМ «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ»

При нажатии на кнопку (10) (Рисунок 14) на Аппарате отображается экран режима «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ».



Рисунок 24 Мягкие ткани: режим «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ»

На экране режима «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ» (Рисунок 24) необходимо осуществить выбор процедуры. После выбора процедуры Аппарат отобразит рекомендуемый диаметр волоконного инструмента для выполнения данной процедуры. Для перехода на экран установки параметров лазерного излучения нажмите кнопку (1) (Рисунок 24).



Рисунок 25 Мягкие ткани: режим «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ» - Экран установки параметров лазерного излучения

В зависимости от выбранной процедуры Аппарат установит рекомендуемые параметры лазерного излучения и рекомендуемый диапазон параметров лазерного излучения для каждого предлагаемого режима. Переключение между режимами осуществляется нажатием на закладки для левой (1) и правой (2) педали (Рисунок 25).



ПРИМЕЧАНИЕ

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

В поле (3) отображаются название выбранной процедуры (Рисунок 25).

Для режима «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ» на слайдере настройки энергии в импульсе излучения используются следующие цветовые обозначения:



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

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

«Голубой цвет» отображает установленное значение энергии в импульсе излучения

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

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

Для установки значения энергии в импульсе или частоты следования импульсов излучения вне диапазона рекомендованных параметров необходимо увеличить/уменьшить параметр до максимального/минимального значения. При достижении границы рекомендованного диапазона и попытке дальнейшего изменения параметра вне рекомендованного диапазона Аппарат запросит подтверждение и перейдет в режим «Эксперт».

КАМНИ

Аппарат имеет предустановленные режимы для проведения литотрипсии. Для быстрого начала работы в Аппарате заложены режимы с рекомендованными параметрами лазерного излучения для наиболее распространенных процедур (режим «Быстрый старт»). Для более детальной настройки параметров проводимой процедуры в Аппарате предусмотрен режим «Выбор процедуры».

РЕЖИМ «БЫСТРЫЙ СТАРТ»

При нажатии на кнопку (4) (Рисунок 14) на Аппарате отображается экран режима «Быстрый старт».



Рисунок 26 Камни: режим «Быстрый старт»

На экране режима «Быстрый старт» (Рисунок 26) необходимо осуществить выбор процедуры для левой и правой педали. После выбора процедуры для левой и правой педалей Аппарат отобразит рекомендуемый диаметр волоконного инструмента для выполнения данных процедур.

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

Таблица 15

Предустановленный режим		Параметр	Standard	ShapeMode
Почка	Фрагментация	Энергия:	1 Дж	15 Дж
		Частота следования импульсов:	15 Гц	2 Гц
		Средняя мощность:	15 Вт	30 Вт
		Режим:	Режим пачек импульсов MRP	Режим пачек импульсов Ultra pulse
		Пиковая мощность:	Высокий (короткий импульс)	-
	Распыление	Энергия:	0.5 Дж	0.5 Дж
		Частота следования импульсов:	30 Гц	30 Гц
		Средняя мощность:	15 Вт	15 Вт
		Режим:	Режим пачек импульсов MRP	Режим пачек импульсов Fine Pulse
		Пиковая мощность:	Высокий (короткий импульс)	-
	Попкорнинг	Энергия:	0.4 Дж	-
		Частота следования импульсов:	50 Гц	
		Средняя мощность:	20 Вт	
		Режим:	Режим пачек импульсов MRP	

Предустановленный режим		Параметр	Standard	ShapeMode
		Пиковая мощность:	Высокий (короткий импульс)	
Мочеточник	Фрагментация	Энергия:	1 Дж	3 Дж
		Частота следования импульсов:	6 Гц	3 Гц
		Средняя мощность:	6 Вт	9 Вт
		Режим:	Режим пачек импульсов MRP	Режим пачек импульсов Ultra pulse
		Пиковая мощность:	Высокий (короткий импульс)	-
	Распыление	Энергия:	0.5 Дж	0.5 Дж
		Частота следования импульсов:	12 Гц	12 Гц
		Средняя мощность:	6 Вт	6 Вт
		Режим:	Режим пачек импульсов MRP	Режим пачек импульсов Fine pulse
		Пиковая мощность:	Высокий (короткий импульс)	-
Мочевой пузырь	Фрагментация	Энергия:	2 Дж	20 Дж
		Частота следования импульсов:	20 Гц	3 Гц
		Средняя мощность:	40 Вт	60 Вт
		Режим:	Режим пачек импульсов MRP	Режим пачек импульсов Ultra pulse
		Пиковая мощность:	Высокий (короткий импульс)	Режим пачек импульсов Ultra Pulse

Для перехода на экран установки параметров лазерного излучения нажмите кнопку (1) (Рисунок 26).



Рисунок 27 Камни: режим «Быстрый старт» - Экран установки параметров лазерного излучения

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Настройка параметров лазерного излучения и эмиссия лазерного излучения описана в разделе «Эксперт».
- В случае подключения волоконного инструмента отличного от рекомендуемого Аппарат обновит параметры лазерного излучения в зависимости от диаметра подключенного волоконного инструмента.

Для изменения процедуры нажмите кнопку (1) для левой и (2) для правой педали (Рисунок 27).

РЕЖИМ «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ»

При нажатии на кнопку (3) (Рисунок 14) на Аппарате отображается экран режима «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ».



Рисунок 28 Мягкие ткани: режим «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ»

На экране режима «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ» (Рисунок 28) необходимо осуществить выбор параметров литотрипсии: локализация, размер и плотность камня, а также уровень ирригации, используемой во время проведения литотрипсии. В случае отсутствия в клиническом анамнезе одного из параметров (за исключением локализации) выберите «Неизвестно». После выбора параметров литотрипсии Аппарат отобразит рекомендуемый диаметр волоконного инструмента для выполнения данной процедуры. Если подключенное к Аппарату волокно подобрано неправильно, аппарат выдаст ошибку.

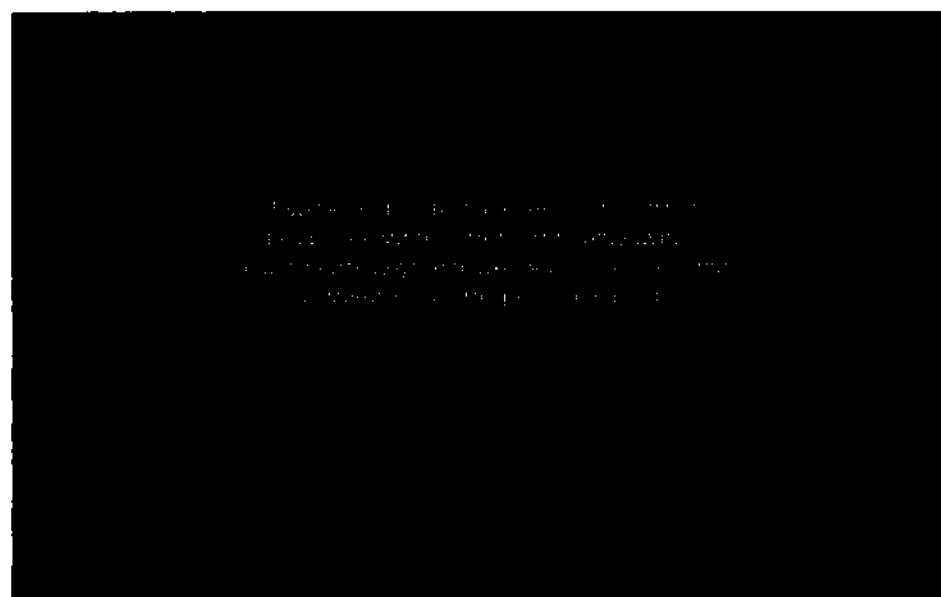


Рисунок 28а Мягкие ткани: режим «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ»

Для перехода на экран установки параметров лазерного излучения нажмите кнопку (1) (Рисунок 28).



Рисунок 29 Камни: режим «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ» - Экран установки параметров лазерного излучения

В зависимости от выбранной процедуры Аппарат установит рекомендуемые параметры лазерного излучения и рекомендуемый диапазон параметров лазерного излучения для режимов: фрагментация, распыление, попкорнинг. Переключение между режимами осуществляется нажатием на закладки (1) для левой и (2) для правой педали (Рисунок 29).

- При выборе локализации «Почка (ЧНЛТ)» и «Мочеточник» доступны режимы: фрагментация, распыление, попкорнинг;
- При выборе локализации «Почка (РИРХ)» доступны режимы: распыление и попкорнинг;
- При выборе локализации «Мочевой пузырь» доступен режим фрагментации.



- Настройка параметров лазерного излучения и эмиссия лазерного излучения описана в разделе «Эксперт».
- В случае подключения волоконного инструмента отличного от рекомендуемого Аппарат обновит параметры лазерного излучения в зависимости от диаметра подключенного волоконного инструмента.

В поле (4) отображаются параметры выбранной процедуры (Рисунок 29). Для изменения параметров литотрипсии нажмите кнопку (3) (Рисунок 29).

Для режима «ВЫБОР ПРОЦЕДУРЫ» на слайдере настройки энергии в импульсе излучения используются следующие цветовые обозначения:



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

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

«Голубой цвет» отображает установленное значение энергии в импульсе излучения

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

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

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

«Желтый цвет» отображает установленное значение частоты следования импульсов излучения

Для установки значения энергии в импульсе или частоты следования импульсов излучения вне диапазона рекомендованных параметров необходимо увеличить/уменьшить параметр до максимального/минимального значения. При достижении границы рекомендованного диапазона и попытке дальнейшего изменения параметра вне рекомендованного диапазона Аппарат запросит подтверждение и перейдет в режим «Эксперт».



Рисунок 30 Переход из режима «ПРОЦЕДУРА» в режим «ЭКСПЕРТ»

РЕЖИМЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат имеет функцию сохранения режимов пользователя. Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо на экране установки параметров лазерного излучения (доступно для режимов «Быстрый старт» и «Эксперт») нажать на соответствующей части экрана кнопку (10) (Рисунок 15).



Рисунок 31 Экран сохранения режимов пользователя

В появившемся окне (Рисунок 31) необходимо ввести название сохраняемого режима в поле (1). Для ввода названия нажмите на поле и введите название с помощью виртуальной клавиатуры, появившейся на экране (Рисунок 32).



Рисунок 32 Экран ввода названия сохраняемого режима пользователя

После ввода названия режима нажмите кнопку ОК (1) (Рисунок 32) для возврата на экран сохранения. Для сохранения режима пользователя нажмите кнопку (2) (Рисунок 31).



Перед сохранением проверьте установленные параметры лазерного излучения.

Загрузка пользовательского режима доступна из экрана режима «Эксперт» путем выбора необходимого режима:

- на закладке (22) для левой и (21) для правой педали (Рисунок 15):
- в режиме «МЯГКИЕ ТКАНИ» из экрана «Быстрый старт», путем нажатия на соответствующую закладку (2) или (3) (Рисунок 26):
- в режиме «КАМНИ» из экрана «Быстрый старт», путем нажатия на соответствующую закладку (1) или (2) (Рисунок 23):



Рисунок 32ба Вкладка выбора сохраненных пользовательских настроек. Режим «КАМНИ»

ЖУРНАЛ

Для просмотра журнала (сведения, в которых указана информация о ранее использованных режимах работы Аппарата) (Рисунок 33) необходимо нажать (8) (Рисунок 14).

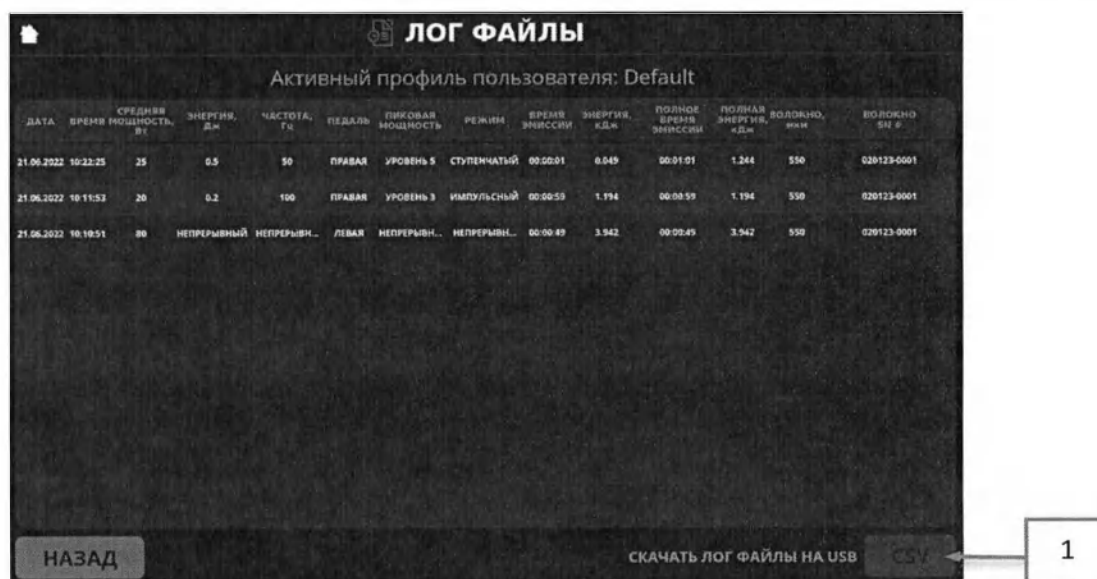


Рисунок 33 Журнал

На данном экране отображается информация о дате, времени, используемых параметрах лазерного излучения (режима, энергии в импульсе, частоте следования импульсов и средней мощности, уровне пиковой мощности), диаметре и серийном номере

использованного волоконного инструмента, суммарной излученной энергии аппарата за сеанс и времени эмиссии.

Аппарат оснащен функцией сохранения списка ранее использованных режимов на USB носитель. Для сохранения списка, подключите USB носитель в соответствующий разъем аппарата и нажмите кнопку (1) (Рисунок 33).

ПРОФИЛЬ

В Аппарате предусмотрена возможность создания профиля пользователя. При создании и выборе профиля, все системные настройки Аппарата и сохраненные режимы пользователя будут применимы и доступны только для выбранного профиля. Для перехода на экран создания и выбора профиля нажмите (7) (Рисунок 14). Для выбора необходимого профиля для работы нажмите на соответствующий профиль из списка (Рисунок 34). По умолчанию в Аппарате установлен профиль производителя (DEFAULT).

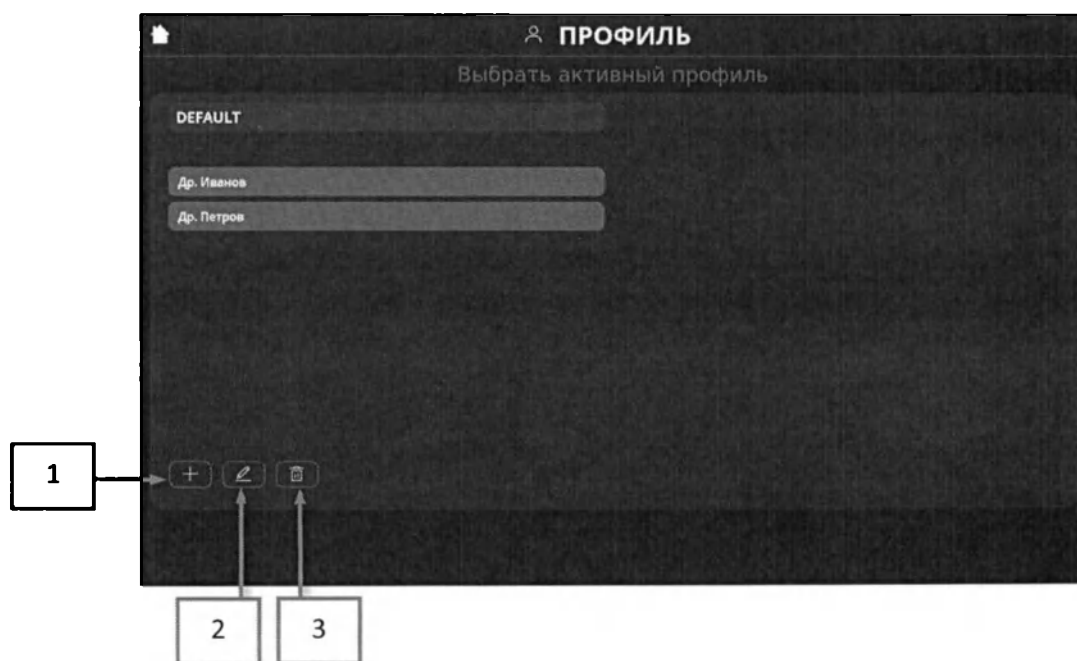


Рисунок 34 Экран создания и выбора профиля пользователя

Для создания нового профиля нажмите кнопку (1) (Рисунок 34). В появившемся окне введите название профиля с помощью отображенной на экране виртуальной клавиатуры.

Для редактирования имени профиля нажмите кнопку (2) (Рисунок 34). Для удаления созданного профиля нажмите кнопку (3) (Рисунок 34)



ПРИМЕЧАНИЕ

Профиль производителя, который используется по умолчанию, удалить невозможно.

НАСТРОЙКИ

Для перехода на экран настройки параметров Аппарата нажмите кнопку (6) (Рисунок 14).

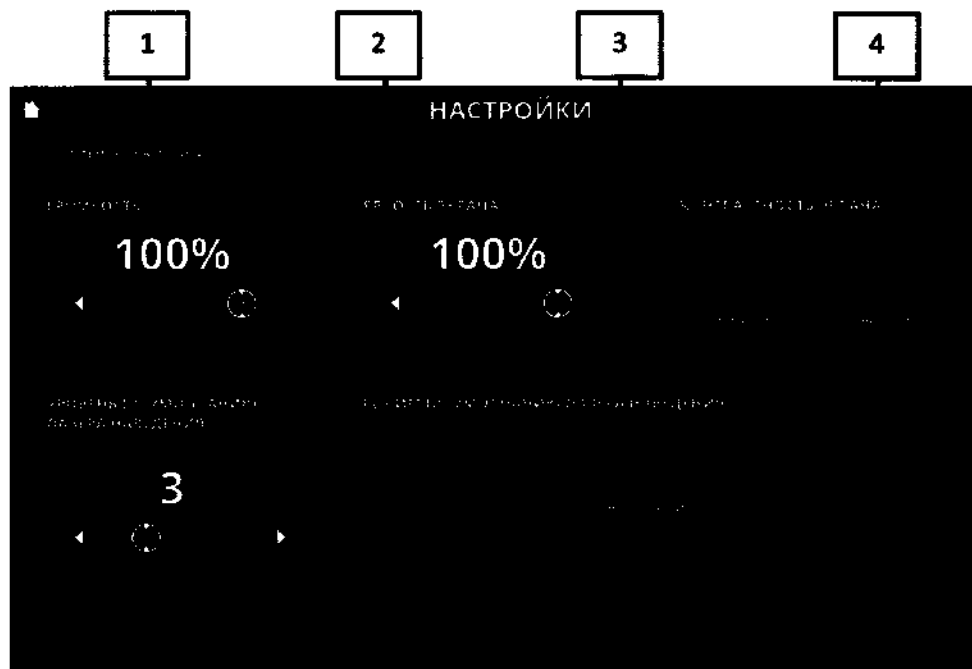


Рисунок 35 Экран настроек параметров Аппарата

СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

Изменение системных настроек Аппарата осуществляется при выборе закладки (1) (Рисунок 35) (открывается по умолчанию). Доступно изменение следующих системных параметров Аппарата:

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

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ

Для просмотра предустановленных режимов и просмотра/редактирования пользовательских режимов выбранного профиля необходимо нажать на закладку (2) (Рисунок 35).

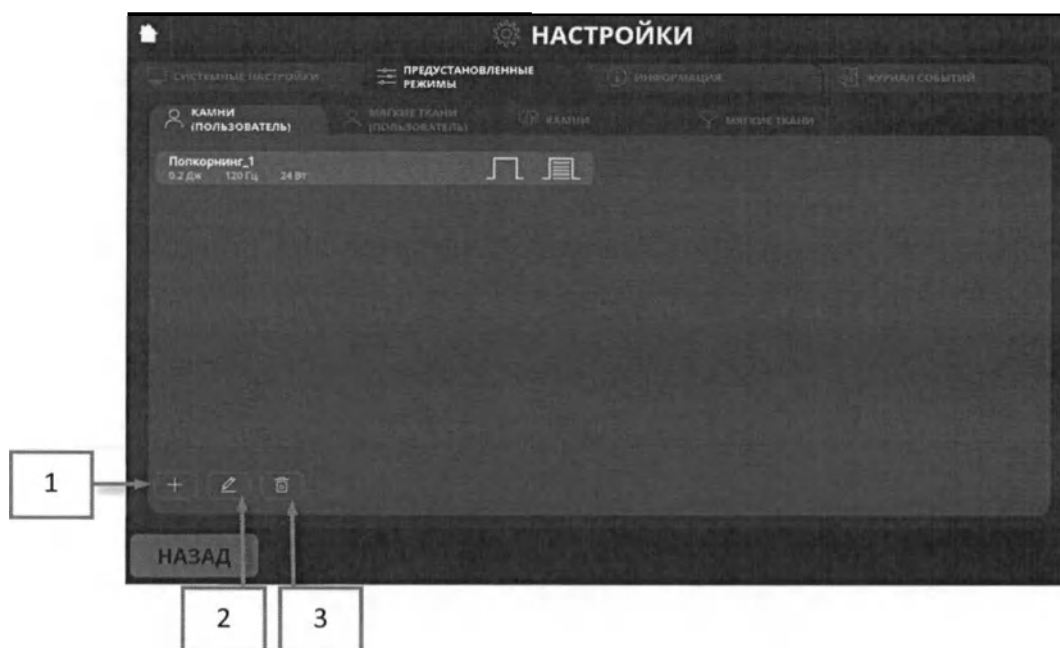


Рисунок 36 Экран «НАСТРОЙКИ»: «ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ РЕЖИМЫ»

На экране «Предустановленные режимы» доступно:

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

ИНФОРМАЦИЯ

Для просмотра информации о серийном номере Аппарата, версии программного обеспечения, подключенном волокне, а также установки языка и подключения беспроводной педали, необходимо выбрать закладку (3) (Рисунок 35).

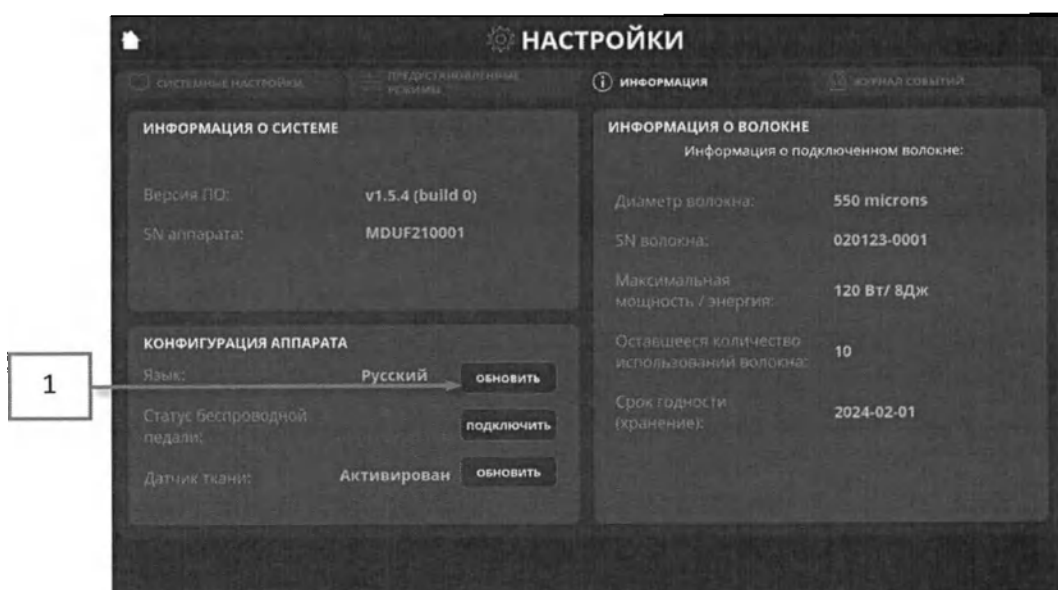


Рисунок 37 Экран «НАСТРОЙКИ»: «ИНФОРМАЦИЯ»

Для изменения языка нажмите кнопку (1) (Рисунок 37). Для выбора доступны русский (используется по умолчанию) и английский языки.

СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

Для просмотра информации о системных ошибках Аппарата необходимо выбрать закладку (4) (Рисунок 35).

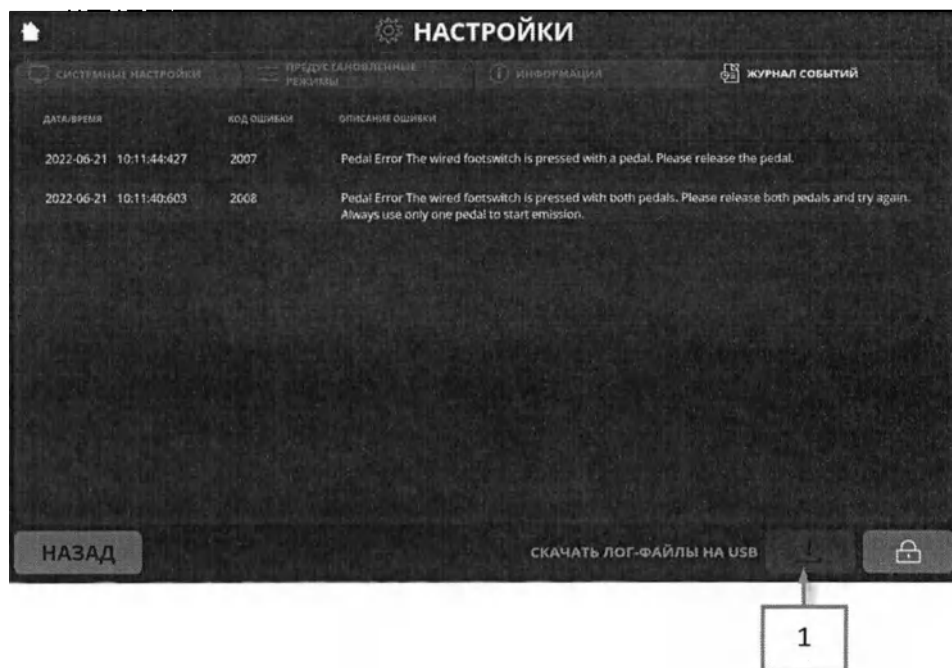


Рисунок 38 Экран «НАСТРОЙКИ»: «СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ»

На экране системных ошибок (

Рисунок 38) отображается информация о дате, времени появления ошибки, ее код и описание.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Рисунок 38).



ПРИМЕЧАНИЕ

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

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (3) (Рисунок 7). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

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

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

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

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

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

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



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

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА

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



При проверке работоспособности Аппарата необходимо надеть защитные очки.

Процедура	Описание
Проверка повреждения педали включения излучения и шнура питания	Проверьте отсутствие видимых повреждений педали включения излучения и шнура питания. При наличии видимых повреждений необходимо заменить педаль включения излучения/шнур питания.
Проверка работоспособности кнопки экстренной остановки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при нажатии кнопки экстренной остановки, расположенной на передней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности заглушки внешней блокировки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при отсоединении заглушки внешней блокировки, расположенной на задней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности Аппарата	Проверьте, что в режиме «ГОТОВ» при подключенном волоконном инструменте при нажатии на педаль отсутствуют любые сообщения на экране и производится эмиссия лазерного излучения*. При наличии сообщений на экране обратитесь к разделу 5. *при проверке работоспособности Аппарата, погрузите конец волоконного инструмента в емкость с водой, так чтобы конец волоконного инструмента был удален от стенок емкости на расстояние не менее 4 см. После проверки осуществите очистку/дезинфекцию/стерилизацию волоконного инструмента.

ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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

Аппарат поддерживает использование одноразового волоконного инструмента производства НТО «ИРЭ-Полус» (в комплект поставки не входит).



ВНИМАНИЕ

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ



Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата и комплектующих необходимо проводить после каждого использования

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен. Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса Аппарата, шнура питания, педали включения излучения заглушки внешней блокировки, стрипперов волоконного инструмента, скальвателя волокна, очков защитных необходимо осуществлять протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.



ВНИМАНИЕ

Не распыляйте дезинфицирующее средство прямо на поверхность аппарата.

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Условия транспортирования Аппарата по условиям группы 5 по ГОСТ 15150, при этом значение температуры окружающего воздуха должно быть от -30 °С до +50 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях, предусмотренных группой 1 по ГОСТ Р 15150, при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность не более 80% при 25 °С.

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов ГОСТ 15150 - температура окружающего воздуха от +15 °С до +30 °С, относительная влажность не более 80% при 25 °С.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийный срок эксплуатации Аппарата - 36 месяцев со дня продажи.

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

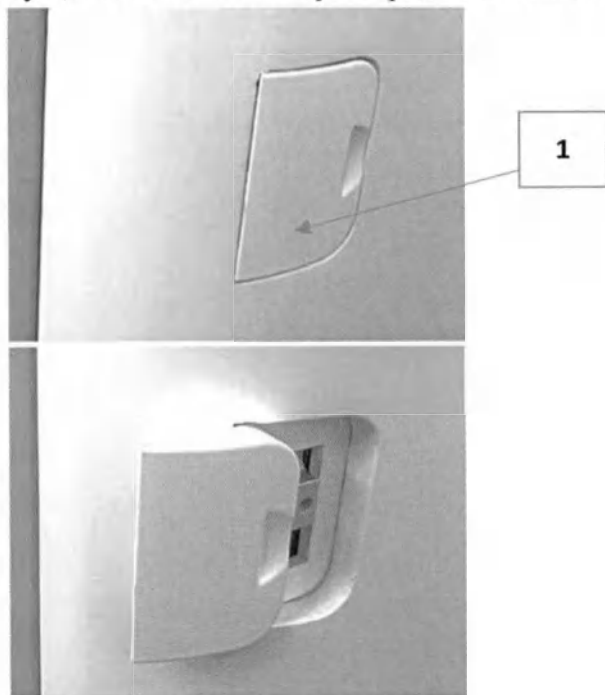
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

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

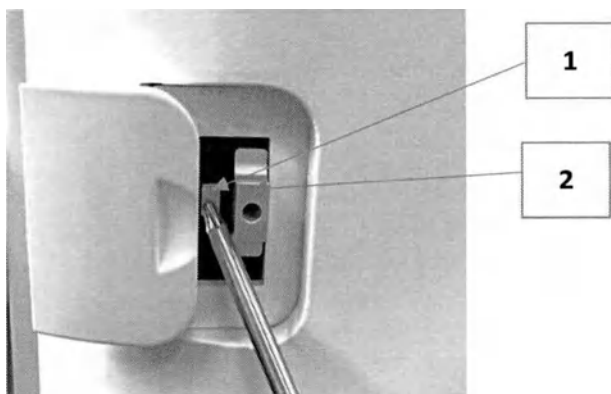
- Отключите Аппарат: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети и ожидайте 5 минут;
- Выньте вставки плавкие (3) (рис. 4);
- Замените их новыми вставками плавкими.

ЗАМЕНА ЗАЩИТНОГО ОКНА

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

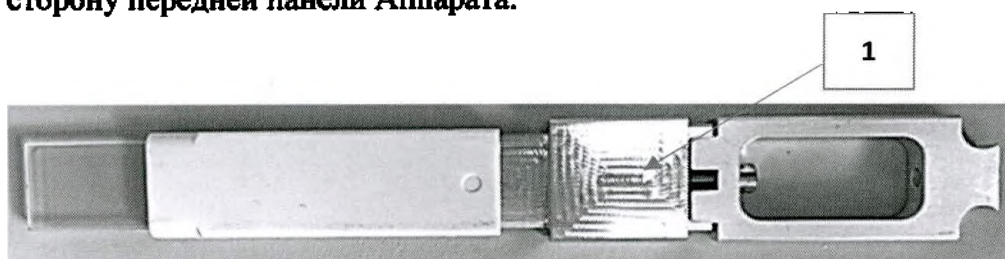


Отодвиньте защитную крышку (1), расположенную на боковой панели аппарата.



Надавите заостренным предметом на рычаг (1). После этого извлеките защитное окно (2), потянув его на себя, и установите новое защитное окно.

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



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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13

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

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

На экране системных ошибок Аппарата (

Рисунок 38) отображается информация о дате, времени появления ошибки, ее код и описание.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

ООО НТО «ИРЭ – Полус»

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

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

Дата пересмотра: 09.02.2023

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 34

листах



ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
АНДРЕЕВ А.О.
РЕЗЕРВНОСТЬ № 2366
01.10.04.2023

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
генерального директора
ООО НТО «ИРЭ-Полус»
Андреев А.О.
«09» февраля 2024 г.



Аппарат лазерный хирургический
повышенной мощности FiberLase U1
по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении

FIBERLASE U1



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ООО НТО «ИРЭ – Полус»

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

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

► ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1» (далее Аппарат), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

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

Информация по обслуживанию

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

Безопасность

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

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

► ПРЕДИСЛОВИЕ.....	2
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	5
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	6
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	7
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....	8
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	14
КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	16
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	16
► УСТАНОВКА	21
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	21
УСТАНОВКА АППАРАТА	21
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С ТОРЦЕВЫМ ВЫХОДОМ.....	22
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	23
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	24
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	28
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....	28
ЗАПУСК АППАРАТА	29
ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ	29
УРОЛОГИЯ.....	29
СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА	32
ИЗБРАННЫЕ	33
ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ, ДЕРМАТОЛОГИЯ.....	38
НЕПРЕРЫВНЫЙ	39
КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА	39
ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА.....	40
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)	40
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	41
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	41
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	43
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	43

ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ.....	43
УТИЛИЗАЦИЯ.....	44
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	45
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА	45
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	46

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Показания: в рамках назначения. Противопоказания: неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения, непереносимость анестезии.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

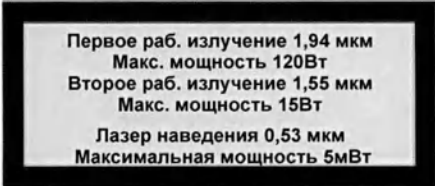
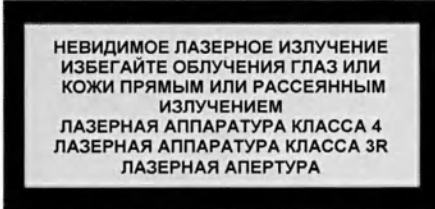
В Руководстве, а также на корпусе Аппарате используются символы, представленные в табл. 1:

Таблица 1.1

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения) ***- вариант исполнения изделия: FiberLase U1 / FiberLase U120	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «***»
Хар-ки Вставок плавких	2xF6.3A 250V
Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)	Вкл/Выкл 60/15 мин
Электрические характеристики	Хар-ки питания: 220±10%, 50-60Гц, 1800 ВА
Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Серийный номер изделия	
Изготовитель	 ООО «НТО «ИРЭ – Полус» 141190, Российская Федерация, Московская область, городской округ Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5
Дата изготовления	
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IPX2
Надпись	Сделано в России

Таблица 1.2

Знак лазерной опасности	
Вывод излучения через оптическое волокно	

Поясняющая маркировка **-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения	
Поясняющая маркировка (основной лазер)	

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

1. ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
2. ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
3. ГОСТ Р 50648-94. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
4. ГОСТ 30804.3.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
5. ГОСТ 30804.4.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость электростатическим разрядам.
6. ГОСТ 30804.4.4-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам.
7. ГОСТ Р 51317.4.5-99. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии.
8. ГОСТ 30804.4.11-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
9. ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.

10. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
11. ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
12. ГОСТ 12.4.308-2016 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний
13. ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
14. ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
15. СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
16. Технические условия ТУ 9444-051-18003536-2015.

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате используются следующие знаки:

Знак идентификации – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рис. 1а – макет шильдика аппарата). Находится на задней стенке аппарата.).

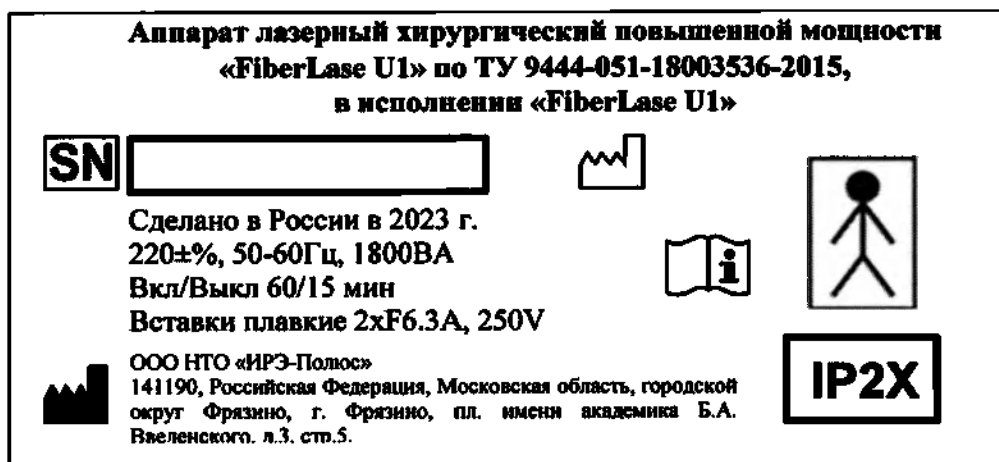


Рисунок 1а. Сведения об изготовителе и Аппарате на корпусе Аппарата

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рис. 1б). Маркировка находится на боковой стенке аппарата рядом с местом вывода излучения.



Рисунок 16. Знаки лазерной опасности

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

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

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



ОПАСНО

- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к 4 классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное

травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;

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



ОСТОРОЖНО

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента перед повторным использованием;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет

требованиям ГОСТ IEC 60601-1-2010 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 26 по ГОСТ 31508-2012.



ВНИМАНИЕ

- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях. Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты;
- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата во время излучения;
- Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2
- Аппарат разработан и испытан в соответствии с требованиями стандартов электромагнитной совместимости и безопасности. Тем не менее, возможность электромагнитных или других помех все еще может существовать. Перемещение устройства может помочь устранить помехи;

Таблица 2.

Мощность, Вт	НОГР, м
135	0,94 (для 1,94 мкм и 1,55 мкм)
120	0,9 (для 1,94 мкм)
15	0,32 (для 1,55 мкм)

- При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:
 - 1) Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование;

2) Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата.

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ 51318.11)	Группа 1	Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1» испускает электромагнитную энергию для работы. Возможно влияние на расположенные рядом прибора.
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ 51318.11)	Класс 2	Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1» пригоден для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которое обеспечивает энергией здания, используемые для проживания.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 51317.3.2	то же	то же
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	то же	то же

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Разряд статического электричества (ESD) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Быстрые переходные электрические воздействия по IEC ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ для проводки ± 1 кВ для входной и выходной линий	± 2 кВ для проводки ± 1 кВ для входной и выходной линий	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц.
Напряжение на пробой по IEC ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ в противофазе ± 2 кВ синфазное	± 1 кВ в противофазе ± 2 кВ синфазное	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц.
Магнитное поле при частоте 50/60 Hz по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать обычным показателям в условиях предприятий и больниц.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения по ГОСТ 30804.4.11	$< 5 \% U_t$ ($> 95 \%$ падения U_t) за 0,5 периода $40 \% U_t$ (60% падения U_t) за 5 периодов $70 \% U_t$ (30% падения U_t) за 25 периодов $< 5 \% U_t$ ($>95 \%$ падения U_t) за 5 сек	$< 5 \% U_t$ ($> 95 \%$ падения U_t) за 0,5 периода $40 \% U_t$ (60% падения U_t) за 5 периодов $70 \% U_t$ (30% падения U_t) за 25 периодов $< 5 \% U_t$ ($>95 \%$ падения U_t) за 5 сек	Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователю Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1» требуется бесперебойная работа в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1» к источнику бесперебойного питания или к источнику резервного питания.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 5

Наименование параметра	Значение
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1,94±0,02
Длина волны второго рабочего излучения, мкм	1,55±0,02
Диапазон регулировки выходной мощности первого рабочего излучения для непрерывного режима, Вт	10-120±20%
Диапазон регулировки выходной мощности первого рабочего излучения для импульсно-периодического режима, Вт	1-120±20%
Диапазон регулировки выходной мощности второго рабочего излучения для непрерывного режима, Вт	2-15±20%
Длина волны лазера наведения, мкм	0.53±0.05
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсно-периодический
Длительность импульса, мс	от 0.2 до 1000
Длительность паузы, мс	от 0.2 до 1000
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Тип оптического разъема	SMA-905
Уровень звуковой мощности, дБА	55
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, ВА, не более	1800
Габариты основного блока, мм, не более	569,5 x 460 x 285,5 ±10
Масса, кг, не более	40
Корпус изделия	IP2X
Длина шнура питания, м, не менее	2
Версия программного обеспечения (встроенного), не меньше	3.0.14
Инструмент волоконный стерильный многоцветный "TPG Surgical Fiber Reusable S" (ПУ №ПЗН 2019/8729)	
Допустимый диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	200, 365, 550, 940
Вариант выхода	Торцевой выход
Педаль включения излучения	
Масса, кг, не более	1
Габариты педали включения излучения, мм	141 x 137 x 37±10
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	2
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали	IPX8
Дисплей с сенсорной панелью	
Габаритные размеры, мм	154x93±10
Разрешение экрана	800 x 480
Яркость, Кд/м ² , типичное	308
Контрастность, типичное	350
Тип дисплея с сенсорной панелью	Емкостной
Очки защитные	

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры, мм	155 x 160 x 40±2
Степень защиты от лазерного излучения, не менее	4+
Толщина стекол, мм	3,1±0,05
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2
Скалыватель волокна	
Габаритные размеры, мм	132 x 11 x 11 ± 2
Ширина наконечника, мм	3
Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме	
Габаритные размеры, мм	145 x 47 x 22 ± 2
Держатель инструмента волоконного (короткий)	
Габаритные размеры, мм	458 x 228 x 6 ± 5
Держатель инструмента волоконного (длинный)	
Габаритные размеры, мм	847 x 604 x 6 ± 5

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 6.

Наименование	Количество
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1»	
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1»	1 шт.
Шнур питания	1 шт.
Педаль включения излучения	1 шт.
Вставка плавкая	2 шт.
Ключ замка блокировки	2 шт.
Заглушка внешней блокировки	1 шт.
Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, НР (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт.
Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, НР (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт. (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, НР (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт. (при необходимости)
Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S» с торцевым выходом, диаметр сердцевины 940 мкм, разъем SMA-905, НР (ПУ №РЗН 2019/8729)	Не менее 1 шт. (при необходимости)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле	2 шт.
Стриппер волоконного инструмента 0,12 до 0,4 мм	1 шт.
Стриппер волоконного инструмента 0,3 до 1,0 мм	1 шт.
Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разьеме	1 шт.
Скалыватель волокна	1 шт.
Держатель волоконного инструмента (короткий)	1 шт.
Держатель волоконного инструмента (длинный)	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

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

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

- Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1»;
- Шнур электропитания;
- Волоконный инструмент;
- Педаль включения излучения;
- Заглушка внешней блокировки.



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1»

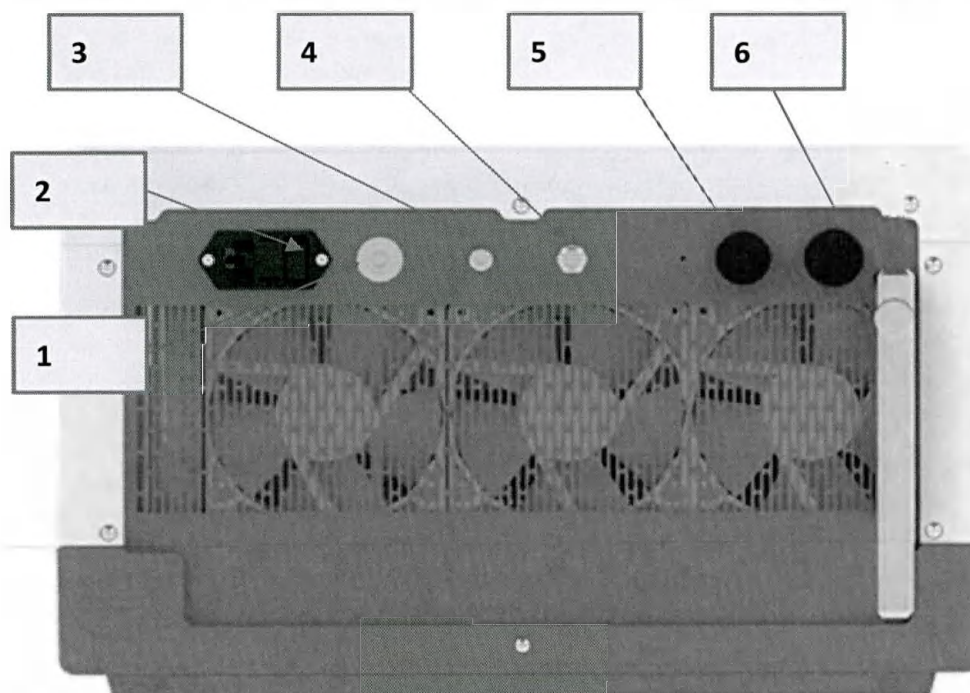


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1»– Вид сзади
Задняя панель Аппарата:

- Тумблер включения питания (1);
- Разъём постоянного тока: (2);

- Разъём для удаленной блокировки (3);
- Разъём ножной педали (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля RJ-45, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Поллюс» (5).
- Системный порт 2: Разъём для кабеля USB, используется только производителем (6);

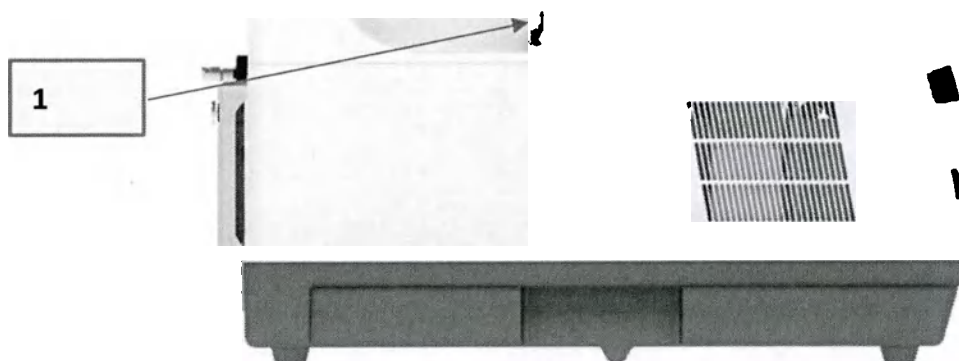


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1»– Вид сбоку (слева)

Левая панель Аппарата:

- Оптический разъём (1);

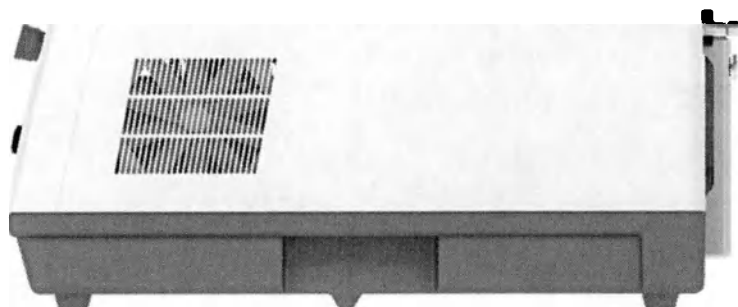


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1»– Вид сбоку (справа)

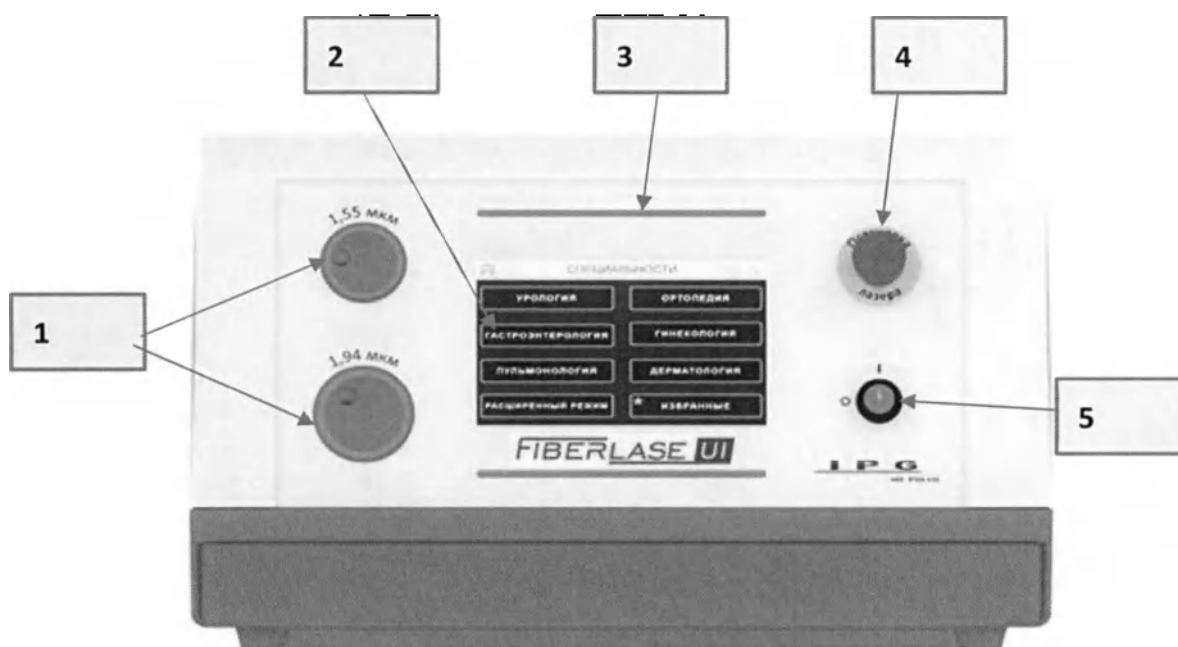


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1»– Передняя панель

Элементы передней панели:

- Ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений (1);
- Графический интерфейс оператора – интерактивный сенсорный экран со всеми элементами управления Аппаратом (2);
- Индикаторы включения (3);
- Кнопка экстренной остановки (4);
- Гнездо замка – выключателя (5).

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

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

ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Держатель волоконного инструмента (рис. 7) крепится на задней панели Аппарата с помощью крепежного винта (рис. 3) и обеспечивает удобство подвода волоконного инструмента в зону хирургического вмешательства.



Рисунок 7. Держатель волоконного инструмента

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения (Аппарат имеет воздушное охлаждение), а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и ЖК монитор с сенсорным экраном.



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

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

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

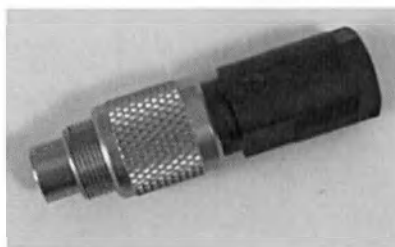


Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛ Я РАБОТЫ АППАРАТА ВАЖНО, ЧТОБЫ РАЗЪЕМ ДЛ Я УДАЛЁННОЙ БЛОКИРОВКИ БЫЛ ВСТАВЛЕН В СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ГНЕЗДО. ПРИ ПОПЫТКЕ РАБОТЫ НА АППАРАТЕ БЕЗ УСТАНОВКИ ДАННОГО РАЗЪЕМА, НА ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

УСТАНОВКА АППАРАТА

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

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

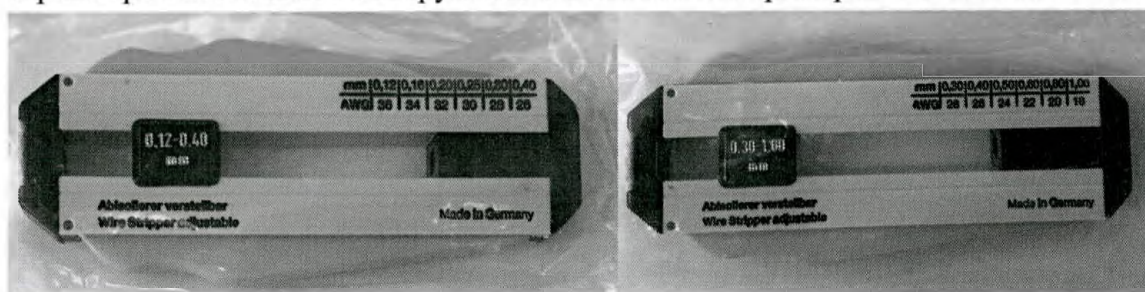
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С ТОРЦЕВЫМ ВЫХОДОМ



Рисунок 9. Инструмент волоконный стерильный многоцветный "IPG Surgical Fiber Reusable", разъем SMA-905, HP

В комплект поставки включен волоконный инструмент с торцевым выходом (рис. 8). Длина волоконного инструмента составляет не менее 3 метров. Волоконный инструмент поставляется стерильным.

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



а)

б)

Рис. 10 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)



Рисунок 11. Скалыватель волокна (б)

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

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

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать волоконный инструмент с торцевым выходом и зачищать защитную оболочку перед операцией.

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



ВНИМАНИЕ

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

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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

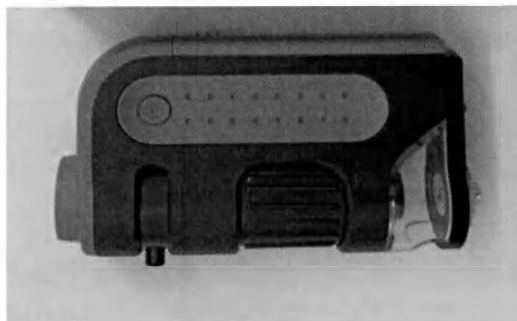


Рис. 12. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

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

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате. Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

После проверки подключите инструмент волоконный к оптическому разъему на Аппарате. Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

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

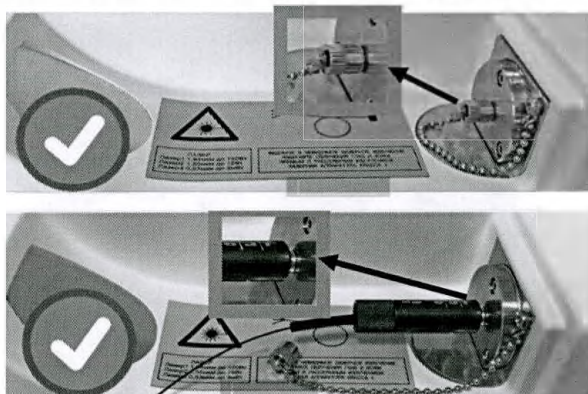


Рисунок 12.1. Правильное подключение

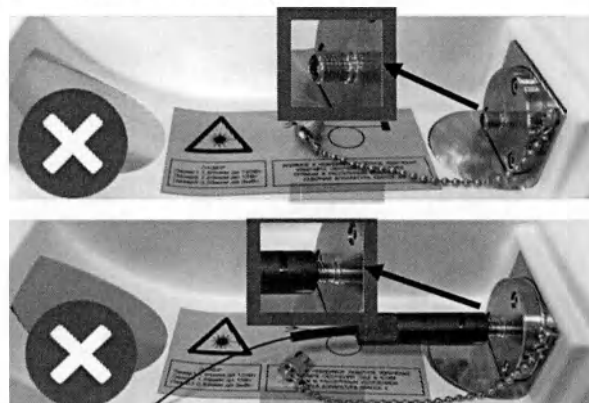


Рисунок 12.2. Неправильное подключение и использование разъёма

В рабочем – в разъем должен быть подключен волоконный инструмент. Не допускается оставлять разъем открытым долгое время.

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

При работе с волоконным инструментом пятно лазера наведения должно быть круглое и ровное.

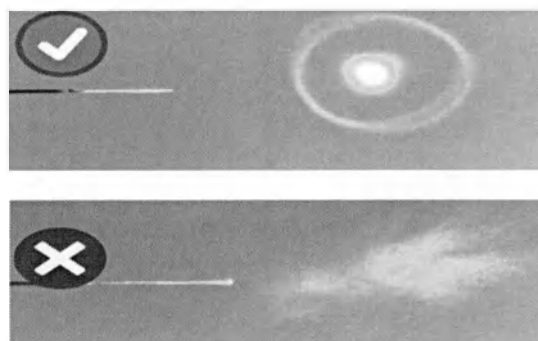


Рисунок 12.3. Проверка лазера наведения

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал, пациенты и все, кто находится в зонах, в которых существует возможность облучения опасным лазерным излучением при работе лазерного прибора

4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (поставляются в комплекте с аппаратом). Очки предназначены для защиты от лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ

- ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА НАДЕНЬТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
- НЕ СНИМАЙТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ДО ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ЗАТРУДНЕНИЙ РАСПОЗНАВАНИЯ СВЕТОВЫХ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫХ СИГНАЛОВ ИЛИ СИМВОЛОВ

Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть не менее OD4+.

В комплекте с аппаратом поставляются Очки защитные «Eagle Pair» EP-10-4 с оптической плотностью OD5+.



Рис.12.1 Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4

Таблица 8.1 Технические характеристики

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	980-2500 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0,50 кд/м ² ·лк
Габаритные параметры, ШхВхТ, мм	155 x 59 x 40±2 мм (в сложенном виде) 155 x 160 x 40±2 мм (в разложенном виде)
Световой коэффициент пропускания, %	75±3

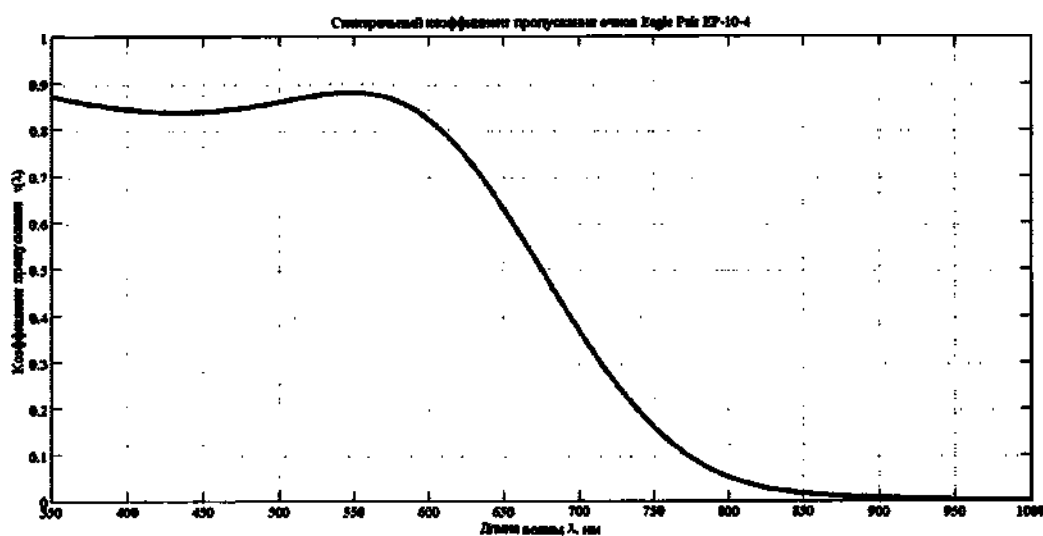


Рис.12.2. Зависимость спектрального коэффициента пропускания от длины волны

Таблица 8.2. Маркировка очков защитных EP-10-4

Значение	Символ
Диапазон длин волн	980-2500 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD5+
Знак соответствия европейским директивам качества	CE
товарный знак изготовителя	Eagle Pair ®
Модель	EP-10-4

Таблица 8.3. Маркировка упаковки очков защитных EP-10-4

Значение	Символ
Обозначение названия и модели изделия	Eagle Pair EP-10-4
Соответствие ГОСТ 12.4.308-2016	ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009)
Знак CE-марки	CE
Изготовитель	 Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. A-301, 201 Guang'an Men Nei Da Street, Beijing CHINA
Дата изготовления	
Утилизация	Отходы класса А СанПиН 2.1.3684



ВНИМАНИЕ

- **ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ТОЛЬКО ТЕМИ ЗАЩИТНЫМИ ОЧКАМИ, КОТОРЫЕ СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ДЛИНЕ ВОЛНЫ И МОЩНОСТИ АППАРАТА.**
- **СЛУЧАЙНОЕ ОТРАЖЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, НАПРИМЕР, ОТРАЖЕНИЕ ОТ ЗЕРКАЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ (ТАКЖЕ ОТ ОЧКОВ) ИЛИ НАРУШЕНИЕ РЕГУЛИРОВКИ ОПТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ МОГУТ БЫТЬ ПРИЧИНОЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОПАСНОСТИ**
- **НЕ НАПРАВЛЯЙТЕ ИСТОЧНИК ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА! СВЕТОФИЛЬТРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЗАЩИЩАЮТ ТОЛЬКО ОТ СЛУЧАЙНОГО (НЕПРЕДВИДЕННОГО) ОБЛУЧЕНИЯ**

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

Перед каждым применением необходимо осматривать Очки защитные на предмет царапин, сколов или других повреждений. При повреждении линз очков защитных, они подлежат замене.

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Установка мощности лазерного излучения осуществляется ручками регулировки на передней панели (кроме «Расширенного режима»).

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в табл. 7.

Таблица 7.

Символ	Значение
	Конфигурация аппарата
	Сохранение режима
	Возврат в предыдущее меню
	Главный экран выбора области применения
	Шаговые кнопки
	Длительность импульса
	Лазер – Установка (излучение отсутствует)
	Лазер – Готов/Излучает

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, повернув ключ на 90° по часовой стрелке. После включения Аппарата появится экран загрузки.

ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 10).

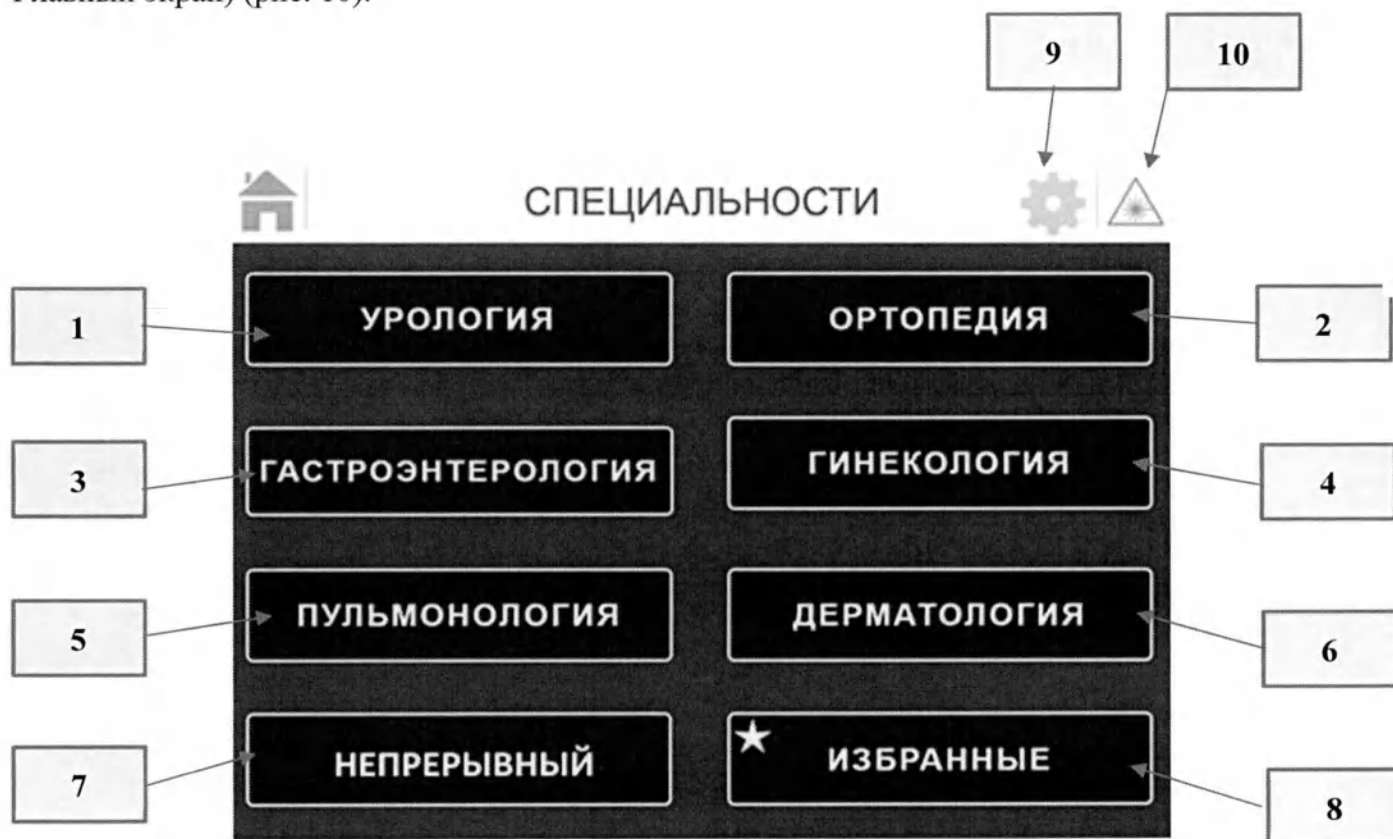


Рисунок 10. Главный экран выбора области применения

На Главном экране можно выбрать одну из шести областей применения с предустановленными параметрами лазерного излучения («Урология» (1), «Ортопедия» (2), «Гастроэнтерология» (3), «Гинекология» (4), «Пульмонология» (5) или «Дерматология» (6)) или «Расширенный режим» (7), режим в котором необходимо выставить все параметры лазерного излучения самостоятельно, и «Избранные» (8), в котором отображены все сохраненные процедуры пользователем.

При нажатии иконки (9) происходит переход в экран настройки конфигурации Аппарата.

Индикатор состояния (10) показывает состояние излучения (наличие/отсутствие) Аппарата.

УРОЛОГИЯ

При выборе области применения «Урология» (1) (рис. 10) появится экран, представленный на рис. 11.



Рисунок 11. Экран для области применения «Урология»

У оператора есть возможность выбора предустановленных режимов «Мочекаменная болезнь» (1), «ДГПЖ» (2) или «Другие» (3), где отображены другие процедуры в Урологии.

При нажатии на иконку (4) происходит переход на Главный экран.

При нажатии на иконку (5) происходит возврат в предыдущее меню.

МОЧЕКАМЕННАЯ БОЛЕЗНЬ

При нажатии на иконку (1) (рис. 11) происходит переход в раздел, представленный на рис. 12, для выбора метода дробления камней - «Фрагментация» (1) или «Распыление» (2).

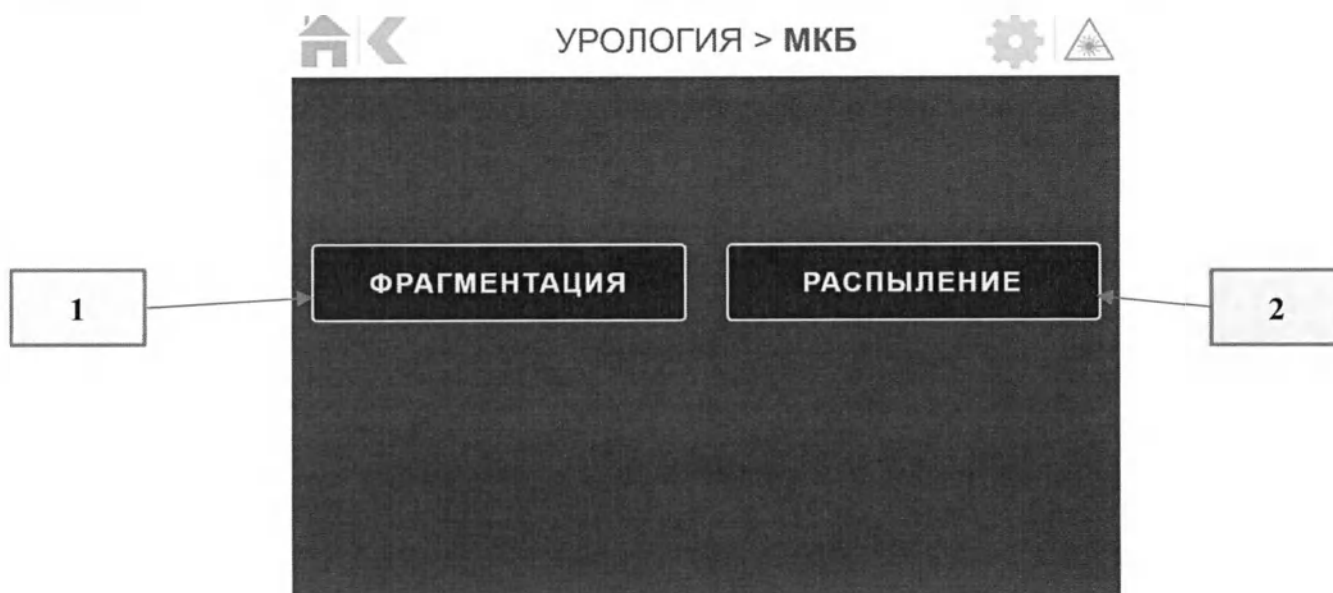


Рисунок 12. Экран для процедуры «Мочекаменная болезнь»

ФРАГМЕНТАЦИЯ

Для дробления камней на крупные фрагменты, необходимо нажать на иконку (1) (рис. 12) (режим «Фрагментации»). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 13).

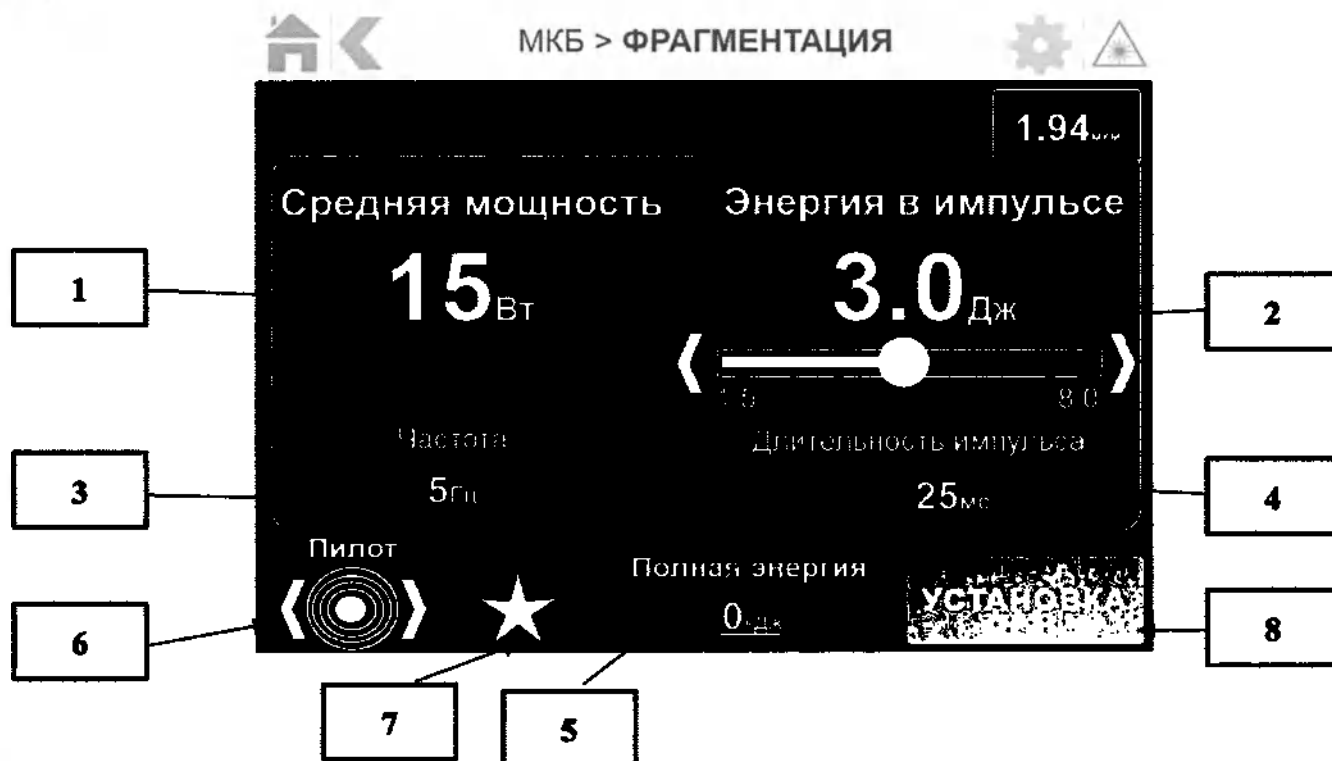


Рисунок 13. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Фрагментация»

Для процедуры «Фрагментация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения. Пиковая мощность импульсов излучения в данном режиме имеет максимальное значение. Дробление камней осуществляется только рабочим излучением с длиной волны 1,94 мкм.

Изменение средней мощности лазерного излучения (1) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (см. рис. 6) в диапазоне от 0 до максимальной средней мощности, указанной в табл. 8.

Таблица 8.

Энергия в импульсе, Дж	Максимальная средняя мощность, Вт
1.5	118
2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5	119
6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0	120

Увеличивать или уменьшать энергию в импульсе (2) можно нажатием на экране шаговых кнопок в диапазоне от 1,5 до 8 Дж.

На экране представлена информация о значениях частоты следования импульсов (Гц) (3) и длительности импульсов (мс) (4) излучения для установленных значений средней мощности и энергии в импульсе излучения, которые вычисляются согласно формулам (1) и (2) соответственно:

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

$$\text{Длительность импульса} = \frac{\text{Энергия в импульсе}}{\text{Пиковая мощность}} * 1000 \quad (2)$$

Иконка (5) отображает длительность импульса: «Короткий импульс», «Средний импульс» или «Длинный импульс».

Регулировки мощности излучения указательного лазера (6) осуществляется нажатием шаговых кнопок на экране. Изменение мощности указательного лазера при нажатии данных кнопок приводит к изменению мощности на 25 %. Всего 5 возможных уровней мощности для указательного лазера (табл. 9):

Таблица 9.

Символ	Значение
	0 % (излучение указательного лазера отсутствует)
	25 %
	50 %
	75 %
	100 %

При нажатии на иконку (7) происходит сохранение режима с установленными параметрами лазерного излучения.

Иконка (8) показывает текущее состояние лазера. Если кнопка оранжевого цвета с надписью «Установка», то лазер находится в режиме настройки параметров лазерного излучения.

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

При нажатии на кнопку (8) (рис. 13), лазер переходит в режим Готов/Излучает (рис. 14).



Рисунок 14. Экран состояния готовности лазера



**ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЖАТЬ КНОПКУ «УСТАНОВКА»,
УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОДКЛЮЧЕН
ВНИМАНИЕ: К АППАРАТУ И НАДЕТЫ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.**

При переходе в режим «Готов» (1), значение полной энергии (2) обнуляется.

Индикатор состояния (3) показывает текущее состояние лазера. После нажатия кнопки (8) (рис. 14), Аппарат переходит в режим «Готов». В этом режиме Аппарат может излучать. В данном режиме доступна для изменения только средняя мощность излучения (с помощью нижней ручки регулировки на передней панели) (рис. 6). Остальные кнопки на экране заблокированы.

При нажатии на ножную педаль появится лазерное излучение, которое будет сопровождаться миганием индикатора состояния (3) и звуковым сопровождением. Начинается подсчет полной энергии, затраченной за сеанс работы (2).

Для перехода обратно в режим «Ожидания» для изменения параметров лазерного излучения или процедуры необходимо нажать на кнопку «Готов» (1).

ИЗБРАННЫЕ

Оператор может установить любые параметры лазерного излучения и сохранить их. Режим с сохраненными параметрами лазерного излучения появится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (8) (рис. 10). Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо нажать на иконку (7) в режиме установки параметров лазерного излучения (рис. 13).

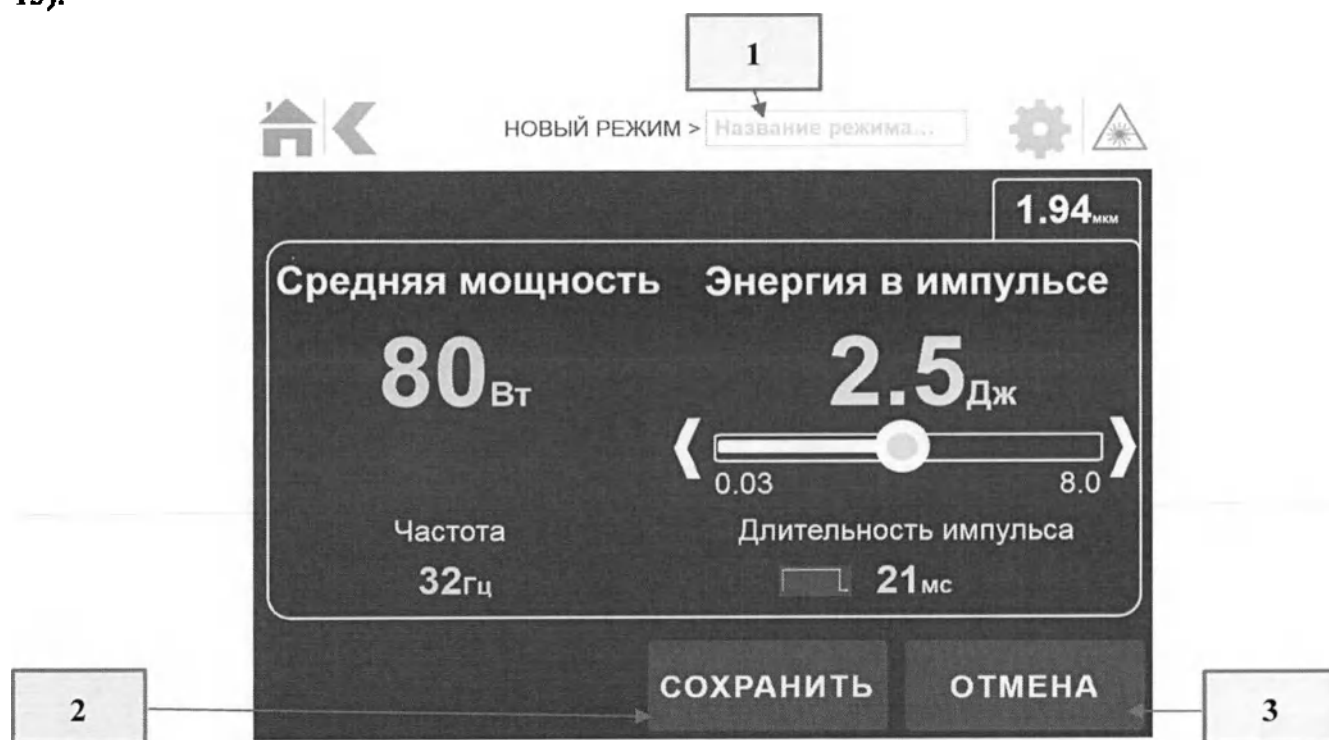


Рисунок 15. Экран сохранения процедуры

На экране сохранения процедуры (рис. 15), оператор может изменить параметры лазерного излучения перед сохранением.

В окно (1) необходимо ввести название сохраняемого режима, которое отобразится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (рис. 10). Для ввода названия режима необходимо нажать на окно (1) и появится экран для ввода названия (рис. 16) (не более 20 символов).

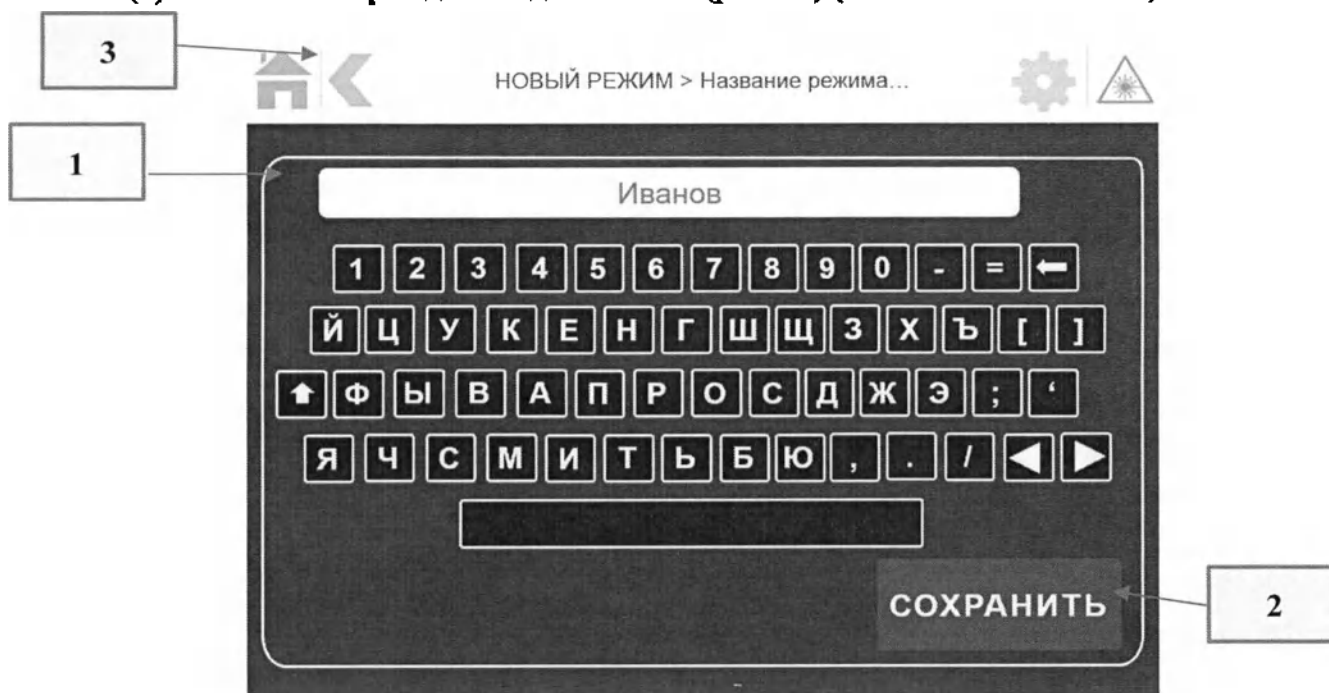


Рисунок 16. Экран ввода названия режима/процедуры

В окне (1) отображается название вводимого режима. Для сохранения данного названия необходимо нажать на кнопку (2). Для возврата назад нажмите иконку (2).

Для сохранения режима необходимо нажать на кнопку (2) (рис. 16). Если введенное название режима совпадет с ранее сохраненным режимом, то появится сообщение с вопросом о перезаписи данного режима (рис. 17).

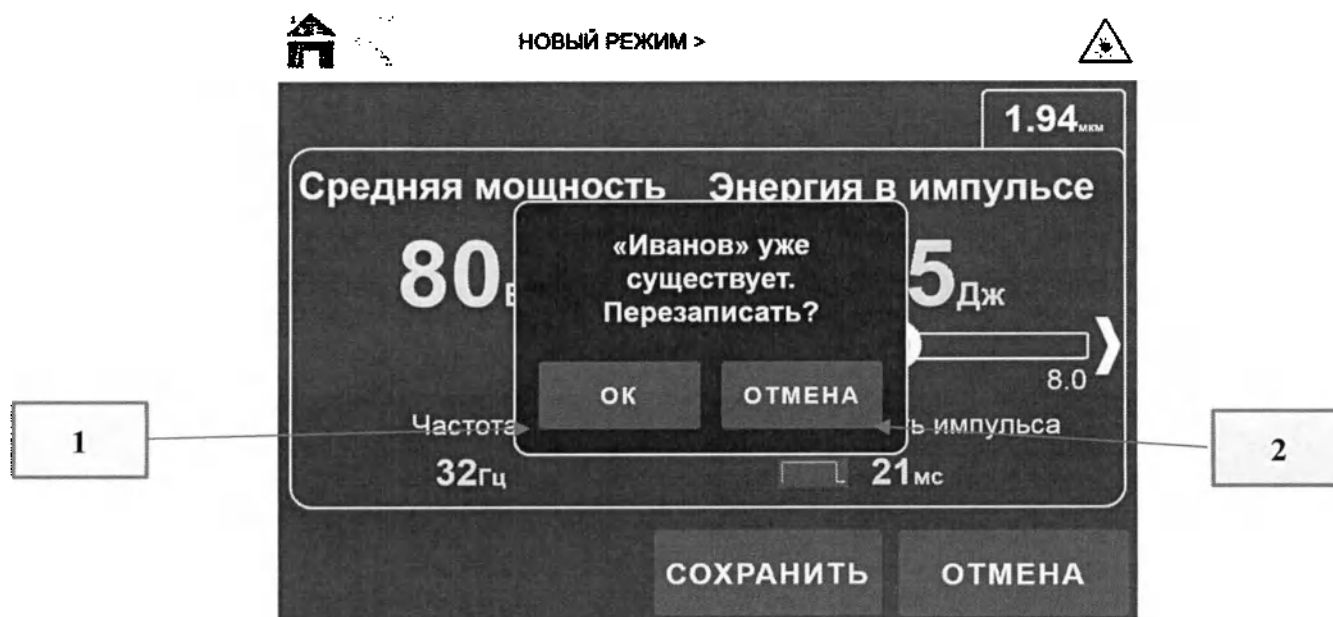


Рисунок 17. Экран с запросом при совпадении названия сохраняемого режима

При нажатии на «ОК» (1) произойдет пересохранение режима. В случае нажатия «ОТМЕНЫ» (2) измените название сохраняемого режима (1).

Для отмены сохранения режима нажмите кнопку (3) (рис. 16).

Для удаления сохраненного режима, необходимо на экране «ИЗБРАННОЕ» нажать и удерживать кнопку сохраненного режима, который необходимо удалить, в течение 1 секунды. При отпускании данной кнопки появится знак «X» в углу кнопки, при нажатии на который произойдет удаление данного режима.

РАСПЫЛЕНИЕ

Для дробления камней «в пыль» (распыление камней), необходимо нажать на иконку (2) (режим «Распыление») (рис. 12). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 18).



Рисунок 18. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Распыление»

Установка параметров лазерного излучения производится аналогично, что и для режима «Фрагментация», но энергия в импульсе изменяется в диапазоне от 0,03 до 1,5 Дж.

Изменение средней мощности лазерного излучения (1) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (см. рис. 6) в диапазоне от 0 до максимальной средней мощности, указанной в табл. 10.

Таблица 10.

Энергия в импульсе, Дж	Максимальная средняя мощность, Вт
0.03	67
0.05	81
0.1	97
0.2	107
0.3	111
0.4	113
0.5, 0.6	115
0.7	116
0.8, 0.9, 1.0, 1.1	117
1.2, 1.3, 1.4, 1.5	118

ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ ГИПЕРПАЗИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ДГПЖ)

При нажатии на иконку (2) (рис. 11) происходит переход на экран, как на рис.19, для выбора метода лечения ДГПЖ («Энуклеация» (1) или «Варпоризация» (2)).

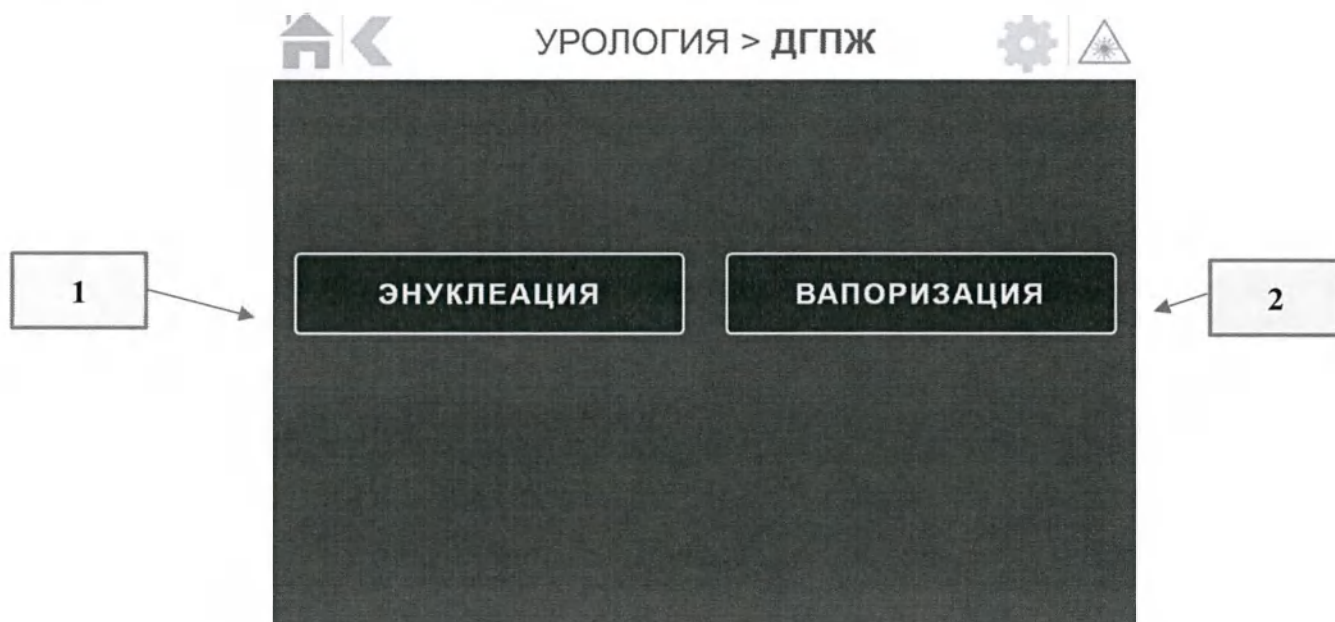


Рисунок 19. Экран для процедуры «ДГПЖ»

ЭНУКЛЕАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства энуклеация необходимо нажать на иконку (1) (режим «Энуклеация») (рис.19). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 20).



Рисунок 20. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Энуклеация»

Для процедуры «Энуклеация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (режим хирургия) и непрерывный режим

работы излучения 1,55 мкм (для обеспечения гемостаза). Пиковая мощность импульсов излучения с длиной волны 1,94 мкм имеет максимальное значение.

Изменение средней мощности лазерного излучения:

1,94 мкм: осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (1) в диапазоне от 0 Вт до максимальной средней мощности, указанной в табл. 7 и 9 (рис. 6);

1,55 мкм: осуществляется поворотом верхней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (1) (рис. 6).

Увеличивать или уменьшать энергию в импульсе для излучения с длиной волны 1,94 мкм (2) можно нажатием шаговых кнопок в диапазоне от 0,03 до 8 Дж.

На экране также представлена информация о длительности и частоте следования импульсов излучения (аналогично, как и для процедуры «Фрагментация» (см. раздел «Фрагментация»)).

ВАПОРИЗАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства вапоризация необходимо нажать на иконку (2) (режим «Вапоризация») (рис.19). Появится экран установки параметров лазерного излучения. Установка параметров лазерного излучения происходит аналогично, как и для режима «Энуклеация».

ДРУГИЕ

Если заболевание, для которого требуется оперативное вмешательство, не связано с дроблением камней или удалением доброкачественной гиперплазии предстательной железы, то на экране (рис. 11) необходимо выбрать иконку (3) («ДРУГИЕ...»).



Рисунок 21. Экран списка процедур при выборе «ДРУГИЕ...»

На появившемся экране необходимо выбрать процедуру для оперативного вмешательства:

- Лапароскопическая хирургия (1) (при выполнении оперативного вмешательства в забрюшинном пространстве в среде CO₂);
- Эндоскопическая хирургия (2) (при выполнении оперативного вмешательства в водной среде без разреза тканей с помощью эндоскопического оборудования);
- Опухоль мочевого пузыря (при выполнении оперативного вмешательства, связанного с удалением опухоли мочевого пузыря) (3).

При выборе (1) или (2) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 20) при ДГПЖ).

При выборе «Опухоль мочевого пузыря» (3) появится экран выбора метода удаления опухоли (рис. 22):

- Вапоризация (выпаривание опухолевой ткани мочевого пузыря) (1);
- Резекция единым блоком (удаление опухоли мочевого пузыря вместе с основанием и подлежащей стенкой мочевого пузыря единым блоком) (2).

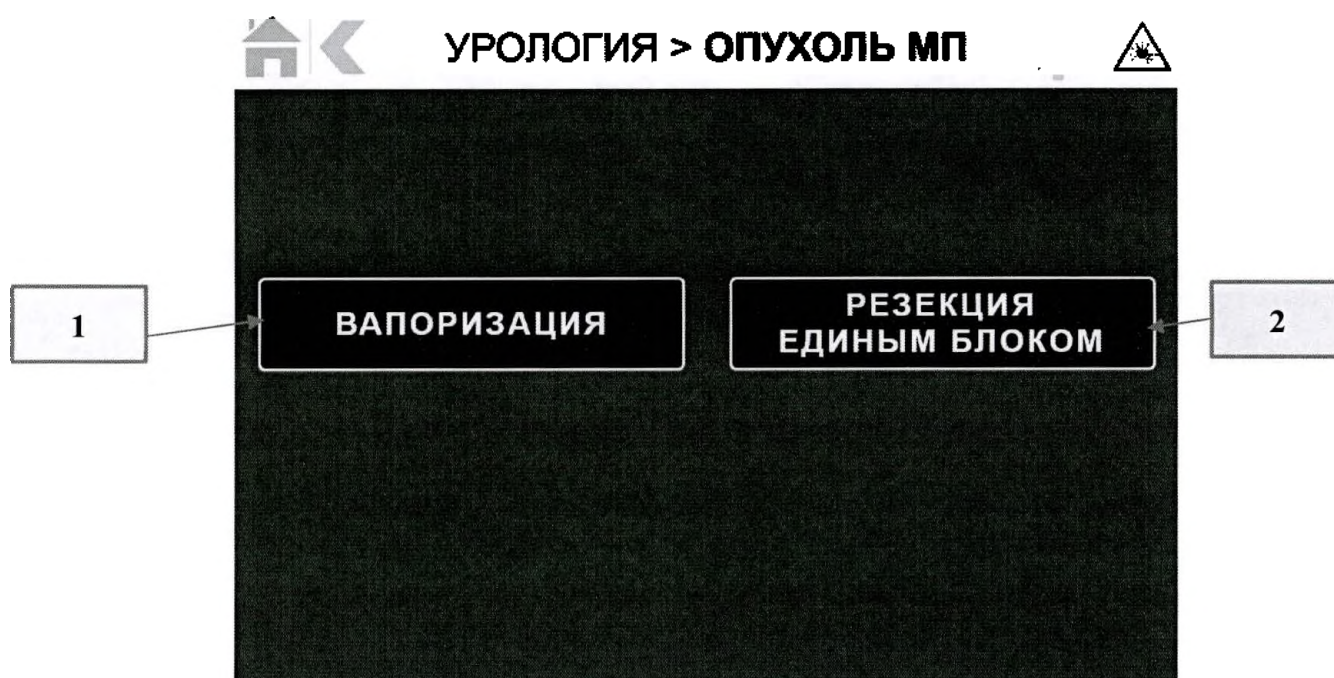


Рисунок 22. Экран списка процедур при выборе «ОПУХОЛЬ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ»

При выборе (1) или (2) (рис. 23) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режимов «Энуклеация» (рис. 20) или «Вапоризация» (рис. 21) при ДГПЖ).

ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ, ДЕРМАТОЛОГИЯ

При выборе «Ортопедия» (2), «Гастроэнтерология» (3), «Гинекология» (4), «Пульмонология» (5) или «Дерматология» (6) на экране выбора области применения (рис. 10) откроется окно для установки параметров лазерного излучения аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 20) при ДГПЖ.

НЕПРЕРЫВНЫЙ

Если для оперативного вмешательства требуется использование непрерывного лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм или 1,55 мкм (или совместно), то необходимо выбрать иконку (7) (рис. 10). Установка мощности лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (1) или 1,55 мкм (2) осуществляется нажатием шаговых кнопок (рис. 24).



Рисунок 23. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «НЕПРЕРЫВНЫЙ»

КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА

Для просмотра настроек Аппарата необходимо выбрать иконку (9) (рис. 10). На экране «Настройки» можно настроить параметры Аппарата («Яркость», «Громкость» и «Язык») и узнать информацию о серийном номере и версии ПО (версия ПО не ниже 3.0.9) (рис. 26).



Рисунок 26. Конфигурация Аппарата

Можно настроить следующие установки (рис. 26):

Яркость (Brightness): ЖК экран можно настроить светлее или темнее в соответствии с условиями рабочего места (1).

Громкость (Volume): Можно установить большую или меньшую громкость контрольного зуммера, с помощью шаговых кнопок (2).

Язык (Language): Программное обеспечение для Аппарата доступно в двух языках: Русский и Английский. Изменение языка осуществляется нажатием шаговых кнопок (3).

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

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

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что нештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат поворотом ключа против часовой стрелки на 90°;
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90°;
- включить аппарат поворотом ключа по часовой стрелке на 90°.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата поворотом ключа против часовой стрелки на 90°.

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

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

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

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

- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;

- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед каждым использованием;

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

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

**ВНИМАНИЕ**

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

**ВНИМАНИЕ**

В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА

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

**ВНИМАНИЕ**

При проверке работоспособности Аппарата необходимо надеть защитные очки

Процедура	Описание
Проверка повреждения педали включения излучения и шнура питания	Проверьте отсутствие видимых повреждений педали включения излучения и шнура питания. При наличии видимых повреждений необходимо заменить педаль включения излучения/шнур питания.
Проверка работоспособности кнопки экстренной остановки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при нажатии кнопки экстренной остановки, расположенной на передней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №4 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности заглушки внешней блокировки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при отсоединении заглушки внешней блокировки, расположенной на задней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №6 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности Аппарата	Проверьте, что в режиме «ГОТОВ» при подключенном волоконном инструменте при нажатии на педаль отсутствуют любые сообщения на экране и производится эмиссия лазерного излучения* (проверка осуществляется при ненулевом установленном значении средней мощности). При наличии сообщений на экране обратитесь к разделу 5. *при проверке работоспособности Аппарата, погрузите конец волоконного инструмента в емкость с водой, так чтобы конец волоконного инструмента был удален от стенок емкости на расстояние не менее 4 см. После проверки осуществите очистку/дезинфекцию/стерилизацию волоконного инструмента.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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



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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что Аппарат выключен. Наружные поверхности корпуса Аппарат, шнур питания, педаль включения излучения, ключ замка блокировки, стрипперы волоконного инструмента, микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме, скалыватель волокна и держатели волоконного инструмента, очки защитные должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113:

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

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования Аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям группы 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях, предусмотренных группой 1 по ГОСТ Р 15150, при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность не более 80% при 25 °С.

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействиям климатических факторов ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2- температура окружающего воздуха от +15 °С до +30 °С, относительная влажность не более 80% при 25 °С.

ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Для замены вставок плавких (предохранители):

- отключите Аппарат:
 - отсоедините вилку шнура питания от электрической сети;
 - подождите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (1) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата «FiberLase U1» или волоконного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 11.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	1) Неправильное подключение шнура электропитания. 2) Нажата кнопка аварийной остановки. 3) Перегорели плавкие предохранители.	1) Проверьте подключение кабеля электропитания. 2) Отожмите кнопку аварийной остановки. 3) Замените плавкие предохранители на задней панели.
Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.	Проблема в программе Аппарата.	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	1) Кабель ножной педали отсоединился или неправильно подключен. 2) Сломан волоконный инструмент.	1) Проверьте соединение с ножной педалью. 2) Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов». 3) Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 12.

№	Текст сообщения	Дополнительные действия
1	Нет соединения с лазерным модулем.	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
2	Внимание! Экран заблокирован. Для выхода переключите лазер в режим "Установка".	Переключите Аппарат в режим «Установка».
3	Нет соединения с регуляторами	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
4	Внимание! Нажата кнопка аварийной остановки. Включение лазерного излучения невозможно	Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.
5	Внимание! Нажата педаль. Включение лазерного излучения невозможно.	Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.
6	Внимание! Разомкнута блокировка. Включение лазерного излучения невозможно	Не установлена заглушка удаленной блокировки на задней панели. Установите данную заглушку.
7	Внимание! Ошибка источника питания. Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.	Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
8	Отказ устройства. Выключите и включите аппарат при помощи ключа. Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю.	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
9	Недопустимое отклонение. Выключите и включите аппарат при помощи ключа	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
10	Высокий уровень обратного отражения. Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».	Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.
11	Температура (xx °C) ниже допустимой	Температура Аппарата ниже 10°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 10°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 10°C, обратитесь к производителю.

№	Текст сообщения	Дополнительные действия
12	Перегрев (xx °C).	Температура Аппарата выше 50°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 50°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 50°C, обратитесь к производителю.
13	Волокно не подключено. Подключите волокно.	Волоконный инструмент или не подключен, или не докручен. Проверьте волоконный инструмент. При необходимости замените. Если замена волоконного инструмента не помогла, обратитесь к производителю.

ООО НПО «НПО – Полное»
141190, Российская Федерация, Московская область, городская округ Фрязино,
г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5
Тел.: +7 (496) 255 74 46
E-mail: mail@ntoire-polus.ru
www.ntoire-polus.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 85

_____ листах



ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
АНДРЕЕВ А.О.
ПО
ДОВЕРЕННОСТИ № 2366
ОТ 19.04.2023