



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Аппарат медицинский лазерный диодный «ltech»
по ТУ 26.60.13-002-41698900-2021
(ВЕРСИЯ 1.2)



Уважаемый пользователь:

Руководство по эксплуатации предназначено для правильного использования изделия. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед первым применением.

- сохраняйте данное руководство изделия на всё время эксплуатации.
- следуйте инструкции для правильной установки и эксплуатации устройства
- не меняйте и не снимайте самостоятельно части устройства
- не вскрывайте корпус устройства
- запрещается ремонтировать устройство самостоятельно
- свяжитесь с производителем, если во время эксплуатации устройства возникли какие-либо проблемы.

СОДЕРЖАНИЕ

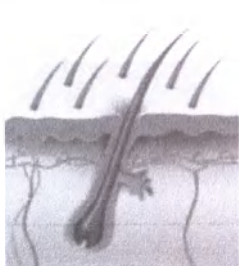
ВВЕДЕНИЕ.....	4
1.НАИМЕНОВАНИЕ.....	5
2.СОСТАВ.....	5
3.НАЗНАЧЕНИЕ	5
4.ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
5.ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	5
6.ПОКАЗАНИЯ	5
7.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
10.КОМПЛЕКТНОСТЬ	11
11.УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
12.ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	12
13.ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОЧКОВ	30
14.БЕЗОПАСНОСТЬ.....	32
15.ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ.....	34
16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	34
17. УТИЛИЗАЦИЯ.....	34
18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	34
19.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	35
20.ПОЛОМКИ ИЛИ ОШИБКИ И МЕРЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	36
21.КАЛИБРОВКА	37
22.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	37
23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	37
24.РЕКЛАМАЦИИ.....	37
25. СИМВОЛЫ	38
26. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	38
27.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	40
Приложение 1	43
Приложение 2	44

ВВЕДЕНИЕ

Эпиляция лазером основана на действии выборочного излучения, что позволяет регулировать интенсивность и продолжительность воздействия лазерных импульсов на волосяной фолликул. Исключительная эффективность диодного лазера заключается в том, что воздействие направлено не просто на сам волос, но на причину его роста – волосяной фолликул, который разрушается под термическим воздействием.

Процесс удаления волос основан на воздействии на пигмент меланин и разрушении волосяных фолликулов. Меланин поглощает энергию световой волны лазера и нагревается до уровня, достаточного для разрушения зоны роста волос. Аппарат обладает оптимальной длиной волны для поглощения ее меланином. Кожа и окружающие ткани при этом не повреждаются.

Схематическая диаграмма процедуры



А. Натуральный волос



В. Поглощение энергии волосом



С. Фолликул погиб

Аппарат имеет режимы удаления волос и режим омоложения.

Принцип действия диодного омоложения заключается в контролируемом термическом воздействии световой энергии лазера на отдельные компоненты кожи без повреждения эпидермиса – её поверхностного слоя. Прогревая все слои кожи, энергия импульса значительно улучшает микроциркуляцию и обмен веществ, стимулирует образование нового коллагена и эластина.

Такая длина волны эффективна против гиперпигментации, снижает воспалительные процессы в коже, глубоко проникает в дерму и оказывает сильное биостимулирующее воздействие, запуская процессы клеточного обновления.

В результате повышается эластичность кожи, сокращаются морщины, выравнивается тон, уменьшается чувство сухости, исчезают поверхностные пигментные пятна и мелкие сосудистые образования, улучшается цвет лица.

Встроенная система охлаждения кожи позволяет получить долговременный результат без болевых ощущений во время процедуры, повреждений кожи и осложнений.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппаратная часть изделия относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс лазера 3В по ГОСТ IEC 60825-1.

1.НАИМЕНОВАНИЕ

Аппарат медицинский лазерный диодный «ltech» по ТУ 26.60.13-002-41698900-2021 (далее-аппарат, устройство).

2.СОСТАВ

Аппарат медицинский лазерный диодный «ltech» по ТУ 26.60.13-002-41698900-2021, в составе:

- Блок аппарата на колесной базе – 1 шт.;
- Манипула диодного лазера – 1 шт.;
- Держатель для манипулы – 1 шт.;
- Воронка для залива воды – 1 шт.;
- Короткий соединитель для отвода воды – 1 шт.;
- Ключи – 1 шт.;
- Защитные очки для врача в футляре– 1 шт.;
- Защитные очки для пациента в футляре– 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.НАЗНАЧЕНИЕ

удаления нежелательных волос с тела (с области подмышек, ног/рук, спины, груди, линии бикини и лица) путем интенсивного терапевтического лазерного излучения с целью лечения и/или профилактики избыточного оволосения, гипертрихоза, фолликулита, псевдофолликулита, а также омоложения кожи.

4.ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

медицинские учреждения, косметологические и медицинские центры.

5.ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

квалифицированные медицинские работники, предварительно ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.

Предусмотренные категории пациентов

- Возраст: от 18 до 70 лет.
- Масса тела: любая
- Состояние здоровья: к процедурам с использованием данного аппарата допускаются пациенты, находящиеся в состоянии бодрствования и не имеющие противопоказаний.
- Национальность: любая.

6.ПОКАЗАНИЯ

Режимы удаления волос	Режим омоложения
• Активный рост волосков. • Избыточное оволосение вследствие гормональных нарушений. • Гипертрихоз. • Регулярное возникновение вросших волос (фолликулит и псевдофолликулит).	• Поствоспалительная пигментация • Гиперпигментация

7.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность, лактация; - Применение косметических средств на область обработки в день процедуры; - Острые инфекционные заболевания; - Сахарный диабет (уровень сахара крови превышает 10 ммоль/литр); - Хронические заболевания кожи в стадии обострения,

псориаз (прогрессирующая стадия); - Активное раковое заболевание или раковое заболевание в прошлом, в частности злокачественная меланома или рецидивирующий немеланомный рак кожи, или предраковые поражения, такие как множественные диспластические невусы; - Диспластический невус; - Иммуносупрессия (ВИЧ, прием препаратов, обладающих иммуносупрессивным действием); - Воспалительные явления и повреждения кожи в области обработки, открытые раны, ссадины; - Психические заболевания; - Прием фотосенсибилизирующих лекарственных препаратов и ретиноидов на момент проведения процедуры, а также в течение 8-10 месяцев после применения (келлоидоопасность); - Келлоидные рубцы; - Прием антикоагулянтных препаратов; - Аутоиммунные заболевания; - Эпилепсия; - Армирование лица (при проведении процедуры в области обработки); - Татуировка или перманентный макияж в области обработки, нанесенные менее 1 месяца назад; - Герпетические заболевания в стадии обострения; - Чрезмерный загар, а также недавно полученный загар, солнечные ожоги; - Воспалительная гиперпигментация в анамнезе; - Наличие кардиостимулятора, а также металлических имплантатов в области обработки; - Витилиго; - Заболевания щитовидной железы в стадии обострения; - Другие клинические состояния, делающие, по мнению врача, лазерную эпиляцию нежелательной.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Наиболее распространенными немедленными реакциями лазерного удаления волос, пигментных поражений являются эритема, отек (покраснение и припухлость), перифолликулярный отек, осветление/потемнение пигмента. Они могут возникнуть сразу после лазерной терапии, и, как правило, проходят в течение нескольких дней. Если возникает чрезмерный или длительный отек или эритема, они считаются побочными явлениями.

Другие побочные явления могут включать в себя гиперпигментацию и гипопигментацию (потемнение или осветление кожи) или текстурные изменения, такие как волдыри или корочки, сыпь, раздражение на обработанных участках. Побочные явления терапии зависят от плотности энергии излучения, длительности импульса и типа кожи. Временные изменения пигментации кожи могут проходить в течение нескольких месяцев, но иногда длятся и дольше.

При неправильном применении технологии проведения процедуры может наблюдаться усиленный рост волос, дисплазия невуса, перерождение тканей, нарушение потоотделения.

При повреждениях кожного покрова может возникнуть образование рубцов, которое в редких случаях может привести к образованию шрамов.

В редких случаях изменение пигментации кожи может быть постоянным.

В редких случаях может развиваться зуд.

В ходе или после терапии может возникнуть жжение и боль от легкой до средней степени.

Примечание- при появлении побочных эффектов необходимо обратиться к врачу.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат должен соответствовать размерам и характеристикам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
1	2

Размер аппарата с колесной базой (ДхШхВ), мм	(400 × 420×1060)±3
Диаметр колес, мм	75±1
Общая масса, кг	73±1
Источник света	диод
Количество диодов, шт	6
Длина волны, нм	808 ±2
Длительность импульса, мс	80-200
Интервал между импульсами, с	(0,1-1)±0,01
Количество импульсов за процедуру	10-500
Интенсивность лазерного излучения (мощность), Дж/см ²	5-120
Размер лазерного пятна, мм	12х12
Режимы	Удаления волос: -Быстрый: Интенсивность (мощность): 5-20 Дж/ см ² Частота повторения: 1-10 Гц -Обычный: Интенсивность: 6-120 Дж / см ² , Частота повторения: 1-5 Гц Омоложение: Интенсивность: 1-5 Дж / см ² Частота повторения: 1-10 Гц
Выходная мощность, Вт	600
Максимальная потребляемая электрическая мощность, Вт	2200
Электрические параметры	220±22 В, 50 Гц
Длина кабеля питания, м	2±0,01
Режим работы	импульсный
Излучение	Вызывается кнопкой на манипуле
Отклонения лазерного луча (полный угол на выходе насадки/ручной манипулы), °	0
Фото тип кожи, цвет волос, толщина волос	любой
Геометрия пучка	Прямоугольная
Система охлаждения	
Охлаждение	Водяное охлаждение, охлаждение с принудительным движением воздуха, полупроводниковое охлаждение
Объем бака системы охлаждения, л	2,5±0,1
Минимальный объем воды в баке для охлаждения, л	2±0,1
Размер бака (ДхШхВ), мм	(160х140х140) ±2

Размеры вентилятора (ДхШхВ), мм	(110x110)± 1
Количество вентиляторов, шт	4
Температура охлаждения контактной поверхности	От -4°C до +5°C
Дисплей	
Активная область экрана (Д*Ш), мм	(150 x 123) ± 0,5
Размер диагонали экрана, см (дюйм)	26,5 (10,4) ±0,05
Яркость свечения экрана	не менее 160 кд/м ²
Встроенные динамики	+
Сенсорный экран	ЖК
Манипула диодного лазера	
Размеры манипулы (ДхШхВ), мм	(171 x 131 x 45) ± 1
Длина гофры, см	166± 1
Габаритные размеры разъема, мм	140x100x60± 1
Долговечность	До 20 млн вспышек
Масса в сборе, г	1320 ±50
Держатель для манипулы	
Габаритный размер (ДхШхВ), мм	(75x82x54) ±1
Масса, г	57±1
Воронка для залива воды	
Размеры горловины, мм	диаметр 110±1, высота 163 ±1
Размеры трубки, мм	диаметр 8±1, длина 109±1,
Масса, г	134±1
Короткий соединитель для отвода воды	
Длина/диаметр, мм	128±1/11±0,5
Масса, г	12±1

Основные технические характеристики защитных очков представлены в таблицах 2 и 3.
Таблица 2

Позиция	Габаритные размеры очков(ДхШхВ), мм	Масса очков, г	Габаритные размеры футляра (ДхШхВ), мм	Масса футляра, г
Защитные очки для врача	146x184x54±1	40±1	180x88x65±1	45±1
Защитные очки	157x33x12±1	10±1	150x23x45±1	15±1

для пациента				
-----------------	--	--	--	--

Таблица 3

Наименование характеристики	Защитные очки для врача	Защитные очки для пациента
Максимальный спектральный коэффициент пропускания при длине волны 808нм	10^{-6}	0
Световой коэффициент пропускания, %	40%	0
Устойчивость к лазерному излучению 808нм	устойчив	устойчив
Применимость к длинам волн, нм	180-540, 740-1100	200-2000
Преломляющее действие, %	0,25	0
Приведенный коэффициент яркости, %	0,6	0
Поле зрения (ДхШ), мм	63х43±1	0
Степень защиты	L6	Полностью непроницаемы
Применимость к типу лазера	R	все

Аппарат состоит из корпуса, на лицевой панели которого установлен дисплей, манипулы, корпус оснащен колесной базой на четырех колесах с тормозами. Усилие, необходимое для включения тормозной системы, должно быть не более 50 Н (5 кг). Усилие, необходимое для перемещения должно быть не более 50 Н. Колеса должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

Корпус оснащен ручкой для перемещения.

Манипула-главный рабочий инструмент, через который импульс передается от аппарата на кожу. На манипуле имеется кнопка включения (усилие нажатия на кнопку не должно превышать 3 Н), нажатие сопровождается звуковым сигналом. Манипула имеет шнурок для фиксации на запястье. Во время хранения и перерывов в работе манипула находится в пластиковом держателе, установленном на корпусе аппарата. На панели имеется кнопка аварийной остановки-аварийная кнопка СТОП, при нажатии которой аппарат незамедлительно выключится. Корпус имеет систему охлаждения: бак для дистиллированной воды, которая заливается с помощью воронки, вентиляторы. Корпус оснащен датчиком качества воды, который проверяет электролитическую проводимость воды. Включение аппарата возможно только после установки и поворота ключа в замке включения аппарата.

Очки защитные для врача представляют собой изделие, состоящее из оправы и несменных светофильтров.

Очки защитные для пациента имеют резинку для регулирования плотного прилегания, имеют мягкую переносицу, плотно прилегающие линзы по форме глазниц.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделий, должно быть не более $2 \pm 0,1$ минут.

Изделия должны обеспечивать непрерывный режим работы в течение 2 часов ± 20 минут в режиме ожидания и не менее 40 ± 10 мин при работе. Перерыв между включениями не менее 20 ± 10 минут.

- Поверхность изделий не должна иметь острых кромок, сквозных отверстий, нарушений качества покрытий, надрывов, заусенцев, нарушений целостности или формы, деформаций, посторонних включений.
- Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.
- Лакокрасочные покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации климатического исполнения УХЛ 4. Покрытие не должно иметь отслоений от основного материала и должно быть стойким к истиранию и к воздействию удара. Внешние поверхности изделий должны иметь единый цвет и текстуру.
- Защитные очки должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.4.308.
- Защитные очки не должны иметь препятствующие целевому применению дефекты материала и поверхности, такие как пузыри, царапины, посторонние включения, помутнения, точки, оттиски формы, ниточные полосы и другие дефекты, обусловленные процессом изготовления. По всей поверхности светофильтров не допускается наличие отверстий.
- Светофильтры защитных очков должны иметь толщину не менее 1,4 мм или удовлетворять требованию к минимальной прочности по ГОСТ 12.4.253.
- Оправы защитных очков должны удовлетворять требованиям к повышенной механической прочности по ГОСТ 12.4.253.
- Защитные очки должны быть устойчивы к повышенной температуре: $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$.
- Наружные поверхности аппарата и защитных очков должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 перекисью водорода 3,0 % ГОСТ 177, а также дезинфицирующим раствором, содержащим 1,0 % монохлорамина ХБ ГОСТ 14193 и с моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре раствора 35°C .
- В процессе эксплуатации изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.
- Аппарат должен быть устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444.
- В процессе и (или) после механических воздействий аппарат должен обладать вибропрочностью при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц по ГОСТ Р 50444.
- Изделие при транспортировании должно быть устойчивым к воздействию климатических факторов по условиям 5 в соответствии с ГОСТ 15150.
- Корректированный уровень звуковой мощности, не должен превышать 70 дБА.
- Программное обеспечение должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304. Класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304: Класс А.
- Версия ПО: D-1.5; Дата выпуска: 20.07.2021г.
- Верификация ПО производится в соответствии со следующим планом:
 1. Проверяют наличие и работу обязательных и опциональных функциональных характеристик:
 - Изменение мощности излучения;
 - Изменение частоты генерации импульсов;
 - Включение и выключение охлаждения
 - Изменение значений счетчика импульсов при наработке;
 - Запуск и остановка генерации импульсов
 - Возврат в основное меню;
 2. Проверяют на непредусмотренное функционирование.
 3. Проверяют на основную безопасность.
- 1.2.22 Аппарат должен быть оснащен системой дистанционной блокировки, основанной на размыкании контактов сигнализации на входе в помещение. При размыкании

контактов соединителя питание аппарата отключается до момента замыкания контура блокировки.

- Когда контакты соединителя разомкнуты, излучения не должно быть.
- Лазер должен иметь встроенное устройство центрального управления (пульт), приводимое в действие с помощью ключа. Ключ должен быть извлекаемым, и, когда он извлечен, лазерное излучение не должно быть доступно.
- В тех случаях, когда лазерная система включена на экране должен загораться индикатор, когда система готова к импульсу. Так же перед импульсом должен раздаваться предупреждающий сигнал.
- Аппарат должен обеспечивать среднюю наработку на отказ не менее 2500 ч.
- Аппарат должен иметь средний срок службы не менее 5 лет. Критериями предельного состояния аппарата являются: невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

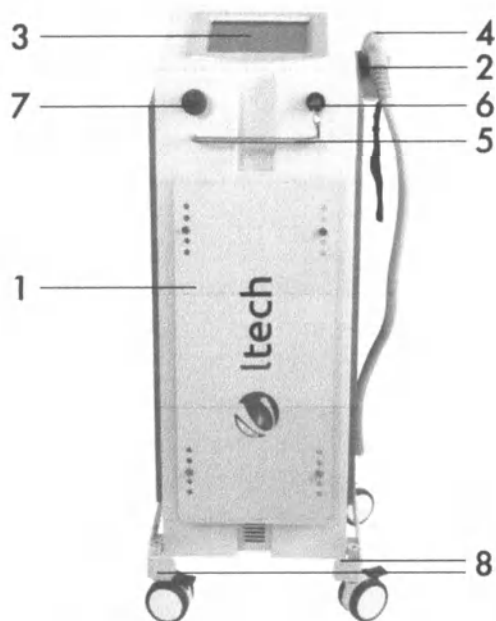
В комплект поставки должно входить:

- Блок аппарата на колесной базе – 1 шт.;
- Манипула диодного лазера – 1 шт.;
- Держатель манипулы - 1 шт.;
- Воронка для залива воды – 1 шт.;
- Короткий соединитель для отвода воды – 1 шт.;
- Ключи – 1 шт.;
- Защитные очки для врача в футляре – 1 шт.;
- Защитные очки для пациента в футляре – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

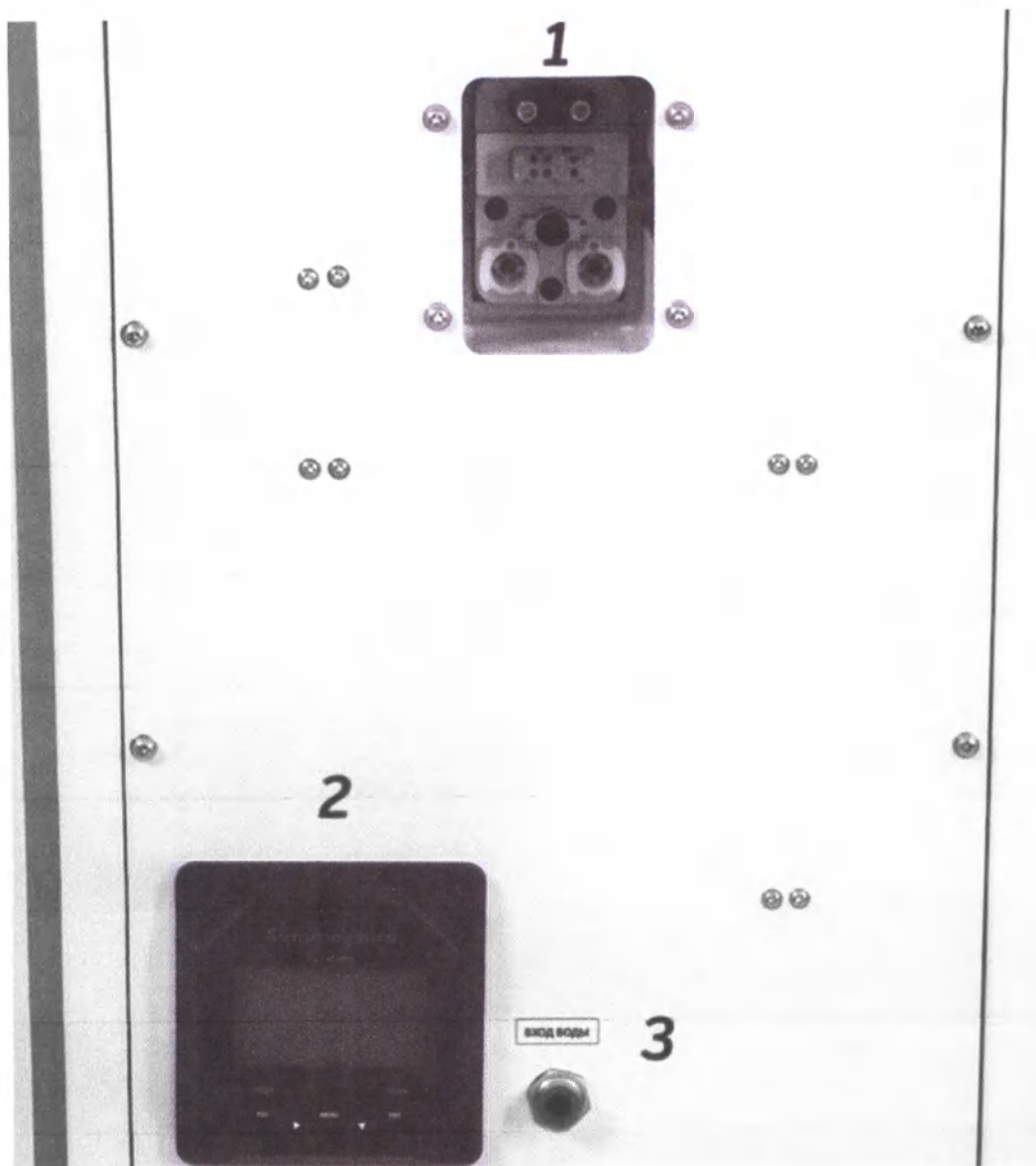
11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- При эксплуатации необходимо соблюдать условия, установленные в руководстве по эксплуатации.
- Не использовать аппарат в атмосфере с закистью азота и анестетиками.
- Использование составных частей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.
- Эксплуатацию аппарата проводить в средствах индивидуальной защиты - перчатках.

12.ЭКСПЛУАТАЦИЯ

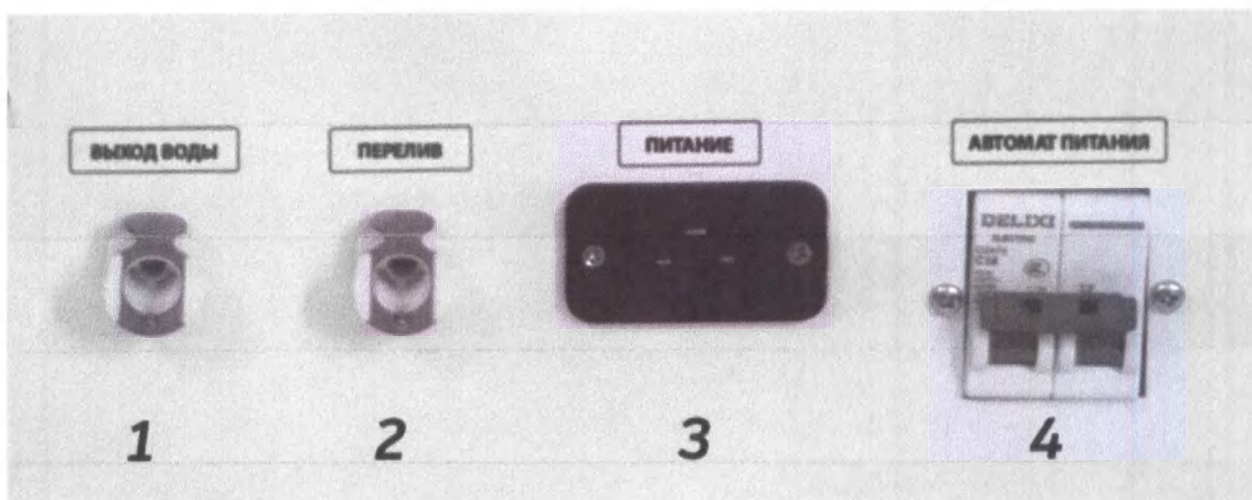


1	Аппарат
2	Держатель манипулы
3	Экран
4	Манипула
5	Ручка для передвижения аппарата
6	Скважина ключа запуска аппарата
7	Аварийная кнопка СТОП
8	Колёсная база



- 1 – Разъем подключения диодной манипулы
- 2 – Датчик качества воды
- 3 – Клапан залива воды

Примечание: Не допускается нажатие на кнопки датчика качества воды! Калибровка и настройка датчика осуществляется на заводе-изготовителе. Датчик проверяет электролитическую проводимость воды в диапазоне от 0 до 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$, при превышении данных показателей срабатывает звуковой сигнал. При срабатывании звукового сигнала необходимо остановить работу аппарата.



- 1 – Клапан слива воды
- 2 – Клапан перелива
- 3 – Разъем сетевого кабеля
- 4 – Автомат включения аппарата

1. Установка аппарата

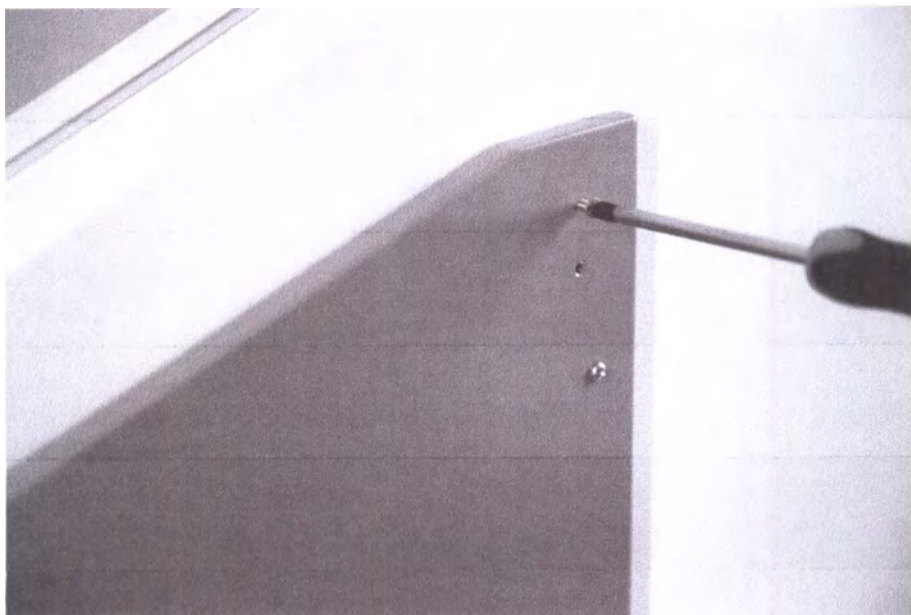
Для установки данного устройства следует выбрать ровную устойчивую поверхность. Помещение должно быть чистым, хорошо проветриваемым.

Установка осуществляется покупателем в следующем порядке:

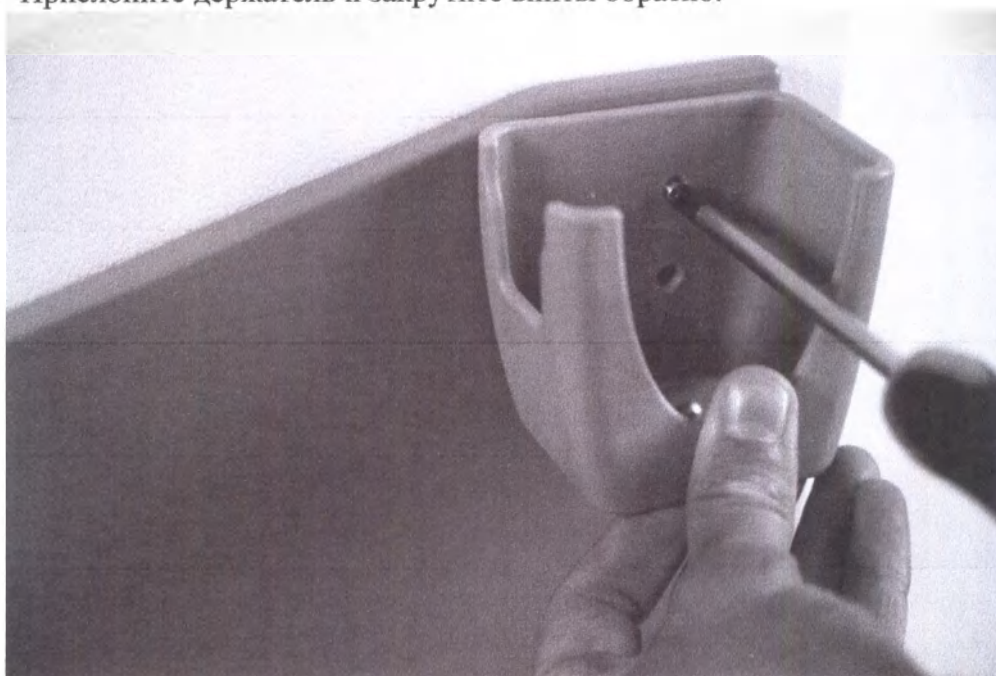
- 1) Распакуйте аппарат.
- 2) Проверьте аппарат и все компоненты на предмет повреждений.
- 3) Установите держатель манипулы (см.п.2)
- 4) Настройте подключение удаленной блокировки
- 5) Подключите манипулу.
- 6) Заполните систему пресной дистиллированной водой; изучите раздел «Замена охлаждающей воды».
- 7) Подключите кабель питания к порту подключения кабеля аппарата.
- 8) Подключите кабель питания аппарата к подходящей электрической розетке.
- 9) Включите питание аппарата защитным автоматом.
- 10) Включите аппарат поворотом ключа запуска.
- 11) Проверьте аппарат на предмет правильной работы.

2. Установка держателей манипул

1. Распакуйте держатель
2. Извлеките два винта с правой боковой стороны аппарата.



3. Прислоните держатель и закрутите винты обратно.



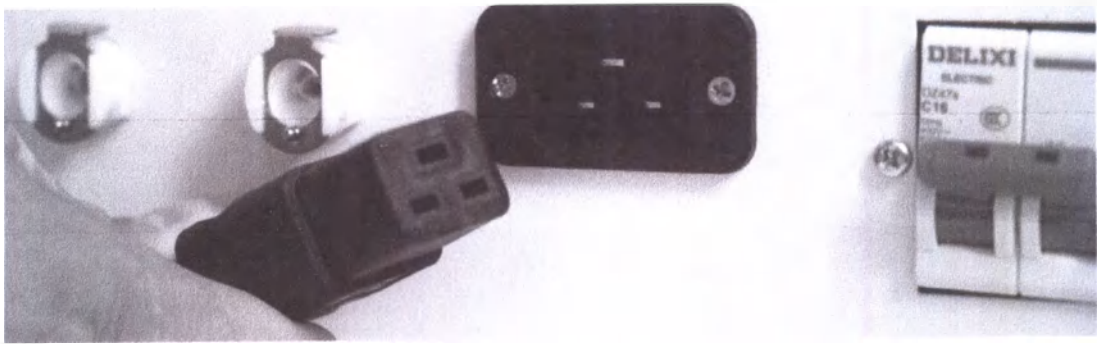
3. Подключение аппарата

Эксплуатационный щиток расположен в задней панели аппарата и включает следующие компоненты:

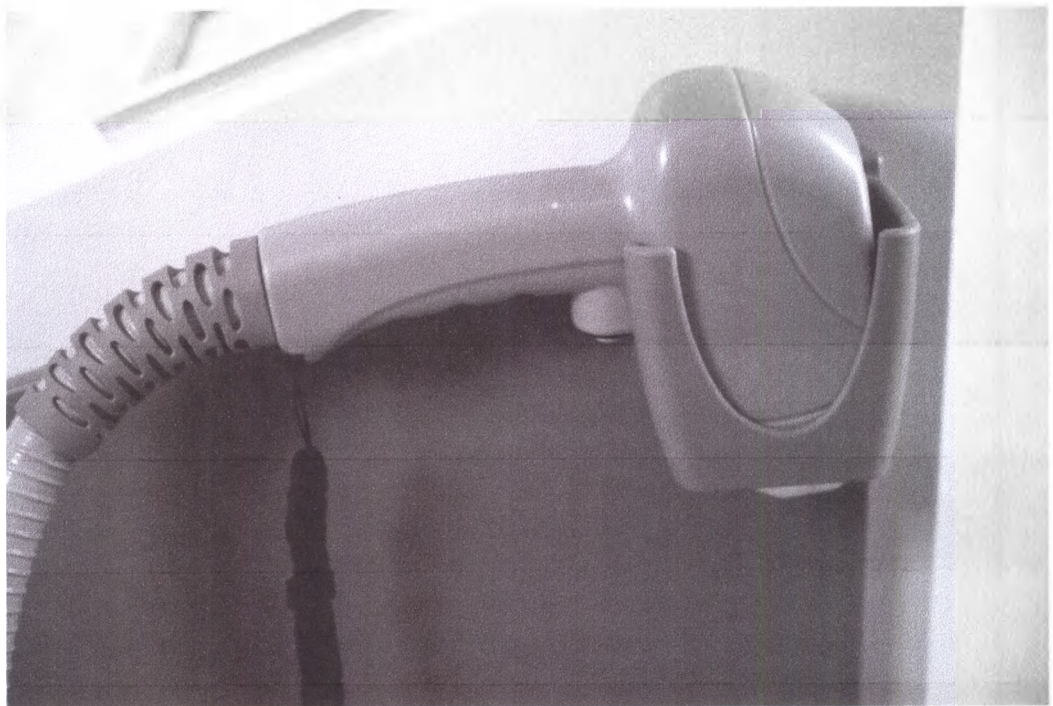
- 1) Разъем сетевого кабеля
- 2) Разъем подключения педали
- 3) Разъем подключения манипулы

Подключение сетевого кабеля.

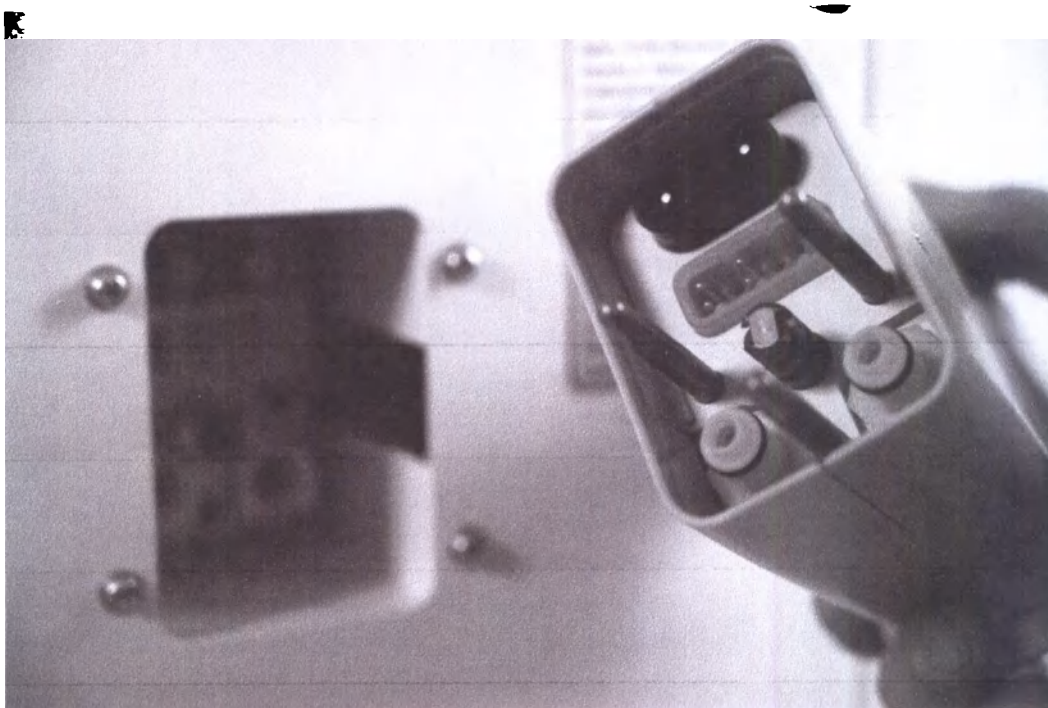
Подключите комплектный кабель питания к соответствующему порту на эксплуатационном щитке аппарата.



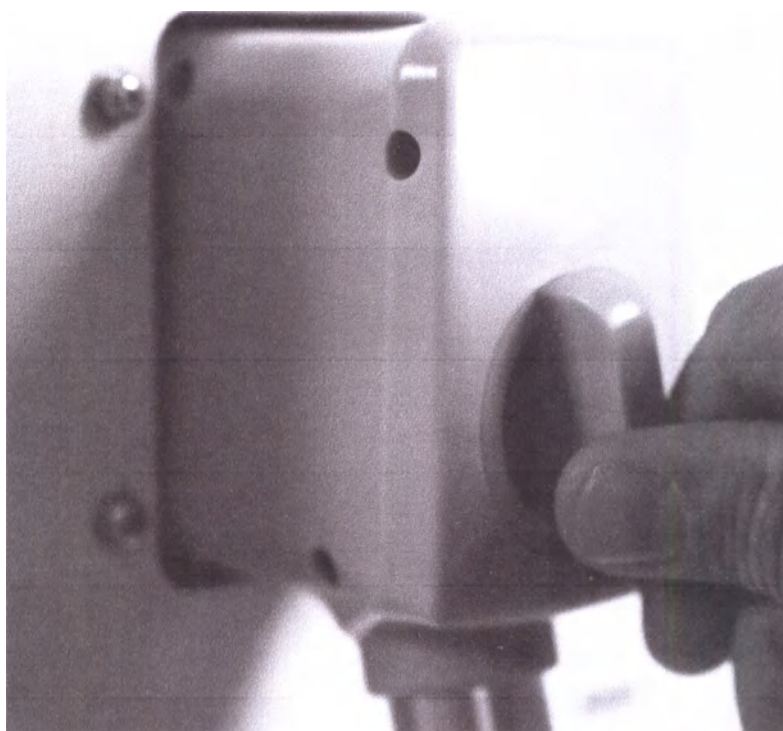
1. Извлеките манипулу из упаковочной коробки, поместите излучатель в установленный держатель.



Возьмите разъем подключения манипулы в руку, как показано ниже и приставьте его к разъему подключения на задней панели аппарата таким образом, чтобы металлические стыковочные части вошли в специальные пазы.



Затем, удерживая разъем в этом положении, поворачивайте поворотный ключ, размещенный на торце разъема манипулы, вправо до упора.



Убедитесь, что манипула в показанном ниже положении надежно закреплена перед началом работы.

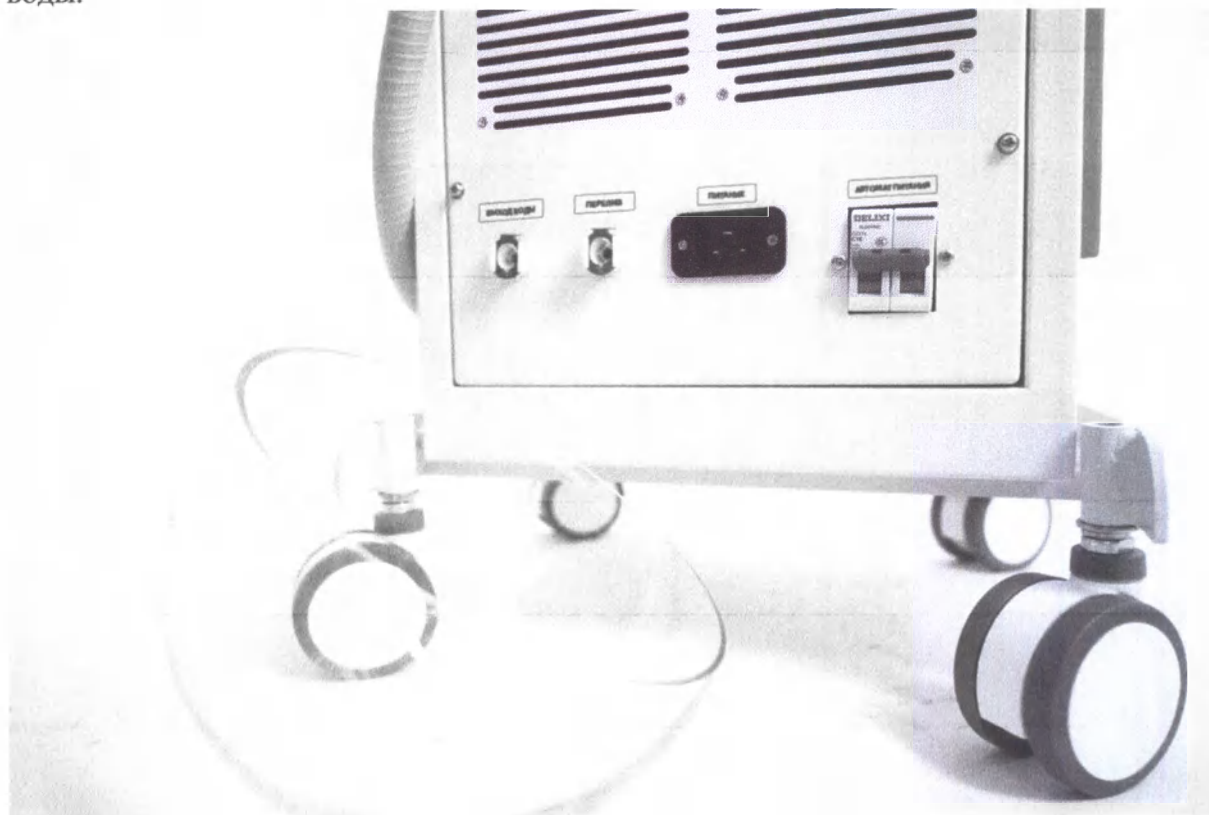


Зафиксированный поворотный ключ разъема манипулы диодного лазера

Залив воды

- 1) Подготовьте дистиллированную воду. Аппарат использует только дистиллированную воду!
- 2) Достаньте из комплекта поставки воронку для залива воды и короткий соединитель для отвода воды.

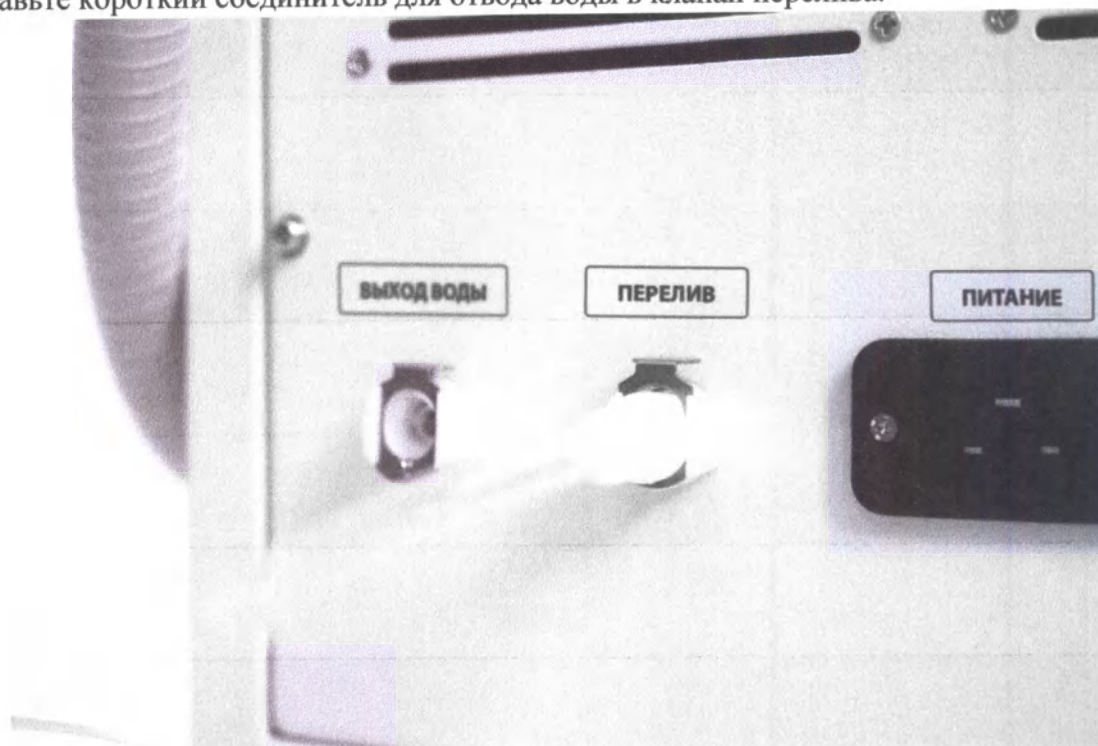
- 3) Поместите подходящую емкость под отверстие перелива воды для сбора излишков воды.



- 4) Вставьте до упора патрубков воронки в клапан залива воды.



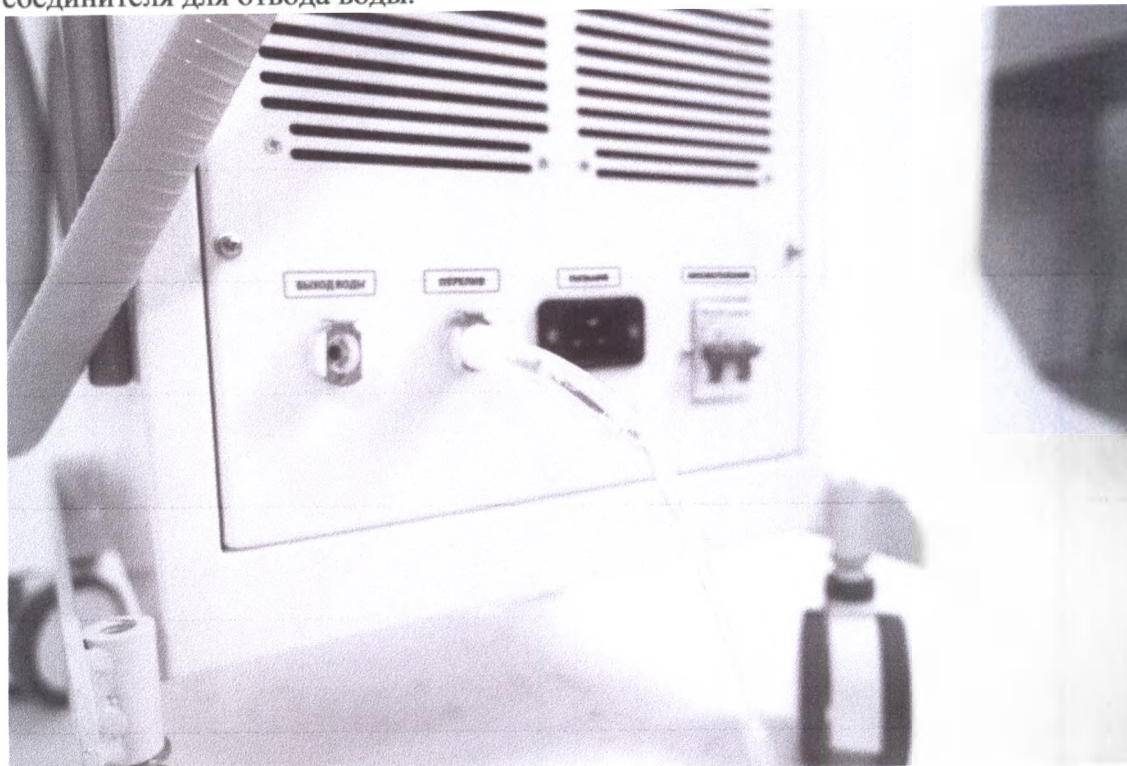
- 5) Вставьте короткий соединитель для отвода воды в клапан перелива.



- 6) Поднимите рукой воронку выше крышки аппарата, начинайте заливать воду.



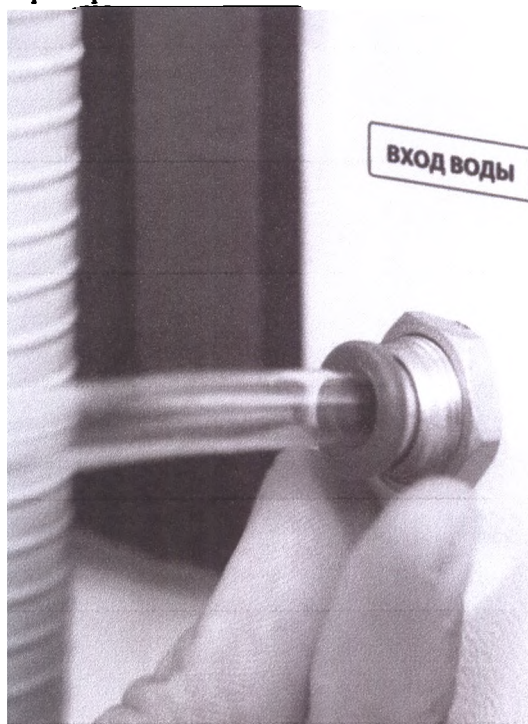
- 7) Продолжайте заливать воду до тех пор, пока вода не начнет выходить из короткого соединителя для отвода воды.



- 8) Дождитесь, пока вся избыточная вода выльется, затем отсоедините короткий соединитель, нажав на металлический лепесток на клапане.



- 9) Отсоедините патрубок воронки для залива воды, нажав на синее кольцо блокиратор на клапане залива воды.



Запуск аппарата

- 1) Убедитесь, что АВАРИЙНАЯ КНОПКА СТОП не нажата. В случае если она нажата, поверните ее по часовой стрелке, чтобы она вернулась в исходное положение.



- 2) Вставьте ключ запуска в замочную скважину, расположенную в правой части лицевой стороны аппарата. Поверните ключ вправо.



Произойдет подготовка программы к работе, на экране появится заставка



После поворота ключа подождите примерно одну минуту, чтобы вода полностью заполнила систему охлаждения.

После успешного завершения этих операций аппарат готов к дальнейшим операциям.

- 3) Прикоснитесь к логотипу на экране один раз и выполните вход в **Основное меню**



- 4) Затем выберите режим проведения процедур в основном меню на экране

Проверка аварийной кнопки СТОП

Кнопка аварийного отключения предназначена для немедленного отключения аппарата и остановки лазерного излучения при ее нажатии. Чтобы убедиться в этом:

1. Войдите в систему и выберите один из типов процедур в главном меню на экране; появится главный экран выбранной процедуры.
2. Нажмите **АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП** и аппарат немедленно завершит работу.



3. Если аппарат не выключается и остается в рабочем режиме, переведите защитный автомат в положение «Включено» и свяжитесь с сервисной службой компании ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

4. Если аппарат выключился, это означает, что он работает правильно. Поверните АВАРИЙНУЮ КНОПКУ СТОП вправо и перезапустите аппарат.

Проверка блокировки двери

Световое/РЧ излучение блокируется, когда размыкаются контакты дистанционной блокировки. Для проверки выкрутите перемычку или разомкните контакты с разъема дистанционной блокировки на задней панели аппарата.

Слив воды

- 1) Отключите питание аппарата, извлеките сетевой кабель из разъема.
- 2) Поместите подходящую емкость под отверстие слива воды.
- 3) Вставьте короткий соединитель для отвода воды в клапан слива воды.



- 4) Дождитесь, пока вода полностью сольется, после чего извлеките соединитель, нажав на металлический лепесток на клапане слива.

Проведение процедуры

-Обычный режим

Подготовка кожи:

1. Кожу очистить от косметики (уходовой, декоративной) очищающим средством и водой.
2. Родинки, родимые пятна, татуаж закрасить белым косметическим карандашом или заклеить кусочками лейкопластыря водонепроницаемого (например, Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast®, производства Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd. Китай, РУ № РЗН 2022/17384)
3. Нанести ультразвуковой гель тонким слоем (2-3 мм) на зону воздействия. Проверьте, нанесен ли гель по всей зоне обрабатываемого участка
4. Использовать манипулу после дезинфекции.

Выполнение процедуры на лице, в области бикини подмышек, груди

1. Надеть пациенту защитные очки для пациента
2. Медицинский работник надевает защитные очки для врача.
3. Взять манипулу, шнурок накинуть на кисть руки, затянуть
4. На экране нажать «начать»
5. Пластины манипулы плотно прижать к поверхности кожи и нажать на кнопку, дождаться 2-х звуковых сигнала, кнопку на манипуле отжать и на 0.5 см сдвинуться с места
5. При отсутствии ощущений тепла и покалывания интенсивность увеличить на 2.
6. Повторить пункт 5. нажатие на кнопку, дождаться 2-х звуковых сигнала, отжать кнопку на манипуле
7. Если есть ощущение тепла или покалывания в месте воздействия, то повышать интенсивность больше не нужно
8. Произвести процедуру путем прикладывания пластин манипулы к коже, с нажатием кнопки и отслеживанием 2-х звуковых сигналов, отжатием кнопки на манипуле и перемещением после них на 0.5 см по коже.
9. На интерфейсе нажать «стоп»

10. Манипулу поместить в держатель, снять шнурок с кисти руки
11. После процедуры кожу очистить от ультразвукового геля
12. С манипулы гель снять влажной салфеткой, манипулы далее продезинфицировать.
13. На экране выйти в общее меню
14. Выключить аппарат путем поворота ключа

Выполнение процедуры в области ног/рук

1. Надеть пациенту защитные очки для пациента
2. Медицинский работник надевает защитные очки для врача.
3. Взять манипулу, шнурок накинуть на кисть руки, затянуть
4. На экране нажать «начать»
5. Пластины манипулы плотно прижать к поверхности кожи и нажать на кнопку, путем перемещения «туда-обратно», зигзагообразно, обработать участок кожи размеров 10 на 10 см.
6. Кнопку на манипуле отжать
7. При отсутствии ощущений тепла и покалывания интенсивность увеличить на 2.
8. Повторить пункт 5. нажатие на кнопку, дождаться 2-х звуковых сигнала, отжать кнопку на манипуле
9. Если есть ощущение тепла или покалывания в месте воздействия, то повышать интенсивность больше не нужно
10. Произвести процедуру путем прикладывания пластин манипулы к коже, перемещения «туда-обратно», зигзагообразно, обрабатывая участок кожи размеров 10 на 10 см.
11. На интерфейсе нажать «стоп»
12. Манипулу поместить в держатель, снять шнурок с кисти руки
13. После процедуры кожу очистить от ультразвукового геля
14. С манипулы гель снять влажной салфеткой, манипулы далее продезинфицировать.
15. На экране выйти в общее меню
15. Выключить аппарат путем поворота ключа

-Быстрый режим (применяется только для рук и ног)

Подготовка кожи:

1. Кожу очистить от косметики (уходовой, декоративной) очищающим средством и водой.
2. Родинки, родимые пятна, татуаж закрасить белым косметическим карандашом или заклеить кусочками лейкопластыря водонепроницаемого (например, Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast®, производства Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd. Китай, РУ № РЗН 2022/17384)
3. Нанести ультразвуковой гель тонким слоем (2-3 мм) на зону воздействия. Проверьте, нанесен ли гель по всей зоне обрабатываемого участка
4. Использовать манипулу после дезинфекции.

Выполнение процедуры в области ног/рук

1. Надеть пациенту защитные очки для пациента
2. Медицинский работник надевает защитные очки для врача.
3. Взять манипулу, шнурок накинуть на кисть руки, затянуть
4. На экране нажать «начать»
5. Пластины манипулы плотно прижать к поверхности кожи и нажать на кнопку, путем перемещения «туда-обратно», зигзагообразно, обработать участок кожи размеров 10 на 10 см.
6. Кнопку на манипуле отжать

7. При отсутствии ощущений тепла и покалывания интенсивность увеличить на 2.
8. Повторить пункт 5. нажатие на кнопку, дождаться 2-х звуковых сигнала, отжать кнопку на манипуле
9. Если есть ощущение тепла или покалывания в месте воздействия, то повышать интенсивность больше не нужно
10. Произвести процедуру путем прикладывания пластин манипулы к коже, перемещения «туда-обратно», зигзагообразно, обрабатывая участок кожи размеров 10 на 10 см.
11. На интерфейсе нажать «стоп»
12. Манипулу поместить в держатель, снять шнурок с кисти руки
13. После процедуры кожу очистить от ультразвукового геля
14. С манипулы гель снять влажной салфеткой, манипулы далее продезинфицировать.
15. На экране выйти в общее меню
16. Выключить аппарат путем поворота ключа

-Режим омоложения (используется только для лица)

1. Кожу очистить от косметики (уходовой, декоративной) очищающим средством и водой.
2. Родинки, родимые пятна, татуаж закрасить белым косметическим карандашом или заклеить кусочками лейкопластыря водонепроницаемого (например, Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast®, производства Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd. Китай, РУ № РЗН 2022/17384)
3. Нанести ультразвуковой гель тонким слоем (2-3 мм) на правую половину лица. Проверьте, нанесен ли гель по всей зоне обрабатываемого участка
4. Использовать манипулу после дезинфекции.

Выполнение процедуры

1. Надеть пациенту защитные очки для пациента
2. Медицинский работник надевает защитные очки для врача.
3. Взять манипулу, шнурок накинуть на кисть руки, затянуть
4. На экране нажать «начать»
5. Пластины манипулы плотно прижать к поверхности кожи и нажать на кнопку, путем перемещения «туда-обратно», обработать правую половину лица.
6. Кнопку на манипуле отжать
7. На интерфейсе нажать «стоп»
8. Манипулу поместить в держатель, снять шнурок с кисти руки
9. Кожу очистить от ультразвукового геля
10. Нанести ультразвуковой гель тонким слоем (2-3 мм) на левую половину лица. Проверьте, нанесен ли гель по всей зоне обрабатываемого участка
11. На экране нажать «начать»
12. Пластины манипулы плотно прижать к поверхности кожи и нажать на кнопку, путем перемещения «туда-обратно», обработать левую половину лица.
13. Кнопку на манипуле отжать
14. На интерфейсе нажать «стоп»
15. Манипулу поместить в держатель, снять шнурок с кисти руки
16. После процедуры кожу очистить от ультразвукового геля
17. С манипулы гель снять влажной салфеткой, манипулы далее продезинфицировать.
18. На экране выйти в общее меню
19. Выключить аппарат путем поворота ключа

Примечания:

1. При проведении процедур использованием аппарата необходимо использовать гель. Рекомендуются следующие гели: Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983-2015: - гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный, регистрационное удостоверение №РЗН 2016/3706 от 17.03.2021, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия.

Гель необходим для улучшенного проведения лазерного излучения в кожу.

2. Безопасное расстояние для глаз при работе -100 мм.

3. После процедуры части манипулы (пластины и защитное стекло) продезинфицировать по МУ 287-113.

Рекомендации перед процедурами для пациента:

- За неделю до процедуры не стоит использовать спиртосодержащие средства, а в день процедуры – дезодоранты, крема и другие косметические средства.
- За сутки до процедуры необходимо сбрить волосы на участках, которые подлежат обработке.

Условия эксплуатации:

температура от + 10 °С до + 35 °С, влажность не более 60%.

Рекомендации по дезинфекции

Наружные поверхности аппарата и защитных очков должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 перекисью водорода 3,0 % ГОСТ 177, а также дезинфицирующим раствором, содержащим 1,0 % монохлорамина ХБ ГОСТ 14193 и с моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре раствора 35 °С.

Для дезинфекции может быть использован химический способ с применением дезинфицирующих средств:

Название дезинфицирующего средства и фирмы производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация, %	Время экспозиции, мин
Стераниос 20% концентрированный («Аниос», Франция)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	1,0	15
Велтосепт (Россия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	Без разведения	15 15 30 15 15

КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0	10
Спирт этиловый (Россия)	вирусные бактериальные кандидозы	70,0	30 15 30
Бонсолар - уточнять разрешение применение у курирующего ваше предприятие врача СЭС (Россия)	вирусы бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии внутрибольничные инфекции (ВБИ)	Без разведения	10

По окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой. Вода, используемая для промывки должна соответствовать СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения».

13.ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОЧКОВ

Защитные очки и светофильтры предназначены для защиты от лазерного излучения;

Перед первым и последующими использованиями:

- применяйте защитные очки в соответствии с техникой безопасности и условиями намеченной работы;
- при необходимости полностью очистите очки, линзы протрите специальными салфетками для оптических приборов.
- произведите дезинфекцию поверхности очков, контактирующую с кожей человека.

Запрещается: наносить на поверхности очков растворители и другие агрессивные вещества (ацетон, кислоты, щёлочи и т.п.).

Перед и после использования храните очки в футляре.

Не рекомендуется хранить очки под прямыми солнечными лучами, вблизи источников влаги, тепла и химических веществ.

Внимание! Защитные очки являются неразборным изделием, категорически запрещается производить полную или частичную разборку, или изменение заводской конструкции защитных очков (снятие и установку очковых стёкол, деформацию или другое изменение формы оправы и т.д.).

Внимание! Если очки имеют механические повреждения линзы или оправы, требуется замена данных очков на новые, в очках имеющих повреждения работать нельзя.

ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Во время работы оператор и весь персонал в рабочей зоне всегда должны носить защитные очки.

Никогда не смотрите прямо в отверстия лазерного излучения, даже если вы в защитных очках.

14. БЕЗОПАСНОСТЬ

Сведения о безопасности

Настоящая глава посвящена вопросам безопасности при использовании и проведении технического обслуживания аппарата медицинского лазерного диодного ltech, при этом особое внимание уделяется оптической и электротехнической безопасности.

Аппарат медицинский лазерный диодный ltech, должен быть защищен от неквалифицированного применения. Для защиты от неквалифицированного персонала используется ключ для запуска аппарата.

Предупреждения и техника безопасности

- В аппарате нет пригодных для пользовательского ремонта деталей.
- Храните оптическую часть манипулы и берегите от ударов; проверяйте ее целостность.
- Не включайте аппарат в случае обнаружения утечки воды из аппарата или манипулы. При обнаружении утечки из включенного аппарата немедленно выключите его.
- Не прикасайтесь манипулой к твердым материалам, которые могут повредить покрытия.
- Убедитесь в том, что весь персонал, проводящий процедуры, ознакомлен со средствами управления аппаратом и знает, как незамедлительно выключить аппарат в случае аварийной ситуации.
- Никогда не используйте аппарат при наличии в помещении взрывоопасных или горючих материалов. Если для очистки или дезинфекции используется спирт, необходимо дождаться полного высыхания до перевода аппарата в режим **Готовности**.
- Всегда используйте тонкий слой прозрачного контактного геля, имеющего надлежащую оптическую прозрачность и электропроводность.

Оптическая безопасность

- Лазерное представляет потенциальную опасность для глаз и опасность ожога или пожара. Примите все необходимые меры предосторожности по месту использования аппарата.
- Чрезмерная энергия может привести к тепловому повреждению кожи.
- Установите манипулу в держатель и переведите аппарат в режим **Стоп**, когда терапия не выполняется.
- Если манипула не используется, всегда храните ее в держателе. Во время терапии прикладывайте манипулу непосредственно к обрабатываемой зоне.
- Все сотрудники, находящиеся в рабочей зоне аппарата в пределах радиуса НОГР (номинальное опасное для глаз расстояние) должны надевать защитные очки со следующими уровнями защиты и минимальными значениями ОП (оптическая плотность):

Длина волны (нм)	Оптическая плотность
800-900	6

- Пациент должен надевать непрозрачные (неметаллические) защитные очки при выполнении процедуры. Кроме того, пациент должен держать глаза закрытыми. Прижмите манипулу к коже перпендикулярно обрабатываемой поверхности.
- Никогда не смотрите прямо на наконечник манипулы, даже в защитных очках.
- Попытка выполнить импульс без контактного геля или с использованием неподходящего геля с неправильной электропроводностью может стать причиной избыточного перегрева и травмы.

- Пациент не должен прикасаться к заземленным металлическим деталям или деталям со значительной емкостью относительно земли (например, опоры операционного стола и т. д.).
- Необходимо выбирать наименьшую выходную мощность для конкретной цели.
- В помещениях, где проводятся процедуры на лазерных аппаратах, не должно находиться зеркал и других отражающих поверхностей, потому что случайное отражение лазерного излучения, например отражение от зеркальных частей (также от очков) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности.
- Все находящиеся в помещении где проводятся процедуры должны принимать меры защиты органов зрения. Так как для тех кто находится в зонах, в которых существует возможность облучения опасным лазерным излучением, во избежание этого необходимо носить защитные очки.

Меры безопасности при работе с электрическим и механическим оборудованием

- Все крышки и панели аппарата должны быть закрыты. Снятие крышек создает угрозу безопасности.
- Не прикасайтесь к оптической части манипулы во время пуска аппарата.
- Проводите работы по техобслуживанию после выключения аппарата и отключения от сети электропитания.
- Передвигайте аппарат медленно и осторожно. Неосторожное перемещение аппарата может вызвать травму или повреждение аппарата.
- Отключение от сетевого питания обеспечивается главной вилкой аппарата и защитным автоматом на задней панели корпуса. Вилка главного кабеля питания аппарата должна находиться поблизости в любое время.
- Заземление аппарата осуществляется при помощи проводника заземления в кабеле питания. Это защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации.
- Использование вспомогательного оборудования и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости аппарата. Запрещается подключать к аппарату оборудование третьих сторон без письменного согласования с ООО «ЛАЗЕРТЕЧ».

Предупреждение



В целях исключения риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к питающей электрической сети с защитным заземлением.

Опасности возгорания

- Поглощение энергии повышает температуру поглощающего материала. Не используйте аппарат при наличии в помещении взрывоопасных или горючих материалов.
- Не следует использовать легковоспламеняющиеся вещества при подготовке кожи к терапии.
- Если для очистки или дезинфекции используется спирт, необходимо дождаться полного высыхания до перевода аппарата в режим **Готовности**.

Средства по обеспечению безопасности аппарата

- Аппарат оснащен следующими функциями безопасности. Все сотрудники, работающие с аппаратом, должны быть знакомы с этими функциями:

- Аппарат Itech, защищен ключом запуска, а лазерное излучение включаются только после поворота ключа запуска системы и выбора необходимой терапевтической процедуры.
- На аппарате есть красная кнопка **Аварийная кнопка СТОП**, которая немедленно отключает аппарат при ее нажатии, независимо от режима работы аппарата. Рекомендуется использовать эту кнопку только в экстренном случае, а не для обычного отключения аппарата.
- Режим терапии нельзя активировать, до присоединения манипул к системе.
- При включении аппарата главный выключатель питания, расположенный на задней панели, светится красным цветом.
- Регулируемый звуковой сигнал указывает на переход аппарата из режима **Стоп (Ожидание)** в режим **Старт (Готовность)**, после чего возможно испускание лазерных импульсов.
- Во время запуска аппарат выполняет внутреннюю самопроверку своего аппаратного и программного обеспечения.
- Каждые 50 мс происходит проверка оборудования для обеспечения надлежащего функционирования электрических цепей. В случае обнаружения проблемы аппарат отключается, а на экране появляется сообщение о соответствующей ошибке (см. главу «Устранение неполадок»).
- Оперативный мониторинг выделяемой энергии предотвращает чрезмерное излучение энергии на пациента.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ

В помещениях, где проводятся процедуры на лазерных аппаратах, не должно находиться зеркал и других отражающих поверхностей, т.к. случайное отражение лазерного излучения, например отражение от зеркальных частей (также от очков) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности.

16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Аппарат транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.
- Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.
- Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 1, температура от + 5 °С до + 40 °С.
- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

- Изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.
- Используемые составные части, которые имеют непосредственный контакт с пациентом относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.
- Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

- Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
- Гарантийный срок хранения в упакованном виде – 5 лет.
- Срок службы-5 лет с момента начала эксплуатации.
- В течение гарантийного срока изготовитель, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлению гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

19.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации (проводится один раз в полгода) заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене, при необходимости, годными деталями поломанных или изношенных, промывке моющими растворами и санитарной обработке аппарата. Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования аппарата, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений. Критерием предельного состояния является состояние изделия, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности. Для обеспечения надежности работы аппарата проводятся следующие процедуры по обслуживанию:

- осмотр лазерного источника
- проверка педали/затвора
- осмотр и калибровка внутреннего ваттметра
- проверка электрической изоляции
- проверка системы охлаждения

Данные процедуры по обслуживанию проводятся минимум один раз в год.

Раз в месяц проводится проверка исправности аварийного выключателя и сети устройства блокировки.

- СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Срок подготовки ответа от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание владельцу составляет 30 календарных дней.

-ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие положения:

Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

Содержание текущего ремонта:

Текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
- 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

Для обеспечения надежности работы аппарата проводятся следующие процедуры по обслуживанию:

- осмотр лазерного источника
- проверка электрической изоляции
- проверка системы охлаждения

Данные процедуры по обслуживанию проводятся минимум один раз в год.

Раз в месяц проводится проверка исправности аварийного выключателя и сети устройства блокировки.

20. ПОЛОМКИ ИЛИ ОШИБКИ И МЕРЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные поломки

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
Аппарат не запускается	Кабель питания отключен	● Проверьте кабель питания ● Вставьте кабель в розетку
	Сгорели предохранители для защиты от перенапряжения	Свяжитесь с сервисным центром ООО «Лазертеч»
	Нажата кнопка аварийного выключения	Верните кнопку аварийного выключения в исходное положение
	Выключен защитный автомат	Переведите флажок автомата в положение «Включено»
На ЖК-экране ничего не отображается	Нажата аварийная кнопка СТОП	Верните аварийную кнопку СТОП в исходное положение
	Кабель питания отключен	Вставьте кабель в розетку
Отсутствие ответа при нажатии на кнопку	Кнопка вышла из строя	Свяжитесь с сервисным центром ООО «Лазертеч»
Слабый импульс или его полное отсутствие	Загрязнение оптической части	Очистите загрязнение
	Диодная сборка	Свяжитесь с сервисным центром ООО «Лазертеч»
Утечка тока	Замыкание в электрических цепях аппарата	Свяжитесь с сервисным центром ООО «Лазертеч»

Утечка воды	Заглушки завинчены не до упора Протечка клапана	Закрутите заглушки на надлежащим образом Свяжитесь с сервисным центром ООО «Лазертеч»
Датчик свидетельствует о низком качестве воды	Вода в аппарате слишком загрязненная	Смените дистиллированную воду
Циркуляция воды замедлилась или отсутствует	Фильтры водяной очистки или патрубки засорены Водяная помпа вышла из строя	Свяжитесь с сервисным центром ООО «Лазертеч»
Сигнализация о неисправности манипулы	Манипула лазера упала или ударилась о твердый предмет	Выключить и обесточить аппарат. Обратиться в сервисный отдел ООО «Лазертеч»
Сигнализация о высокой температуре воды	Перегрев из-за долгой работы или высокой мощности	Выключить аппарат, подождать, пока дистиллят остынет

21. КАЛИБРОВКА

Калибровка осуществляется только на заводе-изготовителе перед отправкой производителю или на склад.

22. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЗЕРТЕЧ» (ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»), Россия, 614094, Пермский край, г. Пермь, ул. Мильчакова, д.14, кв. 15
Тел.: +7 (495) 001-36-20
E-mail: director@lasertech.ru

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

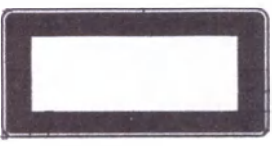
Отсутствует.

24. РЕКЛАМАЦИИ

При выявлении побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЗЕРТЕЧ» (ООО «ЛАЗЕРТЕЧ»), Россия, 614094, Пермский край, г. Пермь, ул. Мильчакова, д.14, кв. 15
Тел.: +7 (495) 001-36-20;
e-mail: director@lasertech.ru

25. СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Заземление		Рабочая часть типа В
	Хрупкое, обращаться осторожно.		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Температурный диапазон для условий транспортирования и хранения
	Утилизировать специальным способом		Вверх
	Аварийная остановка лазера		Знак опасности
	Положения вкл/выкл		Пояснения

26. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием»
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, ТРЕБОВАНИЯ И РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик »
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания »
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ 12.4.308-2016 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ 31581-2012 «ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

27. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 26- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 27- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 28- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может 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, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 29- Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.			
<i>Примечания</i>			
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 разнеса 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			

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Наименование: _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Дата, подпись и название торгующей организации

Ремонт произведен

_____ Руководитель ремонтной службы

подпись

ДЕФЕКТНАЯ ВЕДОМОСТЬ № _____
 “ ” _____ 20__ г.

При осмотре _____
 Выявлены следующие дефекты в работе:

№	Наименование
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

Для устранения выявленных дефектов необходима замена следующих элементов:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

Составил: _____

(ДОЛЖНОСТЬ)

_____/_____/.

Принято и пронумеровано
44 листа

Генеральный директор
Г.В. Прешков М.А. 05.04.2023

