

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
генерального директора
ООО НПО «ИРЭ – Полюс»
А.О. Андреев
«14» ноября 2024г.



FIBERLASE VT



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

Факс: + 7 (496) 255 43 08

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 MedLase S по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT (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 его выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Аппарата.

Безопасность

В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании 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	3
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	6
РАЗДЕЛ 1	6
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	6
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ТИП И ВИД ЛАЗЕРА	6
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	7
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	8
ССЫЛКИ НА УПОМИНАЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	9
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	10
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
КОМПЛЕКТАЦИЯ	17
ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	18
► УСТАНОВКА.....	21
РАЗДЕЛ 2	21
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	21
ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ	21
ПОДГОТОВКА АППАРАТА	22
ДЕРЖАТЕЛЬ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО И НАПРАВЛЯЮЩИЕ.....	22
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....	23
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	24
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	27
РАЗДЕЛ 3	27
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	27
ЗАПУСК АППАРАТА	27
ФЛЕБОЛОГИЯ.....	29
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО	30
СОСТОЯНИЕ «ГОТОВ» АППАРАТА	30
КОНТРОЛЬ ОБРЫВА	32
СОХРАНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО РЕЖИМА	32
ЭКСПЕРТ.....	34
ИЗБРАННОЕ.....	36
СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПЕРАЦИИ.....	36
ОПЕРАЦИИ	38
НАСТРОЙКИ	40

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА	43
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)	43
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
РАЗДЕЛ 4	44
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ.....	45
ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО И НАПРАВЛЯЮЩИХ	45
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	47
ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	47
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ	47
УТИЛИЗАЦИЯ	47
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	49
РАЗДЕЛ 5	49
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА	49
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	49

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат предназначен для использования в общей, кожно-пластической, лапаро- и эндоскопической хирургии, а также в других областях хирургии для рассечения, вапоризации, коагуляции биологических тканей, а также лазерной термотерапии.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ТИП И ВИД ЛАЗЕРА

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

Аппарат применяется в хирургических отделениях различной направленности в рамках установленного назначения. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами в различных областях хирургии, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Тип и вид лазера: волоконный с диодной накачкой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоскопическая, открытая, лапароскопическая хирургия и терапия с помощью лазерного оборудования в урологии, гинекологии, проктологии, флебологии, стоматологии, пульмонологии, оториноларингологии, кардиологии, нейрохирургии, офтальмологии, гастроэнтерологии, артроскопии, дерматологии, ортопедии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общие противопоказания: неспособность получения эндоскопического, открытого или лапароскопического лечения; непереносимость анестезии, системный или локальный инфекционный процесс. Решение о применении при беременности принимает врач в каждом случае индивидуально.

Частные противопоказания в области флебологии: острый венозный тромбоз и тромбофлебит; венозные тромбоэмболические осложнения, хроническая артериальная недостаточность с лодыжечно-плечевым индексом меньше 0.8; невозможность компрессии конечности после вмешательства; лежачие и малоподвижные пациенты; тяжелые сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации. С осторожностью при склонности к келлоидозу и образованию гипертрофированных рубцов.

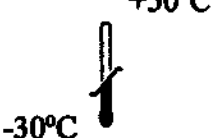
Возможные побочные эффекты: инфекция при использовании нестерильного волоконного инструмента, повреждение тканей при выборе некорректных параметров и/или недостаточной квалификации пользователя, а именно: тромбоз глубоких вен и тромбофлебит поверхностных вен; термоиндуцированный тромбоз глубоких вен; ожоги кожи; повреждения поверхностных нервов с развитием гиперестезии и анестезии; повреждение лимфатических коллекторов с развитием лимфедемы; термическое повреждение глубоких вен и артерий; повреждение глубоких двигательных нервов с развитием различных механо-двигательных нарушений; гиперпигментация в проекции обработанной вены.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

Таблица 1.

Символ	Значение
КОРПУС АППАРАТА	
	Экстренная остановка излучения
	Логотип производителя
	Обозначение варианта исполнения
МАРКИРОВКА АППАРАТА	
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	символ типа рабочей части типа BF, класс 1
	Год изготовления изделия
	Серийный номер изделия
IP20	Степень защиты от проникновения по ГОСТ 14254
Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058- 18003536-2018, в исполнении FiberLase VT	наименование изделия, обозначение ТУ
220±10%, 50...60 Гц, 400 ВА	Параметры питания: номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы
Непродолжительный Вкл/выкл 60мин/15 мин	рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Вставки плавкие 2x F 3.15A, 250V	тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
МЕСТО ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ	
	Знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1
	символ «Вывод излучения через оптическое волокно»
Рабочая излучаемая 1,9160.04mm до 15 Вт Лазер излучение 4,0525, 1mm до 0,01Вт НЕПРЕРЫВНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПУЧКОМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОГО ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА	класс лазерной аппаратуры, длины волн, максимальная выходная мощность и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1

МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ	
	Знаки: «Штабелирование запрещается» «Беречь от влаги» «Хрупкое, осторожно» «Верх»
	Температурный диапазон
 100% при 25 °C	Относительная влажность воздуха

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

Маркировка аппарата – содержит сведения об изготовителе и Аппарате и располагается на корпусе Аппарата (Рис. 1.1).

Аппарат лазерный хирургический «MedLase S»
по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении

SN



220±10%, 50...60 Гц, 400 ВА
Режим: непродолжительный
Вкл/Выкл 60/15 мин
Вставки плавкие 2xF3.15A, 250V



ООО НТО «ИРЭ-Полос»
141190, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

FiberLase VT





IP20

Рис. 1.1. Маркировка Аппарата

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении и расположены у места вывода излучения (Рис. 1.6).



Рабочее излучение
1,94±0,04мкм до 15 Вт

Лазер наведения
0,55±0,1мкм до 6мВт

НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ
ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ
РАСХОДЯЩИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ КЛАССА 4
ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ
ГЛАЗ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R
ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА

Рис. 1.2. Знаки лазерной опасности

Дата пересмотра: 20.06.2024

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

ССЫЛКИ НА УПОМИНАЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- ГОСТ IEC 60825-1 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
- ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 14254 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
- СанПиН 2.1.3684 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- Технические условия ТУ 32.50.50–058-18003536-2018

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 ИЕС 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 излучение на людей или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции. Не направляйте излучение на зеркально отражающие поверхности, например, металлические инструменты;
 - 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. Рекомендуются использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое белье, 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 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 удару электрическим током пациента или врача;



- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей (вставок плавких). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей (вставок плавких). Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-1 и выполнен по классу 1, рабочая части типа BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 26 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 от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади 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 таблице 2;

Таблица 2.

Мощность, Вт	НОГР, м
10	0,3 (для $1,94 \pm 0,04$ мкм)



- 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 Таблицах 3 – 6.

Таблица 3. Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT 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 СИСР 11	Класс А	Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT 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	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация производителя - 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 61000-4-5	± 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 типовыми 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 типовыми 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 типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			питание Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT 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 типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Ун - 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 «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за

Дата пересмотра: 20.06.2024

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			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, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом лазерным хирургическим «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT

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 Вт, указанную в документации производителя передатчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7.

Наименование параметра	Значение
Характеристики излучения	
Длина волны рабочего излучения, мкм	1,94±0,04
Диапазон регулировки выходной мощности, Вт	1-15 ±20%
Длина волны лазера наведения, мкм	0,55±0,1
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсно-периодический
Длительность импульса/шаг установки, мс	от 2 до 10 / 2 от 10 до 100 / 5 от 100 до 1000 / 10
Длительность паузы/шаг установки, мс	от 2 до 10 / 2 от 10 до 100 / 5 от 100 до 1000 / 10
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Основные электрические характеристики	
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, В·А, не более	400
Основные эксплуатационные характеристики	
Габариты основного блока, мм	310,2 x 402,2 x 245,5 ± 40
Масса с полным комплектом, кг, не более	10
Корпус изделия	IP20
Режим работы	Непродолжительный, 8 ч. в режиме: 60 мин - работа, 15 мин – пауза
Длина шнура питания, м, не менее	1,8
Параметры сенсорного дисплея	
Габаритные размеры, мм	213 x 160 ± 2
Разрешение экрана	800 x 600
Параметры программного обеспечения	
Версия, не ниже	0.1.1.7
Дата выпуска программного обеспечения, не ранее	02.2020
Параметры педали включения излучения	
Масса, кг, не более	2
Габариты педали включения излучения, мм	141 x 115 x 122 ±10
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	2
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали, не ниже	IPX7
Параметры очков защитных	
Степень защиты от лазерного излучения, не менее	OD4+
Держатель инструмента волоконного	
Габаритные размеры, мм	135 x 14 x 11± 2
Направляющая прямая	
Габаритные размеры, мм	68 x 6 x 6± 2
Направляющая изогнутая	
Габаритные размеры, мм	66 x 11 x 6± 2

Дата пересмотра: 20.06.2024

Наименование параметра	Значение
Направляющая с разметкой	
Габаритные размеры / шаг разметки, мм	76,2 x 5,6 x 5,6 ± 2,5 / 10 ± 0,5
Скальватель волокон	
Габаритные размеры, мм	132 x 11 x 11 ± 3
Ширина наконечника, мм	3 ± 0,5
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм / 0,12 мм до 0,4 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Аппарат со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать транспортную 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	Количество
Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT	1
Шнур питания	1
Педаль включения излучения	1
Заглушка внешней блокировки	1
Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729)	1 (опционально)
Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729)	1
Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729)	1
Держатель инструмента волоконного	1
Направляющая прямая	1 (опционально)
Направляющая изогнутая	1 (опционально)
Направляющая с разметкой	1 (опционально)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-10-4 с салфеткой для очищения линз, в чехле	2
Вставка плавкая	2
Скальватель волокон	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм	1 (опционально)
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм	1
Руководство по эксплуатации	1

ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата находится дисплей с сенсорным экраном и оптический разъем для подключения волоконного инструмента. На верхней панели аппарата расположена кнопка экстренной остановки излучения.



Лазерное излучение может вызвать повреждение глаз и кожи. Несмотря 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, поставляемые с Аппаратом, каждый раз во время работы с Аппаратом.

На рисунках с 2 по 14 показаны Аппарат и комплектующие. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.



Рис. 2. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT

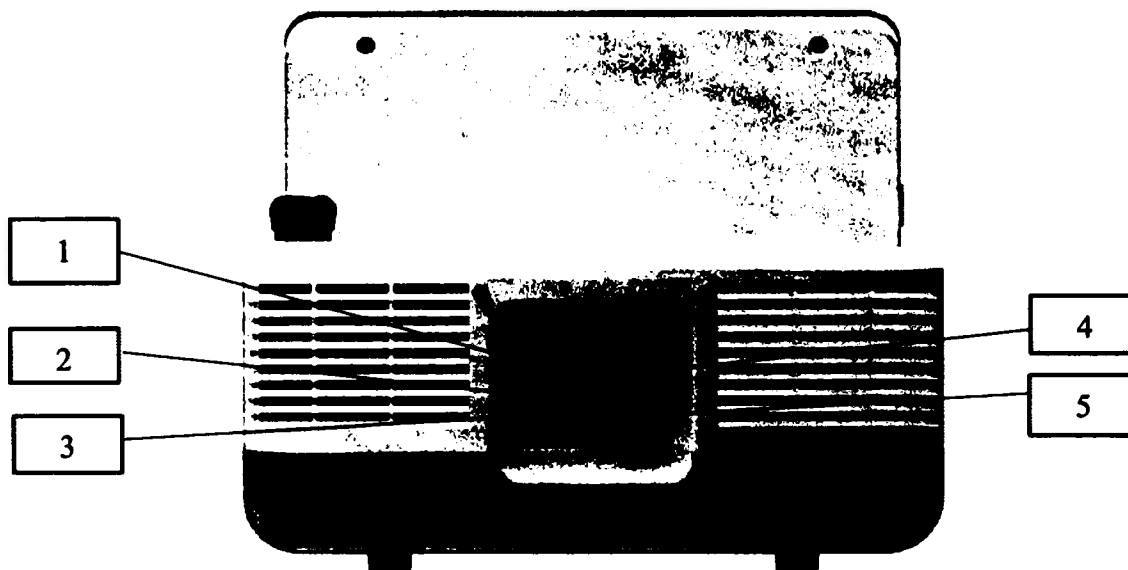


Рис. 3. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT – Вид сзади

Задняя панель Аппарата:

- Тумблер включения (1);
- Вставки плавкие (2);
- Разъём для подключения шнура питания (3);
- Разъём для подключения педали включения излучения (4);
- Разъём для подключения заглушки внешней блокировки (5);



Рис. 4. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT – Вид сбоку (справа)



Рис. 5. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT – Вид сбоку (слева)



Рис. 6. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT – Вид спереди

Элементы передней панели:

- Сенсорный дисплей (1);
- Оптический разъем Аппарата для подключения волоконного инструмента (2).



Рис. 7. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase VT – Вид сверху

Элементы верхней панели Аппарата:

- Кнопка Аварийной остановки (1);

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

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

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъём можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъём, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата до фиксации. Чтобы снять разъём, нажмите на заглушку внешней блокировки и вытащите из разъёма.



Рис. 8. Заглушка внешней блокировки



ПРИМЕЧАНИЕ

Для соединения датчика открытия двери с Аппаратом необходимо обратиться к производителю (контактные данные для связи с производителем указаны на последней странице).

В случае отсутствия датчика открытия двери для работы аппарата важно, чтобы заглушка внешней блокировки была вставлена в соответствующее гнездо. При попытке работы на аппарате без установки данной заглушки, на экран выводится сообщение об ошибке

ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Педаль включения излучения, которая поставляется в комплекте с Аппаратом, позволяет управлять активацией лазерного излучения без помощи рук.

Для подключения необходимо присоединить соединительный кабель педали к разъёму (4) на задней панели Аппарата (Рисунок 3).

ПОДГОТОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки/подключите дверной выключатель в разъем (5) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (6) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите педаль включения излучения.

ДЕРЖАТЕЛЬ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО И НАПРАВЛЯЮЩИЕ

Для удобной работы с инструментами волоконным в комплекте поставки предусмотрен держатель инструмента волоконного с направляющими прямой и изогнутой. Перед началом работы вставьте инструмент волоконный в держатель инструмента волоконного, зажав кнопку на держателе (1). И зафиксируйте на держателе одну из направляющих.



Рис.9.1. Держатель инструмента волоконного



Рис. 9.2. Направляющая прямая



Рис. 9.3. Направляющая изогнутая



Рис. 9.4. Направляющая с разметкой

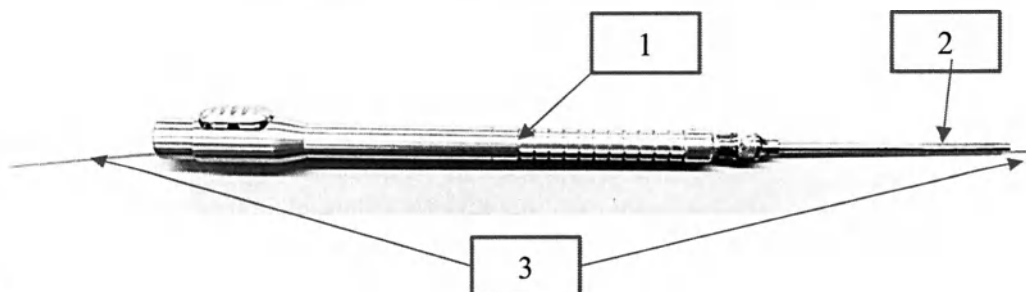


Рис. 9.5. Держатель инструмента волоконного (1) с направляющей прямой (2) и инструментом волоконным (3)

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА



Рис. 10. Инструмент волоконный

В комплект поставки входит инструмент волоконный с торцевым выводом излучения (рис. 10).

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

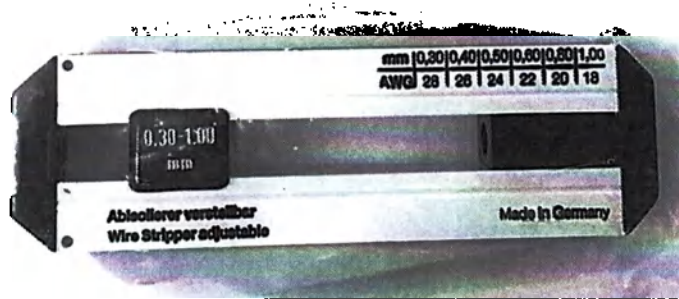


Рис. 11. Стриппер инструмента волоконного от 0,3 мм до 1,0 мм



Рис. 12. Скалыватель волокна

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

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

Все мелкие фрагменты инструмента волоконного 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 допускайте изгиба (скручивания) инструмента волоконного радиусом менее указанного в эксплуатационной документации на волоконный инструмент. Крутой изгиб может привести к повреждению инструмента волоконного;
- Не прилагайте излишнего усилия при работе с инструментом волоконным во избежание его повреждения;
- Для зачистки защитной оболочки и скалывания инструмента волоконного используйте только инструменты, одобренные производителем, и применяйте способы, описанные в данном руководстве;
- Не следует выдвигать торец инструмента волоконного более, чем на 4-5 мм дальше конца держателя инструмента волоконного/направляющей, во избежание механического повреждения инструмента волоконного;
- Используйте только оригинальный волоконный инструмент, рекомендованный производителем. Производитель не гарантирует работу Аппарата при использовании неоригинального волоконного инструмента.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

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



ВНИМАНИЕ

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

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

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



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

Таблица 9

Наименование	Значение
Характеристики	
Длины волн, для которых предназначены очки	980-2500 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Изготовитель	Eagle Pair ®
Модель изделия	EP-10-4
Маркировка	
Диапазон длин волн	980-2500 nm
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD5+
Знак соответствия европейским директивам качества	CE
Обозначение типа лазера	DIR
Градационный шифр (максимальные значения спектрального коэффициента пропускания и устойчивость к лазерному излучению) светофильтров	LB4 LB5
Новарный знак изготовителя	Eagle Pair ®



ВНИМАНИЕ

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

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

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

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью тумблера включения (3) (рис. 3)

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, переключив тумблер на задней панели в положение I. После включения Аппарата появится экран ввода пароля для входа в систему.

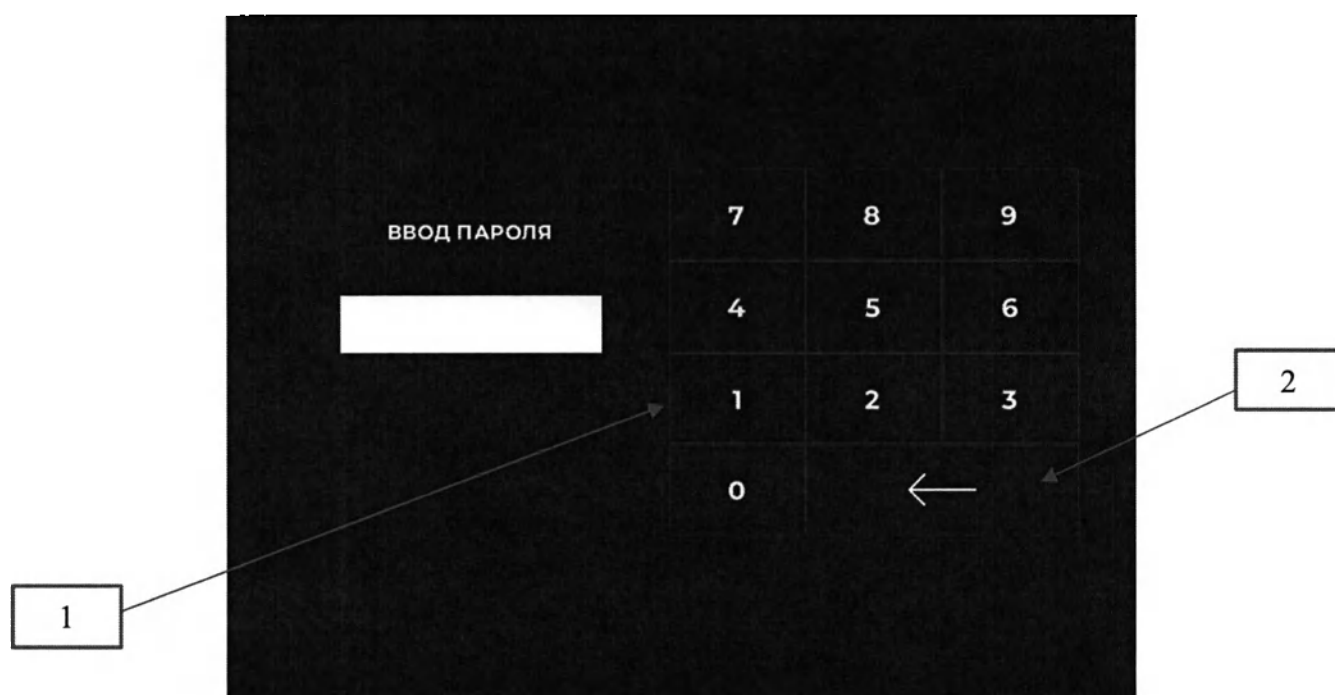


Рис. 14. Экран ввода пароля

Для дальнейшей работы с Аппаратом необходимо ввести пароль с помощью экранной клавиатуры (1): 1234 (пароль по умолчанию). Если введен неверный пароль, то отобразится соответствующее сообщение на экране. Для удаления последнего введенного символа необходимо нажать кнопку (2).

ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

После ввода пароль появится Главный экран выбора области применения (рис. 15)

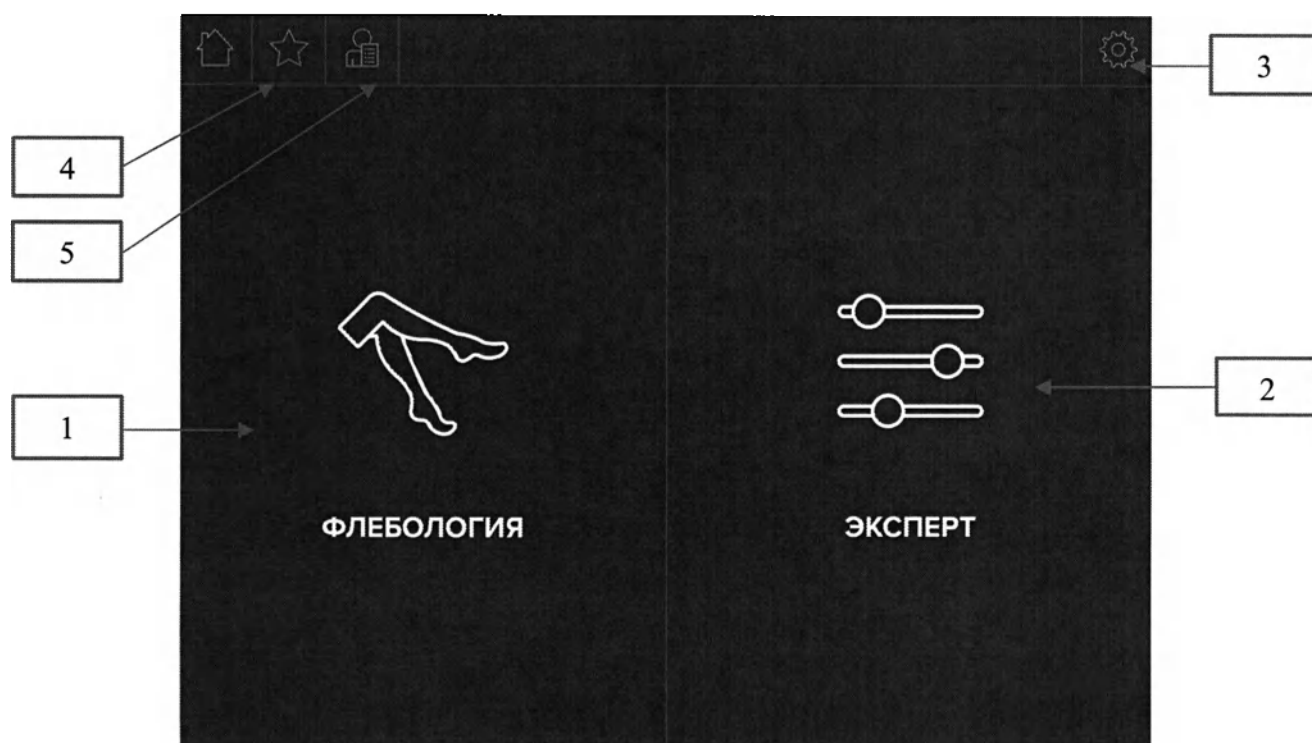


Рис. 15. Главный экран

В Аппарате предусмотрен предустановленный режим «ФЛЕБОЛОГИЯ» (для выбора необходимо нажать кнопку (1));

При желании пользователя не использовать предустановленные режимы, в Аппарате предусмотрен режим «ЭКСПЕРТ» (для выбора необходимо нажать кнопку (2)), в котором установка параметров лазерного излучения производится во всем диапазоне возможных значений.

Для перехода на экран «НАСТРОЙКИ» необходимо нажать кнопку (3), на котором можно произвести настройку следующих параметров:

- Громкости сигналов;
- Яркости экрана;
- Сменить пароль входа в систему;
- Изменить дату и время;
- Проверка мощности Аппарата;
- Просмотреть информацию о версии ПО.

Для просмотра и загрузки режимов, ранее сохраненных пользователем, необходимо нажать кнопку (4).

Для перехода на экран «ОПЕРАЦИИ», на котором можно увидеть информацию о проведенных операциях, необходимо нажать кнопку (5).

ФЛЕБОЛОГИЯ

В Аппарате предусмотрен предустановленный режим «ФЛЕБОЛОГИЯ» - эндовенозная лазерная коагуляция (ЭВЛК) (2)



Рис. 16. Экран предустановленного режима «ЭВЛК»

ЭНДОВЕНОЗНАЯ ЛАЗЕРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ (ЭВЛК)

В предустановленном режиме ЭВЛК для воздействия используется лазерное излучение с длиной волны 1,94 мкм в непрерывном режиме (5). Для данного режима предусмотрена настройка следующих параметров:

- Выходная мощность лазерного излучения в диапазоне от 1 до 15 Вт с шагом 0,5 Вт (8). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок.
- Скорость ретракции, с которой необходимо извлекать инструмент волоконный из вены (7). Установка скорости производится с помощью шаговых стрелок. Установленная величина данного параметра определяет энергию на сантиметр длины вены (9).

Для перехода на главный экран необходимо выбрать кнопку (1).

Для открытия защитной шторки для подключения волоконного инструмента необходимо выбрать кнопку (3)

Настройка мощности излучения лазера наведения осуществляется нажатием шаговых стрелок (4).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо выбрать кнопку (11).

Для перехода на экран «НАСТРОЙКИ» необходимо выбрать кнопку (10).

Для возврата на предыдущий экран необходимо выбрать кнопку (12).

Для перехода на экран сохраненных пользовательских режимов необходимо выбрать кнопку (13).

Для активации функции «Контроль обрыва»* необходимо выбрать кнопку (14). Функция «Контроль обрыва» определяет обрыв конца волоконного инструмента с радиальным выходом во время проведения операции.

**Данная функция работает только с волоконным инструментом с радиальным выходом (в комплект поставки не входит). Для работы с аппаратом совместимы волоконные инструменты с радиальным выходом и разъемом типа «SMA-905».*

Совместно с FiberLase VT производитель рекомендует использовать волоконные инструменты с радиальным выходом различных диаметров производства НТО «ИРЭ-Полус» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8713)

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО

Аппарат имеет автоматический механизм открытия/закрытия оптического разъема для подключения инструмента волоконного.

Для подключения инструмента волоконного выберите кнопку (3) (оптический вход) на экране установки параметров лазерного излучения (рис. 16) и произойдет автоматическое открытие оптического разъема для подключения инструмента волоконного.



ВНИМАНИЕ

- Открытие оптического разъема для подключения инструмента волоконного произойдет на 10 секунд. Если в течение этого времени инструмент волоконный не будет подключен, то оптический разъем автоматически закроется.
- Не пытайтесь механически открыть оптический разъем.
- Не пытайтесь подключить инструмент волоконный во время закрытия оптического разъема.

Вставьте волоконный инструмент в оптический разъем и закрутите до упора, вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке. В Аппарате предусмотрена световая индикация состояния оптического разъема:

- **СИНИЙ СВЕТ** – оптический разъем закрыт. Подключение инструмента волоконного невозможно;
- **ЖЕЛТЫЙ СВЕТ** – оптический разъем открыт. Требуется подключение инструмента волоконного;
- **ЗЕЛЕНый СВЕТ** –инструмент волоконный подключен.

СОСТОЯНИЕ «ГОТОВ» АППАРАТА

Для перехода в состояние «ГОТОВ» (рис. 17), в котором может быть осуществлена эмиссия лазерного излучения, необходимо нажать кнопку «ГОТОВ» (6) (рис. 16) на экране установки параметров лазерного излучения.

Дата пересмотра: 20.06.2024

 Перед тем, как нажать на кнопку «ГОТОВ», убедитесь, что инструмент волоконный подключен к Аппарату и надеты очки **ВНИМАНИЕ:** защитные от лазерного излучения.

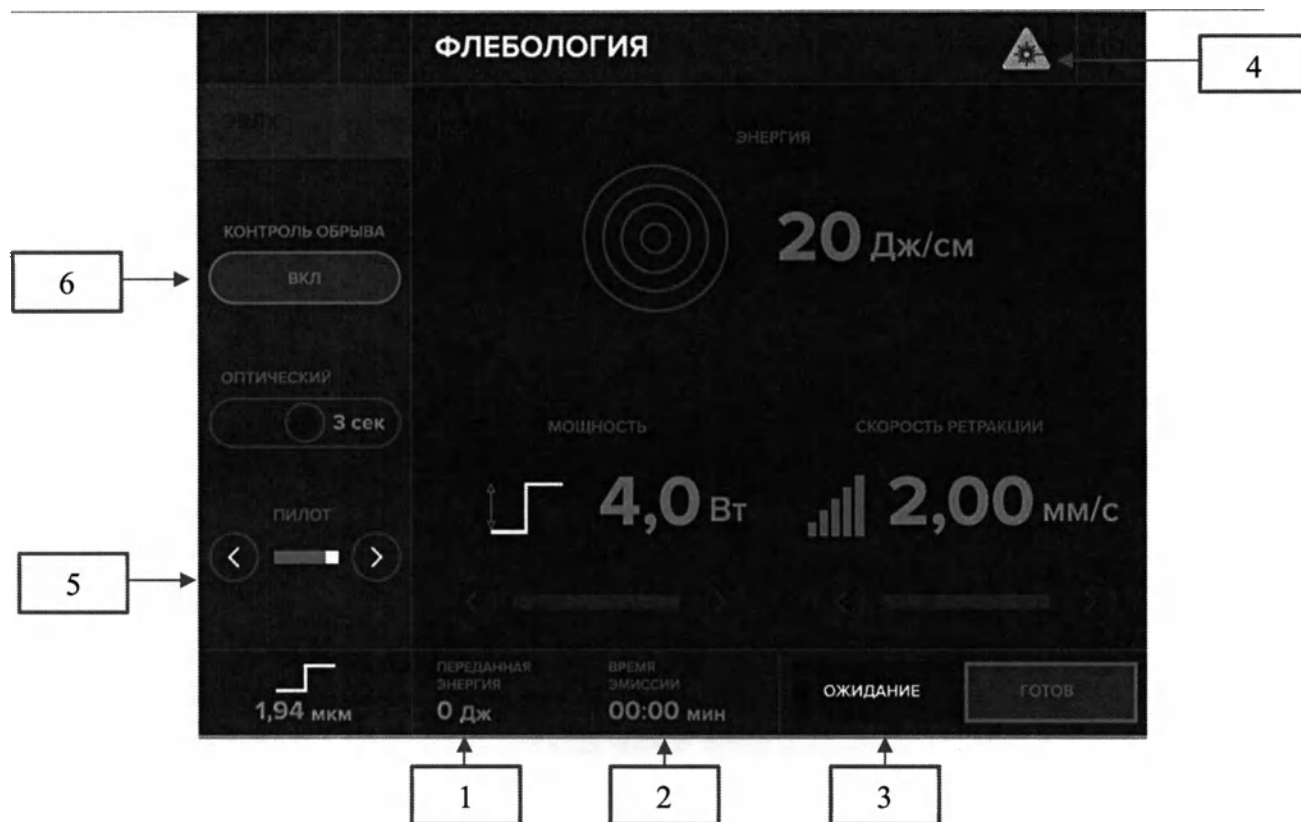


Рис. 17. Состояние «ГОТОВ» Аппарата

При нажатии на педаль включения излучения произойдет эмиссия лазерного излучения, появится звуковая и визуальная индикация (4) наличия лазерного излучения (знак (4) начнет мигать).

Для предустановленного режима «ЭВЛК» предусмотрена дополнительная звуковая индикация, которая помогает врачу понять во время проведения процедуры, что за данный промежуток времени необходимо извлечь из вены 1 см инструмента волоконного.

 Процедура ЭВЛК должна проводиться при использовании тумесцентной анестезии и под контролем положения волоконного инструмента с помощью лазера наведения и УЗИ-аппарата **ВНИМАНИЕ:**

На Аппарате также предусмотрен подсчет:

- длительности воздействия (2) – длительности нажатия на педаль включения излучения;
- переданной энергии (1) – энергии, излученной во время работы Аппарата.

В состоянии «ГОТОВ» запрещены настройка любых параметров лазерного излучения, за исключением яркости лазер-пилота (5), и переход на любые экраны.

Для выхода из состояния «ГОТОВ» нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (3).

КОНТРОЛЬ ОБРЫВА

При активации функции «Контроль обрыва» (6) (рис.17) при работе с волоконным инструментом с радиальным выходом (в комплект поставки не входит) кнопка «Контроль обрыва» становится активной. Во время работы Аппарат контролирует целостность волоконного инструмента с радиальным выходом. При обнаружении облома, Аппарат прекратит эмиссию лазерного излучения и оповестит об ошибке с помощью звукового сигнала и ошибки, выведенной на экран Аппарата.

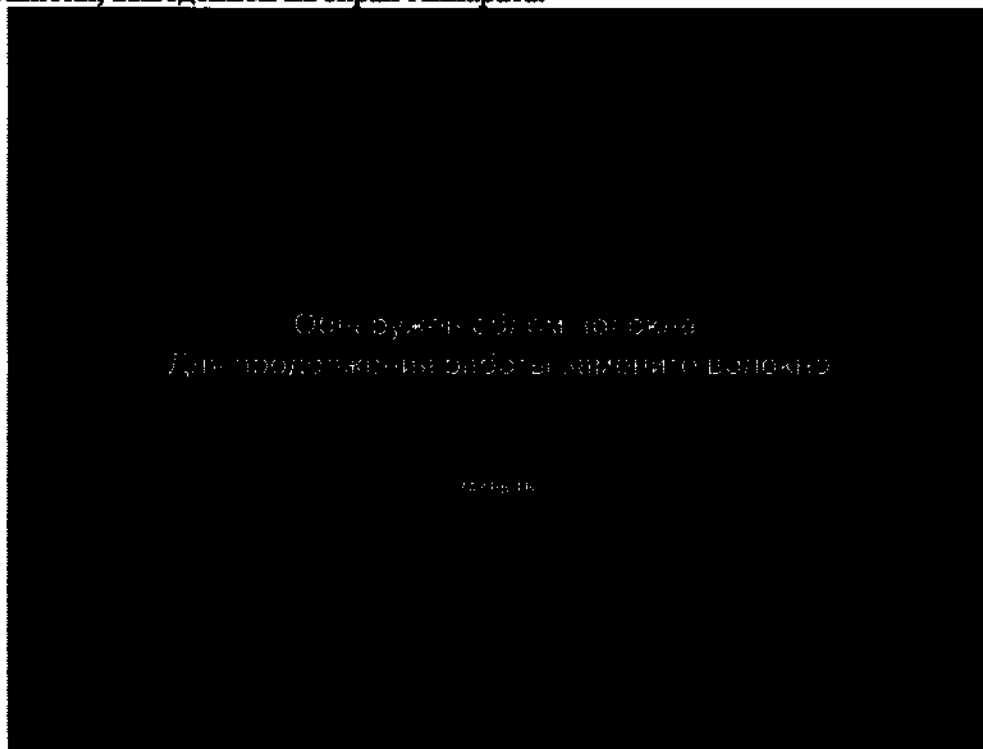


Рис.18- Оповещение об обнаружении облома волоконного инструмента

СОХРАНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО РЕЖИМА

Для удобства работы пользователя, в Аппарате предусмотрена функция сохранения режима с установленными параметрами лазерного излучения.

Для сохранения пользовательского режима необходимо на экране установки параметров лазерного излучения (рис. 16) нажать кнопку (11).



Рис. 19. Экран сохранения пользовательского режима

В открывшемся окне (рис. 19) необходимо ввести название процедуры (1) и описание процедуры (2) с помощью экранной клавиатуры (10), имеющей следующие клавиши:

- изменение регистра вводимых букв (3);
- изменение языка вводимых букв: русский/английский (4);
- добавление интервала между символами (6);
- переключение клавиатуры с буквенной на цифро – символьную клавиатуру (8);
- удаление последнего введенного символа (9).

Для отмены сохранения пользовательского режима необходимо нажать кнопку (5).

Для перехода на следующий экран сохранения пользовательского режима (рис. 186) необходимо нажать кнопку (7).

Для сохранения пользовательского режима нажмите кнопку (3) (рис. 20). Для возврата на предыдущий экран нажмите кнопку (2) (рис. 20).



ВНИМАНИЕ:

Перед сохранением проверьте установленные параметры лазерного излучения (1) (рис. 20).

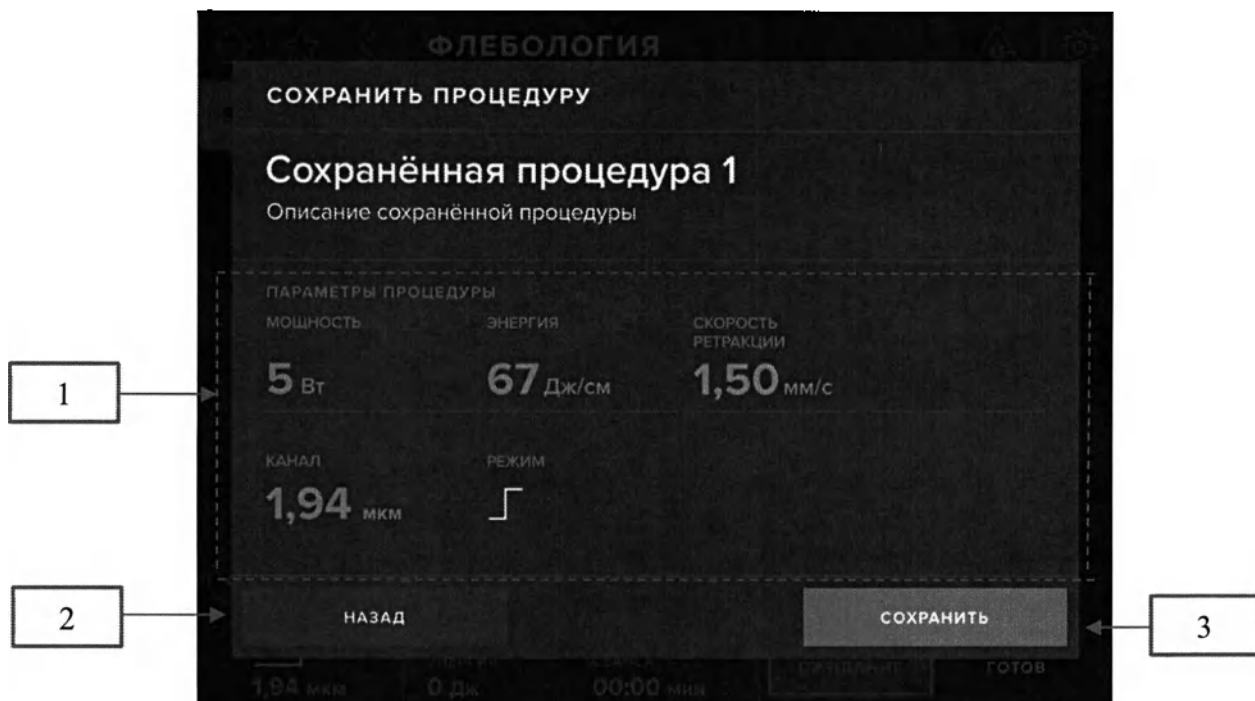


Рис. 20. Экран сохранения пользовательского режима

ЭКСПЕРТ

В режиме «ЭКСПЕРТ» предусмотрена возможность работа лазерным излучением с длиной волны 1,94 мкм как в непрерывном, так и в импульсно-периодическом режимах.

ЭКСПЕРТ: НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

При выборе режима «ЭКСПЕРТ» автоматически устанавливается непрерывный режим излучения (1) (рис.19). Для непрерывного режима предусмотрена настройка выходной мощности лазерного излучения от 1 Вт до 15 Вт с шагом 0,5 Вт (2). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок (рис. 19).



Дата пересмотра: 20.06.2024

Рис. 19 Экран режима «ЭКСПЕРТ» в непрерывном режиме излучения

ЭКСПЕРТ: ИМПУЛЬСНО – ПЕРИОДИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

При выборе импульсно-периодического режима излучения (1) (рис.20) появится экран установки параметров лазерного излучения, показанный на рис. 20.



Рис. 20. Экран режима «ЭКСПЕРТ» в импульсно-периодическом режиме
Для данного режима предусмотрена настройка следующих параметров (рис. 20):

- Пиковой мощности импульсов лазерного излучения в диапазоне от 1 до 15 Вт с шагом 0,5 Вт (5). Установка пиковой мощности импульсов излучения производится с помощью шаговых стрелок;
- Длительности импульсов лазерного излучения (2) в диапазоне от 2 до 1000 мс со следующим шагом:

- от 2 до 10 мс с шагом 2 мс;
- от 10 до 100 мс с шагом 5 мс;
- от 100 до 1000 мс с шагом 10 мс.

Установка длительности импульсов производится с помощью шаговых стрелок;

- Длительности паузы между импульсами (3) в диапазоне от 1 до 1000 мс со следующим шагом:
- от 2 до 10 мс с шагом 2 мс;
- от 10 до 100 мс с шагом 5 мс;
- от 100 до 1000 мс с шагом 10 мс.

Установка паузы между импульсами производится с помощью шаговых стрелок.

Для данного режима на экране предусмотрено отображение выходной средней мощности, излучаемой Аппаратом (4), которая рассчитывается по формуле:

$$P_{\text{ср}} = \frac{\text{Общая пиковая мощность} \cdot \text{длит. имп.}}{\text{длит. имп.} + \text{длит. паузы}}$$

ИЗБРАННОЕ

Для просмотра и загрузки режимов, сохраненных ранее, необходимо нажать кнопку (4) (рис. 15) (данная кнопка доступна на любом из экранов).

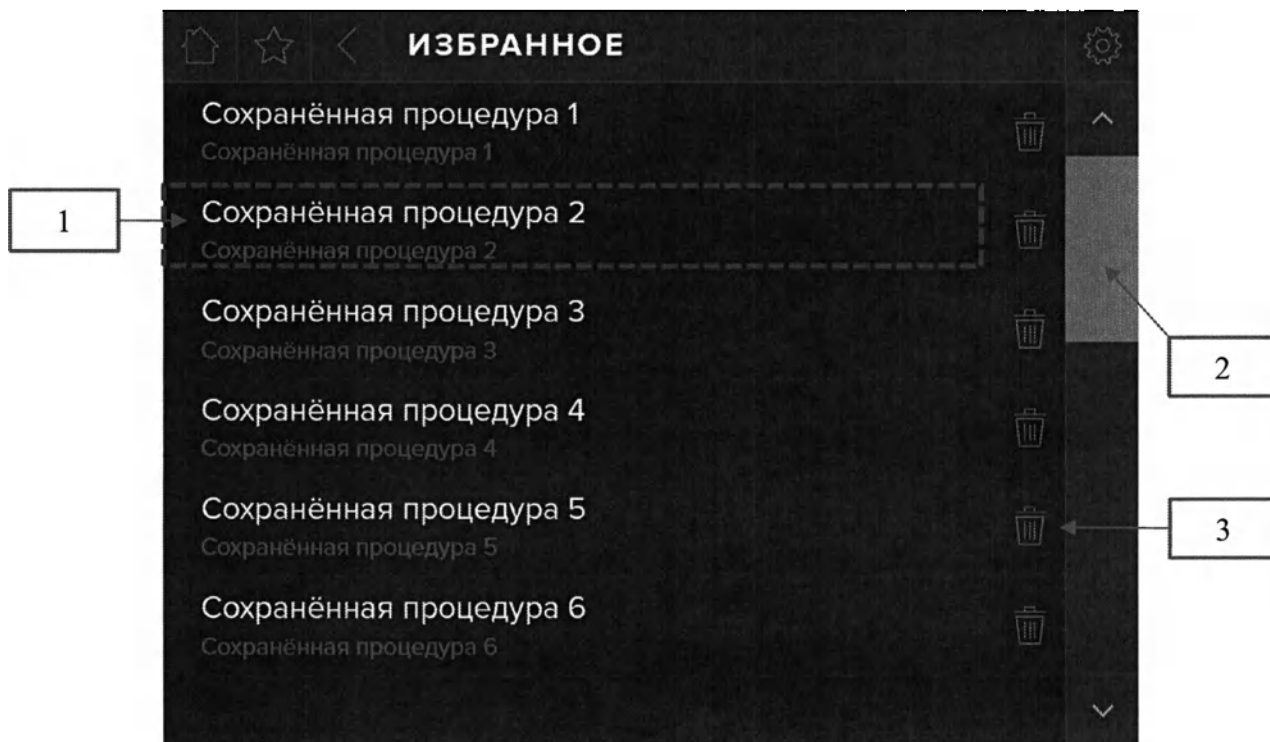


Рис. 21. Экран «ИЗБРАННОЕ»

На экране «ИЗБРАННОЕ» (рис. 21) отображается список сохраненных режимов (процедур) (максимальное количество – не более 20). Для загрузки сохраненного режима, необходимо нажать на область с названием данного режима (1).

Шаговые стрелки и полоса прокрутки (2) служит для просмотра списка сохраненных режимов.

Для удаления сохраненного режима нажмите кнопку (3) и подтвердите удаление данного режима.

СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПЕРАЦИИ

Для удобства пользователя, в аппаратах предусмотрена функция сохранения и просмотра информации о проведенных ранее операциях.

Для сохранения информации об операции, необходимо после ее завершения выйти из режима «Готов» и нажать на кнопки «Домой», «Избранное» или «Назад» (кнопки 1, 12 и 13 на рис. 16). После нажатия на одну из этих кнопок, появится окно с запросом на сохранение информации об операции (рис. 22).

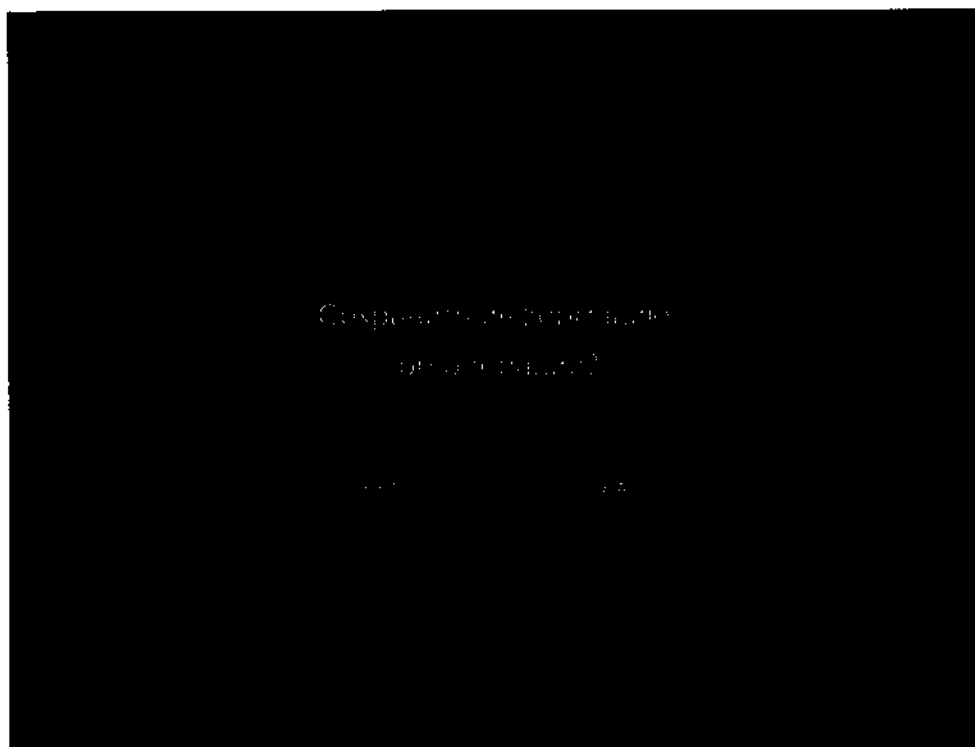


Рис. 22. Запрос на сохранения информации об операции.

В открывшемся окне (рис. 23) необходимо ввести номер процедуры (1) с помощью экранной клавиатуры (2). Для удаления последнего введенного символа необходимо нажать кнопку (3).

Для отмены сохранения информации об операции необходимо нажать кнопку (4).

Для перехода на следующий экран сохранения информации об операции (рис. 24) необходимо нажать кнопку (5).

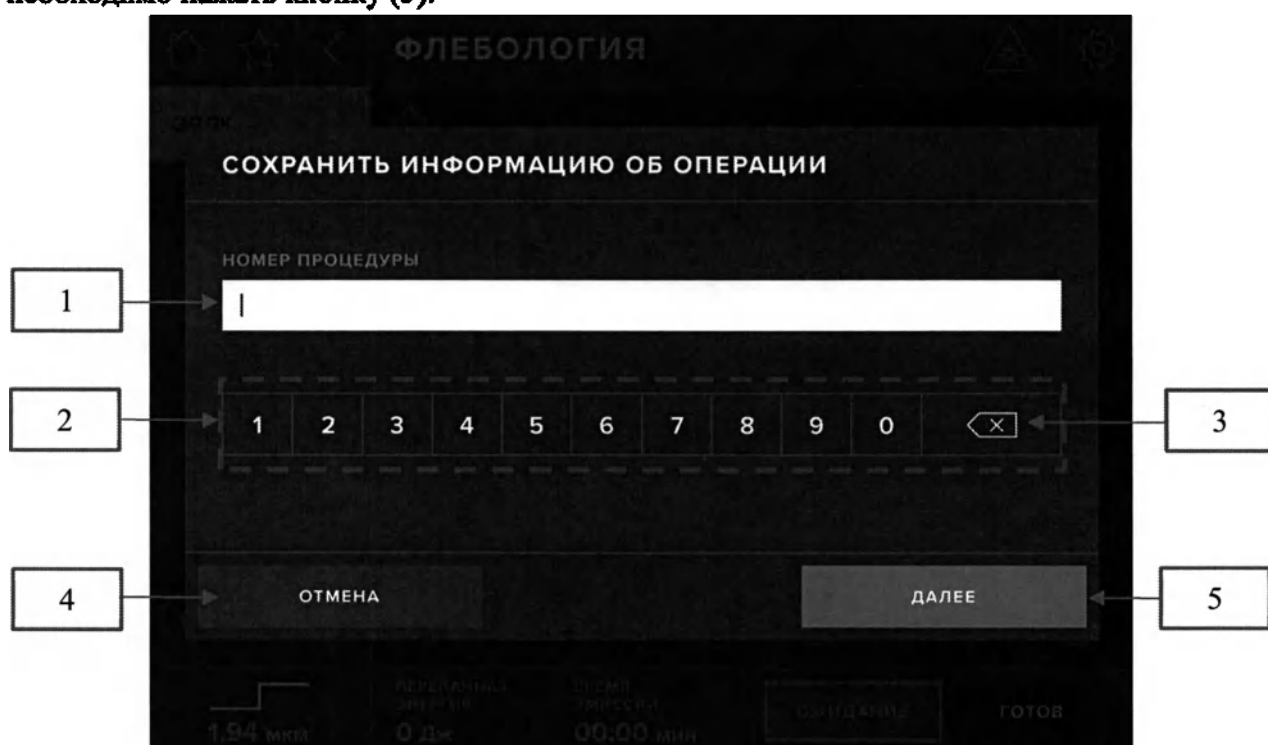


Рис. 23. Экран сохранения информации об операции

На экране рис. 24 показаны основные параметры сохраняемой процедуры (1). Для сохранения информации об операции нажмите кнопку (3). Для возврата на предыдущий экран нажмите кнопку (2).

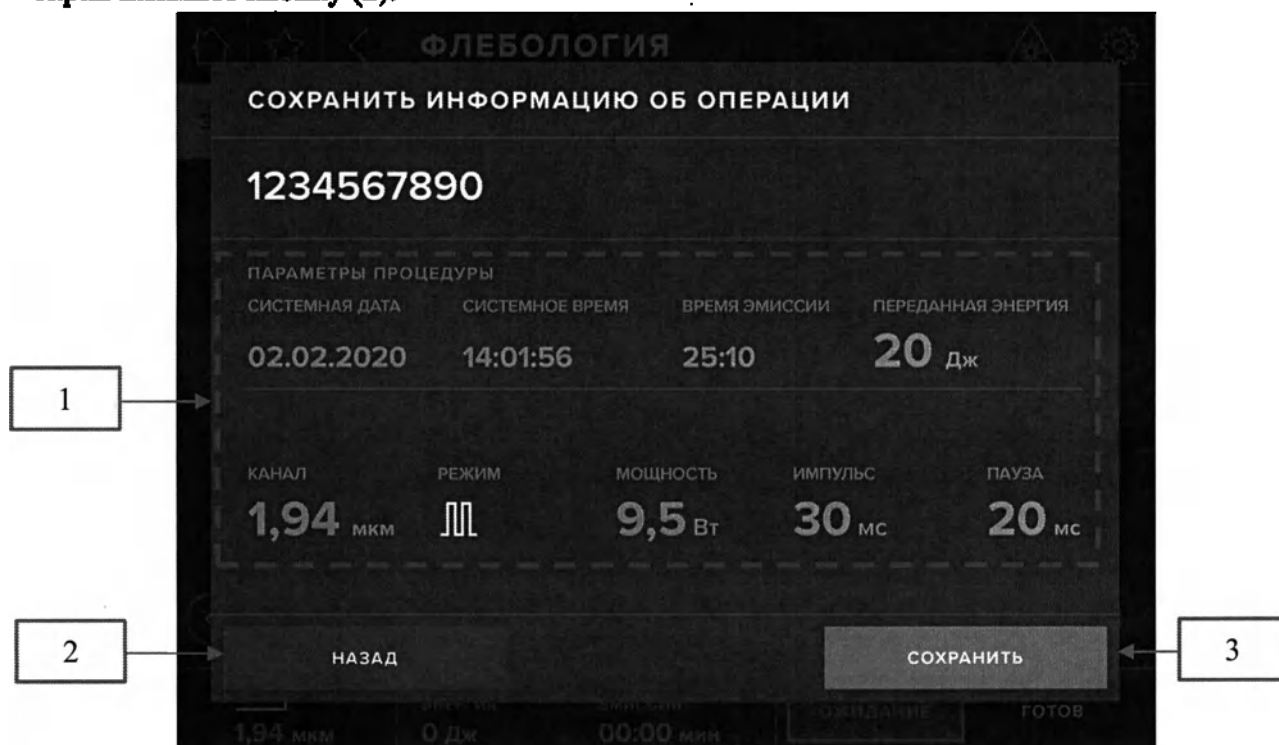


Рис. 24. Экран сохранения информации об операции

ОПЕРАЦИИ

Для просмотра информации об операциях, сохраненных ранее, необходимо нажать кнопку (5) (рис. 15). Данная кнопка доступна только на главном экране.

На экране «ОПЕРАЦИИ» (рис. 25) отображается список сохраненных режимов (процедур) (максимальное количество – не более 100). Для просмотра информации о сохраненной операции, необходимо нажать на область с номером данной операции (1).

Шаговые стрелки и полоса прокрутки (2) служит для просмотра списка сохраненных режимов.

Для удаления сохраненного режима нажмите кнопку (3) и подтвердите удаление данного режима. Чтобы полностью очистить список операций, нажмите кнопку (4).

На экране «ОПЕРАЦИИ» присутствует возможность фильтрации номеров операций по ключевому слову, введенному в поле поиска. При нажатии кнопки (5), на экране появляется цифровая клавиатура для ввода ключевого слова (рис. 26).

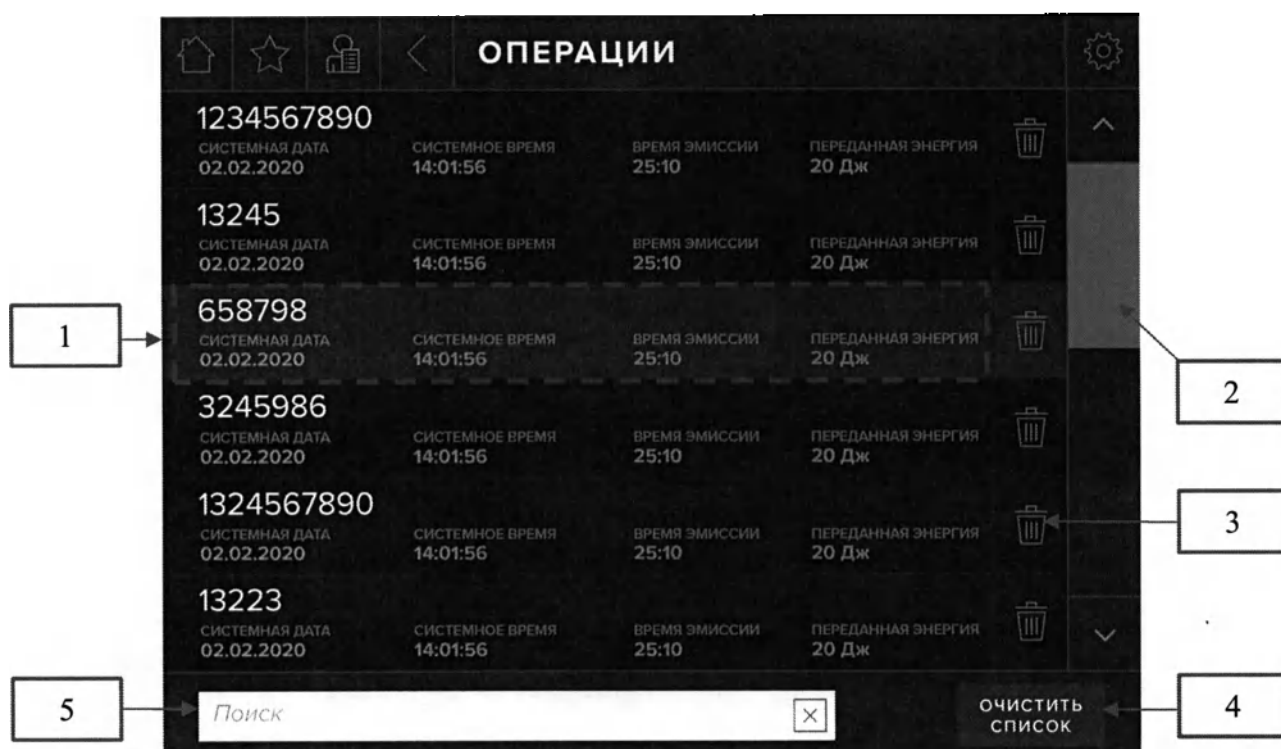


Рис. 25. Экран «ОПЕРАЦИИ».

Для ввода ключевого слова в поле поиска, используется экранная клавиатура (2) (рис.26). При этом, на экране отображаются операции, в номера которых входит введенное ключевое слово.

Чтобы очистить поле поиска необходимо нажать кнопку (3).

Чтобы скрыть всплывающую экранную клавиатуру необходимо нажать кнопку (4).

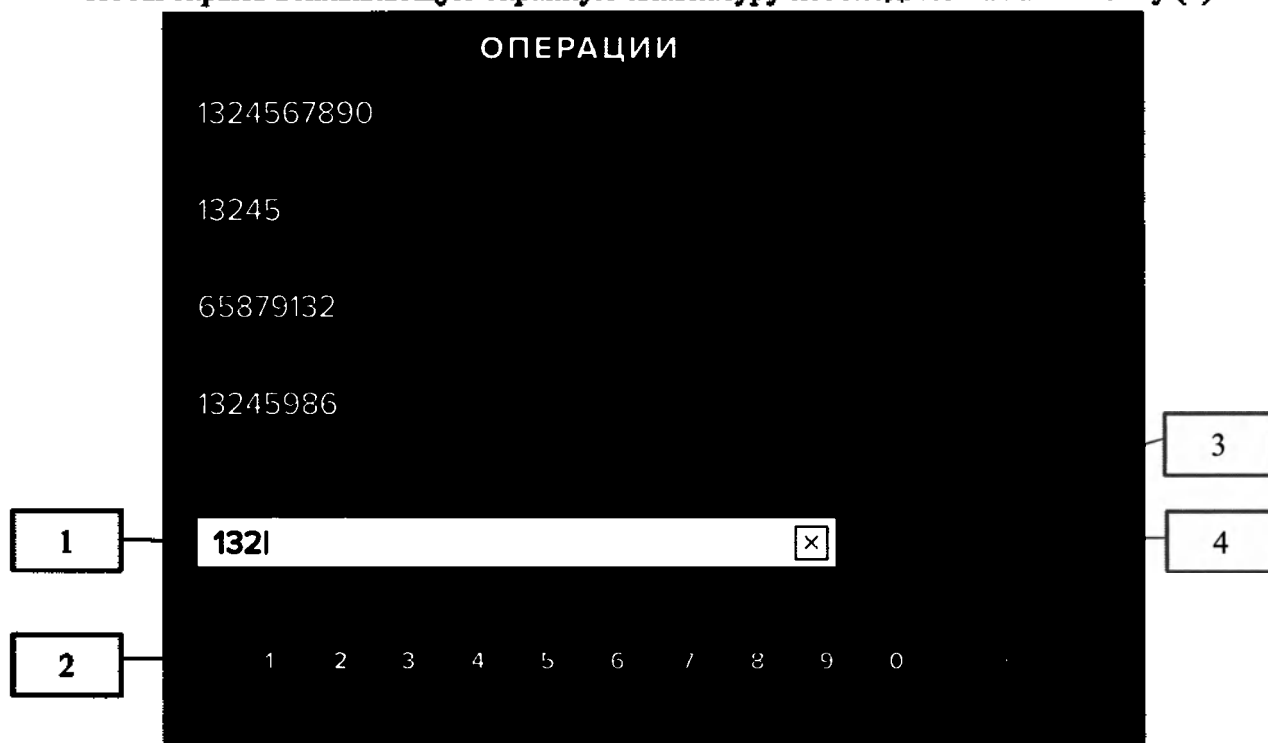


Рис. 26. Экран «ОПЕРАЦИИ».

НАСТРОЙКИ

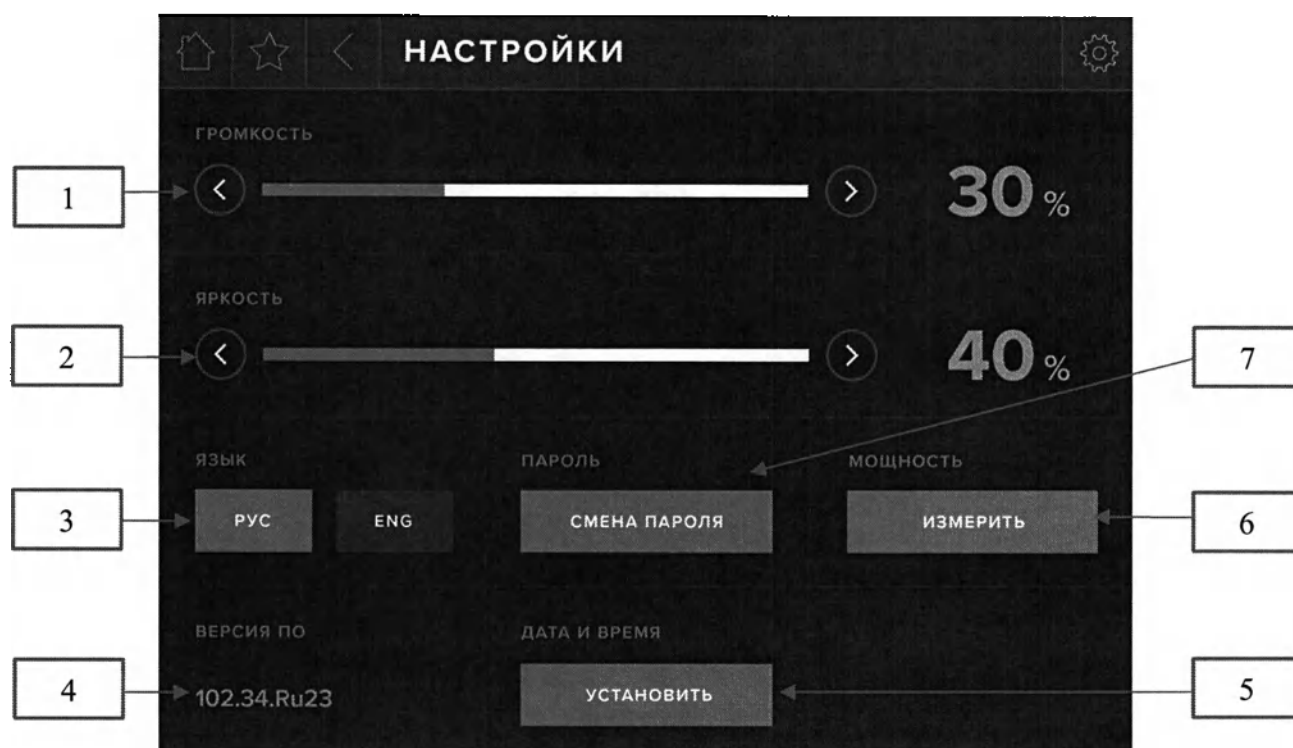


Рис. 27. Экран «НАСТРОЙКИ»

На экране «НАСТРОЙКИ» можно произвести настройку/проверить следующие параметры:

- Громкости сигналов (1) от 0 до 100 %;
- Яркости экрана (2) от 0 до 100 %;
- Языка (3): русский, английский;
- Сменить пароль входа в систему (7);
- Изменить дату и время (5);
- Проверку мощности Аппарата (6);
- Просмотреть информацию о версии ПО (4).

СМЕНА ПАРОЛЯ

Для смены пароля входа в систему необходимо нажать кнопку (7) на экране «НАСТРОЙКИ» (рис. 27).



Рис. 28. Экран смены пароля

В появившемся окне (рис. 28) необходимо ввести старый (текущий) пароль (1), новый пароль (2) и повторно ввести новый пароль (3) с помощью клавиатуры (7). Для удаления последнего введенного символа необходимо нажать кнопку (6).

Для сохранения нового пароля нажмите кнопку (5). Для отмены смены пароля и возврата на экран «НАСТРОЙКИ» нажмите кнопку (4).

ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Для изменения даты и времени необходимо нажать кнопку (5) на экране «НАСТРОЙКИ» (рис. 27).

В появившемся окне (рис. 29) измените значения даты и времени шаговыми стрелками (1). Для сохранения новых данных необходимо нажать кнопку (3). Для отмены изменения даты и времени нажмите кнопку (2).

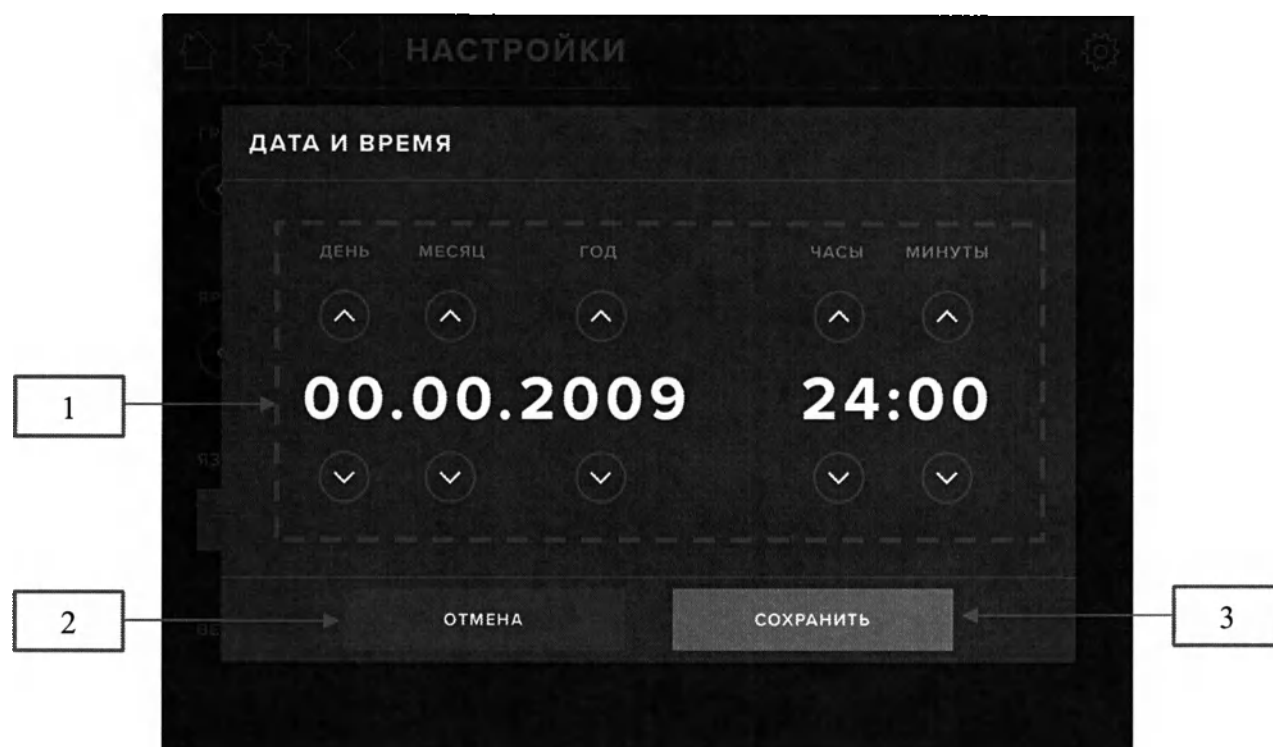


Рис. 29. Экран изменения даты и времени

ПРОВЕРКА МОЩНОСТИ АППАРАТА

В Аппарате предусмотрена функция проверки величины выходной мощности. Для проверки мощности Аппарата нажмите кнопку (6) на экране «НАСТРОЙКИ» (рис. 27).



Рис.30. Экран измерения мощности



ВНИМАНИЕ: Функция «ИЗМЕРЕНИЕ МОЩНОСТИ» позволяет проверить мощность, излучаемую встроенным лазерным модулем. Проверка качества инструмента волоконного и оптического разъема Аппарата описаны в Разделе 4.

Для проверки мощности излучения установите требуемую выходную мощность излучения для проведения измерения с помощью шаговых стрелок (1) в диапазоне от 1 до 15 Вт.

При нажатии на педаль в режиме «ГОТОВ» на экране отобразится значение измеренной мощности Аппарата (2) со встроенного измерителя мощности.



ВНИМАНИЕ:

- Для измерения выходной мощности необходимо подключить инструмент волоконный;
- При измерении мощности Аппарата, погрузите конец инструмента волоконного в емкость с водой, так чтобы конец инструмента волоконного был удален от стенок емкости на расстояние не менее 10 см. После проверки осуществите очистку/ дезинфекцию/ стерилизацию инструмента волоконного;
- Убедитесь, что надеты защитные очки на весь персонал, присутствующий в помещении.

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки на верхней панели. После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат отключается от электропитания.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить Аппарат, переключив тумблер на задней панели в положение О.
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90° до щелчка;
- включить Аппарат, переключив тумблер на задней панели в положение I.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу Аппарата, переключив тумблер на задней панели в положение О.

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 стерилизацию перед каждым использованием волоконного инструмента, держателя волоконного инструмента и направляющих прямой/изогнутой/с разметкой 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 луч лазера наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме. При обнаружении таких повреждений обратитесь к производителю.

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

**ВНИМАНИЕ**

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

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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

строго в соответствии с инструкциями, указанными в эксплуатационной документации на волоконный инструмент.

Аппарат поддерживает использование одноразового волоконного инструмента (в комплект поставки не входит)*

**производитель рекомендует использовать одноразовые волоконные инструменты производства НТО «ИРЭ-Полус» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8713)*



- 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 наружных поверхностей аппарата и комплектующих необходимо проводить после каждого использования

Убедитесь, что Аппарат выключен. Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса Аппарата, шнура питания, педали включения излучения, ключа замка блокировки, стрипперов волоконного инструмента, скалывателя 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. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата.



Не распыляйте дезинфицирующее средство прямо на поверхность аппарата.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО И НАПРАВЛЯЮЩИХ

Перед каждым (включая первое) применением Держателя инструмента волоконного, направляющих прямой, изогнутой и с разметкой, необходимо осуществить их дезинфекцию, очистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями.



Держатель инструмента волоконного, направляющая прямая, направляющая изогнутая и направляющая с разметкой поставляются нестерильными.

Количество повторных циклов обработки не ограничено. Критерием предельного состояния держателя инструмента волоконного, прямой, с разметкой и изогнутой направляющих является нарушение целостности или повреждения, видимые невооруженным взглядом. При обнаружении перечисленных повреждений, использовать держатель/направляющую прямую/направляющую изогнутую/направляющую с разметкой запрещено- необходимо заменить комплектующее перед началом процедуры.

Дезинфекция и очистка

Дезинфекция осуществляется химическим методом путем погружения инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. При выборе моющих средств убедитесь, что средства:

- Подходят для очистки металлических инструментов;
- Имеет проверенную и доказанную эффективность.

Для ручной чистки рекомендуется использовать мягкие марлевые салфетки или полотенца, следует использовать активные химические вещества, не связывающие белок, с антимикробным эффектом или без него. Допустима чистка в ультразвуковой ванне.

Далее необходимо провести ополаскивание с дистиллированной воде с промыванием всех полостей для удаления остатков дезинфицирующих средств. Перед стерилизацией необходимо провести сушку путем протирания чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры, не превышающей плюс 60 °С.

Стерилизация

После дезинфекции и очистки держателя волоконного инструмента и направляющих прямой, изогнутой и с разметкой, осуществите стерилизацию паровым методом.

При паровом методе стерилизации стерилизирующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

Параметры стерилизации должны соответствовать показателям, указанным ниже

Давление пара в стерилизационной камере, Мпа (бар)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки, мин		
Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении Номинальное значение	Предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0.01 (+/- 0.1)	134	+/- 1	5	5	+1

После дезинфекции/очистки/стерилизации оцените комплектующие на наличие коррозии, повреждения поверхности, отслоение материала или другие повреждения, видимые невооруженным взглядом.

Дата пересмотра: 20.06.2024



Производитель не несет ответственность при использовании методов дезинфекции, очистки и стерилизации, отличных от рекомендованных.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать Аппарат следует в транспортной таре производителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Аппарата в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150, но при этом диапазон значений температуры окружающего воздуха должен быть $-30\text{ }^{\circ}\text{C} \dots +50\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 100% при $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ Р 15150, но при этом диапазон значений температуры окружающего воздуха должен быть $-30\text{ }^{\circ}\text{C} \dots +50\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 80% при $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Постоянная температура хранения рекомендуется не ниже $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

При хранении и транспортировке в упаковке производителя необходимо отсоединить заглушку внешней блокировки, педаль, шнур питания.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ допускается не ранее, чем через 12 часов.

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

Для замены вставок плавких (предохранители):

- отключите Аппарат:
 - отсоедините вилку шнура питания от электрической сети;
 - подождите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (2) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат и его принадлежности (за исключением инструмента волоконного) после окончания использования могут утилизироваться как промышленные отходы в соответствии

с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты и направляющие прямая, изогнутая и с разметкой после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата, их возможные причины и способы устранения. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю или его официальному дистрибьютеру.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 10.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	1) Неправильное подключение или неисправность шнура питания. 2) Нажата кнопка аварийной остановки. 3) Вышли из строя плавкие предохранители.	1) Проверьте подключение шнура питания. 2) Отожмите кнопку аварийной остановки. 3) Замените плавкие предохранители на задней панели.
После включения лазера и нажатия педали включения излучения отсутствует излучение.	1) Кабель педали включения излучения отсоединился или неправильно подключен.	1) Проверьте соединение с педалью включения излучения. 2) Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов». 3) Если пилотный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю или его официальному дистрибьютеру.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 11.

Текст сообщения	Дополнительные действия
Недопустимое отклонение.	Мощность рабочего излучения, фиксируемая внутренним измерителем, уменьшается на 20% и более по сравнению с установленной, обратитесь к производителю.
Волоконный инструмент не подключен	Неверно установлен (либо не установлен) волоконный инструмент, проверьте правильность подключения.
Перегрев модуля.	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.

ООО НПО «НР» – «Подполье»

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

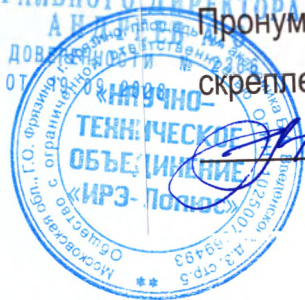
Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА

по
от



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 26
_____ листах

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель
Генерального директора
ООО НТО «ИРЭ»
«НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБЩЕСТВО «ИРЭ-Полюс»
МП

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

Факс: + 7 (496) 255 43 08

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 MedLase S по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S (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	3
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	6
РАЗДЕЛ 1	6
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	6
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ТИП И ВИД ЛАЗЕРА	6
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	8
ССЫЛКИ НА УПОМИНАЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	9
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	10
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
КОМПЛЕКТАЦИЯ	18
ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	19
► УСТАНОВКА	22
РАЗДЕЛ 2	22
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	22
ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ	22
ПОДГОТОВКА АППАРАТА	23
ДЕРЖАТЕЛЬ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО И НАПРАВЛЯЮЩИЕ	23
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	24
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	25
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	27
РАЗДЕЛ 3	27
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	27
ЗАПУСК АППАРАТА	27
ФЛЕБОЛОГИЯ	29
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	30
СОСТОЯНИЕ «ГОТОВ» АППАРАТА	30
СОХРАНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО РЕЖИМА	31
ЛОР	34
ХИРУРГИЯ	37
ЭКСПЕРТ	40
ИЗБРАННОЕ	44
СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПЕРАЦИИ	44
ОПЕРАЦИИ	47
НАСТРОЙКИ	48
ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА	51
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)	51
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
РАЗДЕЛ 4	52
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	53

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО И НАПРАВЛЯЮЩИХ	53
 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	55
 ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	55
 ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ.....	55
 УТИЛИЗАЦИЯ	55
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	57
РАЗДЕЛ 5	57
 ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА.....	57
 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	57

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат предназначен для использования в общей, кожно-пластической, лапаро- и эндоскопической хирургии, а также в других областях хирургии для рассечения, вапоризации, коагуляции биологических тканей, а также лазерной термотерапии.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ТИП И ВИД ЛАЗЕРА

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

Аппарат применяется в хирургических отделениях различной направленности в рамках установленного назначения. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами в различных областях хирургии, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Тип и вид лазера: волоконный с диодной накачкой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоскопическая, открытая, лапароскопическая хирургия и терапия с помощью лазерного оборудования в урологии, гинекологии, проктологии, флебологии, стоматологии, пульмонологии, оториноларингологии, кардиологии, нейрохирургии, офтальмологии, гастроэнтерологии, артроскопии, дерматологии, ортопедии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общие противопоказания: неспособность получения эндоскопического, открытого или лапароскопического лечения; непереносимость анестезии, системный или локальный инфекционный процесс. Решение о применении при беременности принимает врач в каждом случае индивидуально.

Частные противопоказания в области флебологии: острый венозный тромбоз и тромбофлебит; венозные тромбэмболические осложнения, хроническая артериальная недостаточность с лодыжечно-плечевым индексом меньше 0.8; невозможность компрессии конечности после вмешательства; лежачие и малоподвижные пациенты; тяжелые сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации. С осторожностью при склонности к келлоидозу и образованию гипертрофированных рубцов.

Возможные побочные эффекты: инфекция при использовании нестерильного волоконного инструмента, повреждение тканей при выборе некорректных параметров и/или недостаточной квалификации пользователя, а именно: тромбоз глубоких вен и тромбофлебит поверхностных вен; термоиндуцированный тромбоз глубоких вен; ожоги кожи; повреждения поверхностных нервов с развитием гиперестезии и анестезии; повреждение лимфатических коллекторов с развитием лимфедемы; термическое повреждение глубоких вен и артерий; повреждение глубоких двигательных нервов с развитием различных механо-двигательных нарушений; гиперпигментация в проекции обработанной вены

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

Таблица 1.

Символ	Значение
КОРПУС АППАРАТА	
	Экстренная остановка излучения
	Логотип производителя
	Обозначение варианта исполнения
МАРКИРОВКА АППАРАТА	
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	символ типа рабочей части типа BF, класс 1
	Год изготовления изделия
	Серийный номер изделия
	Степень защиты от проникновения по ГОСТ 14254
Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058- 18003536-2018, в исполнении FiberLase S	наименование изделия, обозначение ТУ
220±10%, 50...60 Гц, 400 ВА	Параметры питания: номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы
Непродолжительный Вкл/выкл 60мин/15 мин	рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Вставки плавкие 2х F 3.15A, 250V	тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1
МЕСТО ВЫВОДА ИЗЛУЧЕНИЯ	
	знак опасности лазерного излучения в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1
	символ «Вывод излучения через оптическое волокно»
Лазер, рабочий излучение 0,974±0,04 мкм Макс. мощность до 30 Вт Лазер, рабочий излучение 1,924±0,04 мкм Макс. мощность до 15 Вт Лазер, рабочий излучение 0,974±0,04 мкм Макс. мощность до 30 Вт НЕБЕЗОПАСНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРОДЫМОВ ИЛИ РАССЕЯННЫМИ ИЗЛУЧЕНИЯМИ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА	класс лазерной аппаратуры и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1

МАРКИРОВКА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ	
	Знаки: «Штабелирование запрещается» «Беречь от влаги» «Хрупкое, осторожно» «Верх»
+50°C -30°C	Температурный диапазон
100% при 25 °C 	Относительная влажность воздуха

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

Маркировка аппарата – содержит сведения об изготовителе и Аппарате и располагается на корпусе Аппарата (Рис. 1.1).

Аппарат лазерный хирургический «MedLase S»
по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении

SN

220±10%, 50...60 Гц, 400 ВА
Режим: непродолжительный
Вкл/Выкл 60/15 мин
Вставки плавкие 2xF3.15A, 250V

 ООО НТО «ИРЭ-Полус»
141190, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

FiberLase S



  **IP20**

Рис. 1.1. Маркировка Аппарата

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении и расположены у места вывода излучения (Рис. 16).

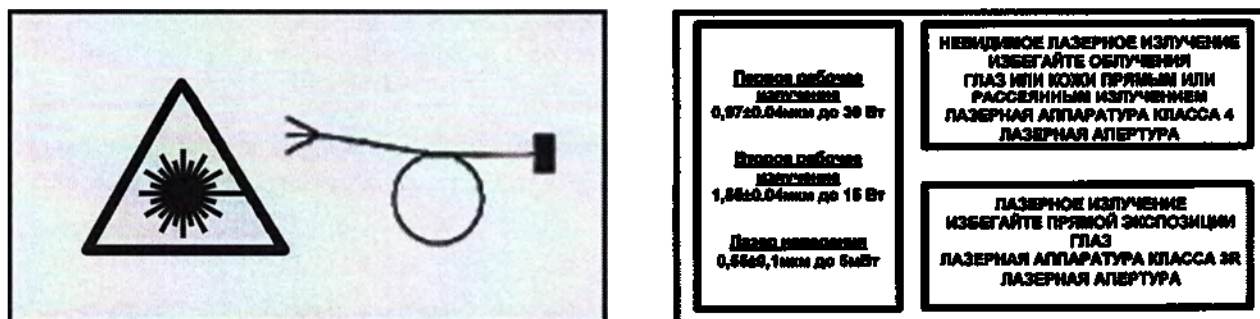


Рис. 1.2. Знаки лазерной опасности

ССЫЛКИ НА УПОМИНАЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- ГОСТ IEC 60825-1 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
- ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 14254 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
- СанПиН 2.1.3684 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- Технические условия ТУ 32.50.50–058-18003536-2018

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

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

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



- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к 4 классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять излучение на людей или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции. Не направляйте излучение на зеркально отражающие поверхности, например, металлические инструменты;
- 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 белье, халаты и т.п. Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов с высоким содержанием кислорода. Некоторые материалы, например, хлопок, при насыщении кислородом могут воспламениться при нормальном использовании 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 удару электрическим током пациента или врача;



- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей (вставок плавких). Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей (вставок плавких). Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-1 и выполнен по классу 1, рабочая части типа BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 26 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 от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади 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 таблице 2;

Таблица 2.

Мощность, Вт	НОГР, м
30	2,5 (для $0,97 \pm 0,04$ мкм)
15	10,1 (для $1,55 \pm 0,04$ мкм)



- 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 Таблицах 3 – 6.

Таблица 3. Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S 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 СИСР 11	Класс А	Аппарат лазерный хирургический «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S 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	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация производителя - 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 61000-4-5	± 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 больницы 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 больницы 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 больницы обстановки. Если пользователю Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			напряжения, рекомендуется питание Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S 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 типовыми 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 «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S, 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

Дата пересмотра: 20.06.2024

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания 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, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата лазерного хирургического «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппаратом лазерным хирургическим «MedLase S» по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S

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 Вт, указанную в документации производителя передатчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7.

Наименование параметра	Значение
Характеристики излучения	
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	0,97±0,04
Длина волны второго рабочего излучения, мкм	1,55±0,04
Диапазон регулировки выходной мощности для 0,97 мкм, Вт	3-30±20%
Диапазон регулировки выходной мощности для 1,55 мкм, Вт	1-15±20%
Длина волны лазера наведения, мкм	0,55±0,1
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсно-периодический
Длительность импульса/шаг установки, мс	от 2 до 10 / 2 от 10 до 100 / 5 от 100 до 1000 / 10
Длительность паузы/шаг установки, мс	от 2 до 10 / 2 от 10 до 100 / 5 от 100 до 1000 / 10
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Основные электрические характеристики	
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, В·А, не более	400
Основные эксплуатационные характеристики	
Габариты основного блока, мм	310,2 x 402,2 x 245,5± 40
Масса с полным комплектом, кг, не более	10
Корпус изделия	IP20
Режим работы	Непродолжительный, 8 ч. в режиме: 60 мин - работа, 15 мин – пауза
Длина шнура питания, м, не менее	1,8
Параметры сенсорного дисплея	
Габаритные размеры, мм	213 x 160± 2
Разрешение экрана	800 x 600
Параметры программного обеспечения	
Версия, не ниже	0.1.1.7
Дата выпуска программного обеспечения	02.2020
Параметры педали включения излучения	
Масса, кг, не более	2
Габариты педали включения излучения, мм	141 x 115 x 122 ±10
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	2
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали, не ниже	IPX7

Дата пересмотра: 20.06.2024

Наименование параметра	Значение
Параметры очков защитных	
Степень защиты от лазерного излучения, не менее	OD4+
Держатель инструмента волоконного	
Габаритные размеры, мм	135 x 14 x 11± 2
Направляющая прямая	
Габаритные размеры, мм	68 x 6 x 6± 2
Направляющая изогнутая	
Габаритные размеры, мм	66 x 11 x 6± 2
Направляющая с разметкой	
Габаритные размеры / шаг разметки, мм	76,2 x 5,6 x 5,6± 2,5 / 10±0,5
Скалыватель волокон	
Габаритные размеры, мм	132 x 11 x 11± 3
Ширина наконечника, мм	3 ± 0,5
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм / 0,12 мм до 0,4 мм	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12± 2

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	Количество
Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S	1
Шнур питания	1
Педаль включения излучения	1
Заглушка внешней блокировки	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 200 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729)	1 (опционально)
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 365 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729)	1
Инструмент волоконный стерильный многоразовый «IPG Surgical Fiber Reusable S», с торцевым выходом, диаметр сердцевины 550 мкм, разъем SMA-905, LP (№РЗН 2019/8729)	
Держатель инструмента волоконного	1
Направляющая прямая	1 (опционально)
Направляющая изогнутая	1 (опционально)
Направляющая с разметкой	1 (опционально)
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле	2
Вставка плавкая	2
Скальватель волокон	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм	1 (опционально)
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм	1
Руководство по эксплуатации	1

ЧАСТИ АППАРАТА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата находится дисплей с сенсорным экраном и оптический разъем для подключения волоконного инструмента. На верхней панели аппарата расположена кнопка экстренной остановки излучения.



Лазерное излучение может вызвать повреждение глаз и кожи. Несмотря 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, поставляемые с Аппаратом, каждый раз во время работы с Аппаратом.

На рисунках с 2 по 14 показаны Аппарат и комплектующие. Изображения и определения каждого из этих компонентов показаны далее.



Рис. 2. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50-058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S



Рис. 3. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S – Вид сзади

Задняя панель Аппарата:

- Тумблер включения (1);
- Вставки плавкие (2);
- Разъем для подключения шнура питания (3);
- Разъём для подключения педали включения излучения (4);
- Разъём для подключения заглушки внешней блокировки (5).

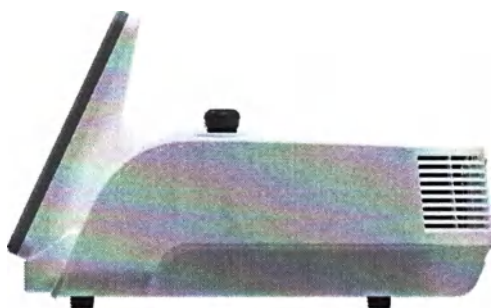


Рис. 4. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S – Вид сбоку (справа)



Рис. 5. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S – Вид сбоку (слева)



Рис. 6. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S – Вид спереди

Элементы передней панели:

- Сенсорный дисплей (1);
- Оптический коннектор Аппарата для подключения волоконного инструмента (2).

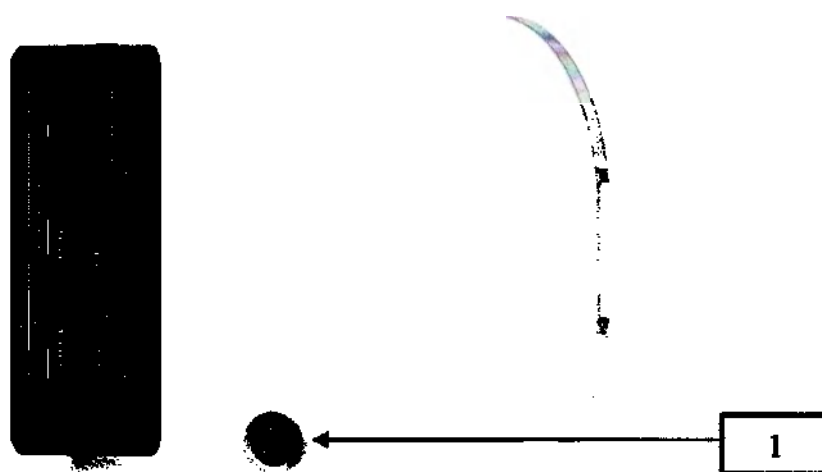


Рис. 7. Аппарат лазерный хирургический MedLase S по ТУ 32.50.50–058-18003536-2018, в исполнении FiberLase S – Вид сверху

Элементы верхней панели Аппарата:

- Кнопка Аварийной остановки (1);

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

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

Заглушка внешней блокировки (рис. 8) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъём можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъём, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата до фиксации. Чтобы снять разъём, нажмите на заглушку внешней блокировки и вытащите из разъёма.



Рис. 8. Заглушка внешней блокировки



ПРИМЕЧАНИЕ

Для соединения датчика открытия двери с Аппаратом необходимо обратиться к производителю (контактные данные для связи с производителем указаны на последней странице).

В случае отсутствия датчика открытия двери для работы аппарата важно, чтобы заглушка внешней блокировки была вставлена в соответствующее гнездо. При попытке работы на аппарате без установки данной заглушки, на экран выводится сообщение об ошибке

ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Педаль включения излучения, которая поставляется в комплекте с Аппаратом, позволяет управлять активацией лазерного излучения без помощи рук.

Для подключения необходимо присоединить соединительный кабель педали к разъёму (4) на задней панели Аппарата (Рисунок 3).

ПОДГОТОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки/подключите дверной выключатель в разъем (5) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите шнур питания к разъёму сети (6) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите педаль включения излучения.

ДЕРЖАТЕЛЬ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО И НАПРАВЛЯЮЩИЕ

Для удобной работы с инструментом волоконным в комплекте поставки предусмотрен держатель инструмента волоконного с направляющими прямой и изогнутой. Перед началом работы вставьте инструмент волоконный в держатель инструмента волоконного, зажав кнопку на держателе (1). И зафиксируйте на держателе одну из направляющих.



Рис.9.1. Держатель ручной



Рис. 9.2. Направляющая прямая держателя ручного



Рис. 9.3. Направляющая изогнутая держателя ручного

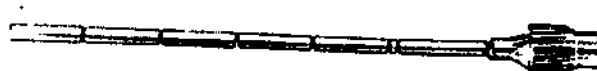


Рис. 9.4. Направляющая с разметкой

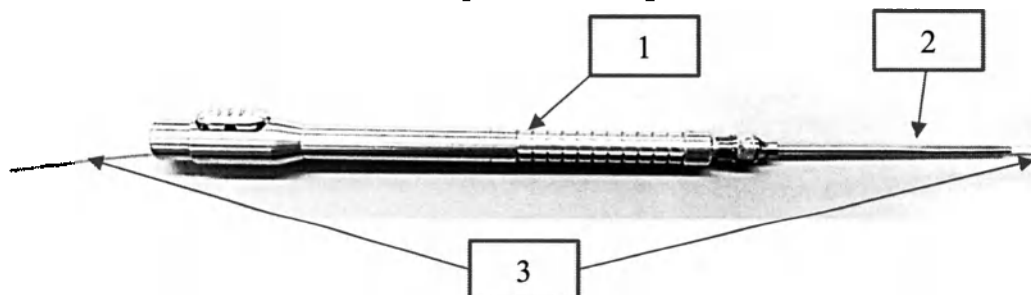


Рис. 9.5. Держатель инструмента волоконного (1) с направляющей прямой (2) и волоконным инструментом (3)

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА



Рис. 10. Волоконный инструмент

В комплект поставки входит инструмент волоконный с торцевым выводом излучения (рис. 10).

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

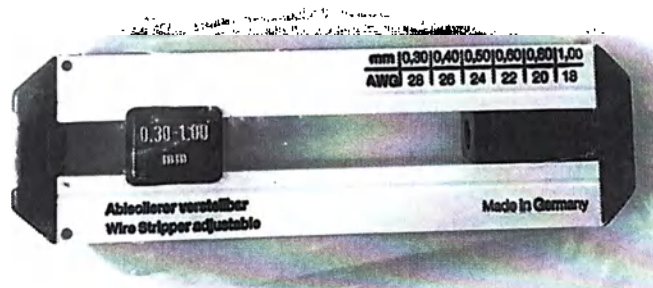


Рис. 11. Стриппер инструмента волоконного от 0,3 мм до 1,0 мм

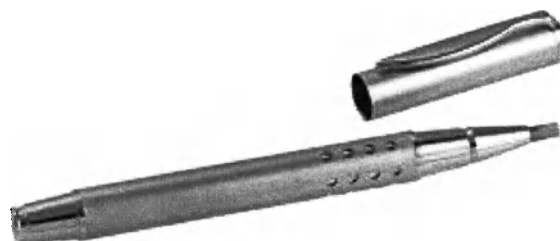


Рис. 12. Скалыватель волокна

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу 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. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

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

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



- Перед использованием инструмента ознакомьтесь с эксплуатационной документацией на волоконный инструмент;
- Не допускайте изгиба (скручивания) инструмента волоконного радиусом менее указанного в эксплуатационной документации на волоконный инструмент. Крутой изгиб может привести к повреждению инструмента волоконного;
- Не прилагайте излишнего усилия при работе с инструментом волоконным во избежание его повреждения;
- Для зачистки защитной оболочки и скалывания инструмента волоконного используйте только инструменты, одобренные производителем, и применяйте способы, описанные в данном руководстве;
- Не следует выдвигать торец инструмента волоконного более, чем на 4-5 мм дальше конца держателя инструмента волоконного/направляющей, во избежание механического повреждения инструмента волоконного;
- Используйте только оригинальный волоконный инструмент, рекомендованный производителем. Производитель не гарантирует работу Аппарата при использовании неоригинального волоконного инструмента.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, 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 при распознавании световых предупредительных сигналов или символов;
- Коэффициент пропускания светофильтров очков защитных менее 20% при применении стандартных источников света. рекомендуется использовать дополнительные источники освещения операционного поля.



Рис.13 – Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2

Таблица 9

Наименование	Значение
Характеристики	
Длины волн, для которых предназначены очки	190-540&800-1700 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Изготовитель	Eagle Pair ®
Модель изделия	EP-1-2
Маркировка	
Диапазон длин волн	190-540&800-1700 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD5+
Знак соответствия европейским директивам качества	CE
Новарный знак изготовителя	Eagle Pair ®



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

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

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

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью тумблера включения (3) на рисунке 3.

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2, включите его, переключив тумблер на задней панели в положение I. После включения Аппарата появится экран ввода пароля для входа в систему.

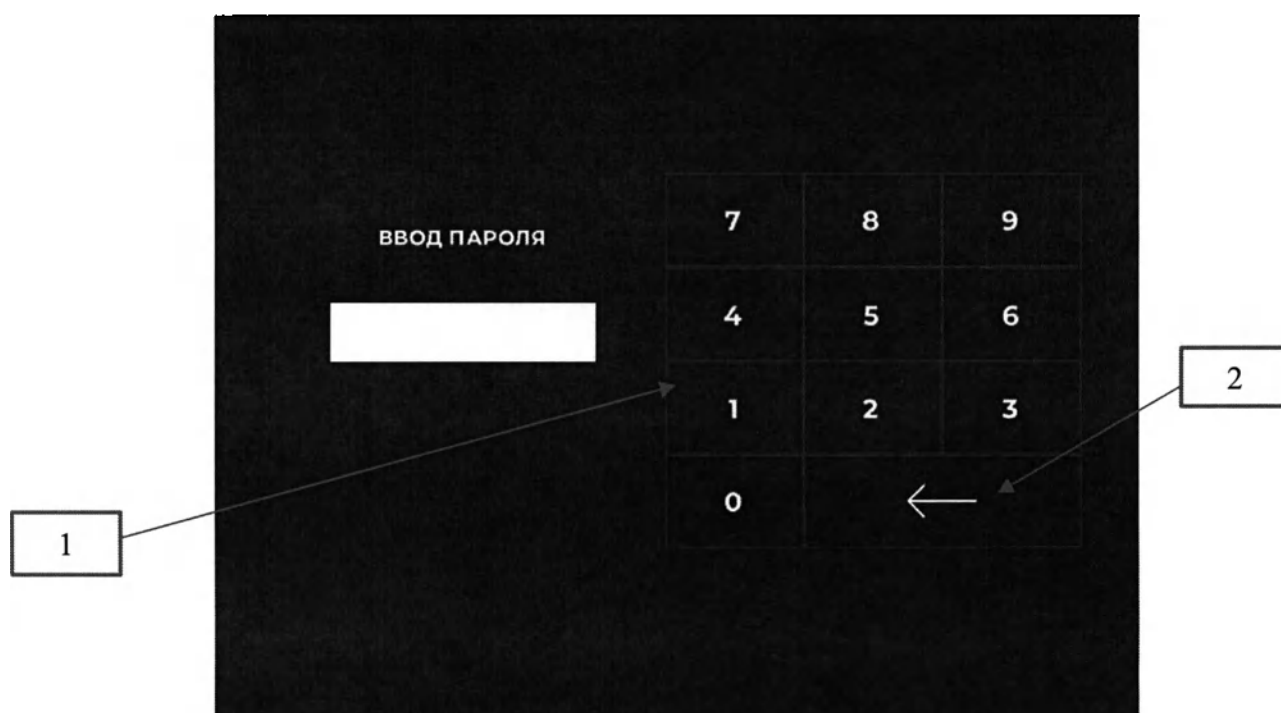


Рис. 14. Экран ввода пароля

Для дальнейшей работы с Аппаратом необходимо ввести пароль с помощью циферблата (1): 1234 (пароль по умолчанию). Если пароль введен неправильный, то отобразится соответствующее сообщение на экране. Для удаления последнего введенного символа необходимо нажать кнопку (2).

ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

После ввода пароль появится Главный экран выбора области применения (рис. 15)



Рис. 15. Главный экран.

В Аппарате предусмотрены предустановленные режимы для следующих областей применения:

- ФЛЕБОЛОГИЯ (для выбора необходимо нажать кнопку (1));
- ЛОР (для выбора необходимо нажать кнопку (4));
- ХИРУРГИЯ (для выбора необходимо нажать кнопку (2));

При желании пользователя не использовать предустановленные режимы в Аппарате предусмотрен режим «ЭКСПЕРТ» (для выбора необходимо нажать кнопку (3)), в котором установка параметров лазерного излучения производится во всем диапазоне возможных значений.

Для перехода на экран «НАСТРОЙКИ» необходимо нажать кнопку (5), на котором можно произвести настройку следующий параметров:

- Громкости сигналов;
- Яркости экрана;
- Сменить пароль входа в систему;
- Изменить дату и время;
- Проверка мощности Аппарата;
- Просмотреть информацию о версии ПО.

Для просмотра и загрузки режимов, сохраненных ранее пользователем, необходимо нажать кнопку (6).

Для перехода на экран «ОПЕРАЦИИ», на котором можно увидеть информацию о проведенных операциях, необходимо нажать кнопку (7).

ФЛЕБОЛОГИЯ

В Аппарате предусмотрены предустановленные режимы для ФЛЕБОЛОГИИ:

- Эндовенозная лазерная коагуляция (ЭВЛК) (отображается по умолчанию (2))
- Чрескожная лазерная коагуляция (ЧЛК) (для выбора нажмите кнопку (3)).



Рис. 16. Экран предустановленного режима «ЭВЛК».

ЭНДОВЕНОЗНАЯ ЛАЗЕРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ (ЭВЛК)

В предустановленном режиме ЭВЛК для воздействия используется лазерное излучение с длиной волны 1,55 мкм в непрерывном режиме (6). Для данного режима предусмотрена настройка следующих параметров:

- Выходной мощности лазерного излучения в диапазоне от 5 до 12 Вт с шагом 0,5 Вт (9). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок.
- Скорости ретракции, с которой необходимо извлекать инструмент волоконный из вены (8). Установка скорости производится с помощью шаговых стрелок. Установленная величина данного параметра определяет энергию на сантиметр длины вены (10).

Настройка мощности излучения лазера – пилота осуществляется нажатием шаговых стрелок (5).

Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо выбрать кнопку (12).

Для перехода на экран «НАСТРОЙКИ» необходимо выбрать кнопку (11).

Для возврата на предыдущий экран необходимо выбрать кнопку (13).

Для перехода на экран сохраненных пользовательских режимов необходимо выбрать кнопку (14).

Для перехода на главный экран необходимо выбрать кнопку (1).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Аппарат имеет автоматический механизм открытия/закрытия коннектора для подключения волоконного инструмента.

Для подключения волоконного инструмента выберите кнопку (4) (оптический вход) на экране установки параметров лазерного излучения (рис. 16) и произойдет автоматическое открытие коннектора для подключения волоконного инструмента.



ВНИМАНИЕ

- Открытие коннектора для подключения волоконного инструмента произойдет на 10 секунд. Если в течение этого времени волоконный инструмент не будет подключен, то коннектор автоматически закроется.
- Не пытайтесь механически открыть коннектор.
- Не пытайтесь подключить волоконный инструмент во время закрытия коннектора.

Вставьте волоконный инструмент в оптический разъем и закрутите до упора, вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке. В Аппарате предусмотрена световая индикация состояния коннектора:

- **СИНИЙ СВЕТ** – оптический вход/коннектор закрыт. Подключение волоконного инструмента невозможно;
- **ЖЕЛТЫЙ СВЕТ** – оптический вход/коннектор открыт. Требуется подключение волоконного инструмента;
- **ЗЕЛЕНый СВЕТ** – Волоконный инструмент подключен.

СОСТОЯНИЕ «ГОТОВ» АППАРАТА

Для перехода в состояние «ГОТОВ» (рис. 17) Аппарата, в котором может быть осуществлена эмиссия лазерного излучения необходимо нажать кнопку «ГОТОВ» (7) (рис. 16) на экране установки параметров лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ:

Перед тем, как нажать на кнопку «ГОТОВ», убедитесь, что волоконный инструмент подключен к аппарату и надеты защитные очки.

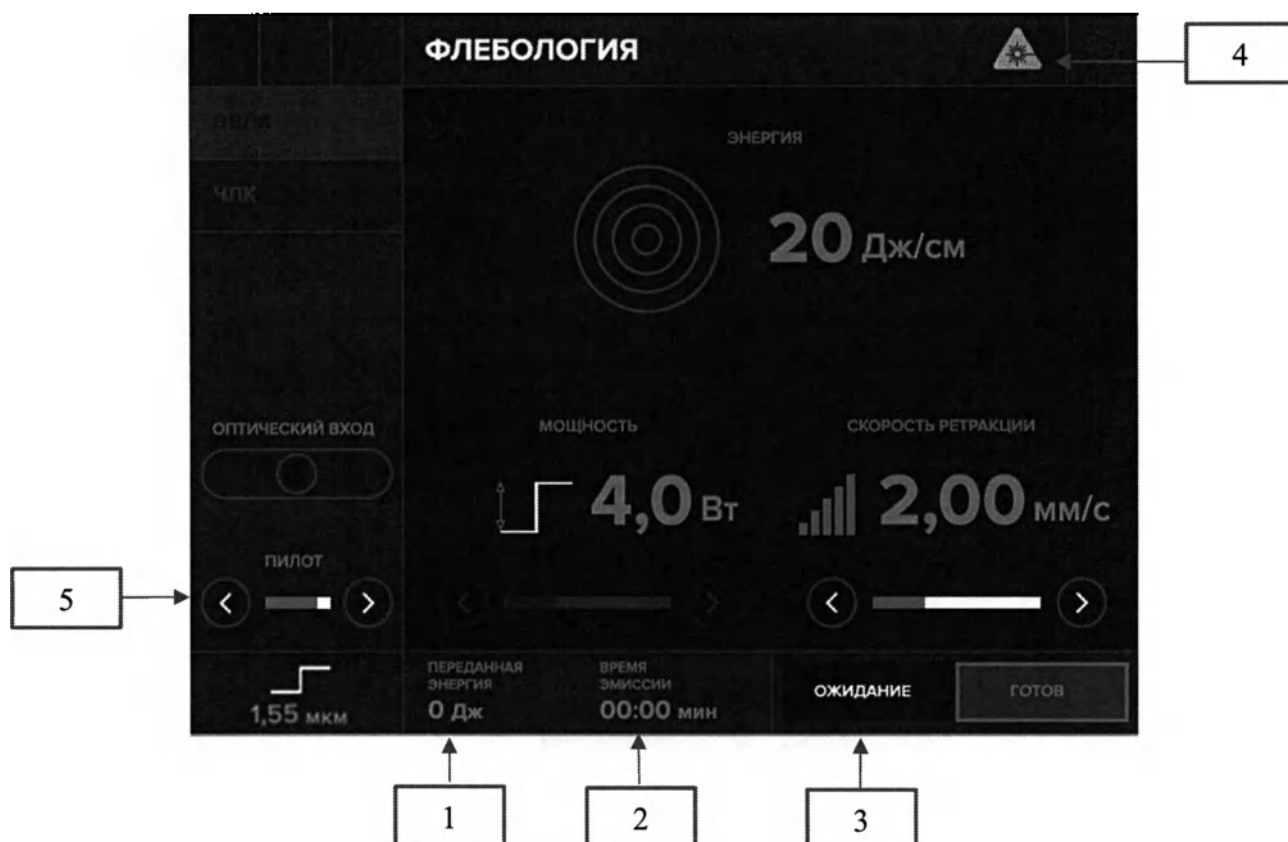


Рис. 17. Состояние «ГОТОВ» Аппарата.

При нажатии на педаль произойдет эмиссия лазерного излучения. Появится звуковая и визуальная индикация (4) наличия лазерного излучения (знак (4) начнет мигать).

Для предустановленного режима «ЭВЛК» предусмотрена дополнительная звуковая индикация, которая помогает врачу понять, что за данный промежуток времени необходимо извлечь из вены 1 см волоконного инструмента.



ВНИМАНИЕ:

Процедура ЭВЛК должна проводиться при использовании тумесцентной анестезии и под контролем положения волоконного инструмента с помощью лазера наведения и УЗИ-аппарата

На Аппарате также предусмотрен подсчет:

- времени воздействия (2) – времени нажатия на педаль;
- переданной энергии (1) – энергии, излученной во время работы с Аппаратом.

В состоянии «ГОТОВ» запрещены настройка любых параметров лазерного излучения, за исключением яркости лазер-пилота (1), и переход на любые экраны.

Для выхода из состояния «ГОТОВ» нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (3).

СОХРАНЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО РЕЖИМА

Для удобства работы пользователя в Аппарате предусмотрена функция сохранения режима с установленными параметрами лазерного излучения.

Для сохранения пользовательского режима необходимо на экране установки параметров лазерного излучения (рис. 16) нажать кнопку (12).

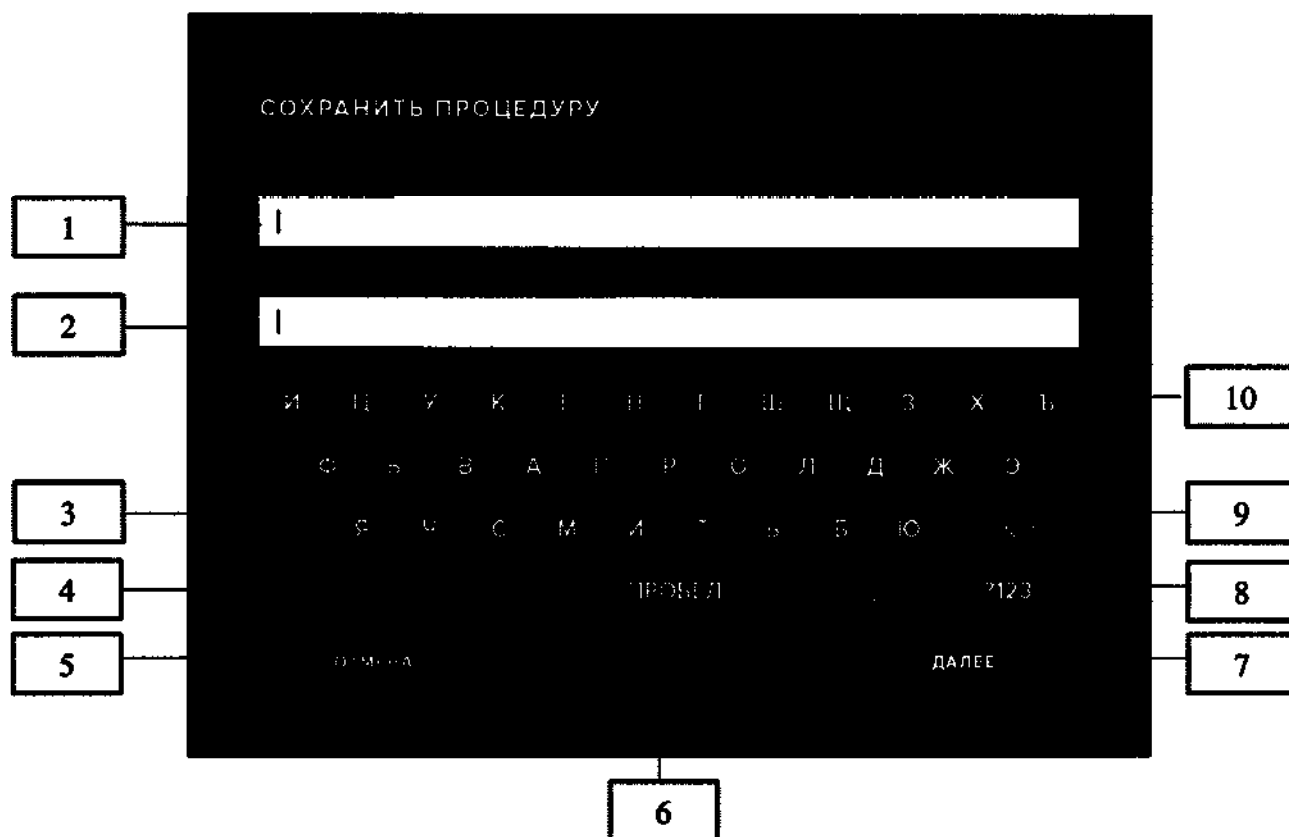


Рис. 18. Экран сохранения пользовательского режима.

В открывшемся окне (рис. 18) необходимо ввести название процедуры (1) и описание процедуры (2) с помощью экранной клавиатуры (10), имеющей следующие клавиши:

- изменение регистра вводимых букв (3);
- изменение языка вводимых букв: русский/английский (4);
- добавление интервала между символами (6);
- переключение клавиатуры на цифровую – символьную клавиатуру (8);
- удаление последнего введенного символа (9).

Для отмены сохранения пользовательского режима необходимо нажать кнопку (5).

Для перехода на следующий экран сохранения пользовательского режима (рис. 19) необходимо нажать кнопку (7).

Для сохранения пользовательского режима нажмите кнопку (3) (рис. 19). Для возврата на предыдущий экран нажмите кнопку (2).



Перед сохранением проверьте установленные параметры лазерного излучения (1) (рис. 19).

ВНИМАНИЕ:

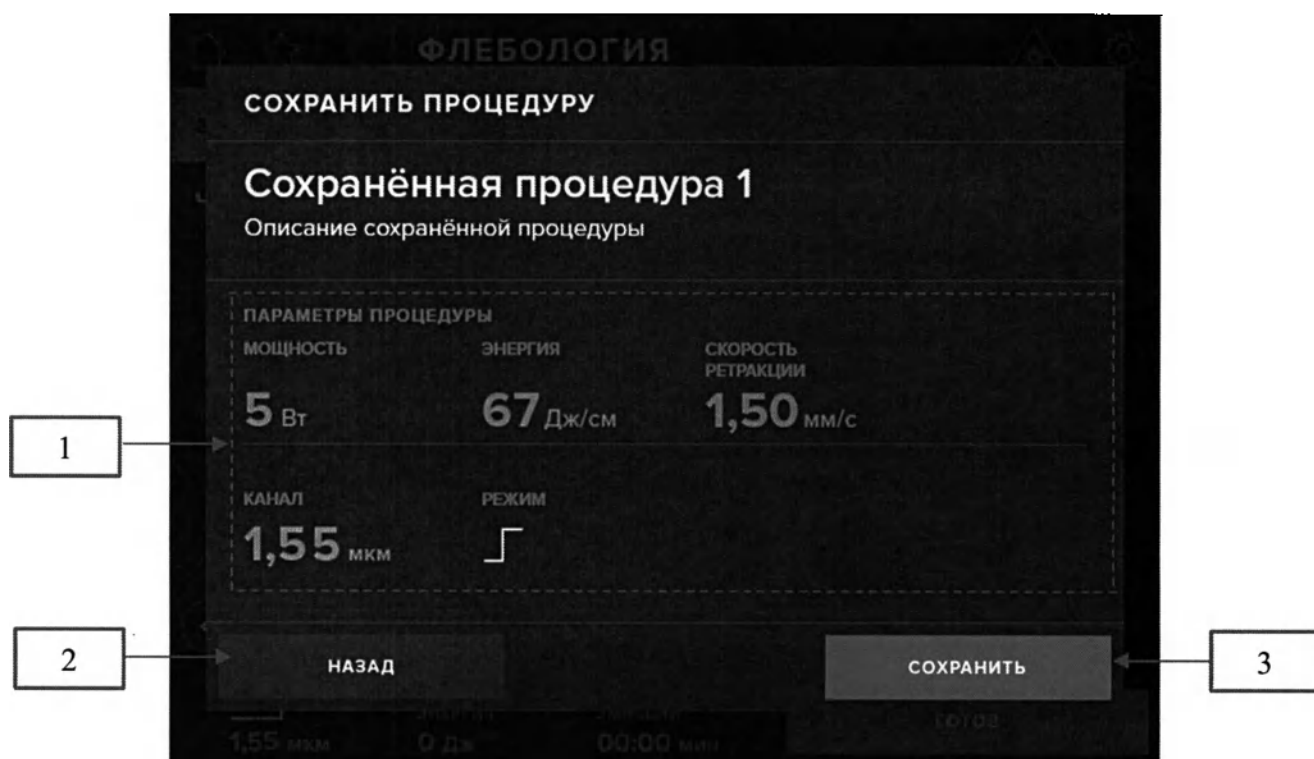


Рис. 19. Экран сохранения пользовательского режима.

ЧРЕСКОЖНАЯ ЛАЗЕРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ (ЧЛК)

В предустановленном режиме ЧЛК для воздействия используется лазерное излучение с длиной волны 0,97 мкм в импульсно-периодическом режиме (1) (рис. 20).



Рис. 21. Экран предустановленного режима «ЧЛК».

Для данного режима предусмотрена настройка следующих параметров:

- Энергии в импульсе (3) в диапазоне от 300 до 900 $\frac{\text{Дж}}{\text{см}^2}$. Установка энергии в импульсе производится с помощью шаговых стрелок.
- Паузы между импульсами (2) в диапазоне от 100 до 1000 мс. Установка паузы между импульсами производится с помощью шаговых стрелок.

ЛОР

В Аппарате предусмотрены предустановленные режимы для ЛОР операций:

- Коагуляция (отображается по умолчанию (1));
- Рассечение (для выбора нажмите кнопку (2));
- Вапоризация (для выбора нажмите кнопку (5)).



Рис. 22 Экран предустановленного режима КОАГУЛЯЦИЯ для «ЛОР» операций.

КОАГУЛЯЦИЯ

В предустановленном режиме КОАГУЛЯЦИЯ (1) для воздействия используется лазерное излучение с длиной волны 1,55 мкм в непрерывном режиме (6) (рис. 22). Для данного режима предусмотрена настройка выходной мощности лазерного излучения в диапазоне от 2 до 10 Вт с шагом 1 Вт (7). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок.

РАССЕЧЕНИЕ

В предустановленном режиме РАССЕЧЕНИЕ (2) для воздействия используется лазерное излучение с длиной волны 0,97 мкм в непрерывном (3) или импульсно-периодическом (4) режимах (рис. 23).

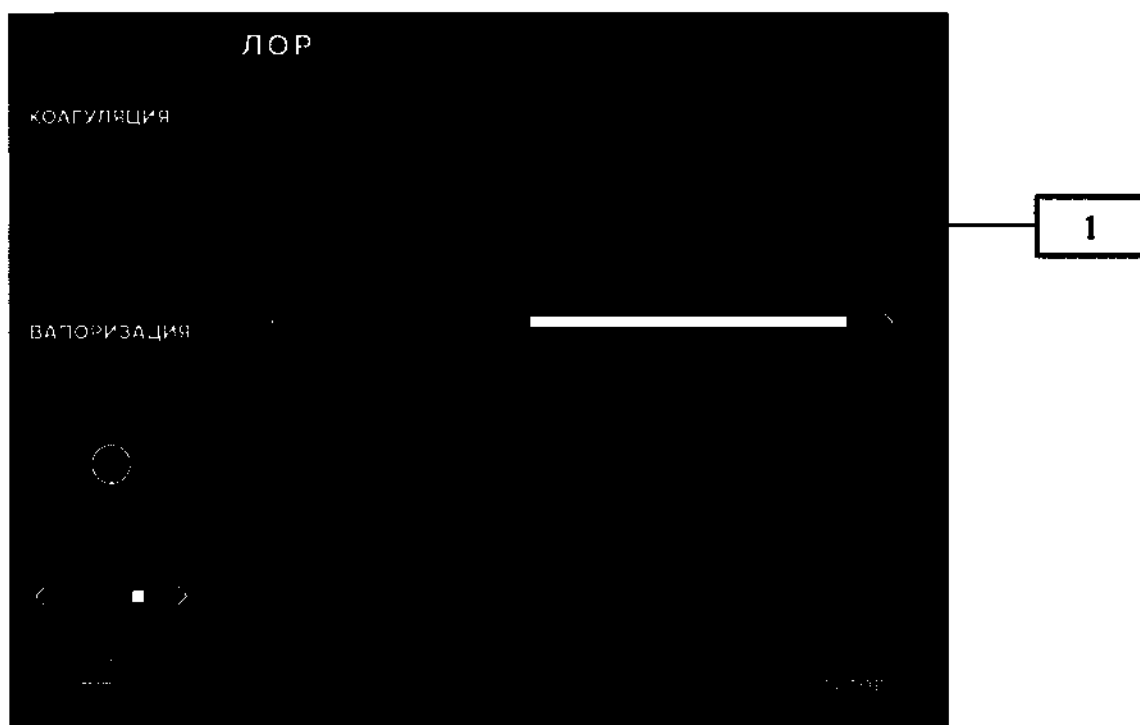


Рис. 23. Экран предустановленного режима РАССЕЧЕНИЕ для «ЛОР» операций (непрерывный режим).

Для непрерывного режима предусмотрена настройка выходной мощности лазерного излучения в диапазоне от 4 до 12 Вт с шагом 1 Вт (1). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок (рис. 23).



Рис. 24. Экран предустановленного режима РАССЕЧЕНИЕ для «ЛОР» операций (импульсно-периодический режим).

Для импульсно-периодического режима предусмотрена настройка следующих параметров (рис. 24):

- Пиковой мощности импульсов лазерного излучения (1) в диапазоне от 20 до 30 Вт с шагом 5 Вт. Установка пиковой мощности импульсов излучения производится с помощью шаговых стрелок;
- Длительности импульсов лазерного излучения (2) в диапазоне от 10 до 30 мс (в зависимости от установленной пиковой мощности диапазон меняется). Установка длительности импульсов производится с помощью шаговых стрелок;
- Длительности паузы между импульсами (3) в диапазоне от 8,6 до 40 мс (в зависимости от установленных пиковой мощности и длительности импульсов диапазон меняется). Установка паузы между импульсами производится с помощью шаговых стрелок.

Для данного режима на экране предусмотрено отображение выходной средней мощности лазерного излучения (4), которая рассчитывается по формуле:

$$P_{\text{ср}} = \frac{\text{Пиковая мощность} * \text{длит. имп.}}{(\text{длит. имп.} + \text{длит. паузы})}$$

ВАПОРИЗАЦИЯ

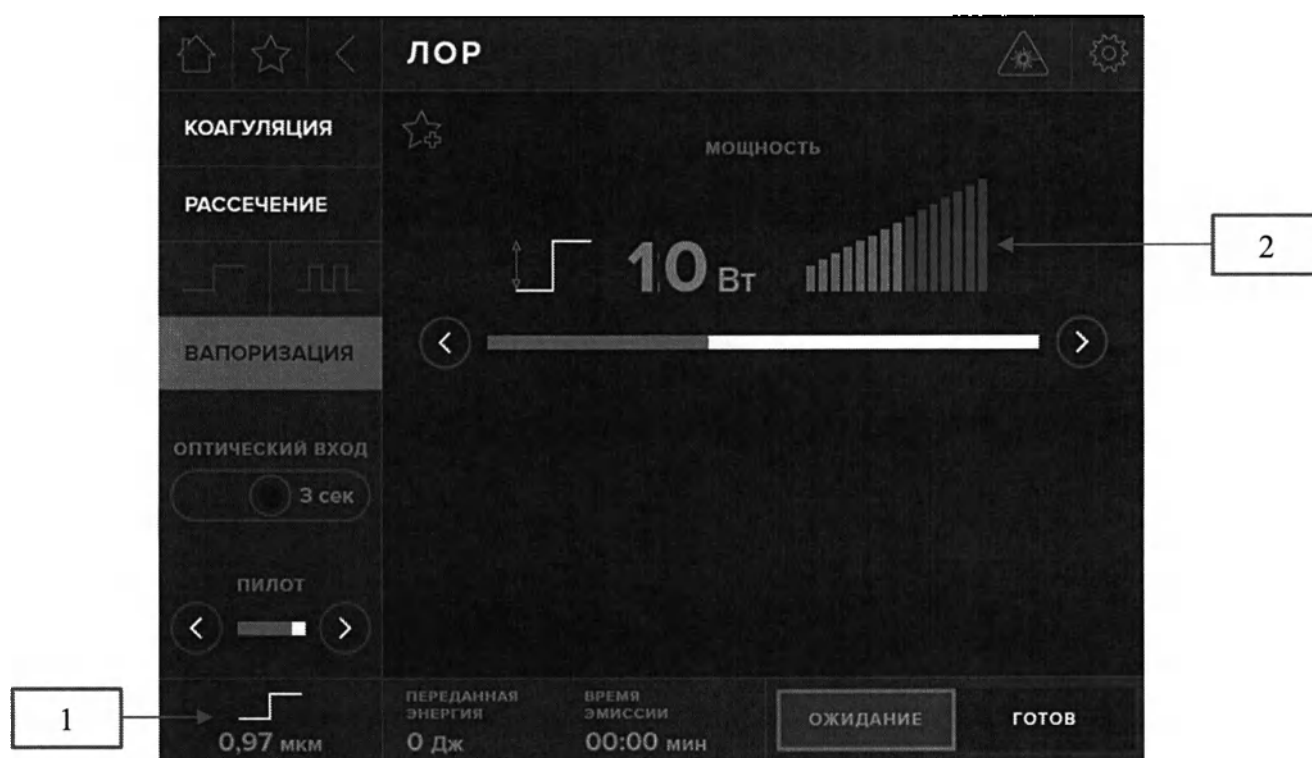


Рис. 25. Экран предустановленного режима ВАПОРИЗАЦИЯ для «ЛОР» операций.

В предустановленном режиме **ВАПОРИЗАЦИЯ** для воздействия используется лазерное излучение с длиной волны 0,97 мкм в непрерывном режиме (1) (рис. 25). Для данного режима предусмотрена настройка выходной мощности лазерного излучения в диапазоне от 3 до 15 Вт с шагом 1 Вт (2). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок.

ХИРУРГИЯ

В Аппарате предусмотрены предустановленные режимы для **ХИРУРГИИ**:

- Коагуляция (отображается по умолчанию (1));
- Рассечение (для выбора нажмите кнопку (2));
- Вапоризация (для выбора нажмите кнопку (4)).

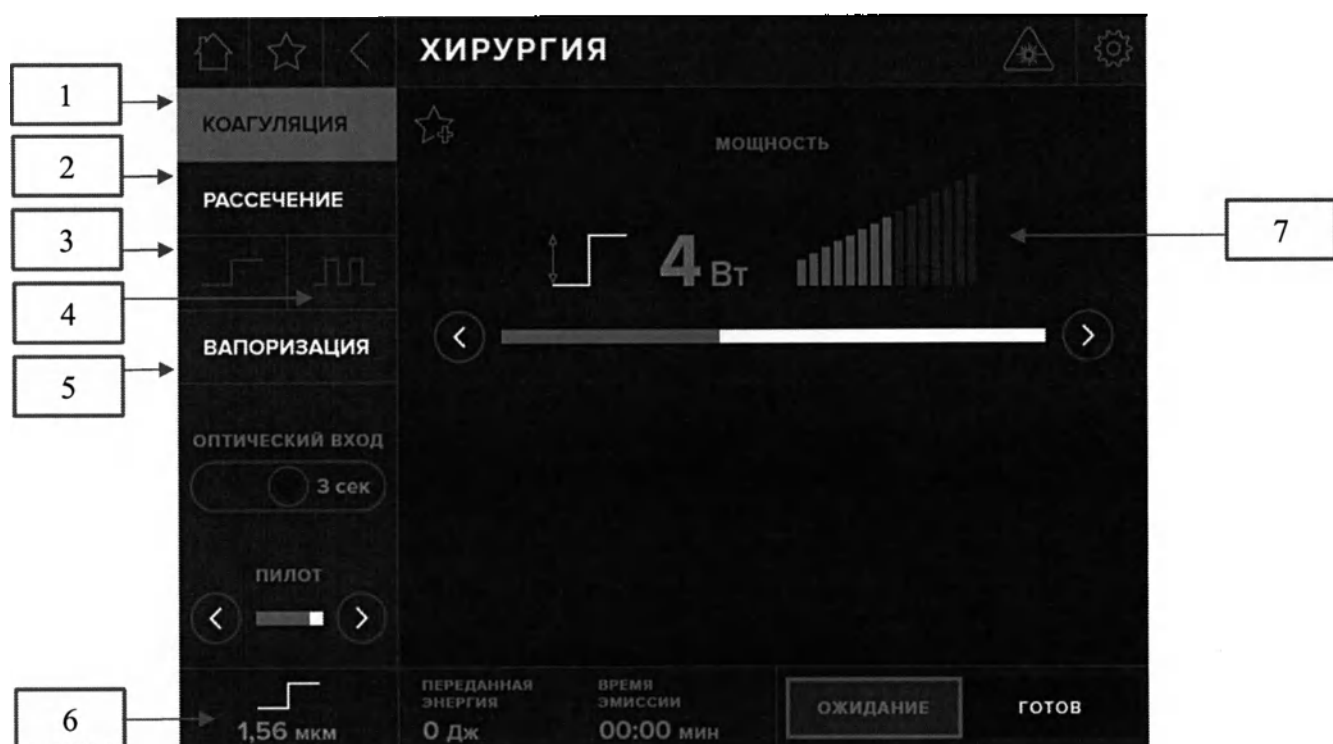


Рис. 26. Экран предустановленного режима **КОАГУЛЯЦИЯ** для операций «ХИРУРГИЯ».

КОАГУЛЯЦИЯ

В предустановленном режиме **КОАГУЛЯЦИЯ** (1) для воздействия используется лазерное излучение с длиной волны 1,55 мкм в непрерывном режиме (6). Для данного режима предусмотрена настройка выходной мощности лазерного излучения в диапазоне от 2 до 15 Вт с шагом 1 Вт (7). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок.

РАССЕЧЕНИЕ

В предустановленном режиме **РАССЕЧЕНИЕ** (2) для воздействия используется лазерное излучение с длиной волны 0,97 мкм в непрерывном (3) или импульсно-периодическом (4) режимах (рис. 26).



Рис. 27 Экран предустановленного режима РАСРЕЧЕНИЕ для операций «ХИРУРГИЯ» (непрерывный режим).

Для непрерывного режима предусмотрена настройка выходной мощности лазерного излучения в диапазоне от 4 до 12 Вт с шагом 1 Вт (1). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок.



Рис. 28 Экран предустановленного режима РАСРЕЧЕНИЕ для операций «ХИРУРГИЯ» (импульсно-периодический режим).

Для импульсно-периодического режима предусмотрена настройка следующих параметров (рис. 28):

- Пиковой мощности импульсов лазерного излучения (1) в диапазоне от 20 до 30 Вт с шагом 5 Вт. Установка пиковой мощности импульсов излучения производится с помощью шаговых стрелок;
- Длительности импульсов лазерного излучения (2) в диапазоне от 10 до 30 мс (в зависимости от установленной пиковой мощности диапазон меняется). Установка длительности импульсов производится с помощью шаговых стрелок;
- Длительности паузы между импульсами (3) в диапазоне от 8,6 до 40 мс (в зависимости от установленных пиковой мощности и длительности импульсов диапазон меняется). Установка паузы между импульсами производится с помощью шаговых стрелок.

Для данного режима на экране предусмотрено отображение выходной средней мощности лазерного излучения (4), которая рассчитывается по формуле:

$$P_{\text{ср}} = \frac{\text{Пиковая мощность} \cdot \text{длит. имп.}}{(\text{длит. имп.} + \text{длит. паузы})}$$

ВАПОРИЗАЦИЯ



Рис. 29 Экран предустановленного режима ВАПОРИЗАЦИЯ для операций «ХИРУРГИЯ».

В предустановленном режиме ВАПОРИЗАЦИЯ для воздействия используется лазерное излучение с длиной волны 0,97 мкм в непрерывном режиме (1) (рис. 29). Для данного режима предусмотрена настройка выходной мощности лазерного излучения в диапазоне от 3 до 25 Вт со следующей дискретностью: 3, 5, 7, 10, 12, 15, 17, 20, 22, 25 Вт (2). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок.

ЭКСПЕРТ

В режиме «ЭКСПЕРТ» предусмотрена возможность работа лазерным излучением с длиной волны 0,97 мкм или 1,55 мкм, а также их совместная работа как в непрерывном, так и в импульсно-периодическом режимах.

Возможна следующая комбинация работы лазерных излучения с длинами волн 0,97 мкм и 1,55 мкм:

- Если для излучения с длиной волны 0,97 мкм выбран непрерывный режим, то излучение 1,55 мкм может работать только в непрерывном режиме;
- Если для излучения с длиной волны 0,97 мкм выбран импульсно-периодический режим, то излучение 1,55 мкм может работать как в непрерывном режиме, так и в импульсно-периодическом режиме.



ВНИМАНИЕ:

Для воздействия только одним излучением либо с длиной волны 0,97 мкм, либо с длиной волны 1,55 мкм необходимо установить мощность 0 Вт для излучения с другой длиной волны

ЭКСПЕРТ: 0,97 МКМ И 1,55 МКМ - В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ

При выборе непрерывного режима для излучения с длиной волны 0,97 мкм (1) для излучения с длиной волны 1,55 мкм (2) автоматически устанавливается непрерывный режим (рис. 30).



Рис. 30 Экран режима «ЭКСПЕРТ»: 0,97 мкм и 1,55 мкм - в непрерывном режиме.

Для непрерывного режима предусмотрена настройка выходной мощности лазерного излучения с длиной волны 0,97 мкм в диапазоне от 0 до 30 Вт с шагом 1 Вт (после 3 Вт) (4) и выходной мощности лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм в диапазоне от 0 до 15 Вт с шагом 1 Вт (3). Установка выходной мощности производится с помощью шаговых стрелок (рис. 30).

На экране предусмотрено отображение общей выходной мощности излучения (5), излучаемой Аппаратом, которая равна сумме мощностей излучений каждой длины волны.

ЭКСПЕРТ: 0,97 МКМ И 1,55 МКМ – В ИМПУЛЬСНО – ПЕРИОДИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

При выборе импульсно-периодического режима для излучений с длиной волны 0,97 мкм (1) и для излучения с длиной волны 1,55 мкм (2) появится экран установки параметров лазерного излучения, показанный на рис. 31.



Рис. 31. Экран режима «ЭКСПЕРТ»: 0,97 мкм и 1,55 мкм - в импульсно-периодическом режиме

Для данного режима предусмотрена настройка следующих параметров (рис. 31):

- Пиковой мощности импульсов лазерного излучения с длиной волны 0,97 мкм в диапазоне от 0 до 30 Вт с шагом 1 Вт (3). Установка пиковой мощности импульсов излучения производится с помощью шаговых стрелок;
- Пиковой мощности импульсов лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм в диапазоне от 0 до 15 Вт с шагом 1 Вт (8). Установка пиковой мощности импульсов излучения производится с помощью шаговых стрелок;
- Длительности импульсов лазерного излучения с длиной волны 0,97 мкм (4) в диапазоне от 2 до 1000 мс со следующим шагом:

- от 2 до 10 мс с шагом 2 мс;
- от 10 до 100 мс с шагом 5 мс;
- от 100 до 1000 мс с шагом 10 мс.

Установка длительности импульсов производится с помощью шаговых стрелок;

- Длительности паузы между импульсами с длиной волны 0,97 мкм (5) в диапазоне от 2 до 1000 мс со следующим шагом:
 - от 2 до 10 мс с шагом 2 мс;
 - от 10 до 100 мс с шагом 5 мс;
 - от 100 до 1000 мс с шагом 10 мс.

Установка паузы между импульсами производится с помощью шаговых стрелок.



ВНИМАНИЕ:

Для излучения с длиной волны 1,55 мкм длительность импульсов (7) и пауз (6) автоматически устанавливаются такими же, как установлено для излучения с длиной волны 0,97 мкм

Для данного режима на экране предусмотрено отображение:

- общей пиковой мощности (10), рассчитанной как сумма пиковых мощностей излучений с длиной волны 0,97 мкм и 1,55 мкм;
- выходной средней мощности, излучаемой Аппаратом (9), которая рассчитывается по формуле:

$$P_{\text{ср}} = \frac{\text{Общая пиковая мощность} \cdot \text{длит. имп.}}{\text{длит. имп.} + \text{длит. паузы}}$$

ЭКСПЕРТ: 0,97 МКМ - В ИМПУЛЬСНО – ПЕРИОДИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ И 1,55 МКМ – В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ

При выборе импульсно-периодического режима для излучения с длиной волны 0,97 мкм (1) и непрерывного режима для излучения с длиной волны 1,55 мкм (2) появится экран установки параметров лазерного излучения, показанный на рис. 32.



Рис. 32. Экран режима «ЭКСПЕРТ»: 0,97 мкм - в импульсно-периодическом режиме и 1,55 мкм - в непрерывном режиме

Для данного режима предусмотрена настройка следующих параметров (рис. 32):

- Пиковой мощности импульсов лазерного излучения с длиной волны 0,97 мкм в диапазоне от 0 до 30 Вт с шагом 1 Вт (3). Установка пиковой мощности импульсов излучения производится с помощью шаговых стрелок;
- Мощности непрерывного лазерного излучения с длиной волны 1,55 мкм в диапазоне от 0 до 15 Вт с шагом 1 Вт (6). Установка мощности излучения производится с помощью шаговых стрелок;
- Длительности импульсов лазерного излучения с длиной волны 0,97 мкм (4) в диапазоне от 2 до 1000 мс со следующим шагом:
 - от 2 до 10 мс с шагом 2 мс;
 - от 10 до 100 мс с шагом 5 мс;
 - от 100 до 1000 мс с шагом 10 мс.

Установка длительности импульсов производится с помощью шаговых стрелок;

- Длительности паузы между импульсами с длиной волны 0,97 мкм (5) в диапазоне от 2 до 1000 мс со следующим шагом:
 - от 2 до 10 мс с шагом 2 мс;
 - от 10 до 100 мс с шагом 5 мс;
 - от 100 до 1000 мс с шагом 10 мс.

Установка паузы между импульсами производится с помощью шаговых стрелок.

Для данного режима на экране предусмотрено отображение:

- общей пиковой мощности (8), рассчитанной как сумма пиковой мощности излучения с длиной волны 0,97 мкм и мощности непрерывного излучения с длиной волны 1,55 мкм;
- выходной средней мощности, излучаемой Аппаратом (7), которая рассчитывается по формуле:

$$P_{\text{ср}} = \frac{\text{Общая пиковая мощность} \cdot \text{длит. имп.}}{\text{длит. имп.} + \text{длит. паузы}} + \frac{\text{Мощность 1,55 мкм} \cdot \text{длит. паузы}}{\text{длит. имп.} + \text{длит. паузы}}$$

ИЗБРАННОЕ

Для просмотра и загрузки режимов, сохраненных ранее, необходимо нажать кнопку (6) (рис. 27) (данная кнопка доступна на любом из экранов).

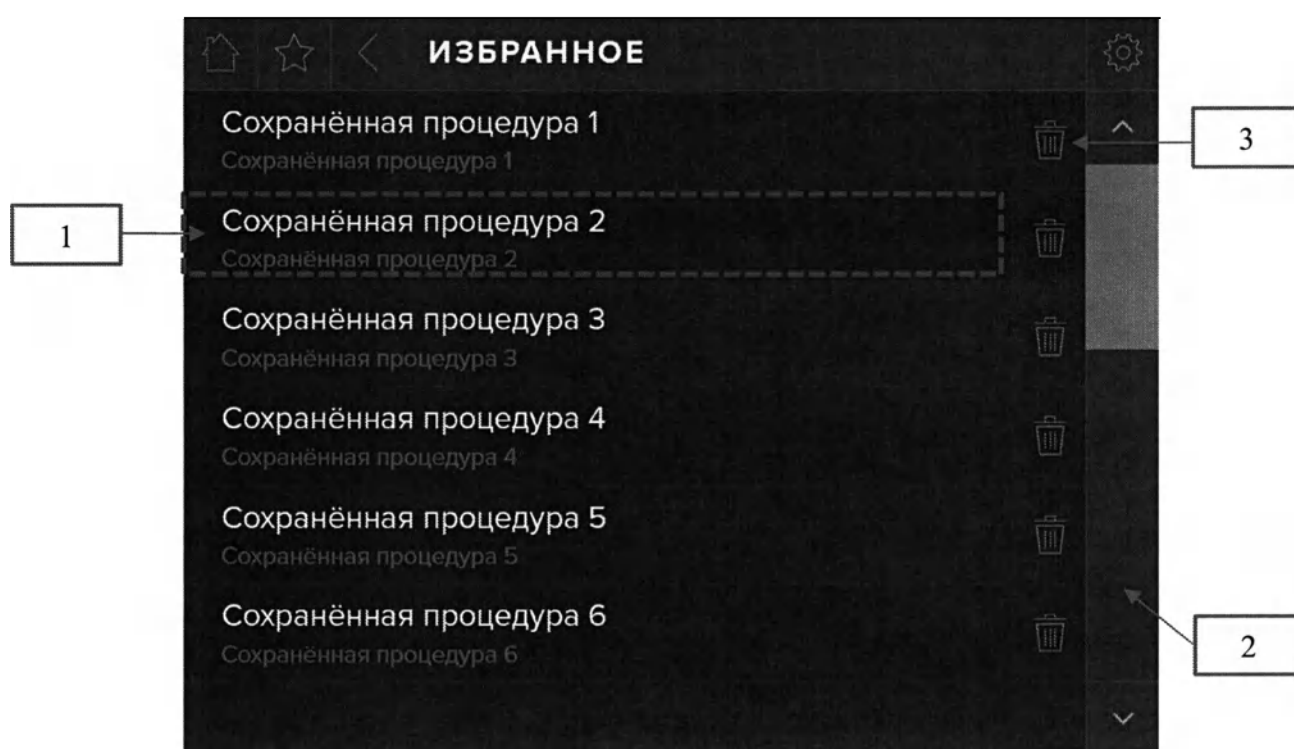


Рис. 33. Экран «ИЗБРАННОЕ»

На экране «ИЗБРАННОЕ» (рис. 33) отображается список сохраненных режимов (процедур) (максимальное количество – не более 20). Для загрузки сохраненного режима, необходимо нажать на область с названием данного режима (1).

Шаговые стрелки и полоса прокрутки (2) служит для просмотра списка сохраненных режимов, которые не поместились на экране.

Для удаления сохраненного режима нажмите кнопку (3) и подтвердите удаление данного режима.

СОХРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПЕРАЦИИ

Для удобства пользователя, в аппаратах предусмотрена функция сохранения и просмотра информации о проведенных ранее операциях.

Для сохранения информации об операции, необходимо после ее завершения выйти из режима «Готов» и нажать на кнопки «Домой», «Избранное» или «Назад» (кнопки 1, 12 и 13 на рис. 16). На экранах «ФЛЕБОЛОГИЯ», «ЛОР» и «ХИРУРГИЯ» можно также нажать на кнопку изменения предустановленного режима. После нажатия на одну из этих кнопок, появится окно с запросом на сохранение информации об операции (рис. 34).

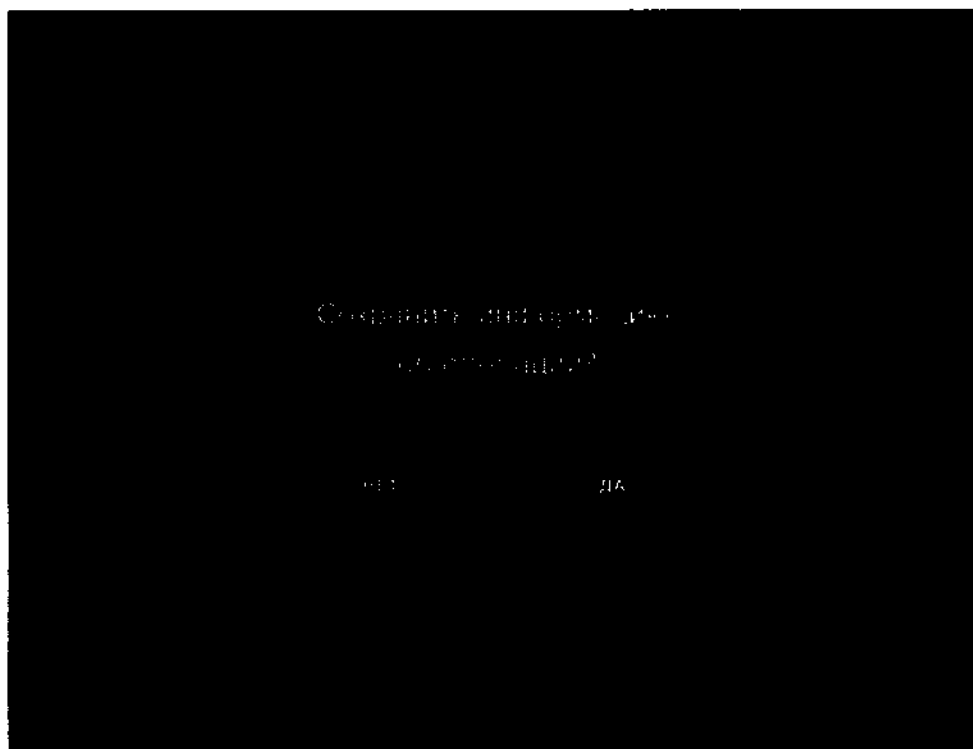


Рис. 34. Запрос на сохранения информации об операции.

После подтверждения запроса на сохранение, в открывшемся окне (рис. 35) необходимо ввести номер процедуры (1) с помощью экранной клавиатуры (2). Для удаления последнего введенного символа необходимо нажать кнопку (3).

Для отмены сохранения информации об операции необходимо нажать кнопку (4).

Для перехода на следующий экран сохранения информации об операции (рис. 36) необходимо нажать кнопку (5).

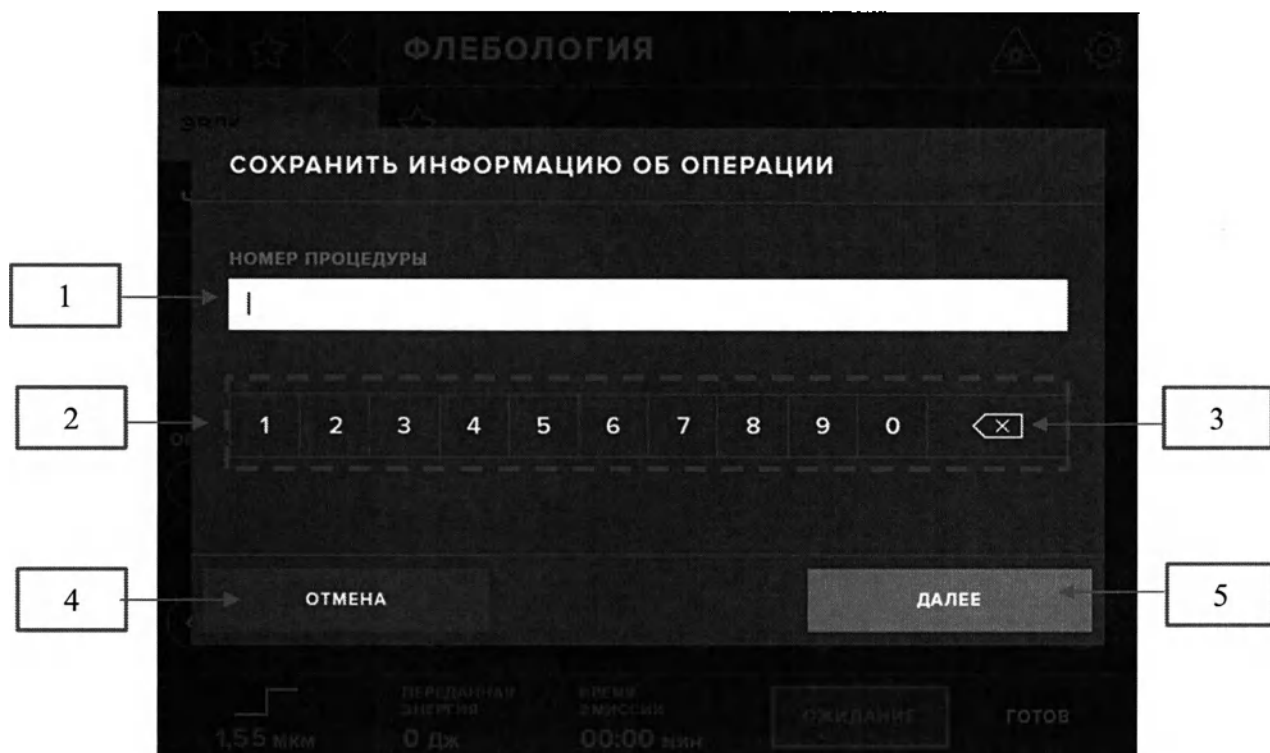


Рис. 35. Экран сохранения информации об операции

На экране рис. 36 показаны основные параметры сохраняемой процедуры (1). Для сохранения информации об операции нажмите кнопку (3). Для возврата на предыдущий экран нажмите кнопку (2).

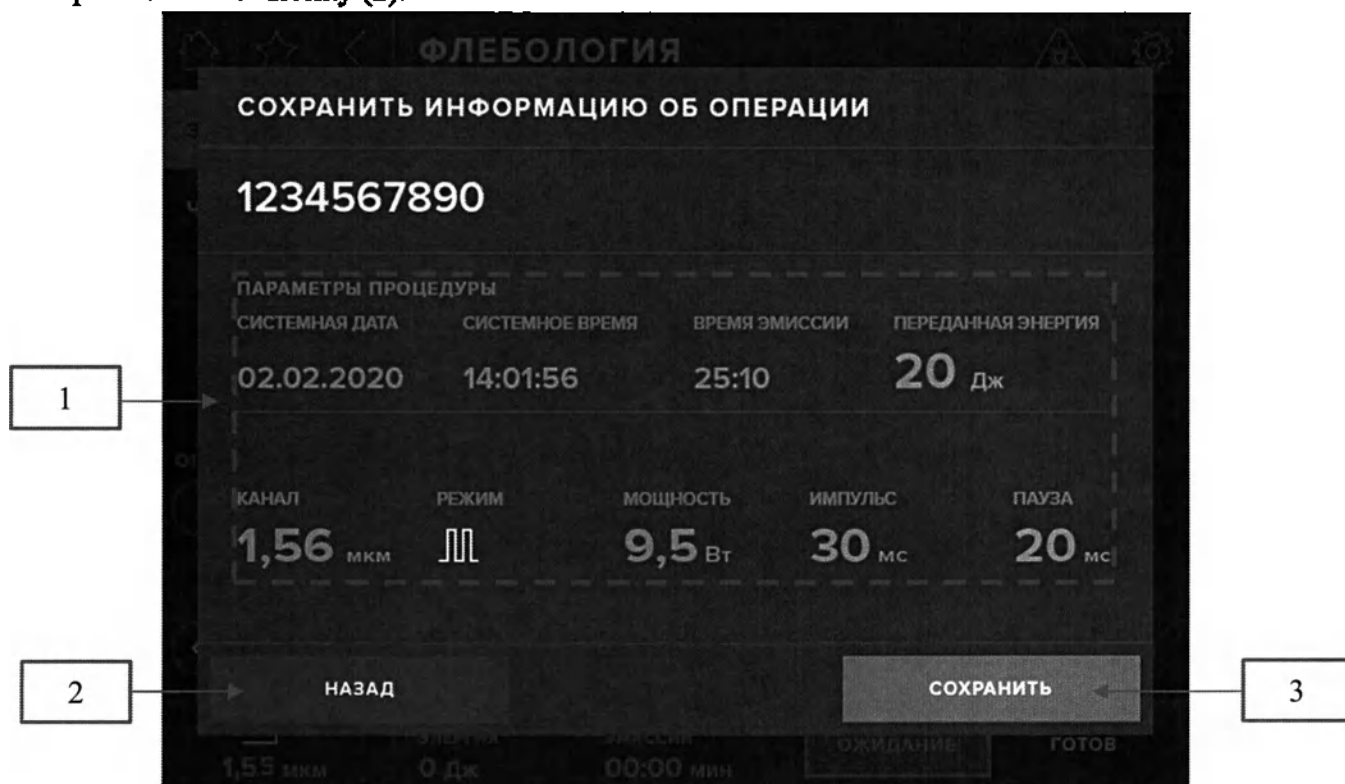


Рис. 36. Экран сохранения информации об операции

ОПЕРАЦИИ

Для просмотра информации об операциях, сохраненных ранее, необходимо нажать кнопку (5) (рис. 15). Данная кнопка доступна только на главном экране.

На экране «ОПЕРАЦИИ» (рис. 37) отображается список сохраненных режимов (процедур) (максимальное количество – не более 100). Для просмотра информации о сохраненной операции, необходимо нажать на область с номером данной операции (1).

Шаговые стрелки и полоса прокрутки (2) служит для просмотра списка сохраненных режимов.

Для удаления сохраненного режима нажмите кнопку (3) и подтвердите удаление данного режима. Чтобы полностью очистить список операций, нажмите кнопку (4).

На экране «ОПЕРАЦИИ» присутствует возможность фильтрации номеров операций по ключевому слову, введенному в поле поиска. При нажатии кнопки (5), на экране появляется цифровая клавиатура для ввода ключевого слова (рис. 38).

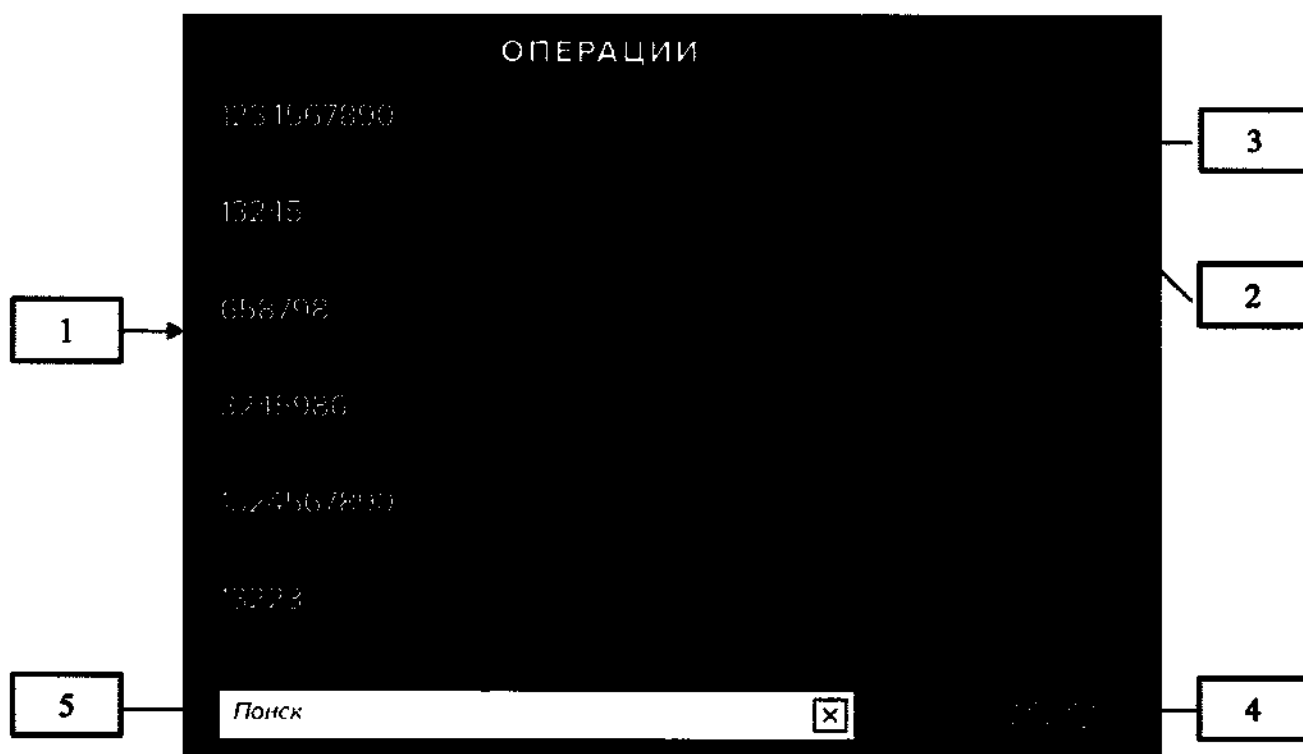


Рис. 37. Экран «ОПЕРАЦИИ».

Для ввода ключевого слова в поле поиска (1) (рис. 38), используется экранная клавиатура (2). При этом, на экране отображаются операции, в номера которых входит введенное ключевое слово.

Чтобы очистить поле поиска необходимо нажать кнопку (3).

Чтобы скрыть всплывающую экранную клавиатуру необходимо нажать кнопку (4).

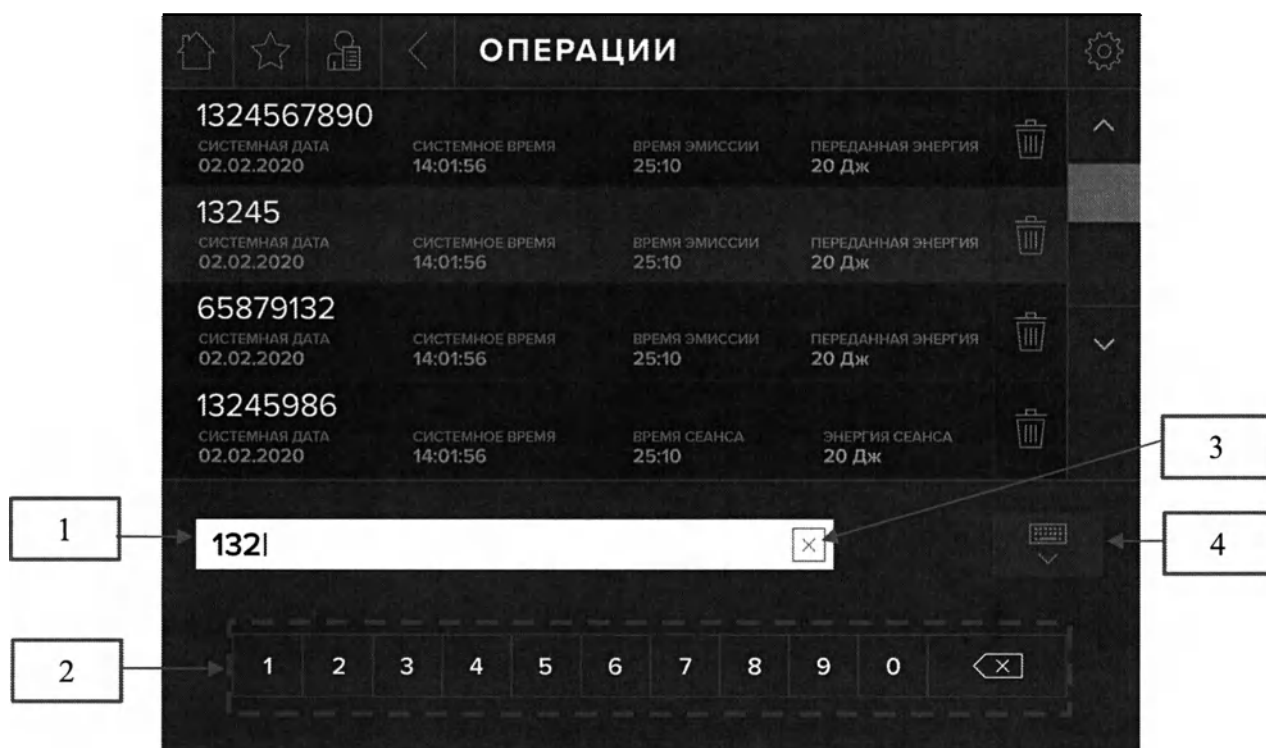


Рис. 38. Экран «ОПЕРАЦИИ».

НАСТРОЙКИ

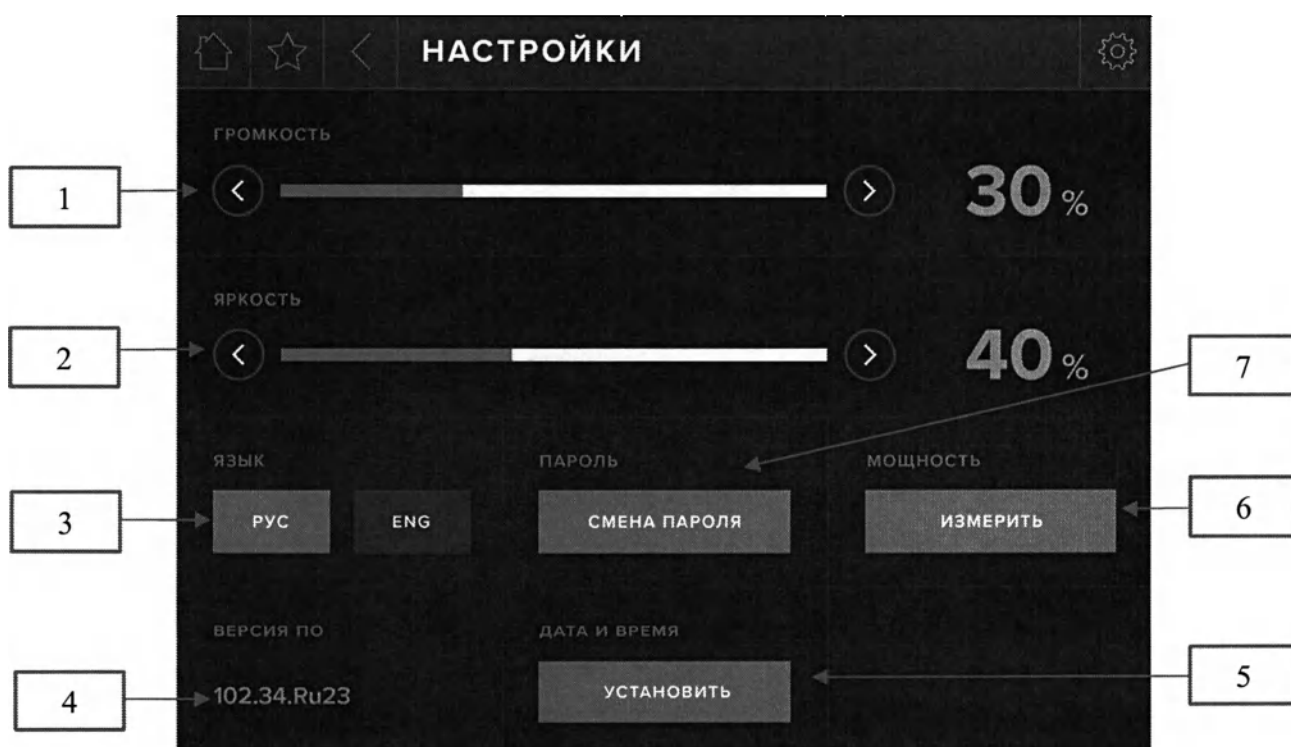


Рис. 39. Экран «НАСТРОЙКИ»

На экране «НАСТРОЙКИ» можно произвести настройку/проверить следующие параметры:

- Громкости сигналов (1) от 0 до 100 %;
- Яркости экрана (2) от 0 до 100 %;

Дата пересмотра: 20.06.2024

- Языка (3): русский, английский;
- Сменить пароль входа в систему (7);
- Изменить дату и время (5);
- Проверка мощности Apparata (6);
- Просмотреть информацию о версии ПО (4).

СМЕНА ПАРОЛЯ

Для смены пароля входа в систему необходимо нажать кнопку (8) на экране «НАСТРОЙКИ» (рис. 39).



Рис. 40. Экран смены пароля

В появившемся окне (рис. 35) необходимо ввести старый (текущий) пароль (1), новый пароль (2) и повторно ввести новый пароль (3) с помощью клавиатуры (7). Для удаления последнего введенного символа необходимо нажать кнопку (6).

Для сохранения нового пароля нажмите кнопку (5). Для отмены смены пароля и возврата на экран «НАСТРОЙКИ» нажмите кнопку (4).

ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Для изменения даты и времени необходимо нажать кнопку (5) на экране «НАСТРОЙКИ» (рис. 34).

В появившемся окне (рис. 36) измените значения даты и времени шаговыми стрелками (1). Для сохранения новых данных необходимо нажать кнопку (3). Для отмены изменения даты и времени нажмите кнопку (2).

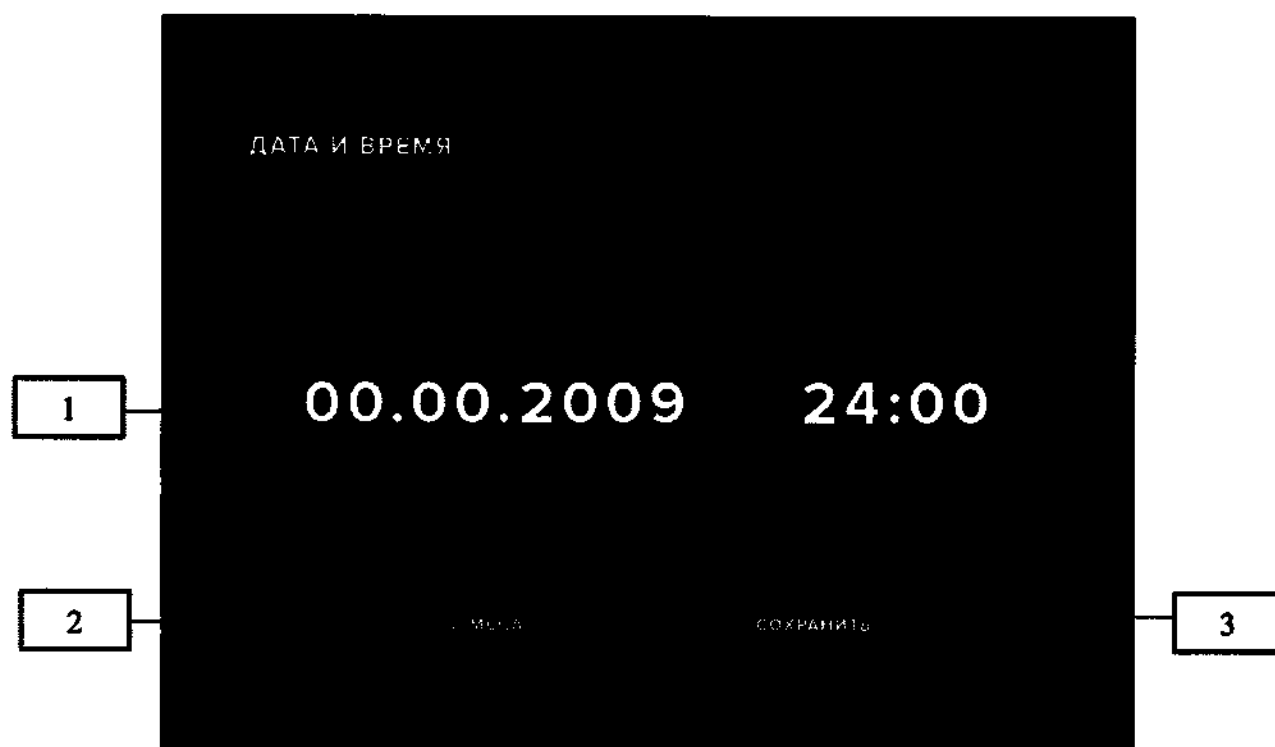


Рис. 41. Экран изменения даты и времени

ПРОВЕРКА МОЩНОСТИ АППАРАТА

В Аппарате предусмотрена функция проверки величины выходной мощности. Для проверки мощности Аппарата нажмите кнопку (6) на экране «НАСТРОЙКИ» (рис. 39).

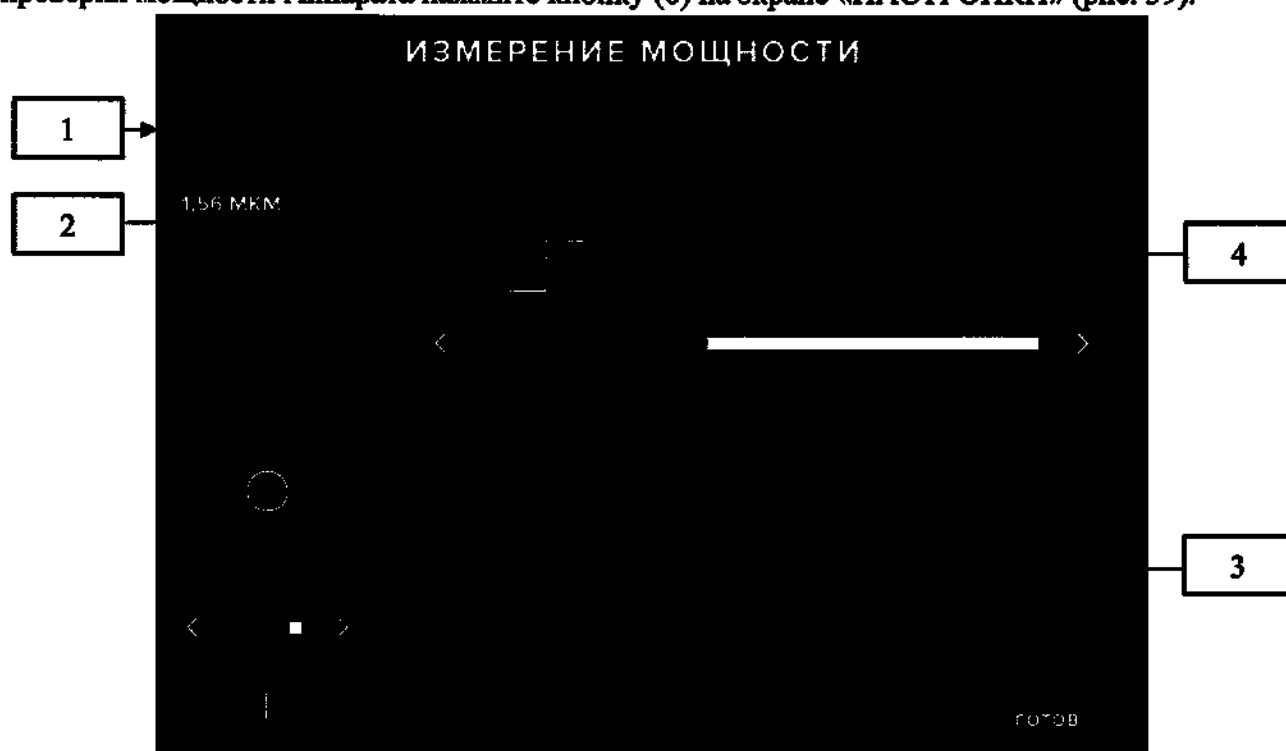


Рис. 42. Экран измерения мощности



ВНИМАНИЕ:

Функция «ИЗМЕРЕНИЕ МОЩНОСТИ» позволяет проверить мощность, излучаемую встроенным лазерным модулем. Проверка качества волоконного инструмента и оптического коннектора Аппарата описаны в Разделе 5.

Для проверки мощности излучения с длиной волны 0,97 мкм нажмите кнопку (1) (по умолчанию экран отображает измерение мощности для излучения с длиной волны 0,97 мкм), для проверки мощности излучения с длиной волны 1,55 мкм нажмите кнопку (2).

Установите требуемую выходную мощность излучения для проведения измерения с помощью шаговых стрелок (4): для излучения с длиной волны 0,97 мкм в диапазоне от 0 до 30 Вт, для излучения с длиной волны 1,55 мкм в диапазоне от 0 до 15 Вт.

При нажатии на педаль в режиме «ГОТОВ» на экране отобразится значение измеренной мощности Аппарата (3) со встроенного измерителя мощности.



ВНИМАНИЕ:

- Для измерения выходной мощности необходимо подключить волоконный инструмент;
- При измерении мощности аппарата, погрузите конец волоконного инструмента в емкость с водой, так чтобы конец волоконного инструмента был удален от стенок емкости на расстояние не менее 10 см. После проверки осуществите очистку/дезинфекцию/стерилизацию волоконного инструмента;
- Убедитесь, что надеты защитные очки на весь персонал, присутствующий в помещении.

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки на верхней панели. После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат отключается от электропитания.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат переключив тумблер на задней панели в положение О.
- повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке на 90° до щелчка;
- включить аппарат переключив тумблер на задней панели в положение I.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата переключив тумблер на задней панели в положение О.

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

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

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

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

- осуществлять внешний осмотр комплектующих Apparata для проверки отсутствия сколов и механических повреждений комплектующих;

- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;

- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед каждым использованием волоконного инструмента, держателя волоконного инструмента и направляющих прямой/изогнутой/с разметкой 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 луч 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 Apparata, 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.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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

строго в соответствии с инструкциями, указанными в эксплуатационной документации на волоконный инструмент.

Аппарат поддерживает использование одноразового волоконного инструмента (в комплект поставки не входит) *

**производитель рекомендует использовать одноразовые волоконные инструменты производства НТО «ИРЭ-Полус» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8713*



- 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 наружных поверхностей аппарата и комплектующих необходимо проводить после каждого использования

Убедитесь, что Аппарат выключен. Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса Аппарата, шнура питания, педали включения излучения, ключа замка 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. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата.



Не распыляйте дезинфицирующее средство прямо на поверхность аппарата.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ ИНСТРУМЕНТА ВОЛОКОННОГО И НАПРАВЛЯЮЩИХ

Перед каждым (включая первое) применением Держателя инструмента волоконного, направляющих прямой, изогнутой и с разметкой, необходимо осуществить их дезинфекцию, очистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями.



Держатель инструмента волоконного, направляющая прямая, направляющая изогнутая и направляющая с разметкой поставляются нестерильными.

Количество повторных циклов обработки не ограничено. Критерием предельного состояния держателя инструмента волоконного, прямой, с разметкой и изогнутой направляющих является нарушение целостности или повреждения, видимые невооруженным взглядом. При обнаружении перечисленных повреждений, использовать держатель/направляющую прямую/направляющую изогнутую/направляющую с разметкой запрещено- необходимо заменить комплектующее перед началом процедуры.

Дезинфекция и очистка

Дезинфекция осуществляется химическим методом путем погружения инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. При выборе моющих средств убедитесь, что средства:

- Подходят для очистки металлических инструментов;
- Имеет проверенную и доказанную эффективность.

Для ручной чистки рекомендуется использовать мягкие марлевые салфетки или полотенца, следует использовать активные химические вещества, не связывающие белок, с антимикробным эффектом или без него. Допустима чистка в ультразвуковой ванне.

Далее необходимо провести ополаскивание с дистиллированной воде с промыванием всех полостей для удаления остатков дезинфицирующих средств. Перед стерилизацией необходимо провести сушку путем протирания чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры, не превышающей плюс 60 °С.

Стерилизация

После дезинфекции и очистки держателя волоконного инструмента и направляющих прямой, изогнутой и с разметкой, осуществите стерилизацию паровым методом.

При паровом методе стерилизации стерилизирующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

Параметры стерилизации должны соответствовать показателям, указанным ниже

Давление пара в стерилизационной камере, Мпа (бар)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки, мин		
Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении Номинальное значение	Предельное отклонение
0,21 (2,1)	+/- 0.01 (+/- 0.1)	134	+/- 1	5	5	+1

После дезинфекции/очистки/стерилизации оцените комплектующие на наличие коррозии, повреждения поверхности, отслоение материала или другие повреждения, видимые невооруженным взглядом.

Дата пересмотра: 20.06.2024



Производитель не несет ответственность при использовании методов дезинфекции, очистки и стерилизации, отличных от рекомендованных.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать Аппарат следует в транспортной таре производителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и необогреваемых, негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Аппарата в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150, но при этом диапазон значений температуры окружающего воздуха должен быть $-30\text{ }^{\circ}\text{C} \dots +50\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 100% при $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ Р 15150, но при этом диапазон значений температуры окружающего воздуха должен быть $-30\text{ }^{\circ}\text{C} \dots +50\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 80% при $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Постоянная температура хранения рекомендуется не ниже $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$. В помещениях для хранения Аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

При хранении и транспортировке в упаковке производителя необходимо отсоединить заглушку внешней блокировки, педаль, шнур питания.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ допускается не ранее, чем через 12 часов.

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

Для замены вставок плавких (предохранители):

- отключите Аппарат:
 - отсоедините вилку шнура питания от электрической сети;
 - подождите 5 минут.
- выньте вставки плавкие (2) из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (рис. 3);
- замените их новыми вставками плавкими.

УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат и его принадлежности (за исключением инструмента волоконного) после окончания использования могут утилизироваться как промышленные отходы в соответствии

с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты и направляющие прямая, изогнутая и с разметкой после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата и их возможные причины и устранение. Если потребуются дополнительная помощь в устранении неисправностей, необходимо обратиться к производителю или его официальному дистрибьютеру.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 10.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	1) Неправильное подключение или неисправность шнура питания. 2) Нажата кнопка аварийной остановки. 3) Вышли из строя плавкие предохранители.	1) Проверьте подключение шнура питания. 2) Отожмите кнопку аварийной остановки. 3) Замените плавкие предохранители на задней панели.
После включения лазера и нажатия педали включения излучения отсутствует излучение.	1) Кабель педали включения излучения отсоединился или неправильно подключен.	1) Проверьте соединение с педалью включения излучения. 2) Проверьте наличие пилотного лазера на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов». 3) Если пилотный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю или его официальному дистрибьютеру.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 11.

Текст сообщения	Дополнительные действия
Недопустимое отклонение.	Мощность рабочего излучения, фиксируемая внутренним измерителем, уменьшается на 20% и более по сравнению с установленной, обратитесь к производителю.
Волоконный инструмент не подключен	Неверно установлен (либо не установлен) волоконный инструмент, проверьте правильность подключения.
Перегрев модуля.	Температура Аппарата выше 50°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 45°C, обратитесь к производителю.

ООО НПО «ИР» – «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

Факс: + 7 (496) 255 43 08

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 30
_____ листах

ПЕРВЫЙ ЗАМ. НАЧАЛЬНИКА
ГЕНЕРАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ
ПО ДОВЕРИТЕЛЬНОСТИ
ОТ 19.09.2023 **