

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ-Полюс»

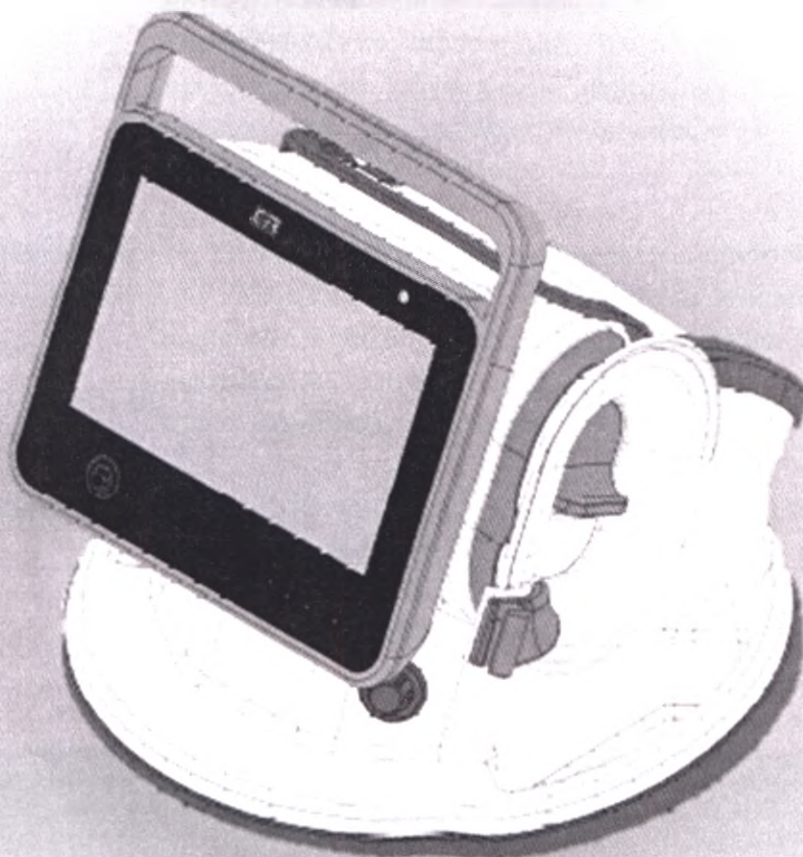
Евтихий Н.Н.

«20» 01 2020 г.



Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR
по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020 в варианте исполнения

FiberLase CR



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭИП 1677.901.000-00 РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3213
21.01.2021

ООО «НПО «НРД – Полное»

Россия, Московская область 141190,

г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

► ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного медицинского FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR (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.

ВНИМАНИЕ! Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами. 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.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. (Подключение Аппарата к питающей сети необходимо производить только через Блок и Шнур питания, которые идут в комплекте и являются частью медицинского изделия)

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
РАЗДЕЛ 1	6
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	6
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	6
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	8
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	10
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....	11
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	20
КОМПЛЕКТАЦИЯ	24
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	25
РАЗДЕЛ 2	42
► УСТАНОВКА	42
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ.....	42
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	42
ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОЙ.....	42
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	42
РАЗДЕЛ 3	44
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	44
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	44
ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ	44
ЗАПУСК АППАРАТА	44
РЕКОНСТРУКЦИЯ ХРЯЩЕВОЙ ТКАНИ	45
СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ.....	46
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ РЕЖИМ.....	51
СОХРАНЕНИЕ И ЗАГРУЗКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ПАРАМЕТРОВ.....	53
ТЕРАПИЯ	55
ПРОЦЕДУРНЫЕ РЕЖИМЫ	55
НАСТРОЙКИ	61
УПРАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРАМИ АППАРАТА	61
ИНФОРМАЦИЯ	63
ЭКСПОРТ И ИМПОРТ ДАННЫХ	63

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА.....	65
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)	65
РАЗДЕЛ 4	66
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	66
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	67
КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА И ДЕРЖАТЕЛЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С НАСАДКАМИ.....	67
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	69
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	72
ГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	73
УТИЛИЗАЦИЯ	73
РАЗДЕЛ 5	74
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	74
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА	74
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	74
РАЗДЕЛ 6	76
► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ	76
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	83
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	83
УТИЛИЗАЦИЯ	84
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	84
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	85

**► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ****ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА**

Аппарат предназначен для рассечения, вапоризации, регенерации, реконструкции, коагуляции твердых, мягких и хрящевой тканей, для прогревания биологических тканей при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия лазерного излучения различной мощности.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению:

1. Для первого рабочего излучения (0.98 мкм):

Терапия с помощью лазерного оборудования при таких нарушениях, как: посттравматические отеки и гематомы, артроз, артрит, заболевания суставов, растяжение связок и мышц, спортивные травмы, миофасциальный синдром, боли в колене, шее, бедре, спине, невралгия тройничного нерва, височно-нижнечелюстное расстройство, афтозная язва, язвы травматического происхождения, мукозит, послеоперационная боль, синусит, отек, герпетические поражения

2. Для второго рабочего излучения (1.55 мкм):

Коагуляция, вапоризация и резекция тканей с целью регенерации и реконструкции хрящевой, костной и мягких тканей при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Противопоказания к применению:

Неспособность получения эндоскопического, открытого или лапароскопического лечения, непереносимость местной анестезии.

Общие противопоказания для лиц, получающих физиотерапевтическое лечение: беременность, онкологические заболевания, прием антикоагулянтов, туберкулез кожи, дерматологические заболевания в зоне воздействия, повышения температура тела, ОРВИ/ОРЗ, постоянные кожные импланты в зоне предполагаемого лазерного воздействия, в том числе, имплантированные препараты, психические заболевания.

Побочные эффекты: Перекрёстное инфицирование при нарушении методики стерилизации волоконного инструмента многократного использования (поставляется нестерильным), перегрев мягких тканей из-за некорректного выбора параметров.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат применяется в условиях стационарных отделений различной направленности, таких как: урология, гинекология, проктология, флебология, стоматология, пульмонология, оториноларингология, кардиология, нейрохирургия, офтальмология, гастроэнтерология, артроскопия, дерматология, ортопедия в рамках установленного назначения, а также отделениях физиотерапии. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Аппарат обеспечивает работоспособность для непродолжительного режима в течение 6 часов в режиме 60 мин - работа, 15 мин – пауза.

Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359.

Аппарат следует эксплуатировать в условиях, соответствующих группе 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С**
- относительная влажность не более 80% при 25 °С**

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

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка Аппарата

Таблица 1.1

Наименование или обозначение изделия ** в варианте исполнения изделия (FiberLase CR S / FiberLase CR)	Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения **
Класс защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	1 класс защиты от поражения электрическим током
Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)	Рабочий цикл: Непродолжительный Вкл/Выкл 60/15 мин
Товарный знак предприятия-изготовителя	
Серийный номер изделия	
Изготовитель	 ООО «НТО «ИРЭ – Полус», пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3, г. Фрязино, Московская обл., 141190, Россия
Дата изготовления	
Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP20
Входные электрические параметры аппарата	Хар-ки питания Аппарата 18 V --- 5.55 A max
Входные электрические параметры и модель блока питания	Хар-ки Блока питания: 100—240V ~ 47-63 Hz 1,2-0,5A MODEL NO.: HPU101-107

Маркировочные знаки на корпусе Аппарата

Таблица 1.2

Вкл/Выкл	
----------	---

Обозначение разъема для подключения Педали включения излучения	
Обозначение разъема подключения Удаленной блокировки	
Обозначение разъема Служебный порт USB	
Обозначение отсека для Карты памяти	
Обозначение разъема подключения Блока питания	
Обозначение кнопки «Аварийная остановка лазера»	

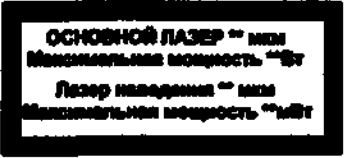
Маркировка места вывода излучения (Волоконный инструмент)

Таблица 1.3

Знак лазерной опасности	
Рабочая часть типа BF	
Вывод излучения через оптическое волокно	
Поясняющая маркировка **-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения	ОСНОВНОЙ ЛАЗЕР ** мкм Максимальная мощность **Вт Лазер наведения ** мкм Максимальная мощность **мВт
Поясняющая маркировка (основной лазер)	НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА
Поясняющая маркировка (лазер наведения)	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА

Маркировка места вывода излучения (Рукоятка волоконно-оптическая)

Таблица 1.4

Знак лазерной опасности	
Рабочая часть типа ВF	
Поясняющая маркировка **-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения	
Поясняющая маркировка (основной лазер)	
Поясняющая маркировка (лазер наведения)	

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- СанПиН 2.2.4.3359-16. Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах.
- СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ IEC 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- Технические условия ТУ 32.50.50-060-18003536-2020

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

Маркировка Аппарата – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (рис. 1).

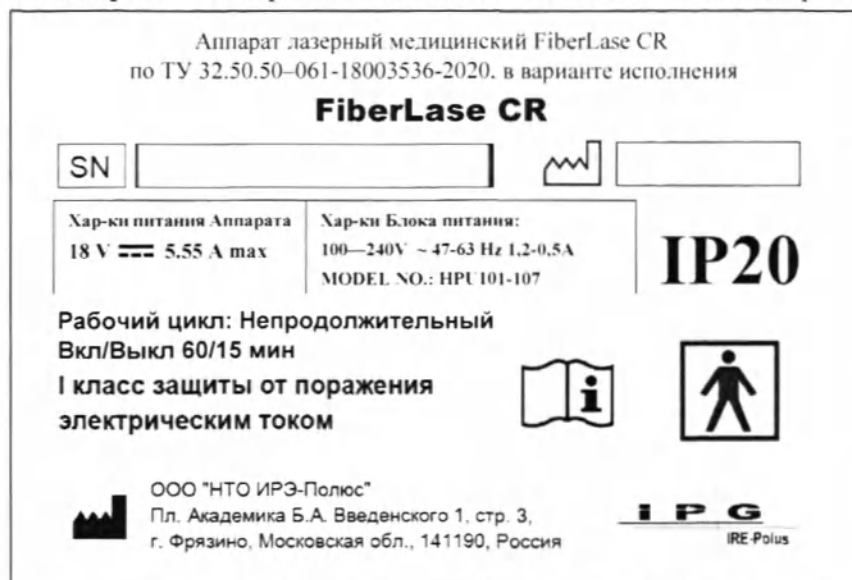


Рисунок 1. Сведения об изготовителе и Аппарате на корпусе Аппарата.

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рис. 2-3). На табличке обозначены длины волн используемых излучений (излучения) в Аппарате, соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности аппарата.



Рисунок 2. Маркировка места вывода излучения через Волоконный инструмент



Рисунок 3. Маркировка места вывода излучения через Рукоятку волоконно-оптическую

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 IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата лазер наведения класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или врача (оператора);
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;
- Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;
- Не используйте Аппарат если волоконный инструмент повреждён или сломан;
- Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и

инструментов. Рекомендуются огнестойкие хирургическое бельё, халаты и т.п.

- Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.



ОСТОРОЖНО

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования!
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.



ВНИМАНИЕ

- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами. Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Предостережение - Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани;
- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 75 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия Аппарата ничем не закрыты;
- Аппарат был разработан и испытан в соответствии с требованиями стандартов электромагнитных, электростатических и радиочастотных помех. Однако возможность электромагнитных или других помех все еще

может существовать. Перемещение аппарата может помочь устранить помехи.

- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;
- Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16
- Значения номинального опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16).

Таблица 2. Номинальное опасное для глаз расстояние.

Мощность, Вт	НОГР, м
10	3,00 (для 1,55 мкм)
25	4,77 (для 0,98 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.
- В составе аппарата поставляется Шнур питания и Блок питания. Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению или снижению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата:

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

Таблица 3.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	

Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
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) за 250 периодов	$< 5 \% U_n$ (> 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) за 250 периодов	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями. Если пользователю Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения. Питание Аппарата необходимо осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 3.3 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 Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой
---	---	---	--

			полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR 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 Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR.

^{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 3.4 Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR.

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 разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 4.1

Таблица 4.1

Наименование параметра	Значение
Длина волны рабочего излучения канал 1, мкм	0.98±0.04
Длина волны рабочего излучения канал 2, мкм	1.55±0.01
Максимальная выходная мощность для 0.98 мкм, Вт	25
Максимальная выходная мощность для 1.55 мкм, Вт	10
Длина волны лазера наведения, мкм	0.6±0.1
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Режимы работы излучений	0,98 мкм: - Импульсно-периодический(Pulse); - Непрерывный(CW); 1,55 мкм: - Импульсно-периодический(Pulse)
Режим работы: Непродолжительный	6 часов: 60 мин-работа, 15 мин-пауза
Время установления рабочего режима, мин, не более	<1
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	55
Напряжение питания, В	18
Ток, А	постоянный 5,55
Габариты основного блока (ШхГхВ), мм,	272 x 272 x 273± 40
Масса, кг	<15
Защита от влагопроницаемости	IP20
Версия программного обеспечения, не ниже	0.1.12.1 (дата выпуска: март 2020)
Вид лазера (первый канал / второй канал)	Диодный /Волоконный с диодной накачкой
Диапазон установки яркости излучения лазера наведения	от 10 до 100% шаг установки 1%
Класс лазера (рабочие излучения/лазер наведения) по ГОСТ ИЕС 60825-1	4 / 3R
Параметры электропитания от сети*	
Напряжение питания, В переменного напряжения	100-240
Частота	47-63
Ток, А	1,2-0,5

*Питание от сети осуществляется через Блок Питания, который является частью медицинского изделия

Диаметры сердцевины и оболочки волоконных инструментов представлены в таблице 4.2

Таблица 4.2

	Инструмент волоконный 365 мкм	Инструмент волоконный 550 мкм
Диаметр сердцевины инструмента волоконного, мкм	365±7	550±10
Диаметр оболочки инструмента волоконного, мкм	400±8	600±10

Характеристики волоконного инструмента представлены в таблице 4.3

Таблица 4.4

Параметр	Значение
Длина, не менее, м	3
Масса, не более, кг	0,02
Радиус изгиба, не менее, мм	75

Характеристики рукоятки волоконно-оптической представлены в таблице 4.5

Таблица 4.5

Параметр	Значение
Расходимость излучения, рад	0,4±0,1
Числовая апертура	0,2
Диаметр пятна, мм	10 ±2
Габаритные размеры, мм	170 x 41 x 38±20
Масса, не более, кг	0,5

Характеристики насадок представлены в таблице 4.6

Таблица 4.6

Насадка	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
насадка перестраиваемая	от 35 до 130 мм. ±5мм	φ80 /180,9 мм:	450±10 г
насадка замораживаемая	15 ±2 мм:	φ50 / 51,4 мм:	260±10 г
насадка-спейсер	20 ±3 мм:	φ41 / 41 мм:	20±5 г
насадка Б1	20 ±3 мм:	φ36 / 47,7 мм:	30±5 г
насадка Б2	35 ±5 мм	φ50 / 65,5 мм	130±10 г

Характеристики режимов

Аппарат обеспечивает установку следующих параметров излучения с длиной волны $0,98\pm0,04$ мкм для непрерывного режима (CW):

Таблица 5.1

Параметр	Значение (излучение с длиной волны $0,98\pm0,04$)
Диапазон средней мощности	0,1 – 25 Вт

	шаг установки 0.1 Вт (в диапазоне от 0.1 до 3 Вт) шаг установки 1 Вт (в диапазоне от 3 до 25 Вт) Отклонение $\pm 20\%$
Длительность воздействия	От 1 секунды до 30 минут шаг установки 1 секунда Отклонение $\pm 10\%$

Аппарат обеспечивает установку следующих параметров излучения с длиной волны 0.98 ± 0.04 мкм для импульсно-периодического режима (Pulse):

Таблица 5.2

Параметр	Значение (излучение с длиной волны 0.98 ± 0.04)	
Длительность импульсов	0,01 - 100 мс, следующей дискретностью: 0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 мс	
Диапазон средней мощности	10 мкс: 0.2-3 Вт, шаг 0.1 Вт	Отклонение $\pm 20\%$
	20 мкс: 0.2-4.2 Вт, шаг 0.1 Вт	
	50 мкс: 0.2 - 4.4 Вт, шаг 0.1 Вт	
	100 мкс: 0.2 - 4.4 Вт, шаг 0.1 Вт	
	200 мкс: 0.2 - 4.5 Вт, шаг 0.1 Вт	
	500 мкс: 0.2 - 4.8 Вт, шаг 0.1 Вт	
	1 мс: 0.2 - 6 Вт шаг 0.1 Вт (в диапазоне 0.2 - 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5-6 Вт)	
	2 мс: 0.2 - 8 Вт шаг 0.1 Вт (в диапазоне 0.2 - 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5-8 Вт)	
	5 мс: 0.2 - 11 Вт шаг 0.1 Вт (в диапазоне 0.2 - 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 11 Вт)	
	10 мс: 0.2 - 15 Вт шаг 0.1 Вт (в диапазоне 0.2 - 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 15 Вт)	
	20 мс: 0.2 - 19 Вт шаг 0.1 Вт (в диапазоне 0.2 - 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 19 Вт)	
	50 мс: 0.2 - 24 Вт шаг 0.1 Вт (в диапазоне 0.2 - 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 24 Вт)	
	100 мс: 0.2 - 24 Вт шаг 0.1 Вт (в диапазоне 0.2 - 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 24 Вт)	
Пиковая мощность	10 мкс: 15 - 130 Вт, шаг 3 Вт	Отклонение $\pm 20\%$
	20 мкс: 13-130 Вт, шаг 3 Вт	
	50 мкс: 11 - 110 Вт, шаг 3 Вт	
	100 мкс: 11 - 100 Вт, шаг 3 Вт	

Параметр	Значение (излучение с длиной волны 0.98±0.04)	
	200 мкс: 10 – 100 Вт, шаг 3 Вт	
	500 мкс: 9 – 90 Вт, шаг 2 Вт	
	1 мс: 5 - 85 Вт, шаг 1 Вт	
	2 мс: 7 - 70 Вт, шаг 1 Вт	
	5 мс: 6 - 60 Вт, шаг 1 Вт	
	10 мс: 5 - 50 Вт, шаг 1 Вт	
	20 мс: 4 - 40 Вт, шаг 1 Вт	
	50 мс: 3 - 35 Вт, шаг 1 Вт	
	100 мс: 3 - 30 Вт, шаг 1 Вт	
Длительность воздействия	От 1 секунды до 30 минут шаг 1 секунда Отклонение ±10 %	

Аппарат обеспечивает установку следующих параметров излучения с длиной волны 1.55 ± 0.04 мкм для импульсно-периодического режима (Pulse):

Таблица 5.3

Параметр	Значение
Максимальная выходная мощность	10 Вт, отклонение $\pm 20\%$
Плотность мощности	От 0 до 8000 Вт/см ² с шагом 79.6 Вт/см ² – для инструмента волоконного 365 мкм От 0 до 3500 Вт/см ² с шагом 35,4 Вт/см ² – для инструмента волоконного 550 мкм
Длительность импульсов	От 0 до 3 с с шагом 0,1с
Длительность паузы	От 0 до 3 с с шагом 0,1с
Количество импульсов в пачке	От 2 до 100 с шагом 1 с
Количество пачек	От 2 до 100 с шагом 1 с
Длительность паузы между пачками	От 2 до 30 с с шагом 1 с
Длительность серии импульсов	От 1 с до 597 с шагом 1 с
Число серий излучения	От 1 до 3 с шагом 1
Длительность воздействия	От 1 с до 59700
Доза излучения	От 0.1 до 10000

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 6.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR	ЭИП 1677.901.000-00	1
Блок питания*	HPU101-107	1
Шнур питания*	XUANHUA	1
Педаль включения излучения*	Slim-Line	1
Процедурный модуль	ЭИП 1527.013.000-01	1
Заглушка внешней блокировки*	-	1
Скальватель волокон*	FIS 800-500-0347	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм*	Abisollerer verstellbar	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм*	Abisollerer verstellbar	1
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 365 мкм (РЗН №2018/7950)	РЗН №2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 550 мкм (РЗН №2018/7950)	РЗН №2018/7950	2
Держатель инструмента волоконного	ЭИП 1565.420.000-00	1
Рукоятка волоконно-оптическая	ЭИП 1575.000.000-00	1
Насадка перестраиваемая	ЭИП 1575.120.000-00	1
Насадка замораживаемая	ЭИП 1575.130.000-00	1 (при необходимости)
Насадка – спейсер (дистанционная)	ЭИП 1575.110.001-00	1 (при необходимости)
Насадка контактная Б1	ЭИП 1575.140.000-00	1 (при необходимости)
Насадка контактная Б2	ЭИП 1575.150.000-00	1 (при необходимости)
Прямая направляющая держателя инструмента волоконного	ЭИП 1565.411.000-00	1
Изогнутая направляющая держателя инструмента волоконного	ЭИП 1565.412.000-00	1
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	EaglePair EP-1-2	2
Заглушка оптического разъема*	-	1
Карта памяти SD*	Transcend	1
Карта памяти microSD*	Transcend	1 (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЭИП 1677.901.000-00РЭ	1

* Покупное изделие

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках 4 – 26 показаны Аппарат и его элементы. Изображения и определения даны далее.

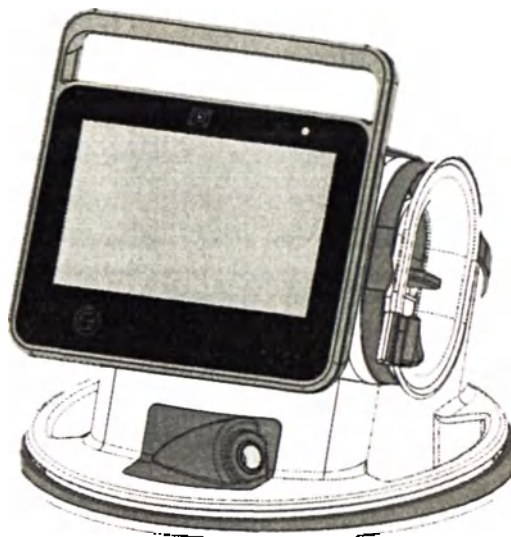


Рисунок 4. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR

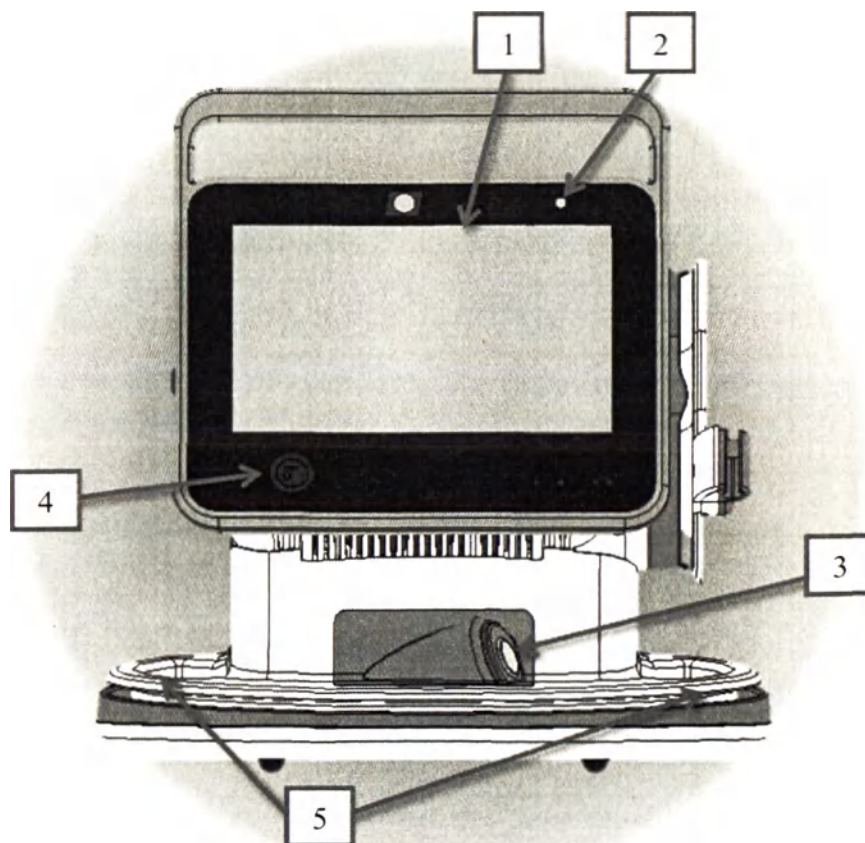


Рисунок 5. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR. Вид спереди.

- (1) – экран;
 (2) – диодный индикатор состояния работы прибора;
 (3) – оптический разъем для работы с длиной волны 1,55 мкм;
 (4) – кнопка экстренной остановки лазера;
 (5) – ручки для переноски Apparata.

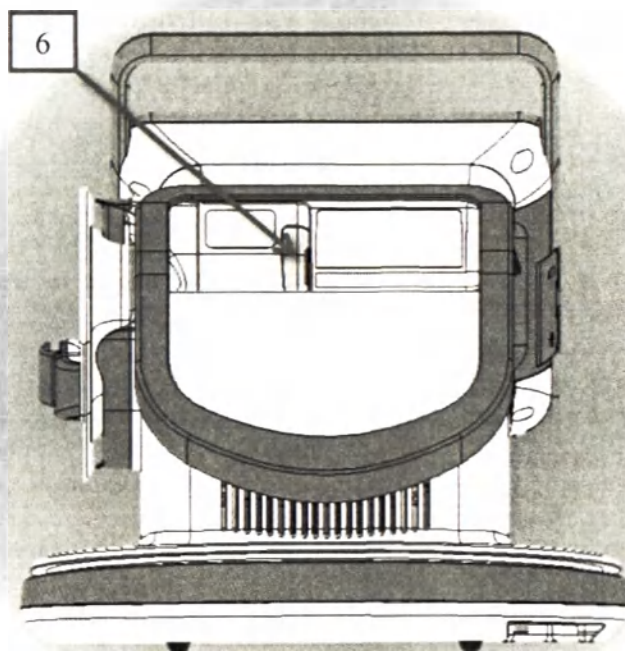


Рисунок 6. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR. Вид сзади.

- (6) – оптический разъем для работы с длиной волны 0,98 мкм.

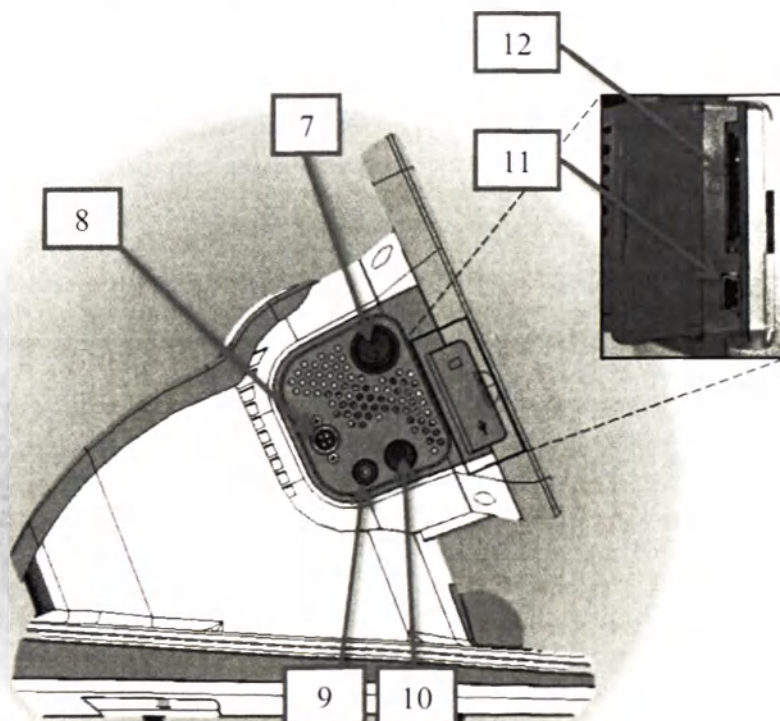


Рисунок 7. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR. Вид слева.

- (7) – клавиша включения/выключения;
- (8) – разъем питания;
- (9) – разъем педали;
- (10) – гнездо внешней блокировки;
- (11) – разъем USB;
- (12) – гнездо карты памяти SD.

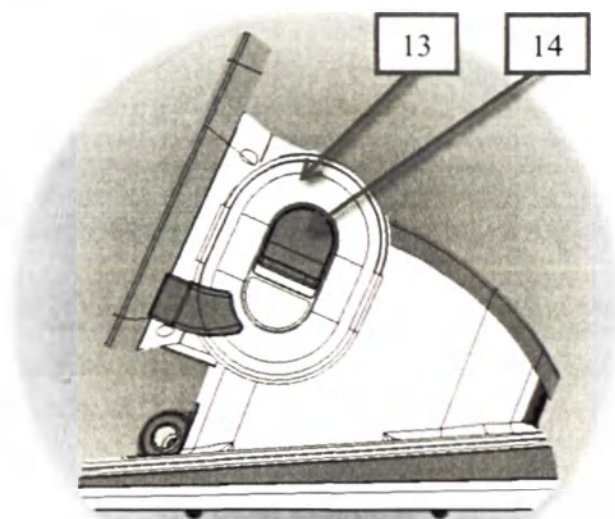


Рисунок 8. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR. Вид справа.

- (13) – процедурный модуль;
- (14) – рычаг крепления процедурного модуля.

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлено два лазерных модуля с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата находится ЖК монитор с сенсорным экраном и кнопка экстренной остановки.



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

ПРОЦЕДУРНЫЙ МОДУЛЬ

Процедурный модуль предназначен для размещения волоконного инструмента и жестко закрепляется на корпусе Аппарата.

1-вид спереди, 2- вид сзади, 3 – вид справа, 4- вид слева:

- а- крепление для держателя волоконного инструмента;
- б- рычаг крепления процедурного модуля;
- в- направляющие для крепления процедурного модуля к аппарату.

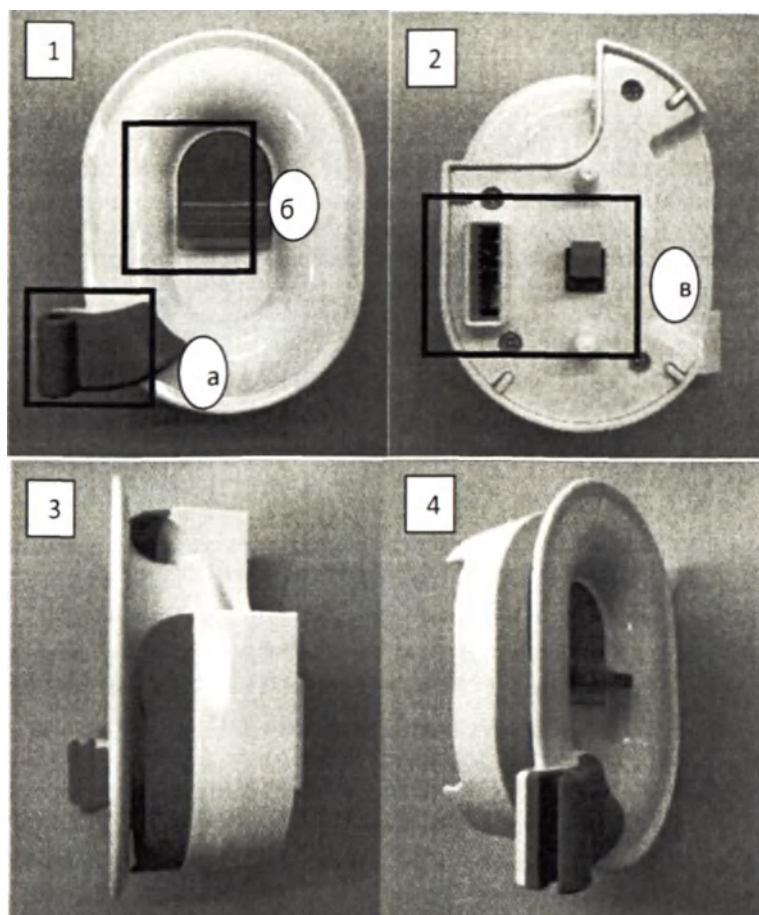


Рисунок 9. Процедурный модуль

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

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

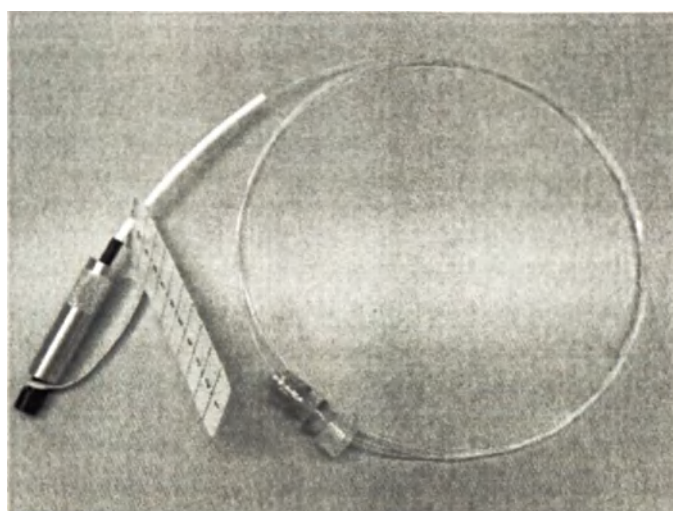


Рисунок 10. Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable"

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией внешней блокировки, которая связывает датчик открытия двери кабинета (операционной) с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату (кабинет) при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж датчика открытия двери и его соединение с Аппаратом через разъем внешней блокировки.

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

Заглушка внешней блокировки поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на правой панели Аппарата. Чтобы снять разъем, потяните его на себя.



Рисунок 11. Заглушка внешней блокировки

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

ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Педаль включения излучения позволяет управлять активацией лазерного излучения без помощи рук

1- защитный корпус закрыт. 2- защитный корпус открыт. 3- указание направления нажатия для активации излучения:

- а- разъем для подключения педали к аппарату;
- б- защитный корпус;
- в- педаль.

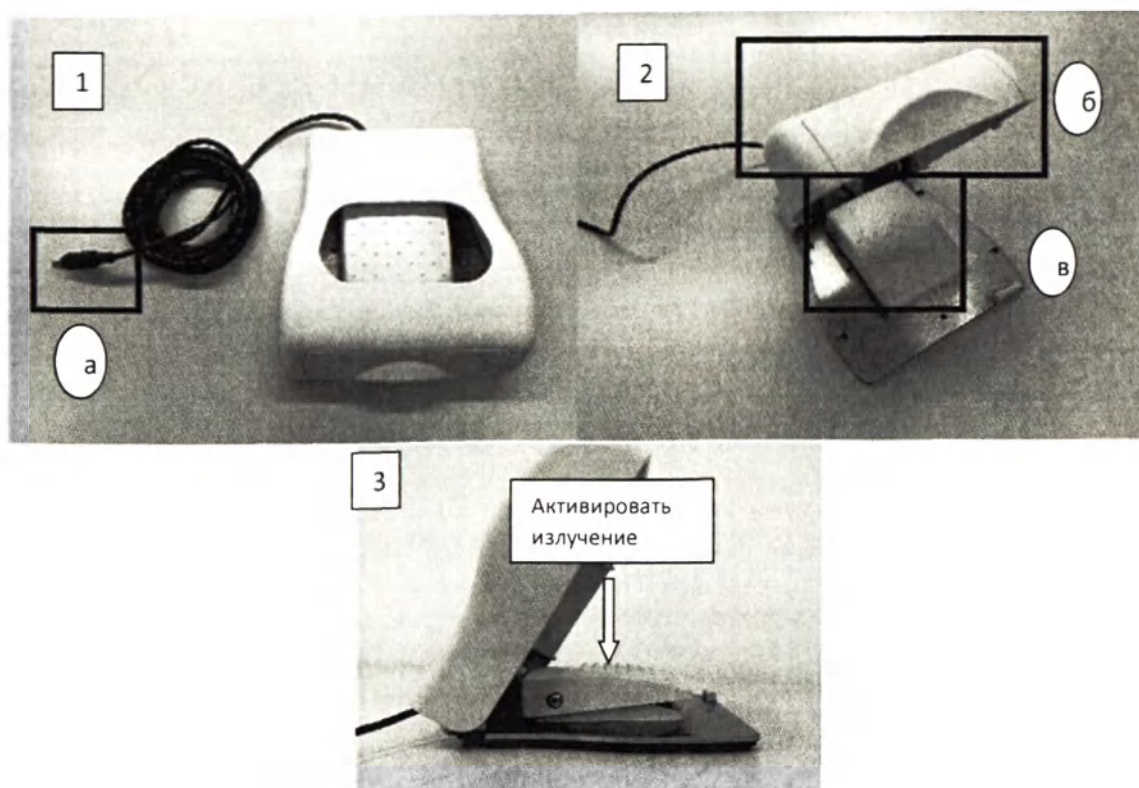


Рисунок 12. Педаль включения излучения (ножная педаль)



Рисунок 12.1 Доступ к педали.

Маркировка педали включения излучения

Обозначение модели изделия	SLIM-LINE
Номер по каталогу	CAT. NO SLI-SWBNO210
Параметры питания (Пассивный элемент-подключается к аппарату)	5A 125—250 V AC ~ 50/60/Hz
Символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.	

Знак СЕ-марки	CE
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP68
Производитель	LINEMASTER SWITCH CORPORATION WOODSTOCK, CT USA
Степень защиты по стандартам UL (NEMA) *	NEMA & UL ENCLOSURE TYPE 6P
Знак соответствия стандартам Underwriters Laboratories (UL) *	
*	μ
*	≡
*	IE4

*- не применимы на территории РФ

ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА И НАСАДКИ

Держатель волоконного инструмента предназначен для фиксации волоконного инструмента при проведении операции. Насадки держателя волоконного инструмента: прямая направляющая (рис.13), изогнутая направляющая (рис.14), предназначены для направления волоконного инструмента при проведении операции. Для установки волоконного инструмента в держатель, необходимо зажать кнопку-фиксатор (б, рис.12), вставить волоконный инструмент и отжать кнопку-фиксатор. 1-кнопка-фиксатор волоконного инструмента отжата. 2- кнопка-фиксатор зажата для вставки волоконного инструмента в держатель:

а- наконечник

б- кнопка-фиксатор волоконного инструмента.



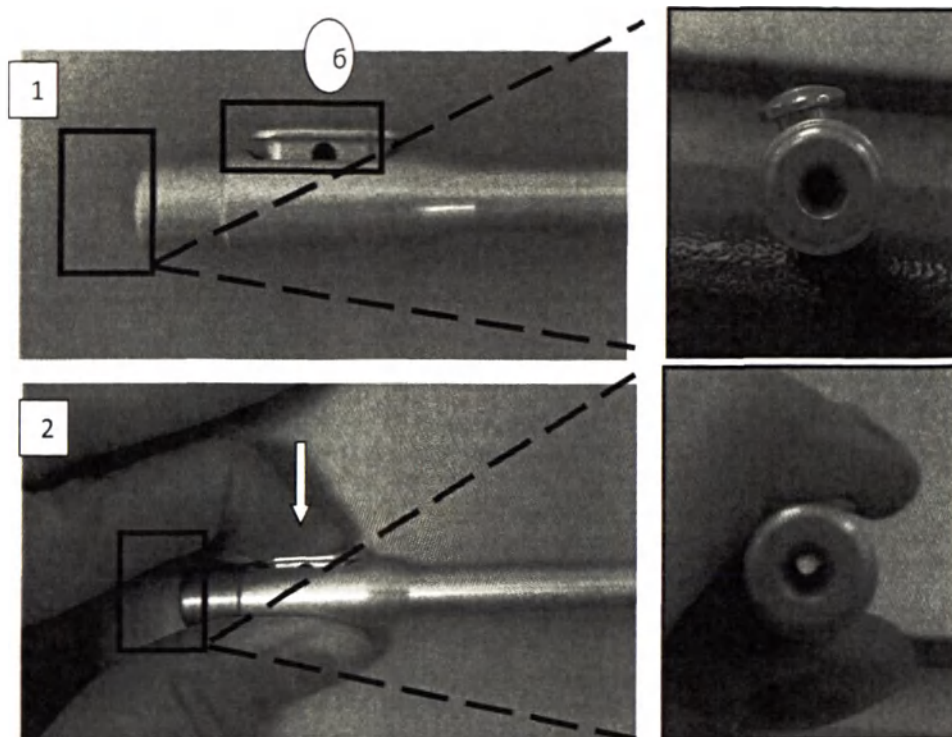


Рисунок 13. Держатель волоконного инструмента

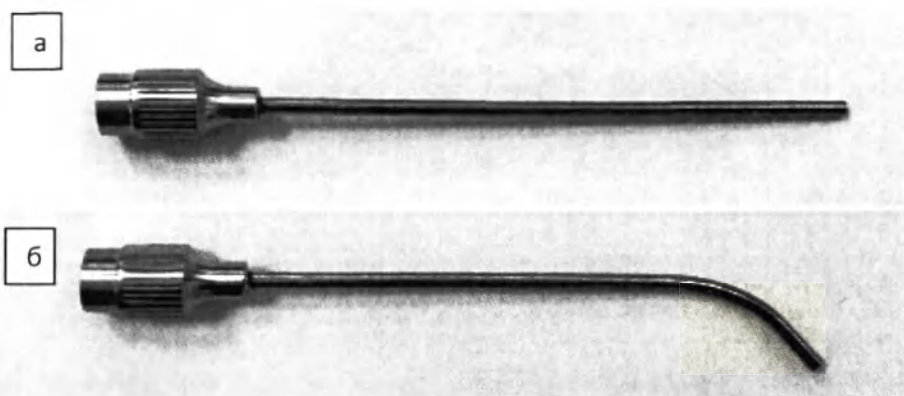


Рисунок 14. Направляющие держателя инструмента волоконного (а-прямая, б-изогнутая)



Рисунок 15. Держатель волоконного инструмента с прямой направляющей и волоконным инструментом в сборе

СТРИППЕР ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Стриппер волоконного инструмента предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.

- вид сверху, 2-вид сбоку:

а- регулятор длины зачищаемого волоконного инструмента; б- зажимы;
в- регулятор диаметра волоконного инструмента.

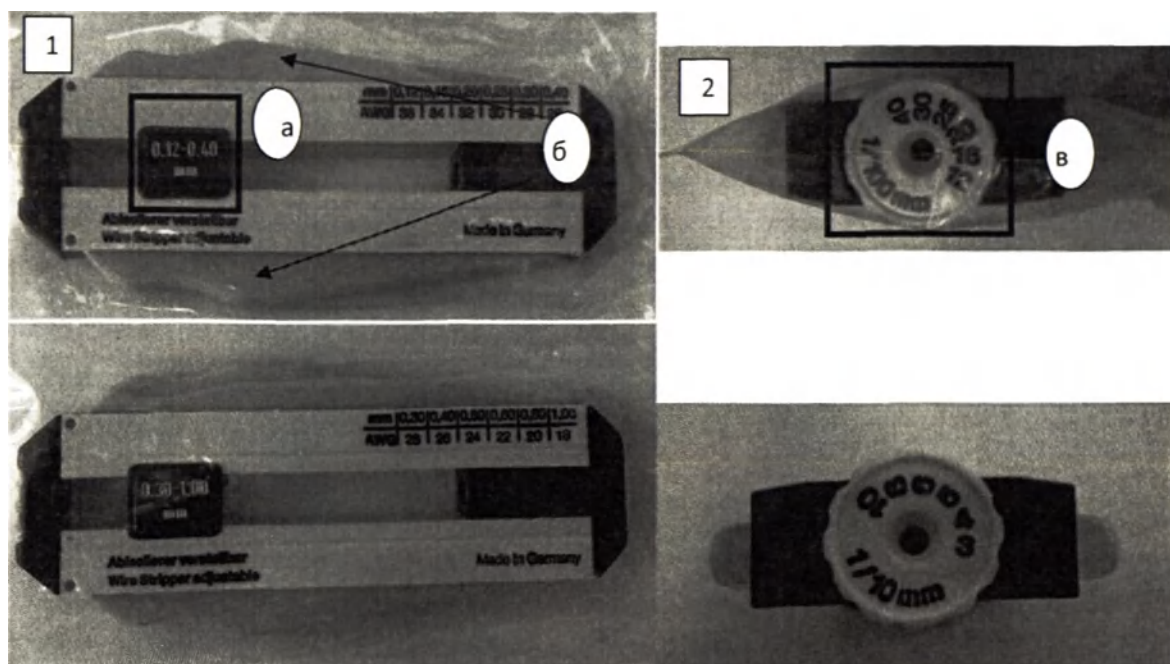


Рисунок 16. Стриппер волоконного инструмента

Маркировка Стриппера волоконного инструмента содержит следующую информацию

Внешний диаметр волоконного инструмента	0,12-0,40 mm / 0,3-1,0 mm						
Диаметр зачищаемой защитной оболочки	Mm	0,12	0,16	0,20	0,25	0,30	0,40
Сечение зачищаемой защитной оболочки (для стриппера 0,12-0,40 mm)	AWG	36	34	32	30	28	26
Диаметр зачищаемой защитной оболочки	Mm	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00
Сечение зачищаемой защитной оболочки (для стриппера 0,3-1,0 mm)	AWG	28	26	24	22	20	18
Шаг регулировки для настройки зачистки (для стриппера 0,12-0,40 mm)	1/100mm 12 16 2 25 30 40						
Шаг регулировки для настройки зачистки (для стриппера 0,3-1,0 mm)	1/10mm 3 4 5 6 8 10						
Поясняющие надписи Стриппер регулируемый Инструмент для зачистки проводов	Abisolierer verstellbar Wire Stripper adjustable						

Страна производитель («Сделано в Германии»)	Made in Germany
--	-----------------

СКАЛЫВАТЕЛЬ ВОЛОКНА

Скалыватель волокна предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента.



Рисунок 17. Скалыватель волокна

ЗАГЛУШКА ОПТИЧЕСКОГО РАЗЪЕМА

Заглушка оптического разъема (рис.19) предназначена для предотвращения загрязнения оптического разъема во время транспортировки и хранения.



Рисунок 18. Заглушка оптического разъема

БЛОК И ШНУР ПИТАНИЯ

Блок питания предназначен для подключения Аппарата к розетке сети питания с помощью Шнура питания. Технические характеристики Блока питания представлены в Таблице 7.

1- Блок питания:

- а- разъем для подключения шнура питания;
- б- разъем для подключения к аппарату

2- Шнур питания

- в- вилка для подключения к питающей сети;
- г- разъем для подключения к блоку питания

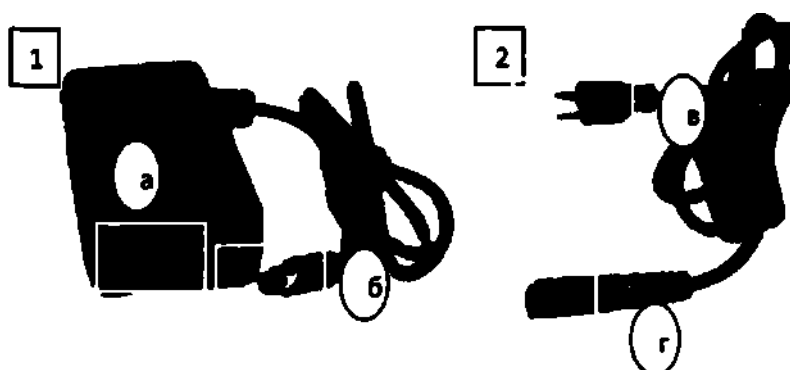
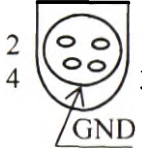


Рисунок 19. Блок (1) и шнур (2) питания

Таблица 7

Параметры электропитания от внешней сети	
Напряжение питания, В переменного напряжения	100-240
Частота питающей сети, Гц	47-63
Ток, А	1,2-0,5
Выходные характеристики	
Выходное напряжение, В	18
Вид тока	постоянный
Ток, А	5.55 max
Характеристики блока и шнура питания	
Длина шнура питания, не менее, м	2
Габаритные размеры блока питания, мм	146 x 76 x 43± 10
Масса шнур+блок питания, не более, кг	1,5

Маркировка Блока питания

Наименование производителя	TOTAL POWER INTERNATIONAL, INC. LOWELL MA 61850 U.S.A.
Обозначение модели изделия	SWITCHING POWER SUPPLY
Номер по каталогу	MODEL NO.: HPU101-107
Параметры питания (входные)	100—240 V ~ 47-63 Hz 1,2-0,5A
Параметры питания (выходные)	18 V --- 5.55 A max
Знак СЕ-марки	CE
Распиновка разъема подключения к изделию	 PIN2,4: +19V PIN1,3: RETURN SHELL: GND

Знак сертификации TÜV Rheinland на соответствие стандартам IEC 60601-1 EN 60601-1	 IEC 60601-1 EN 60601-1 www.tuv.com ID 000000000
Предупреждающие надписи («Внимание! не открывайте! риск поражения электрическим током»)	CAUTION DO NOT OPEN RISK OF ELECTRIC SHOCK ATTENTION RISQUE DE ELECTRIQUE NE PAS OUVRIR
Страна производитель («Сделано в Тайване»)	MADE IN TAIWAN
Знак соответствия стандартам Underwriters Laboratories (UL) *	 E 230351
Знак международного сертификата соответствия электротехнической продукции требованиям стандартов IEC – CB Test Certificate. *	CB
Знак о соответствии стандартам FCC *	
Знак соответствия требованиям австралийского департамента связи (ACA - Australian Communications Authority) - "C-tick mark"*	
*	
*	

*- не применимы на территории РФ

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

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



Рисунок 21. Очки защитные «Eagle Pair» EP-1-2

**⚠
ВНИМАНИЕ**

- ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА НАДЕНЬТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
- НЕ СНИМАЙТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ДО ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ЗАТРУДНЕНИЙ РАСПОЗНАВАНИЯ СВЕТОВЫХ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫХ СИГНАЛОВ ИЛИ СИМВОЛОВ
- КОЭФФИЦИЕНТ ПРОПУСКАНИЯ СВЕТОФИЛЬТРОВ ОЧКОВ ЗАЩИТНЫХ МЕНЕЕ 20% ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СТАНДАРТНЫХ ИСТОЧНИКОВ СВЕТА. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСВЕЩЕНИЯ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ

Степень защиты от лазерного излучения защитных очков в диапазоне длин волн 190 нм – 540нм, 800нм-1700нм должна быть 5+.

Таблица 8

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	190-540&800-1700 nm
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0.50 кд/м ² ·лк
Габаритные параметры. ШхВхГ, мм	155 x 55 x 53 мм ± 10 мм (в сложенном виде) 155x 158 x 53 мм ± 10 мм (в разложенном виде)
Масса, г (без чехла)	65±1
Масса, г (в чехле)	102.3±1
Световой коэффициент пропускания, %	75±3
Толщина светофильтров, мм	3.1±0.05
Изготовитель	Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd
Модель изделия	EP-1-2

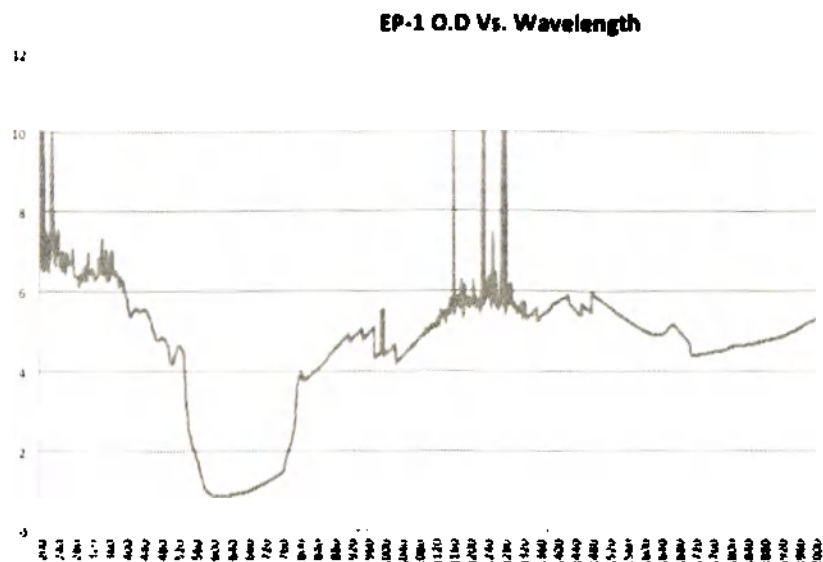


Рисунок 22. Зависимость спектрального коэффициента пропускания от длины волны

КАРТА ПАМЯТИ

Карта памяти предназначена для хранения, импорта и экспорта информации о настройках и избранных процедурах.

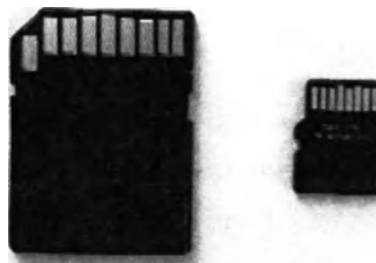


Рисунок 23. Карта памяти

РУКОЯТКА ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКАЯ

Рукоятка волоконно-оптическая предназначена для передачи излучения к месту проведения манипуляций с помощью прикрепленных к ней насадок.

Присоединение любой насадки: необходимо зажать кнопку (рис.24 - а) на рукоятке волоконно-оптической и присоединить насадку, затем отжать кнопку и проверить прочность соединения изделий между собой.

Отсоединение любой насадки: необходимо зажать кнопку (рис.24 - б) на рукоятке волоконно-оптической и отсоединить насадку.

а- Кнопка для присоединения насадок

б- Кнопка для отсоединения насадок

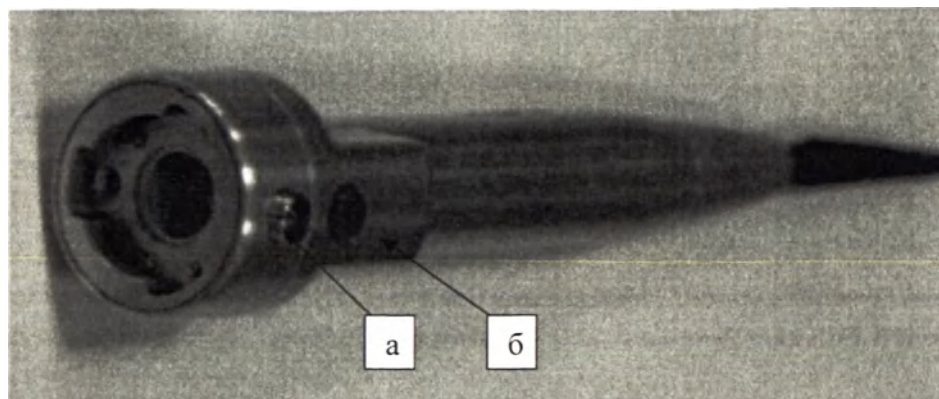


Рисунок 24. Рукоятка волоконно-оптическая

НАСАДКИ

Насадка перестраиваемая

Насадка перестраиваемая предназначена для формирования на коже пациента светового пятна для облучения зон диаметром от 35 мм до 130 мм. Насадка перестраиваемая не имеет контакта с пациентом и должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Насадку необходимо располагаться неподвижно на расстоянии 15 см от кожи пациента.

Длительность воздействия определяется врачом.

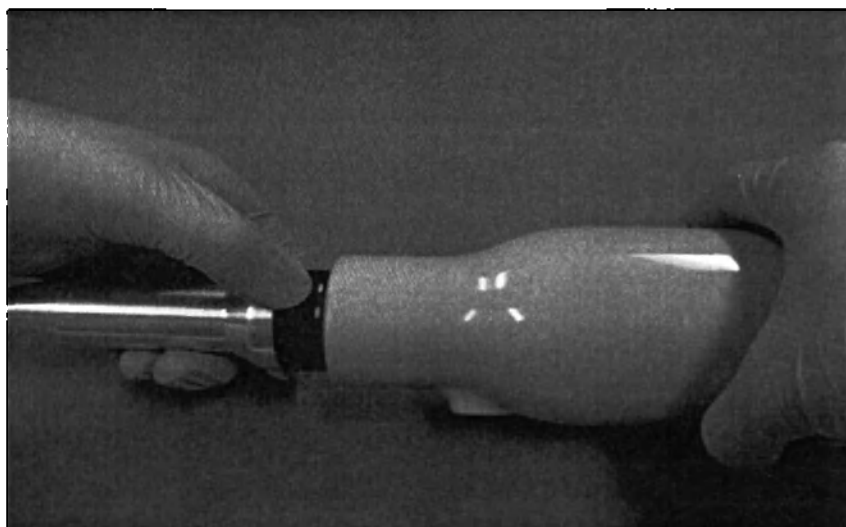


Рисунок 25. Насадка перестраиваемая

Насадка замораживаемая

Насадка замораживаемая предназначена для облучения глубоких слоев тела пациента (глубиной до 50 – 60 мм). Данная насадка имеет охлаждение и предназначена для работы в контакте с кожей пациента. Перед процедурой необходимо поместить данную насадку в морозильник на 40 минут.

На коже пациента насадка формирует световое пятно диаметром 15 мм. При осуществлении терапии необходимо непрерывно плавно водить по кругу по требуемой зоне воздействия. Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Длительность воздействия определяется врачом.

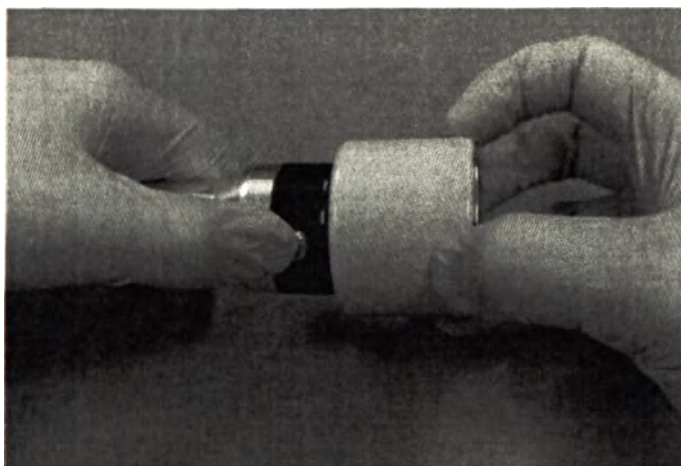


Рисунок 26. Насадка замораживаемая

Насадка-спейсер (дистанционная)

Насадка предназначена для облучения небольших зон (до 15 мм в диаметре) с неглубоким расположением источника болевого синдрома (до 20 мм).

Насадка находится в контакте с пациентом в неподвижном положении для облучения зоны воздействия. Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Длительность воздействия определяется врачом.

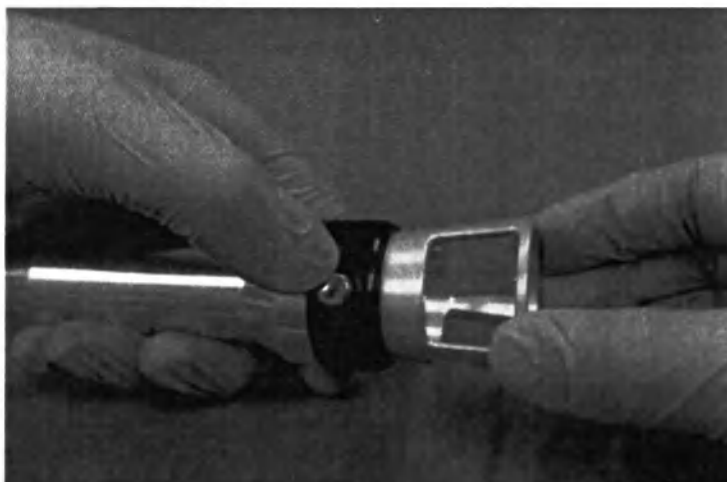


Рисунок 27. Насадка-спейсер (дистанционная)

Насадка контактная Б1

Насадка контактная Б1 предназначена для облучения зон с неглубоким расположением источника болевого синдрома (до 20 мм). Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Для осуществления воздействия насадку необходимо держать в контакте с кожей пациента и плавно перемещать по зоне воздействия. На коже насадка формирует световое пятно диаметром 20 мм.

Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Длительность воздействия определяется врачом.

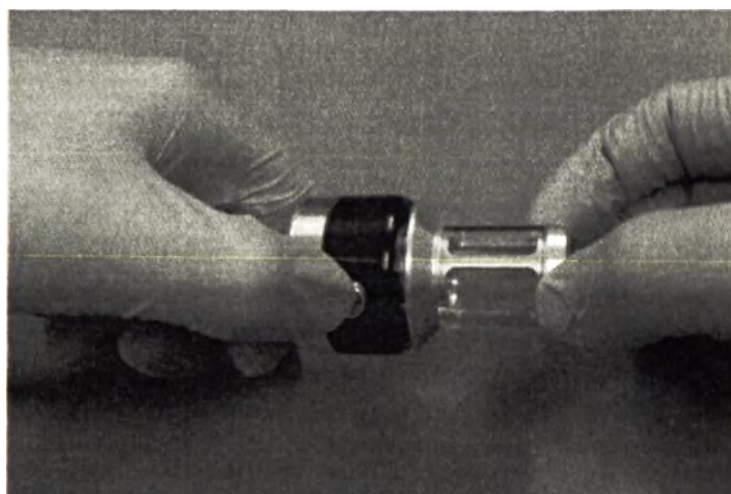


Рисунок 28. Насадка контактная Б1

Насадка контактная Б2

Насадка контактная Б2 предназначена для облучения зон с неглубоким расположением источника болевого синдрома (до 20 мм). Для осуществления воздействия насадку необходимо держать в контакте с кожей пациента и плавно перемещать по зоне воздействия. На коже насадка формирует световое пятно диаметром 35 мм. Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Длительность воздействия определяется врачом.

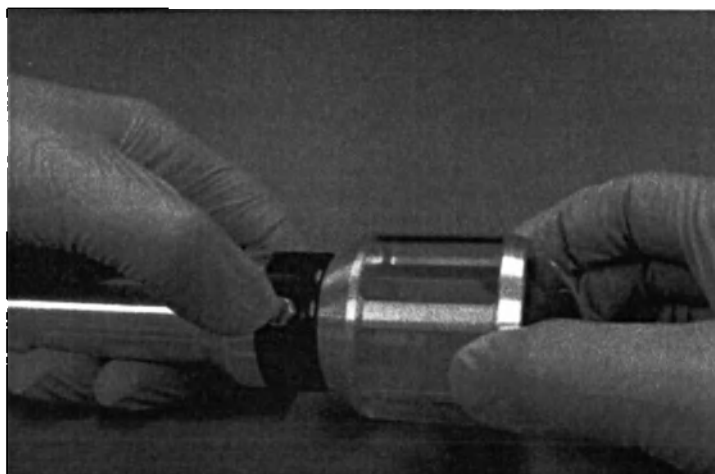


Рисунок 29. Насадка контактная Б2

ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ РАБОТЫ ПРИБОРА

Светодиодный индикатор состояния работы прибора служит для индикации состояния включения питания и режима работы Аппарата. В зависимости от состояния прибора диодный индикатор светится следующим образом:

Индикация	Обозначение
не светится	— Аппарат выключен
мигает жёлтым	— Ошибка / Не подключен волоконный инструмент
светится жёлтым	— В режиме ожидания
светится зелёным	— В режиме готовности / в момент включения
мигает жёлтым и зелёным	— В режиме излучения

► УСТАНОВКА

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Установите заглушку внешней блокировки в гнездо на левой панели Аппарата (рис. 7). Подключите шнур питания к разъему питания на левой панели Аппарата (рис. 7). Подключите педаль включения излучения к разъему на левой панели Аппарата (рис. 7). Для доступа к педали откройте крышку, как показано на рис. 30. Зафиксируйте процедурный модуль на правой панели Аппарата (рис. 7). Для фиксации процедурного модуля на Аппарате нажмите на рычаг крепления процедурного модуля, вставьте модуль в соответствующие углубления на правой панели Аппарата (рис. 8), и отпустите рычаг.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для работы с излучением с длиной волны 1,55 мкм выкрутите заглушку из оптического разъема на Аппарате, вращая ее против часовой стрелки. Подключите волоконный инструмент к оптическому разъему (рис. 5), вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке. Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОЙ

Для работы с излучением с длиной волны 0,98 мкм выкрутите заглушку из оптического разъема на Аппарате, вращая ее против часовой стрелки. Подключите рукоятку к оптическому разъему (рис. 6), вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке. Перед проведением операции убедитесь, что рукоятка зафиксирована.

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

В комплект поставки входит волоконный инструмент с торцевым выводом. Длина волоконного инструмента составляет не менее 3 метров.

По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции с помощью скалывателя волоконного инструмента. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки стриппером с обнажением примерно 4-5 мм 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. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

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

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.



ВНИМАНИЕ

- **НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 75 ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;**
- **ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;**
- **ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;**
- **НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 5-7 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА НАСАДКИ ДЕРЖАТЕЛЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.**

► ПОРЯДОК РАБОТЫ

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется при нажатии клавиши на левой панели (рис. 7).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана на передней панели.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в таблице 9.

Таблица 9.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Выбор русского языка		Индикатор готовности к работе
	Выбор английского языка		Сортировка списка по частоте использования
	Стирание символов		Сортировка списка по алфавиту
	Возврат на экраны: выбора языка, выбора длины волны		Индикатор излучения
	Настройки		Индикатор ошибки
	Сохранить в избранное		Системная информация
	Увеличение параметра / перемещение по списку вверх		Экспорт Избранного и Настроек на SD карту
	Уменьшение параметра / перемещение по списку вниз		Импорт Избранного и Настроек с SD карты
	Уменьшение параметра		Уровень температуры
	Увеличение параметра		Уровень мощности
	Вызов меню установки длительности воздействия		Выбор диаметра волокна
	Сброс значения экспозиции		Выбор диаметра волокна
	Отжиг. Излучение подается автоматически без нажатия педали		

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2 «Установка», включите его, нажав на клавишу включения. После включения Аппарата появится экран загрузки, затем экран предупреждения о лазерной опасности. Прочитав предупреждение, нажмите кнопку

«ОК», и появится экран начала работы (рис.31). На этом экране необходимо будет выбрать язык, нажав на соответствующую кнопку.

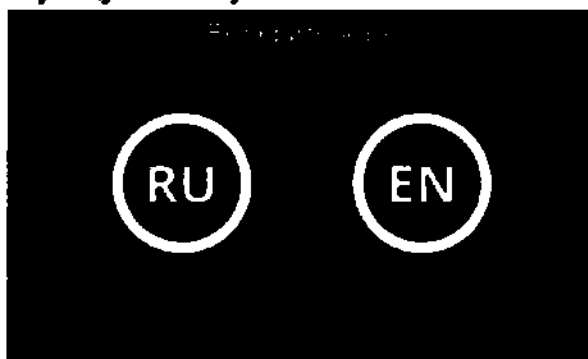


Рисунок 31. Выбор языка.

После выбора языка появится экран ввода пароля. На этом шаге Аппарат будет ждать, пока не будет введён пароль. Аппарат не переходит к следующему экрану, пока не будет введён правильный пароль. На дисплее будет выведено изображение цифровых клавиш Система поставляется с паролем по умолчанию «888».

Если пароль введен неправильно, в поле ввода появится символ «Х». Затем пользователю будет необходимо ввести правильный пароль.

Если вход недоступен, обратитесь к производителю.

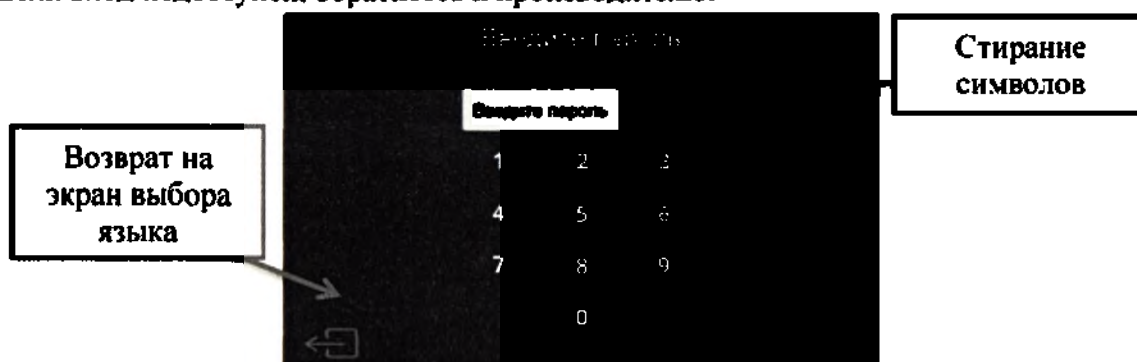


Рисунок 32. Ввод пароля.

После ввода пароля Аппарат покажет экран выбора режима: «Хряц» и «Терапия». Выбор режима совершается нажатием на соответствующую кнопку.

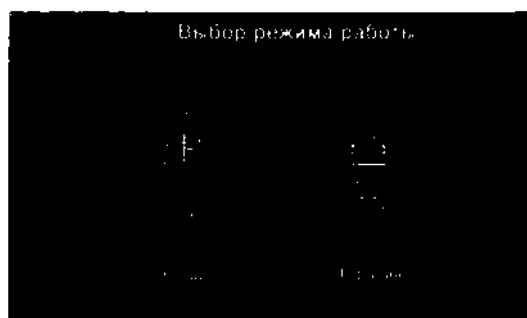


Рисунок 33. Выбор режима.

РЕКОНСТРУКЦИЯ ХРЯЩЕВОЙ ТКАНИ

После выбора режима «Хряц» появиться экран выбора режима работы: «Стандартный» и «Пользовательский».



Рисунок 34. Выбор режима работы

Для всех режимов режима «Хрящ» для каждого волоконного инструмента (вид волоконного инструмента необходимо выбирать исходя из удобства использования во время проведения процедуры) предустановлены 3 набора параметров: LOW, Medium, HIGH.

Для профилактики соответствующего заболевания рекомендуется использовать набор параметров LOW. При незначительном проявлении заболевания – набор параметров Medium и при более серьезной стадии заболевания – набор параметров HIGH.

Данные рекомендации применимы для режимов «Шейный отдел позвоночника», «Грудной отдел позвоночника», «Поясничный отдел позвоночника», «Коленный сустав».

Также в аппарате предусмотрен «Пользовательский режим», в котором настройка параметров может быть осуществлена во всем диапазоне параметров.

СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ

После выбора режима работы «Стандартный» появится экран выбора анатомического расположения зоны лазерного воздействия: «Шейный отдел позвоночника», «Грудной отдел позвоночника», «Поясничный отдел позвоночника», «Коленный сустав». Каждому анатомическому расположению соответствуют стандартные режимы воздействия, предустановленные параметры которых приведены в Таблице 10.

Таблица 10. Параметры предустановленных режимов.

Параметр		Шейный отдел позвоночника			Грудной отдел позвоночника			Поясничный отдел позвоночника			Коленный сустав		
		Low	Medium	High	Low	Medium	High	Low	Medium	High	Low	Medium	High
Выходная мощность, Вт		0,5	0,6	0,7	0,5	0,6	0,7	0,5	0,7	0,8	0,7	0,8	1,1
Плотность Мощности, Вт/см ²	Волоконный инструмент 365 мкм	382	424	460	382	424	460	382	460	636	460	636	876
	Волоконный инструмент 550 мкм	176	188	205	176	188	205	176	205	283	205	283	389
Длительность импульса, сек		2	2	2	2	2	2	2	2	2	0,1	0,1	0,1
Длительность паузы, сек		1	1	1	1	1	1	1	1	1	0,9	0,9	0,9
Длительность серии импульсов, сек		30	30	30	30	30	30	30	30	30	10	10	10

«ОК», при несовпадении нажать «Отмена», установить нужное волокно/выбрать соответствующий тип волоконного инструмента и нажать «ОК».

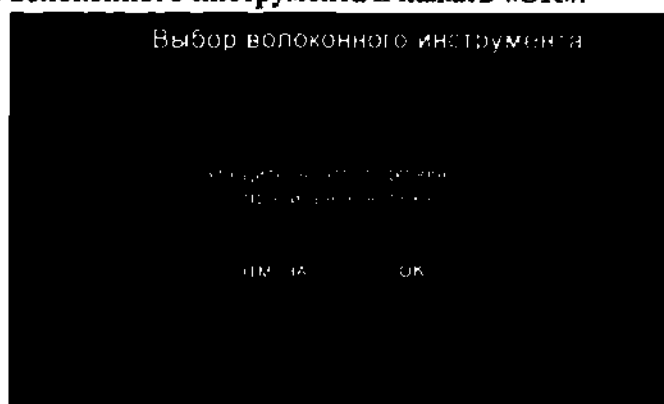


Рисунок 37. Сообщение подтверждения правильности установки волоконного инструмента

При отсутствии волоконного инструмента появится ошибка № 29 «Волокно не обнаружено. Для продолжения подключите волокно». Подсоедините волоконный инструмент или, если волоконный инструмент подключен, проверьте, закручена ли гайка проксимального конца волоконного инструмента до конца, и повторите процедуру выбора волоконного инструмента.

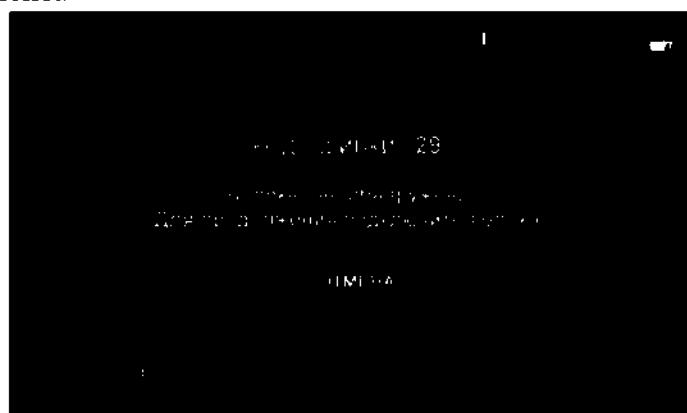


Рисунок 38. Ошибка отсутствия волоконного инструмента

После проверки правильности типа установленного волокна появляется экран воздействия.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ

Вверху по центру экрана воздействия отображается состояние готовности Аппарата к проведению процедур.

В левом углу экрана (рис. 39) отображаются кнопка возврата на экран выбора режима «Назад» и счётчик зон облучения, значение которого увеличивается на единицу после каждого завершения процедуры. Значение счётчика сбрасывается до 1 при возврате на экран выбора режима и при нажатии кнопки сброса счетчика.

В правом верхнем углу экрана отображаются параметры используемого для проведения операции волоконного инструмента: волокно с плоским торцом диаметром 400 мкм (пример, в комплект поставки не входит).

Ниже находятся оси координат, на которых отложены по оси абсцисс – время в секундах, по оси ординат – плотность мощности излучения с ценой деления 0,2 Вт. На координатной

сетке отображается изображение меандра серий импульсов, соответствующего установленным параметрам процедуры. Под ним находится полоса отображения длительности воздействия с указанием общей длительности в секундах.

На экране воздействия (рис. 39) также отображаются значения всех установленных параметров выбранного стандартного режима. Предустановленное значение мощности является оптимальным для заданной процедуры, однако пользователь имеет возможность варьировать это значение перед началом процедуры. Для этого в окне операции необходимо выбрать одну из кнопок мощности: «Low», «Medium», «High» (рис. 39).

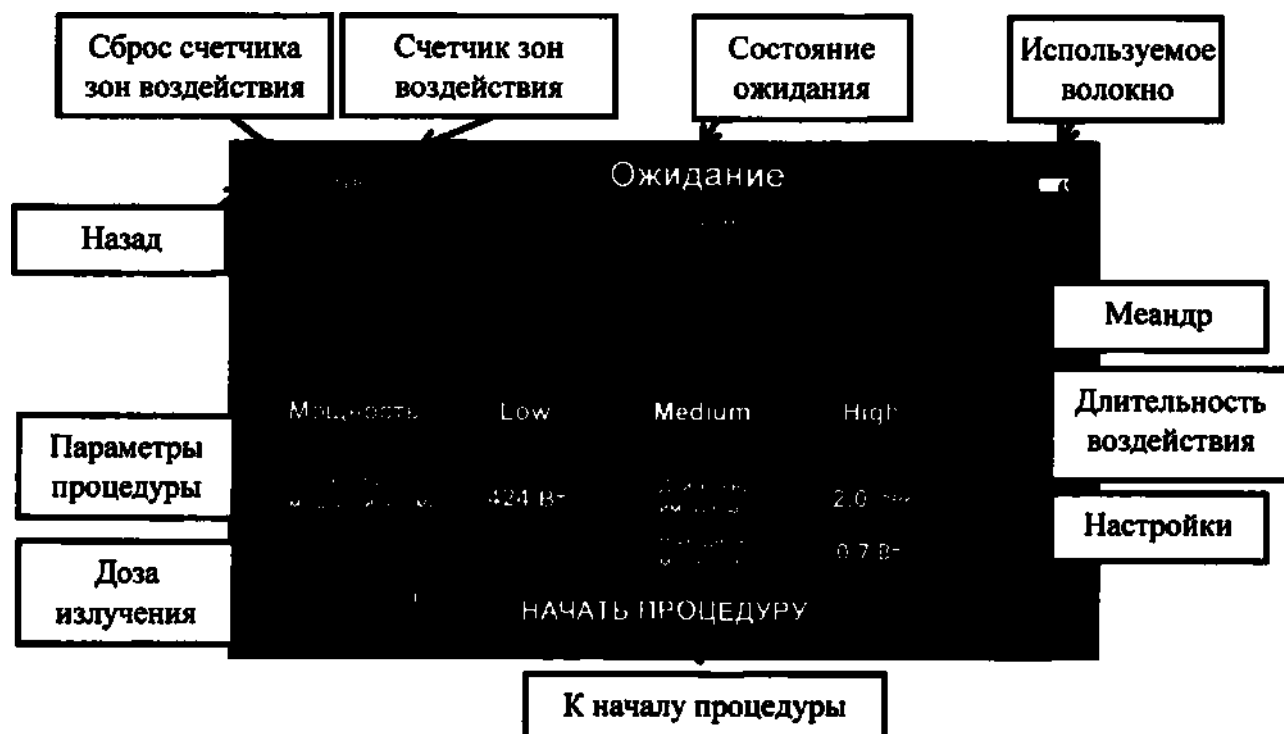


Рисунок 39. Экран воздействия стандартного режима «ХРЯЩ» в состоянии ожидания

Перед началом операции следует подготовить волоконный инструмент "IPG Surgical Fiber Reusable", его дистальный конец должен быть введен в зону локального лазерного лучевого воздействия.

При нажатии на кнопку «Начать процедуру» Аппарат переходит в состояние готовности и становится чувствителен к нажатию на педаль; кнопки на экране исчезают, появляется единственная активная кнопка «Остановить», нажатие на которую возвращает Аппарат в режим ожидания.

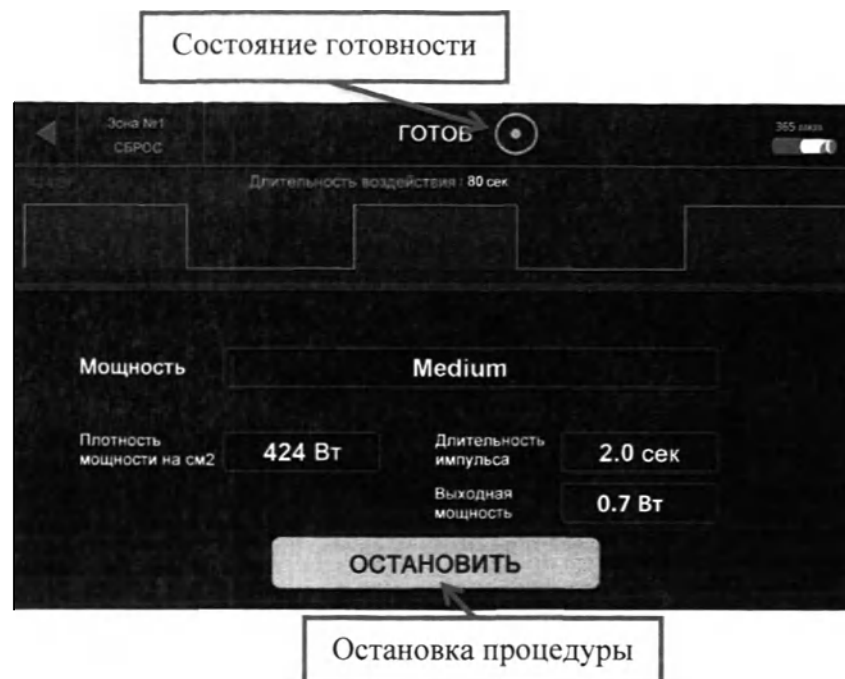


Рис. 40. Экран воздействия стандартного режима «ХРЯЦ» в состоянии готовности

При нажатии на педаль Аппарат начинает излучать в соответствии с выбранными параметрами процедуры, издавая прерывистый звуковой сигнал. При этом начинает заполняться полоса отображения длительности воздействия (рис. 41).

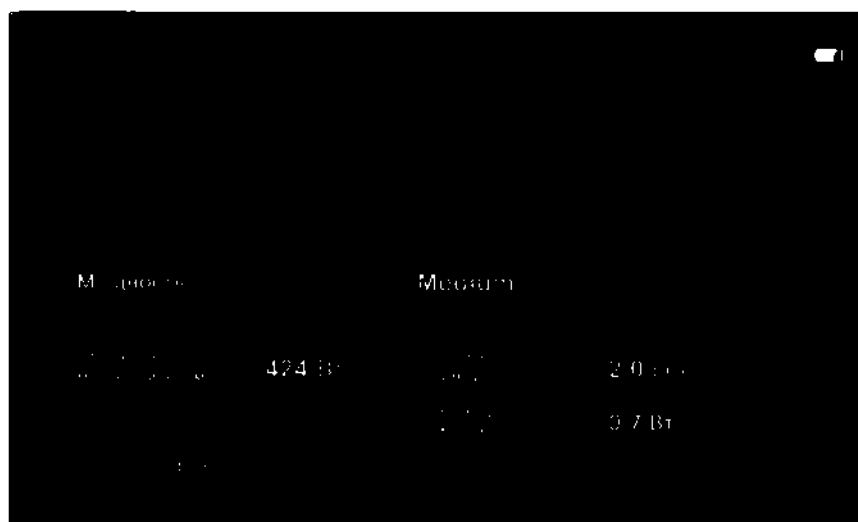


Рисунок 41. Экран воздействия стандартного режима «ХРЯЦ» в состоянии излучения

Канал 1,55 мкм Аппарата оснащён системой оптической обратной связи для контроля отражённого от дистального конца волокна сигнала. Величина этого сигнала в относительных единицах отражается на координатной сетке в виде графика зелёного цвета.

При нажатой педали экран Аппарат не реагирует на нажатия.

Педаль должна быть нажата на протяжении всей процедуры лазерного воздействия. При отпускании педали во время проведения процедуры, излучение отключается, а Аппарат возвращается в режим готовности (рис. 40).

а)



б)

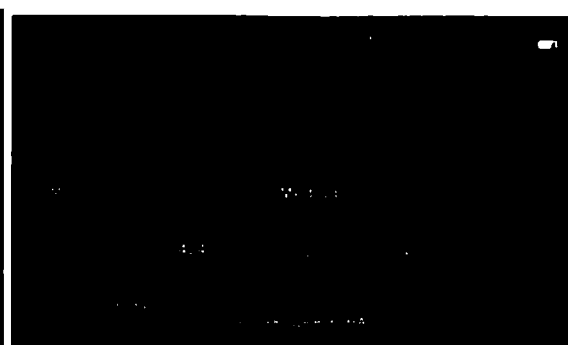


Рисунок 42. Экран воздействия стандартного режима «ХРЯЩ» в состоянии завершения излучения а) при нажатой педали, б) при отпущенной педали

По окончании процедуры Аппарат перестаёт излучать и издавать звуковой сигнал. Для завершения процедуры необходимо отпустить педаль, после этого появляются две кнопки: «Следующая зона» - перейти к обработке следующей зоны воздействия, «Завершить» - завершить обработку (рис. 42 б). После нажатия на кнопку «Следующая зона» Аппарат вернётся в режим готовности (рис. 40) и значение счётчика зон воздействия увеличится на единицу. При необходимости возможен сброс значения счетчика зон воздействия нажатием кнопки «Сброс счетчика зон воздействия» (рис.39). После нажатия на кнопку «Завершить» Аппарат вернётся в режим ожидания (рис. 37) и значение счётчика зон воздействия станет равным единице.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ РЕЖИМ

После выбора режима работы «Пользовательский» появится экран выбора типа волокна (рис. 36). Установите волоконный инструмент согласно подпункту ВЫБОР ТИПА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА пункта СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ. После проверки правильности типа установленного волокна появляется экран воздействия.

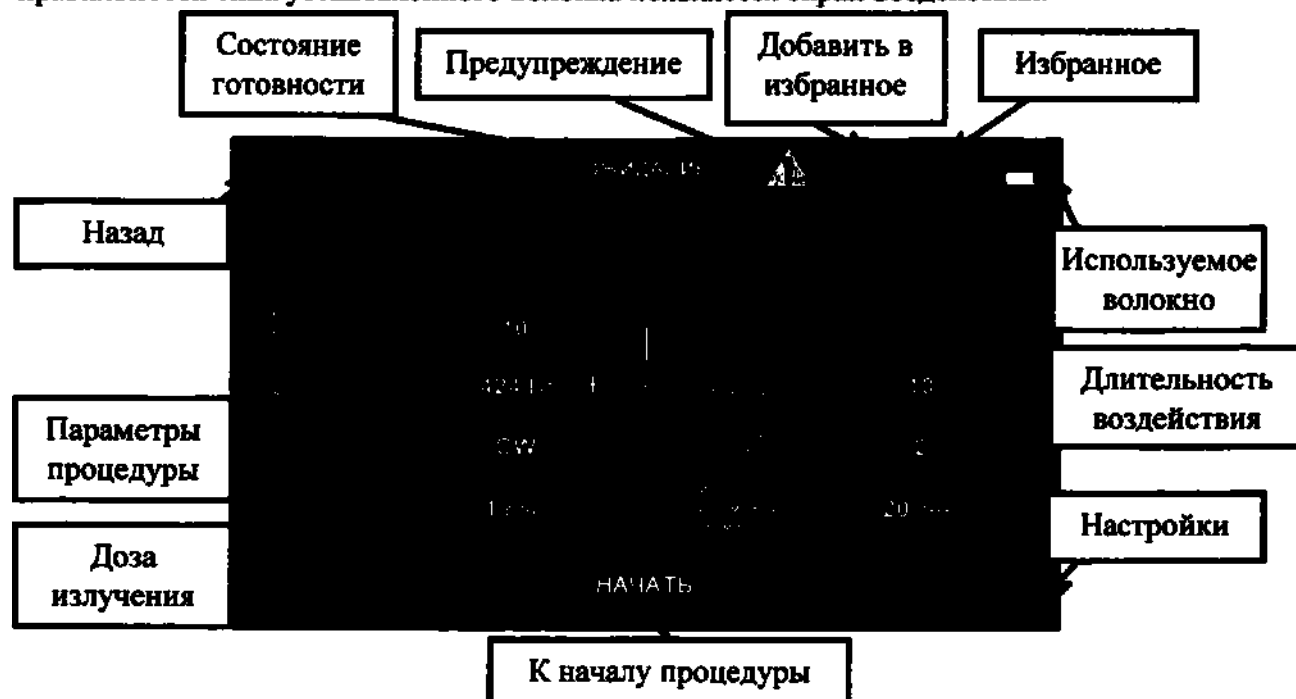


Рисунок 43. Экран воздействия пользовательского режима «ХРЯЩ» в состоянии ожидания, непрерывный режим излучения

Вверху по центру экрана воздействия отображается состояние готовности Аппарата к проведению процедур.

В правом верхнем углу экрана отображаются параметры используемого для проведения операции волоконного инструмента: волокно с плоским торцом диаметром 400 мкм (пример, в комплект поставки не входит).

Регулируемыми параметрами Пользовательского режима являются: непрерывный/импульсно-периодический режим излучения, плотность мощности и выходная мощность (при изменении одного из параметров, второй настраивается автоматически), длительность импульса, длительность паузы, количество импульсов в пачке количество пачек, длительность паузы между пачками. Регулируемые параметры изменяются посредством нажатия на кнопки «-» и «+». По умолчанию пользовательский режим использует в настройках непрерывное излучение, отображаемое как значение параметра Длительность импульса. Длительность воздействия в пользовательском режиме ограничена 1800 секундами.

Перед началом операции следует подготовить волоконный инструмент "IPG Surgical Fiber Reusable", его дистальный конец должен быть введен в зону локального лазерного лучевого воздействия.

При нажатии на кнопку «Начать операцию» Аппарат переходит в состояние готовности и становится чувствителен к нажатию на педаль; кнопки на экране исчезают, появляется единственная активная кнопка «Прекратить операцию», нажатие на которую возвращает Аппарат в режим ожидания.

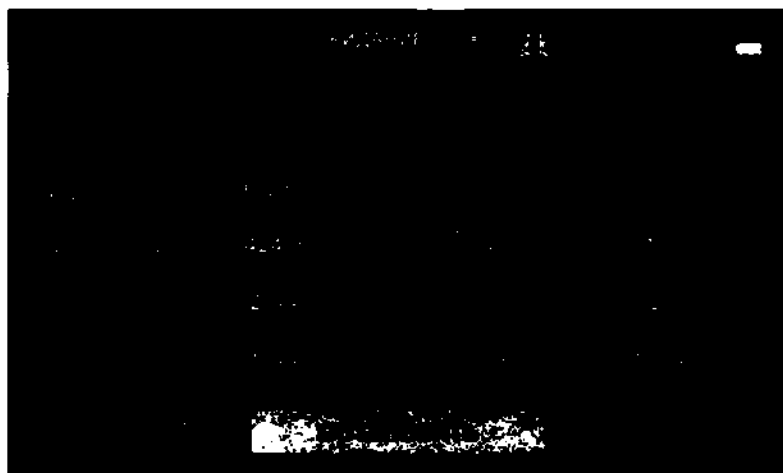


Рисунок 44. Экран воздействия Пользовательского режима «ХРЯЩ» в состоянии ожидания, импульсно-периодический режим излучения

При нажатии кнопки «Назад» будет выполнен возврат к экрану выбора режима. При нажатии на педаль Аппарат начинает излучать в соответствии с выбранными параметрами процедуры, издавая прерывистый звуковой сигнал.

При нажатой педали экран Аппарата не реагирует на нажатия.

Педаль должна быть нажата на протяжении всей процедуры лазерного воздействия. При отпуске педали во время проведения процедуры, излучение отключается, а Аппарат возвращается в режим готовности (рис. 44).

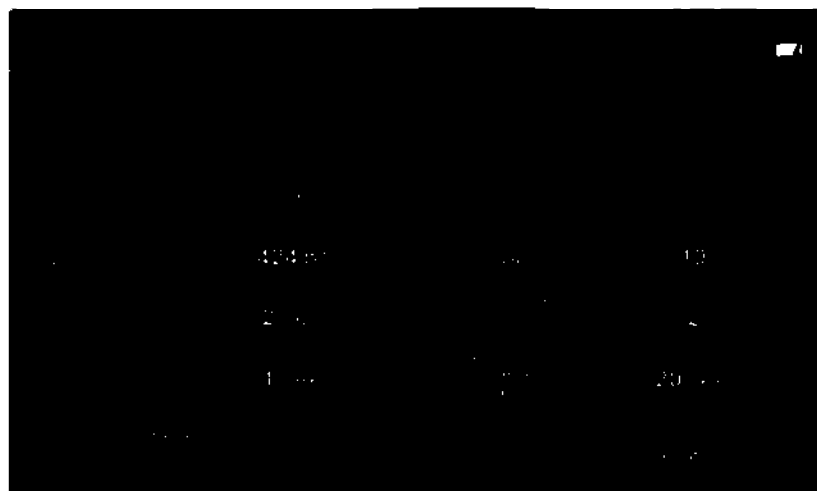


Рисунок 45. Экран воздействия пользовательского режима «ХРЯЦ» в состоянии завершения излучения

По окончании процедуры Аппарат перестаёт излучать и издавать звуковой сигнал. Для завершения процедуры необходимо отпустить педаль, после этого появляется кнопка «Завершить» - завершить обработку (рис. 45). После нажатия на кнопку «Завершить» Аппарат вернётся в режим готовности (рис. 43).

СОХРАНЕНИЕ И ЗАГРУЗКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ПАРАМЕТРОВ

Аппарат имеет функцию сохранения пользовательских настроек во внутренней памяти. Максимальное возможное количество сохраненных процедур равняется 10.

Для сохранения пользовательских настроек процедуры необходимо нажать на кнопку «Добавить в избранное» (рис. 43)



Рисунок 46. Экран сохранения пользовательских настроек в «ИЗБРАННОЕ»

Введите имя пользовательского режима с помощью клавиатуры экрана сохранения настроек (рис. 46). Нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения или «Отмена» для отмены сохранения.

При совпадении имени нового пользовательского режима с именем, уже существующего подтвердите или отмените перезапись режима.

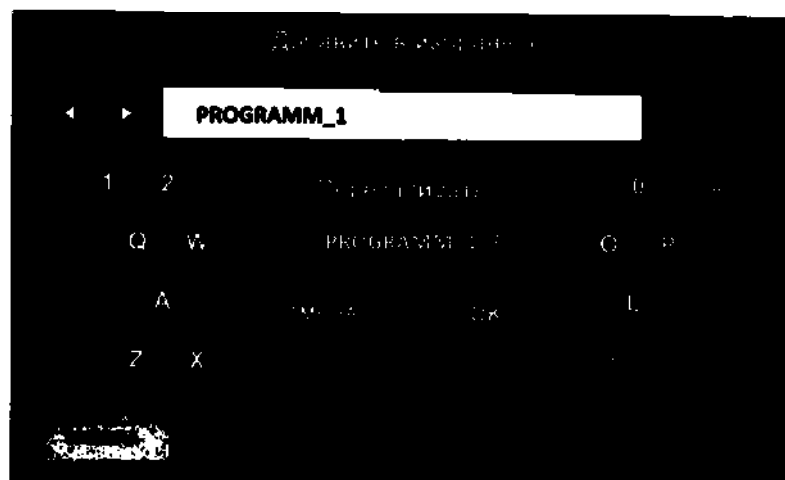


Рисунок 47. Экран сохранения пользовательских настроек. Перезапись.

Для загрузки сохраненного пользовательского режима нажмите кнопку «Избранное» на экране пользовательского режима в состоянии ожидания (рис. 43).

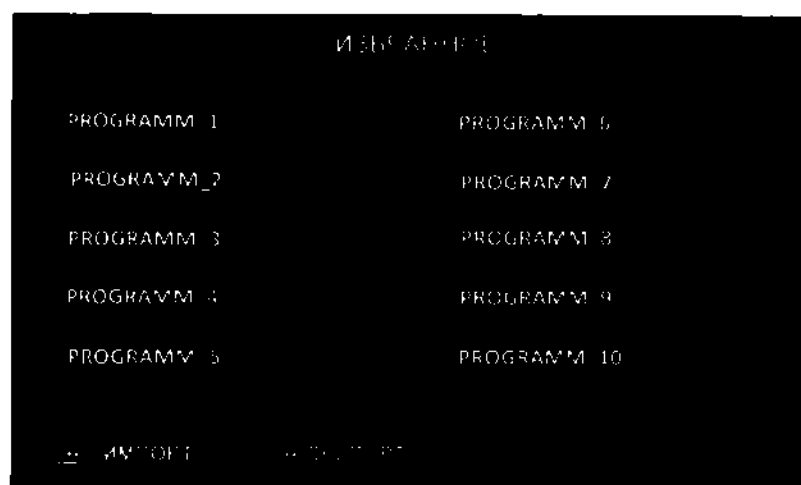


Рисунок 48. Экран «ИЗБРАННОЕ»

Для выбора нужного режима нажмите на соответствующую ему кнопку.

Для удаления сохраненного пользовательского режима нажмите и удерживайте соответствующую ему кнопку до появления окна удаления (рис. 49). Подтвердите удаление кнопкой «ДА» или отмените кнопкой «НЕТ».

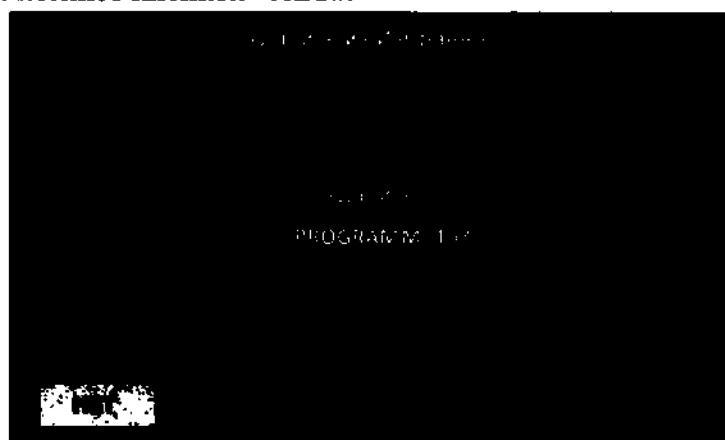


Рисунок 49. Экран удаления пользовательских настроек

ТЕРАПИЯ

После выбора режима «Терапия», предназначенного для проведения операций, направленных на ускорение заживления суставов и позвоночных дисков после травмы и / или хирургического вмешательства, общее уменьшение боли, уменьшение боли в суставах при артрите. После выбора «Терапия» вы перейдете на экран, на котором можно выбрать один из предустановленных Процедурных режимов: Невралгия тройничного нерва, Височно-нижнечелюстное расстройство, Афтозная язва, Язвы травматического происхождения, Мукозит, Послеоперационная боль, Синусит, Отек, Герпетические поражения (рис. 72).

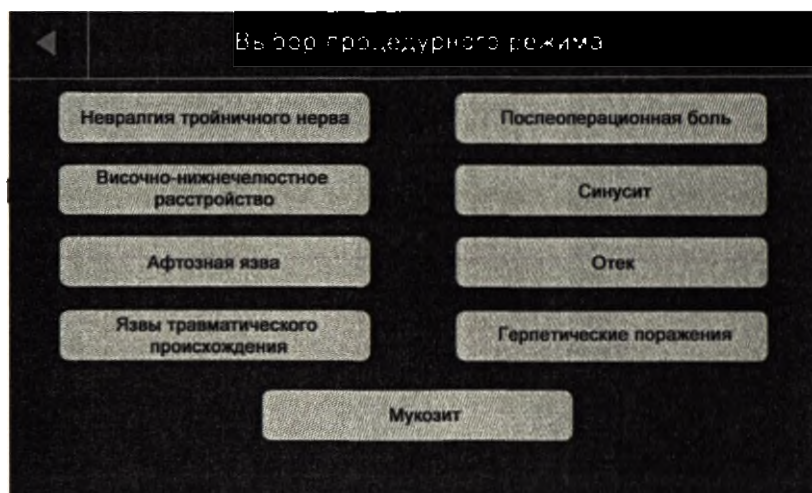


Рисунок 72. Выбор режима терапии

Тип выбираемой насадки зависит от локализации области, которую необходимо подвергнуть воздействию, от размера и т.д. (см. раздел «Насадки» с описанием характеристик данных насадок). При установке мощности лазерного излучения необходимо всегда начинать с минимального значения и постепенно увеличивать для исключения теплового повреждения кожи (необходимо убедиться, что у пациента не отсутствует чувствительность в зоне облучения для избежания теплового повреждения кожи). Для каждого значения мощности необходимо уточнять у пациента наличие или отсутствие болевого синдрома, связанного с перегревом кожи. Максимальное значение мощности, при котором у пользователя еще отсутствует болевой синдром, связанный с тепловым повреждением кожи, необходимо использовать для проведения полной процедуры лечения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ РЕЖИМЫ

При выборе одного из предустановленных Процедурных режимов все параметры излучения заданы изначально и имеют фиксированные значения (кроме мощности излучения). Предустановленные значения параметров для процедурных режимов зависят от выбранной насадки (см. раздел «Выбор насадки») приведены в Таблице 11.

Таблица 11. Параметры предустановленных режимов.

Процедурный режим	Насадка	Режим	Средняя мощность, Вт	Пиковая мощность, Вт	Длительность импульса, мс	Длительность воздействия, мин
-------------------	---------	-------	----------------------	----------------------	---------------------------	-------------------------------

Невралгия тройничного нерва	Замораживаемая	Pulse	3 – 4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	5 – 30, шаг 0.5	-	-	5
	Перенастраиваемая	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	7
		CW	5-30, шаг 0.5	-	0.01	5
Височно-нижнечелюстное расстройство	Замораживаемая	Pulse	3 – 4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	5 – 25, шаг 0.5	-	-	5
	Перенастраиваемая	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	7
		CW	5-25, шаг 0.5	-	0.01	5
Афтозная язва	Б1	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	1-6, шаг 0.5	-	-	5
	Б2	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	3-4.5, шаг 0.1	-	-	5
Язва травматического происхождения	Б1	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	1-8, шаг 0.5	-	-	5
	Б2	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	3-4.5, шаг 0.1	-	-	5
Послеоперационная боль	Замораживаемая	Pulse	3 – 4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	5 – 20, шаг 0.5	-	-	5
	Б2	Pulse	5-15, шаг 0.5	120	0.01	10
		CW	5-15, шаг 0.5	-	-	10
Синусит	Б1	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	1-6, шаг 0.5	-	-	5
	Б2	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	3-4.5, шаг 0.1	-	-	5
Отек	Замораживаемая	Pulse	3 – 4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	5 – 25, шаг 0.5	-	-	5
Герпетическое поражение	Спейсер	Pulse	(по умолчанию 1 Вт)	120	0.01	3

			0.5 – 3.0, шаг 0.1			
		CW	(по умолчанию 1 Вт) 0.5 – 3.0, шаг 0.1	-	-	3
Мукозит	Б2	Pulse	5-12, шаг 0.5	120	0.01	10
		CW	5-12, шаг 0.5	-	-	10

ВЫБОР НАСАДКИ

После выбора Процедурного режима появиться экран выбора типа насадки. Установите насадку, в случае если ранее она не была установлена, и выберите соответствующий тип на экране выбора насадки (рис. 73а.б.в.г.д.е).

а)



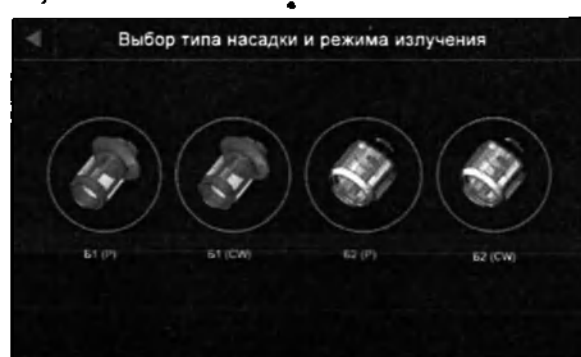
б)



в)



г)



д)



е)



Рисунок 73. Выбор насадки для Процедурных режимов

Пометка CW в названии типа насадки указывает на использование ее при непрерывном режиме излучения, пометка P – в импульсно-периодическом режиме излучения.



- **ВАЖНО ВЫБРАТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ТИП НАСАДКИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ. В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТИПА НАСАДКИ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ РАЗНЫЕ ПАРАМЕТРЫ. НЕВЕРНЫЙ ВЫБОР ТИПА НАСАДКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.**

Далее на экране выбора волоконного инструмента появится сообщение подтверждения правильности установки волоконного инструмента «Убедитесь, что подключена правильная насадка». Проверьте соответствие типа установленной насадки выбранному на экране программы. При подтвержденном соответствии нажать «ОК», при несовпадении нажать «Отмена», установить нужную насадку/выбрать соответствующий тип насадки и нажать «ОК».

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ

Вверху по центру экрана воздействия отображается состояние готовности Аппарата к проведению процедур.

В левом углу экрана (рис. 74) отображаются кнопка возврата на экран выбора режима «Назад». В правом верхнем углу экрана отображается тип используемой для проведения операции насадки.





Рисунок 74. Экран воздействия режима «ТЕРАПИЯ» для типа насадки а)
Перестраиваемая (CW), Замораживаемая (CW), Спейсер (CW), Б1 (CW), Б2 (CW), б)
Перестраиваемая (P), Замораживаемая (P), Спейсер (P), Б1 (P), Б2 (P)

На экране воздействия (рис. 74) также отображаются значения всех установленных параметров выбранного стандартного режима. Предусмотренное значение мощности является оптимальным для заданной процедуры, однако пользователь имеет возможность варьировать это значение перед началом процедуры. Для этого в окне операции необходимо выбрать одну из кнопок мощности (рис. 74).

При нажатии на кнопку «Начать операцию» Аппарат переходит в состояние готовности и становится чувствителен к нажатию на педаль; кнопки на экране исчезают, появляется единственная активная кнопка «Прекратить операцию», нажатие на которую возвращает Аппарат в режим ожидания (рис. 75).



Рисунок 75. Состояние готовности режима «ТЕРАПИЯ»

При нажатии на педаль Аппарат переходит в режим излучения и начинает излучать в соответствии с выбранными параметрами процедуры (рис. 76), издавая прерывистый звуковой сигнал. При нажатой педали экран Аппарата не реагирует на нажатия.

В состоянии излучения параметр «Длительность воздействия» отображает время до завершения процедуры.



Рисунок 76. Состояние излучения режима «ТЕРАПИЯ»

Педаль должна быть нажата на протяжении всей процедуры лазерного воздействия. При отпуске педали во время проведения процедуры, излучение отключается, а Аппарат переходит в режим готовности (пауза). Для продолжения процедуры нажмите на педаль. Для отмены начатой процедуры нажмите «Прервать процедуру», Аппарат перейдет в режим ожидания.



Рисунок 77. Состояние готов (пауза) при отжатой педали до окончания процедуры в режиме «ТЕРАПИЯ».

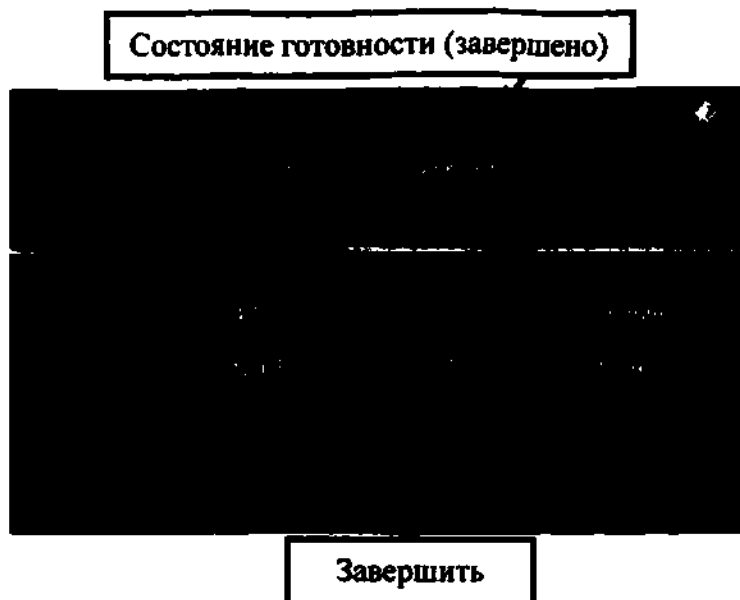


Рисунок 78. Состояние готов (завершено) в режиме «ТЕРАПИЯ».

По окончании процедуры Аппарат перестаёт излучать и издавать звуковой сигнал. Для завершения процедуры необходимо отпустить педаль, после этого появляется кнопка «Завершить» - завершить обработку (рис. 78). После нажатия на кнопку «Завершить» Аппарат вернётся в режим ожидания, счетчик времени воздействия и дозы излучения обнулятся.

НАСТРОЙКИ

На экране «Настройки» возможно управление параметрами Аппарата, экспорт и импорт данных, обновление программного обеспечения.

УПРАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРАМИ АППАРАТА

Спящий режим: после периода бездействия Аппарат автоматически может быть переведен в «режим сна», в котором дисплей Аппарата выключен и Аппарат не может излучать. Задержка сна регулируется в диапазоне от 1 до 30 минут и выключается с помощью стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Лазер наведения №1: яркость излучения лазера наведения №1 для длины волны 980 нм может быть увеличена или уменьшена нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Лазер наведения №2: яркость излучения лазера наведения №2 для длины волны 1550 нм может быть увеличена или уменьшена нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Яркость: Яркость экрана можно настроить ярче или темнее нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Звук: громкость сигналов можно регулировать нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Управление обратной связью: отображает состояние обратной связи: выключена, предупреждение, включена.

Обновить ПО (программное обеспечение) для лазера на 980 нм: время от времени производитель может предоставлять обновленное программное обеспечение для лазера на длине волны 980 нм с новыми функциями. Нажмите кнопку «Обновить ПО», чтобы начать процесс обновления. Следуйте инструкциям на экране.

Обновить ПО (программное обеспечение) для лазера на 1550 нм: время от времени производитель может предоставлять обновленное программное обеспечение для лазера на длине волны 1550 нм с новыми функциями. Нажмите кнопку «Обновить ПО», чтобы начать процесс обновления. Следуйте инструкциям на экране.

Обновить ГПИ (графический пользовательский интерфейс): обновление графического пользовательского интерфейса также может быть необходимо время от времени. Чтобы обновить графический интерфейс, нажмите кнопку «Обновить ГПИ» и следуйте инструкциям на экране.

Экспорт: вы можете экспортировать свои настройки и избранные процедуры на SD-карту. Следуйте инструкциям в разделе ниже. Сохранение настроек приведет к перезаписи данных, которые уже находятся на SD-карте.

Импорт: настройки и избранные процедуры, хранящиеся на SD-карте, могут быть импортированы в Аппарат. Будьте внимательны: импортированные с SD-карты данные будут записаны вместо записанных в Аппарате, при этом настройки и избранные процедуры из Аппарата будут удалены. Всегда делайте резервную копию своих настроек перед попыткой восстановления. См. процедуру ниже.

Сервисный режим: программное обеспечение Аппарата включает сервисный режим. Сервисный режим недоступен для пользователя. Эта функция может использоваться только обученным персоналом. Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку «Назад».

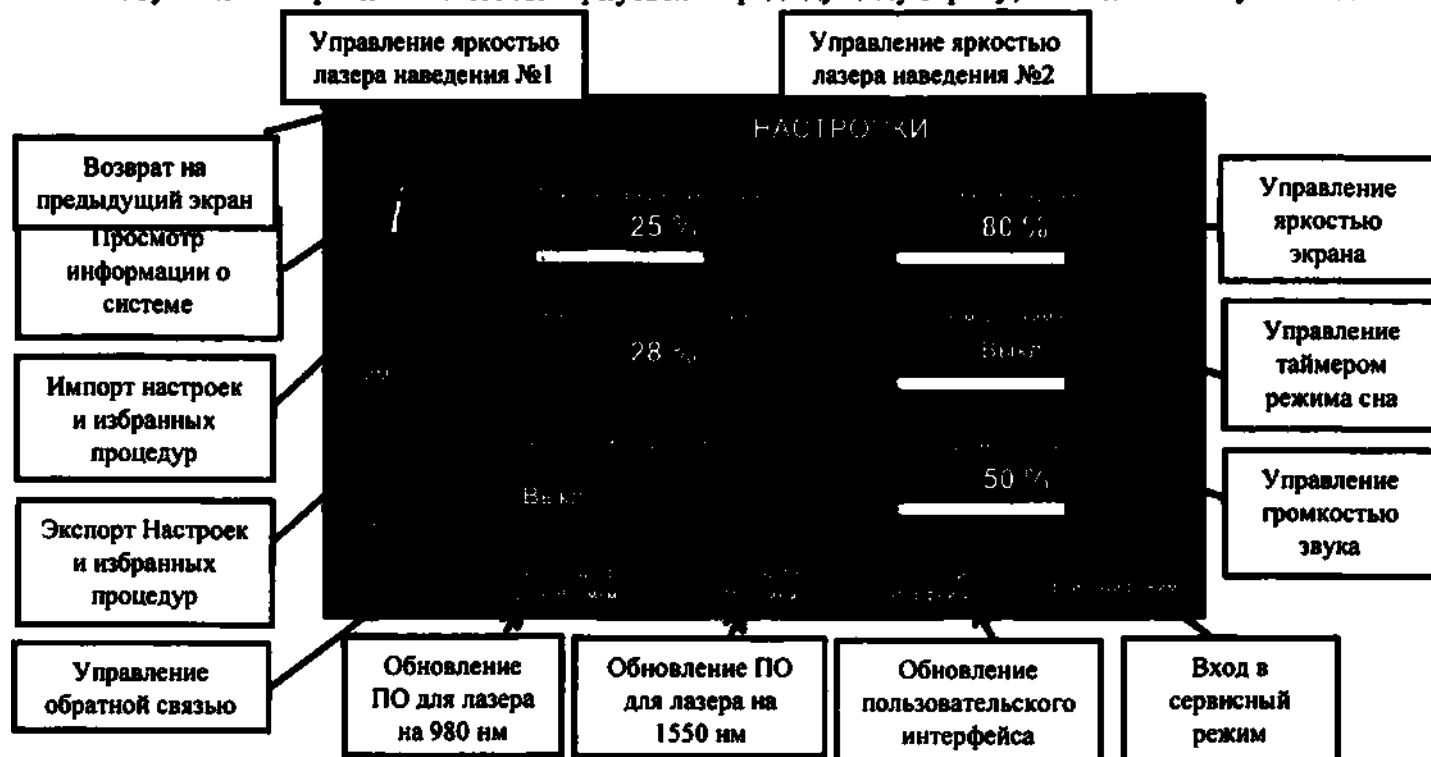


Рисунок 79. Экран «Настройки».

ИНФОРМАЦИЯ

После нажатия на кнопку «Информация» появится экран «Системная информация», который содержит данные о серийном номере Аппарата, версии программного обеспечения, версии графического пользовательского интерфейса, версии процедур, версии загрузчика, версии оборудования.

ЭКСПОРТ И ИМПОРТ ДАННЫХ

Аппарат позволяет выполнить экспорт «Настроек» и «Избранного» на внешний носитель, установленный в гнезде SD-карты. Это позволит врачу сохранить свои настройки и процедуры на внешнем носителе перед отправкой Аппарата на ремонт, если это потребуется. Функция экспорта доступна на экране «Настройки» и «Избранное». Вставьте SD-карту в соответствующее гнездо, расположенное на левой стороне корпуса, перейдите на экран «Настройки» или «Избранное» и нажмите на соответствующую кнопку для начала процесса экспорта информации. Следуйте указаниям на экране.

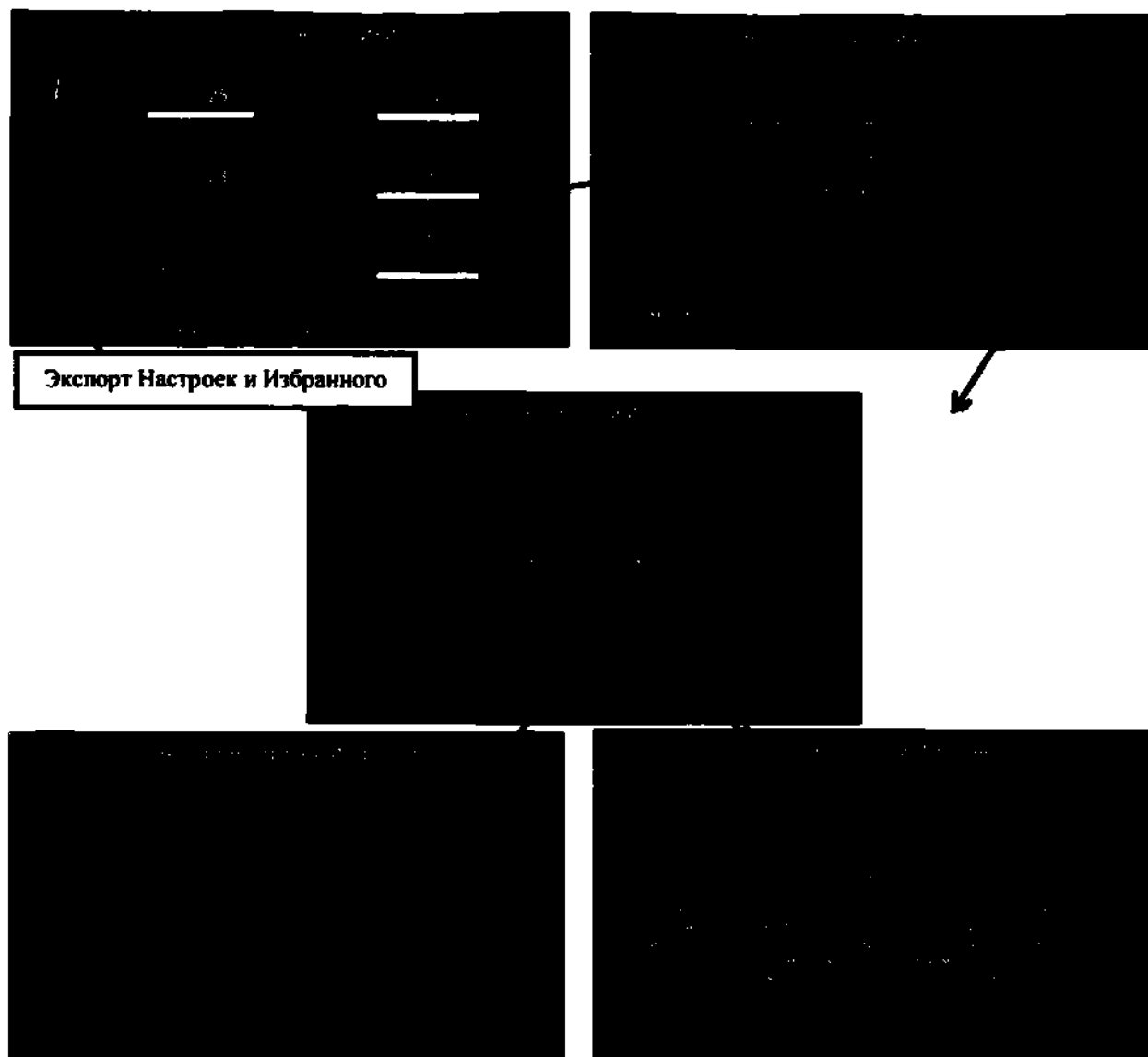


Рисунок 80. Экспорт Настроек и Избранного.

Если экспорт информации завершится успешно, на экране появится сообщение «Экспорт Избранного и Настроек успешно завершен». Если во время процедуры произойдут неполадки, на экране появится сообщение «Экспорт с SD карты не удался. Пожалуйста, убедитесь, что SD карта вставлена надлежащим образом и содержит файлы настроек. Используйте ПК с SD портом. Убедитесь, что SD карта отформатирована под файловую систему FAT16 и ее вместимость 32 Гб или меньше. Если проблема не решена, обратитесь к производителю». Следуйте указаниям на экране и повторите процедуру.

Аппарат позволяет выполнить импорт «Настроек» и «Избранного» с внешнего носителя, установленного в гнезде SD-карты. Это позволит врачу восстановить свои настройки и процедуры с внешнего носителя после возвращения аппарата с ремонта, если это требовалось. Функция импорта доступна на экране «Настройки». Вставьте SD-карту в соответствующее гнездо, расположенное на левой стороне корпуса, перейдите на экран «Настройки» и нажмите на соответствующую кнопку для начала процесса импорта информации. Следуйте указаниям на экране.

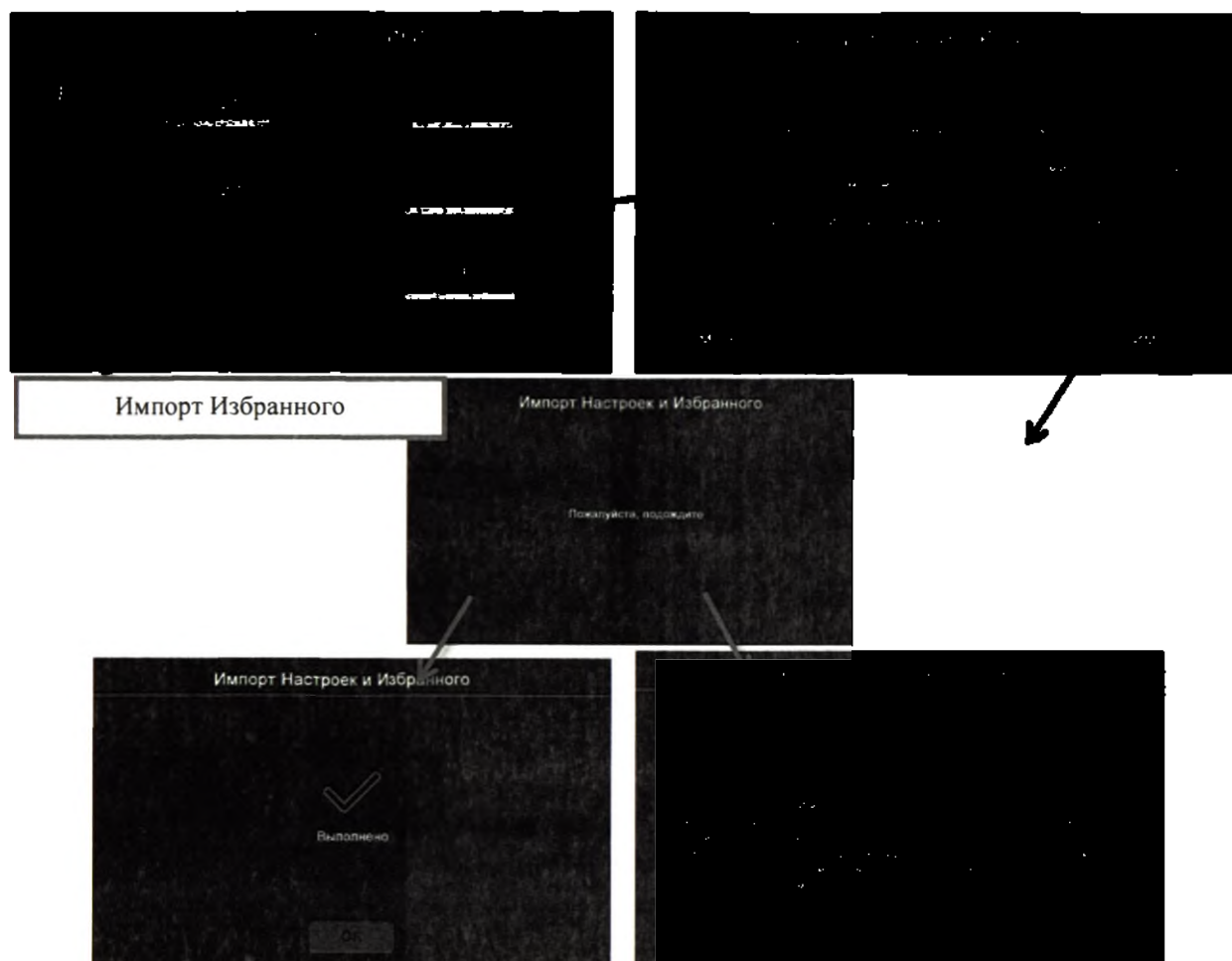


Рисунок 81. Импорт Настроек и Избранных процедур.

Если импорт информации завершится успешно, на экране появится сообщение «Импорт Избранного и Настроек успешно завершён». Если во время процедуры произойдут неполадки, на экране появится сообщение «Импорт с SD карты не удался. Пожалуйста, убедитесь, что SD карта вставлена надлежащим образом и содержит файлы настроек. Используйте ПК с портом SD. Убедитесь, что SD карта отформатирована под файловую систему FAT16 и ее вместимость 32 Гб или меньше. Если проблема не решена, обратитесь к производителю». Следуйте указаниям на экране и повторите процедуру.

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 5). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат нажатием на клавишу включения/выключения (рис. 7);
- включить аппарат нажатием на клавишу включения/выключения (рис. 7).

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата нажатием на клавишу включения/выключения (рис. 7).

► 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 и его комплектующих для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация Apparata запрещена и необходимо обратиться к производителю;
- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;
- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования;
- проверять наличие и качество лазера наведения. Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в штатном 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.

КАЛИБРОВКА

Apparatus следует калибровать каждые 2 года, чтобы поддерживать требуемую точность выходной мощности в зависимости от отображаемой мощности. Калибровка может быть осуществлена только производителем. Для проведения процедуры калибровки обратитесь к производителю.

**ВНИМАНИЕ**

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

**ВНИМАНИЕ**

В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком или подключен волоконный инструмент. Наружные поверхности корпуса Аппарата, процедурный модуль, блок питания, педаль включения излучения, стриппер волоконного инструмента, скалыватель волокон, насадки перестраиваемой, насадки замораживаемой, насадки-спейсер (дистанционная), насадки Б1, насадки Б2, рукоятка волоконно-оптическая, держатель инструмента волоконного, прямая и изогнутая направляющие инструмента волоконного, очки защитные должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113:

- корпус Аппарата, процедурный модуль, блок питания, педаль включения излучения, стриппер волоконного инструмента, насадка перестраиваемая, насадка замораживаемая, насадка-спейсер (дистанционная), насадка Б1, насадка Б2, рукоятка волоконно-оптическая, скалыватель волокон способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644,

- держатель инструмента волоконного, прямая и изогнутая направляющие держателя инструмента волоконного химическим методом путем погружения изделия 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.

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата, процедурного модуля, очков защитных, блока питания, держателя инструмента волоконного и педали включения излучения. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА И ДЕРЖАТЕЛЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С НАСАДКАМИ

Волоконный инструмент служит для многоразового использования (поставляется не стерильным). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию (всего не более 10 циклов стерилизации). Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком (закрытым оптическим разъемом). Волоконный инструмент является неразборным изделием.

Многоразовые волоконные инструменты должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке и дезинфекции с последующей стерилизацией паровым методом перед использованием.

ВАЖНО!



ВНИМАНИЕ

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЕ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ!

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ СПОСОБЕН ВЫДЕРЖАТЬ НЕ БОЛЕЕ 10 ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПОСЛЕ ЧЕГО ЕГО ОПТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УХУДШАЮТСЯ, И ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН НОВЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА:

- очистка ручным способом по МУ 287-113

- Промыть инструмент под проточной водой сразу после использования;
- Замачивание в моющем р-ре температурой 40°C при полном погружении и применении моющего ср-ва «Биолот» на 15 мин. или 50°C с применением одного из средств: «Прогресс», «Лотос», «Айна» на 15 мин.
- Мойка инструмента в моющем растворе «Биолот» в течении 3 минут, или растворе «Прогресс» в течении 5 минут, или в растворе одного из средств: «Астра», «Лотос», «Айна» в течении 10 минут с помощью ватно-марлевого тампона. Ополаскивание проточной водой.
- Ополаскивание дистиллированной водой.

Сушка волоконного инструмента осуществляется протираaniem чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры, не превышающей плюс 60 °C.

- дезинфекция волоконного инструмента. Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

- стерилизация волоконного инструмента. Перед стерилизацией изделие помещают в упаковку. Стерилизация волоконного инструмента может быть осуществлена ПАРОВЫМ СПОСОБОМ. Длительность стерилизации 20 минут при температуре плюс 121 °C или 5 минут при температуре плюс 134°C. Водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

ВНИМАНИЕ	• Радиус изгиба волоконного инструмента должен быть не менее 75 мм. • Механические воздействия на инструмент могут привести к полному выходу инструмента из строя. • Не допускается скручивать или растягивать инструмент. • Во время стерилизации снимите защитный колпачок с разъема инструмента.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает и не меняет свойств изделий. Срок службы инструмента составляет 10 полных циклов стерилизации паровым методом.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой.
Очистка ручная, дезинфекция	Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, должна осуществляться по МУ-287-113 путем погружения инструмента в емкость с раствором, обладающим дезинфицирующими и моющими свойствами. 1. Замачивание в растворе средства, обладающего дезинфицирующими и моющими свойствами («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.) 2. Мойка каждого изделия в моющем растворе ватно-марлевым тампоном в течение 0,5–1 минуты (Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств) 3. Ополаскивание проточной водой в течение времени, предусмотренного инструкцией к конкретному применяемому средству (раковина для ополаскивания инструментов не должна применяться для мытья рук медицинского персонала) 4. Ополаскивание дистиллированной водой с последующей сушкой. Дезинфекцию можно провести перед процессом очистки дополнительным этапом с использованием перекиси водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. Внимание!

	Во избежание повреждения торца инструмента не протирайте торец инструмента в разъеме. Разъем инструмента во время процедуры очистки должен быть закрыт защитным колпачком. Очистка и дезинфекция являются обязательными перед проведением стерилизации.
Сушка	Сушка инструмента осуществляется протираанием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры, не превышающей плюс 60 °С.
Осмотр, техническое обслуживание	Осмотр на предмет механических повреждений, в том числе разрыва или излома оптического волокна. Осмотрите инструмент после очистки/дезинфекции/стерилизации на наличие коррозии, повреждения поверхности, отслоение материала и контаминации. Для дальнейшего использования, после каждой операции необходимо скалывать торец волоконного инструмента. Скалывание осуществляют в соответствии с инструкцией, указанной в руководстве по эксплуатации. Внимание! Механические воздействия на инструмент могут привести к полному выходу инструмента из строя. Не допускается ронять инструмент, класть на него посторонние предметы, скручивать или растягивать инструмент
Упаковка	Комбинированная упаковка: – Бумага стандарта EN 868-3:2003 – 100 % полиэтилен высокой плотности. Плотность бумаги 60 г/м². Толщина полиэтилена 52 мкм. Ширина сварного шва не менее 8 мм.
Стерилизация	Стерилизация должна проводиться ПАРОВЫМ МЕТОДОМ. Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям: 1. Фракционированный вакуумный процесс. 2. Валидированный процесс 4. Максимальная температура стерилизации плюс 134°C Параметры стерилизации должны соответствовать одному из описанных режимов: 1. Паровая стерилизация длительностью 20 минут при температуре плюс 121 °С, водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа. 2. Паровая стерилизация длительностью 5 минут при температуре плюс 134°C, водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа. Внимание!

	Представленные показатели температуры и времени стерилизации являются минимальными. Снижение этих показателей не допустимо. Если процесс стерилизации нуждается в каких-то изменениях, изменения должны быть протестированы пользователем. Увеличение времени и температуры обработки допустимы. Однако более длительная стерилизация может приводить к более раннему старению инструмента. Только очищенный и продезинфицированный инструмент может быть допущен к стерилизации! Ответственность за проведение процедуры стерилизации другими методами, отличными от рекомендованного производителем такими, как стерилизация горячим воздухом, формальдегидная стерилизация, радиоактивная стерилизация и стерилизация плазмой, несет пользователь. Эффективность процесса должна быть верифицирована. Производитель не несет ответственность за стерильность инструмента при использовании методов очистки/дезинфекции и стерилизации, отличных от рекомендованных.
Хранение	Инструменты до использования должны храниться в закрытом виде и с учетом имеющейся маркировки складирования и хранения. Если нет иных указаний, необходимо соблюдать следующие условия хранения: – не хранить на открытом воздухе; – хранить в сухом месте при отсутствии пыли; – не подвергать воздействию агрессивных сред; – избегать механических ударов; – температура хранения и транспортировки: от плюс 15 до плюс 50 °C (хранение), от минус 30 до плюс 40 °C (транспортирование); – относительная влажность воздуха 20-85%.
Дополнительная информация	Внимание! • Изделие является оптическим инструментом и в эксплуатации требует исключительно бережного отношения. • К работе с инструментом допускаются лица, ознакомленные с данным руководством по эксплуатации, в том числе специально обученный медицинский персонал. • Механические воздействия на инструмент могут привести к полному выходу инструмента из строя. • Присоединять инструмент к лазерному аппарату следует, держась только за металлическую гайку на оптическом разъеме инструмента. • Не допускается ронять инструмент, класть на него посторонние предметы. • Не допускается скручивать или растягивать инструмент. • Минимально допустимый радиус изгиба инструмента должен быть не менее 75 мм.

	• Не допускается прокладывать инструмент по жёстким граням, например, непосредственно через край стола. Следует проложить под инструмент сложенную в несколько раз мягкую ткань. • Не допускается оставлять инструмент на пути перемещения пациента или персонала во избежание нечаянного захвата и поломки инструмента. • Следует подключать инструмент к аппарату только после того, как пациент принял необходимое положение. • Инструмент с механическими повреждениями, в том числе разрывом или изломом оптического волокна, ремонту или замене не подлежит.
--	---



ВНИМАНИЕ

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 134°C.

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ВЫДЕРЖИВАЕТ НЕ БОЛЕЕ 10-ТИ ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен.

Процедурный модуль, очки защитные, рукоятка волоконно-оптическая, все виды насадок, направляющие (прямая, изогнутая), держатель инструмента волоконного **становятся непригодными для применения при: деформации, сколах покрытия, нарушения целостности рабочей части.**

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя 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 вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям группы 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С

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

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

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

ГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение). Гарантийное техническое обслуживание- не реже 1 раза в год.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Apparata и его составных частей (кроме волоконного инструмента) осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования (волоконный инструмент выдерживает не более 10-ти циклов стерилизации) должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 12.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	Неправильное подключение кабеля питания.	Проверьте подключение кабеля питания.
Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.	Проблема в программе Аппарата.	Выключите и включите Аппарат нажатием на соответствующую клавишу.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	- Кабель ножной педали отсоединился или подключен неправильно. - Сломан волоконный инструмент.	- Проверьте соединение с ножной педалью. - Проверьте наличие луча лазера наведения на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов». - Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.
На экране появилось сообщение об ошибке	Неисправность в конструкции Аппарата или программного обеспечения	См. таблицу 13

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 13.

Код ошибки	Текст сообщения	Дополнительные действия
01	Подключите блокировку	Закройте дверь. Проверьте кабель и датчик или разъём дверной блокировки. Подключите блокировку. При отсутствии дверной блокировки проверьте наличие внешней блокировки (заглушки).
02	Лазер перегрет. Дождитесь остывания. Снизьте температуру в помещении, если возможно.	Перегрев лазера. Подождите, пока лазер остынет. По возможности уменьшите температуру в комнате.

03	Неисправность датчика температуры лазера. Обратитесь к производителю	Зарегистрирована слишком низкая температура. Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
04	Перегрев устройства. Обратитесь к производителю	Обеспечьте остывание Аппарата в течение 5-10 минут. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
05	Неисправность внутреннего датчика температуры. Обратитесь к производителю	Детектируется слишком низкая температура. Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
06	Не удалось выполнить калибровку мощности. Обратитесь к производителю	Обратитесь к производителю.
07	Обратная связь по напряжению вне допустимого диапазона	Обратитесь к производителю.
08	Отпустите педаль. Если она не нажата, замените педаль.	Отпустите педаль и повторно войдите в режим готовности к излучению.
09	Волокно не обнаружено. Вставьте волокно	Полностью вставьте волоконный инструмент в оптический разъем. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
10	Внутренняя ошибка регуляции тока	Обратитесь к производителю.
12	Данные системной калибровки, хранящиеся во внутренней памяти, были нарушены	Обратитесь к производителю.
13	Перегрев оптического модуля	Обеспечьте остывание Аппарата в течение 5-10 минут. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
14	Слишком низкая температура оптического модуля	Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
16	Системная память повреждена	Скопируйте корректный файл Процедуры на SD-карту и попытайтесь обновить Процедуры.
17	Ошибка тактового генератора системы	Обратитесь к производителю.
18	Напряжение на главном конденсаторе вне допустимого диапазона	Обратитесь к производителю.

► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

ОКПД2 32.50.50.190

(код продукции)

Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR»

по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020

в варианте исполнения FiberLase CR

(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–061-18003536-2020-01 ПС

(обозначение)

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



**Рисунок 1. Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR»
по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020 в варианте исполнения FiberLase CR**

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия лазерного излучения различной мощности.

Аппарат предназначен для рассечения, вапоризации, регенерации, реконструкции, коагуляции твердых, мягких и хрящевой тканей, для прогревания биологических тканей при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Аппарат применяется в условиях стационарных отделений различной направленности, таких как: урология, гинекология, проктология, флебология, стоматология, пульмонология, оториноларингология, кардиология, нейрохирургия, офтальмология, гастроэнтерология, артроскопия, дерматология, ортопедия в рамках установленного назначения, а также отделениях физиотерапии. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 1.1

Таблица 1.1

Наименование параметра	Значение
Длина волны рабочего излучения канал 1, мкм	0.98±0.04
Длина волны рабочего излучения канал 2, мкм	1.55±0.01
Максимальная выходная мощность для 0.98 мкм, Вт	25
Максимальная выходная мощность для 1.55 мкм, Вт	10
Длина волны лазера наведения, мкм	0.6±0.1
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Режимы работы излучений	0,98 мкм: - Импульсно-периодический(Pulse); - Непрерывный(CW); 1,55 мкм: - Импульсно-периодический(Pulse)
Режим работы: Непродолжительный	6 часов: 60 мин-работа, 15 мин-пауза
Время установления рабочего режима, мин, не более	<1
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	55
Напряжение питания, В	18
Ток, А	постоянный 5,55
Габариты основного блока (ШхГхВ), мм,	272 x 272 x 273± 40
Масса, кг	<15
Защита от влагопроницаемости	IP20
Версия программного обеспечения, не ниже	0.1.12.1 (дата выпуска: март 2020)
Вид лазера (первый канал / второй канал)	Диодный / Волоконный с диодной накачкой
Диапазон установки яркости излучения лазера наведения	от 10 до 100% шаг установки 1%
Класс лазера (рабочие излучения/лазер наведения) по ГОСТ IEC 60825-1	4 / 3R
Параметры электропитания от сети*	
Напряжение питания, В переменного напряжения	100-240
Частота	47-63
Ток, А	1,2-0,5

*Питание от сети осуществляется через Блок Питания, который является частью медицинского изделия

Диаметры сердцевины и оболочки волоконных инструментов представлены в таблице 1.2

Таблица 1.2

	Инструмент волоконный 365 мкм	Инструмент волоконный 550 мкм
Диаметр сердцевины инструмента волоконного, мкм	365±7	550±10
Диаметр оболочки инструмента волоконного, мкм	400±8	600±10

Характеристики волоконного инструмента представлены в таблице 1.3

Таблица 1.4

Наименование параметра	Значение
Длина, не менее, м	3
Масса, не более, кг	0,02
Радиус изгиба, не менее, мм	75

Характеристики рукоятки волоконно-оптической представлены в таблице 1.5

Таблица 1.5

Наименование параметра	Значение
Расходимость излучения, рад	0,4±0,1
Числовая апертура	0,2
Диаметр пятна, мм	10 ±2
Габаритные размеры, мм	170 x 41 x 38±20
Масса, не более, кг	0,5

Характеристики насадок представлены в таблице 1.6

Таблица 1.6

Насадка	Диаметр пятна	Диаметр / длина	Масса
насадка перестраиваемая	от 35 до 130 мм. ±5мм	φ80 / 180,9 мм;	450±10 г
насадка замораживаемая	15 ±2 мм;	φ50 / 51,4 мм;	260±10 г
насадка-спейсер	20 ±3 мм;	φ41 / 41 мм;	20±5 г
насадка Б1	20 ±3 мм;	φ36 / 47,7 мм;	30±5 г
насадка Б2	35 ±5 мм	φ50 / 65,5 мм	130±10 г

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация Аппарата соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектация

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR	ЭИП 1677.901.000-00	1
Блок питания*	HPU101-107	1
Шнур питания*	XUANHUA	1
Педаль включения излучения*	Slim-Line	1
Процедурный модуль	ЭИП 1527.013.000-01	1
Заглушка внешней блокировки*	-	1
Скалыватель волокон*	FIS 800-500-0347	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм*	Abisolierer verstellbar	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм*	Abisolierer verstellbar	1
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 365 мкм (РЗН №2018/7950)	РЗН №2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 550 мкм (РЗН №2018/7950)	РЗН №2018/7950	2
Держатель инструмента волоконного	ЭИП 1565.420.000-00	1
Рукоятка волоконно-оптическая	ЭИП 1575.000.000-00	1
Насадка перестраиваемая	ЭИП 1575.120.000-00	1
Насадка замораживаемая	ЭИП 1575.130.000-00	1 (при необходимости)
Насадка – спейсер (дистанционная)	ЭИП 1575.110.001-00	1 (при необходимости)
Насадка контактная Б1	ЭИП 1575.140.000-00	1 (при необходимости)
Насадка контактная Б2	ЭИП 1575.150.000-00	1 (при необходимости)
Прямая направляющая держателя инструмента волоконного	ЭИП 1565.411.000-00	1
Изогнутая направляющая держателя инструмента волоконного	ЭИП 1565.412.000-00	1
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	EaglePair EP-1-2	2
Заглушка оптического разъема*	-	1
Карта памяти SD*	Transcend	1
Карта памяти microSD*	Transcend	1 (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЭИП 1677.901.000-00РЭ	1

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

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

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Apparatus применяется в условиях стационарных отделений различной направленности, таких как: урология, гинекология, проктология, флебология, стоматология, пульмонология, оториноларингология, кардиология, нейрохирургия, офтальмология, гастроэнтерология, артроскопия, дерматология, ортопедия в рамках установленного назначения, а также отделениях физиотерапии. Apparatus предназначен для использования квалифицированными специалистами, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Apparatus обеспечивает работоспособность для непродолжительного режима в течение 6 часов в режиме 60 мин - работа, 15 мин – пауза.

Apparatus предназначен для подсоединения к блоку питания, являющийся частью Apparata, который с помощью шнура питания подключается к сети.

Помещение, предназначенное для размещения Apparata, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359.

Apparatus следует эксплуатировать в условиях, соответствующим группе 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С
- относительная влажность не более 80% при 25 °С

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

БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 20 % по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата 5 лет в соответствии с ГОСТ 50444. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества Аппарата требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации Аппарата - 36 месяцев со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Устранение неисправностей, возникших в период гарантийного срока эксплуатации и не обеспеченных запасными частями из комплекта ЗИП, производится изготовителем Аппарата или потребителем по согласованию с изготовителем с сохранением гарантии.

Гарантийный срок хранения Аппарата – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийное обслуживание- не реже 1 раза в год.

КОНСЕРВАЦИЯ

Аппарат консервации не подлежит.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия
№ _____
обозначение заводской номер
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.
Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия
№ _____
обозначение заводской номер
Упаковал(а) _____
наименование и (или) наименование изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

УТИЛИЗАЦИЯ

1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Примечание	
Должность, фамилия и подпись ответственного	
Принятые меры по устранению	
Причина неисправности	
Характер (внешнее проявление) неисправности	
Дата отказа изделия	

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Дата отказа изделия	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности	Принятые меры по устранению	Должность, фамилия и подпись ответственного	Примечание

Корешок талона №1

на гарантийный ремонт Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR

(техническое обслуживание) Изъят «___» _____ г. Л. механик цеха _____

Общество с ограниченной ответственностью

Научно-техническое объединение «ИРЭ-Полус»

141190, Московская обл., г. Фрязино, пл. Введенского, 1 стр.3.

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

Талон №1

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на «Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50 061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR», изготовленного _____ 20__ г

с дата изготовления

Продан _____

(полное наименование организации-продавца)

Дата продажи _____ 20__ г

Штамп

организации-продавца _____

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Ремонт (обслуживание)

выполнил _____

(подпись)

(фамилия)

УТВЕРЖДАЮ

Нач. цеха _____

(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха _____

(личная подпись)

«___» _____ 20__ г

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»
Россия, Московская область 141190,
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3
Тел.: + 7 (496) 255 74 46
E-mail: mail@ntoire-polus.ru
www.ntoire-polus.ru



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
ООО ИТО «ИРЭ-ПОЛЮС»
лист
Печать, подпись

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО ИТО «ИРЭ-ПОЛЮС»
ЕВТИХИЕВ Н.Н.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТО «ИРЭ-Полус»

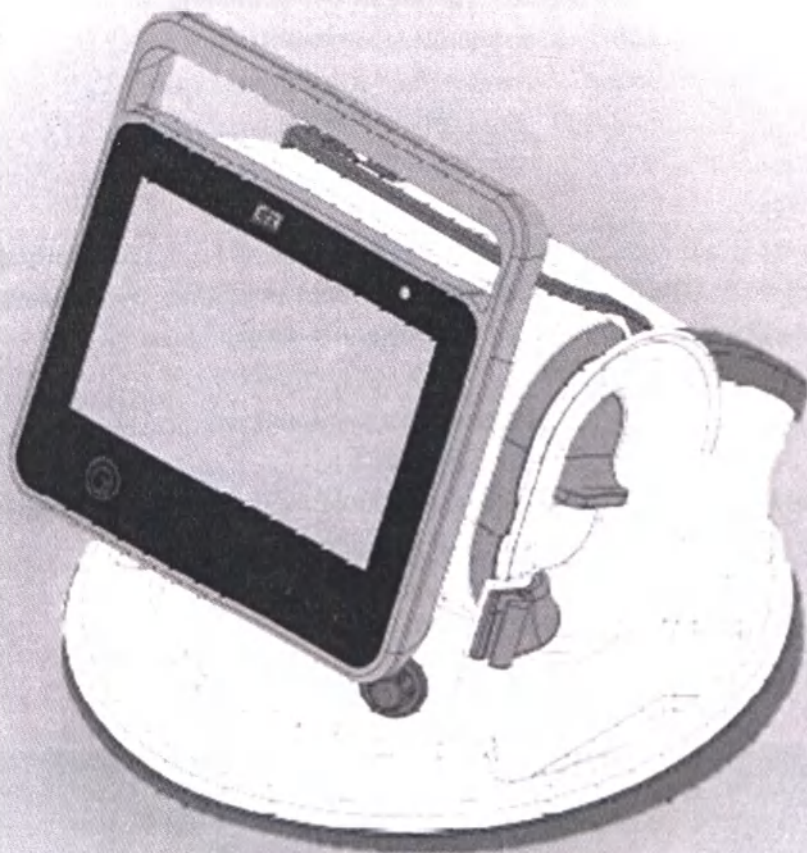
Евтихий Н.Н.

2020 г.



Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR
по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020 в варианте исполнения

FiberLase CR S



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭИП 1677.902.000-00 РЭ

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

3213
21.01.202

ООО «НТО «ИРЭ – Полус»

Россия, Московская область 141190,

г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

► ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного медицинского FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR 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.

ВНИМАНИЕ! Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами. 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.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. (Подключение Аппарата к питающей сети необходимо производить только через Блок и Шнур питания, которые идут в комплекте и являются частью медицинского изделия)

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
РАЗДЕЛ 1	6
► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	6
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.....	6
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	8
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	10
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ.....	11
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	20
КОМПЛЕКТАЦИЯ	24
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	25
РАЗДЕЛ 2	42
► УСТАНОВКА	42
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ.....	42
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	42
ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОЙ.....	42
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	42
РАЗДЕЛ 3	44
► ПОРЯДОК РАБОТЫ	44
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....	44
ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ	44
ЗАПУСК АППАРАТА	44
РЕКОНСТРУКЦИЯ ХРЯЩЕВОЙ ТКАНИ	45
СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ.....	46
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ РЕЖИМ.....	51
СОХРАНЕНИЕ И ЗАГРУЗКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ПАРАМЕТРОВ.....	53
ХИРУРГИЯ	55
ВЫБОР ОПЦИЙ	55
«БЫСТРЫЙ СТАРТ»	55
«ИЗБРАННОЕ»	56
РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ.....	57
ТЕРАПИЯ	59

ПРОЦЕДУРНЫЕ РЕЖИМЫ	60
НАСТРОЙКИ	66
УПРАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРАМИ АППАРАТА	66
ИНФОРМАЦИЯ	67
ЭКСПОРТ И ИМПОРТ ДАННЫХ	67
ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА	69
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)	69
РАЗДЕЛ 4	70
► ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	70
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ	71
КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА И ДЕРЖАТЕЛЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С НАСАДКАМИ	71
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	73
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	76
ГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	77
УТИЛИЗАЦИЯ	77
РАЗДЕЛ 5	78
► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	78
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА	78
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	78
РАЗДЕЛ 6	80
► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ	80
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	87
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	87
УТИЛИЗАЦИЯ	88
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	88
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	89

► ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат предназначен для рассечения, вапоризации, регенерации, реконструкции, коагуляции твердых, мягких и хрящевой тканей, для прогревания биологических тканей при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия лазерного излучения различной мощности.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению:

1. Для первого рабочего излучения (0.98 мкм):

Манипуляции при заболеваниях, предусматривающее хирургическое вмешательство, терапия с помощью лазерного оборудования при таких нарушениях, как: посттравматические отеки и гематомы, артроз, артрит, заболевания суставов, растяжение связок и мышц, спортивные травмы, миофасциальный синдром, боли в колене, шее, бедре, спине, невралгия тройничного нерва, височно-нижнечелюстное расстройство, афтозная язва, язвы травматического происхождения, мукозит, послеоперационная боль, синусит, отек, герпетические поражения

2. Для второго рабочего излучения (1.55 мкм):

Коагуляция, вапоризация и резекция тканей с целью регенерации и реконструкции хрящевой, костной и мягких тканей при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Противопоказания к применению:

Неспособность получения эндоскопического, открытого или лапароскопического лечения, непереносимость местной анестезии.

Общие противопоказания для лиц, получающих физиотерапевтическое лечение: беременность, онкологические заболевания, прием антикоагулянтов, туберкулез кожи, дерматологические заболевания в зоне воздействия, повышения температура тела, ОРВИ/ОРЗ, постоянные кожные импланты в зоне предполагаемого лазерного воздействия, в том числе, имплантированные препараты, психические заболевания.

Побочные эффекты: Перекрёстное инфицирование при нарушении методики стерилизации волоконного инструмента многоразового использования (поставляется нестерильным), перегрев мягких тканей из-за некорректного выбора параметров.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат применяется в условиях стационарных отделений различной направленности, таких как: урология, гинекология, проктология, флебология, стоматология, пульмонология, оториноларингология, кардиология, нейрохирургия, офтальмология, гастроэнтерология, артроскопия, дерматология, ортопедия в рамках установленного назначения, а также отделениях физиотерапии. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Аппарат обеспечивает работоспособность для непродолжительного режима в течение 6 часов в режиме 60 мин - работа, 15 мин – пауза.

Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359.

Аппарат следует эксплуатировать в условиях, соответствующих группе 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С**
- относительная влажность не более 80% при 25 °С**

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

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка Аппарата

Таблица 1.1

Наименование или обозначение изделия ** в варианте исполнения изделия (FiberLase CR / FiberLase CR S)	Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения **
Класс защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	1 класс защиты от поражения электрическим током
Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)	Рабочий цикл: Непродолжительный Вкл/Выкл 60/15 мин
Товарный знак предприятия-изготовителя	
Серийный номер изделия	
Изготовитель	 ООО «НТО «ИРЭ – Полус», пл. им. академика Б.А. Введенского, д. 1, стр. 3, г. Фрязино, Московская обл., 141190, Россия
Дата изготовления	
Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP20
Входные электрические параметры аппарата	Хар-ки питания Аппарата 18 V --- 5.55 A max
Входные электрические параметры и модель блока питания	Хар-ки Блока питания: 100—240V ~ 47-63 Hz 1,2-0,5A MODEL NO.: HPU101-107

Маркировочные знаки на корпусе Аппарата

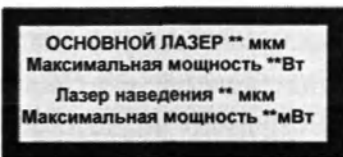
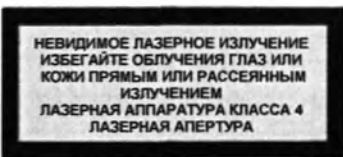
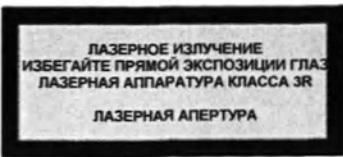
Таблица 1.2

Вкл/Выкл	
----------	---

Обозначение разъема для подключения Педали включения излучения	
Обозначение разъема подключения Удаленной блокировки	
Обозначение разъема Служебный порт USB	
Обозначение отсека для Карты памяти	
Обозначение разъема подключения Блока питания	
Обозначение кнопки «Аварийная остановка лазера»	

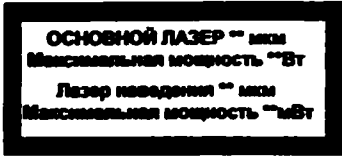
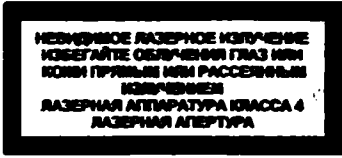
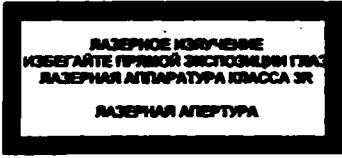
Маркировка места вывода излучения (Волоконный инструмент)

Таблица 1.3

Знак лазерной опасности	
Рабочая часть типа BF	
Вывод излучения через оптическое волокно	
Поясняющая маркировка **-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения	
Поясняющая маркировка (основной лазер)	
Поясняющая маркировка (лазер наведения)	

Маркировка места вывода излучения (Рукоятка волоконно-оптическая)

Таблица 1.4

Знак лазерной опасности	
Рабочая часть типа ВF	
Поясняющая маркировка **-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения	
Поясняющая маркировка (основной лазер)	
Поясняющая маркировка (лазер наведения)	

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- СанПиН 2.2.4.3359-16. Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах.
- СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ IEC 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- Технические условия ТУ 32.50.50-060-18003536-2020

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

Маркировка Аппарата – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (рис. 1).

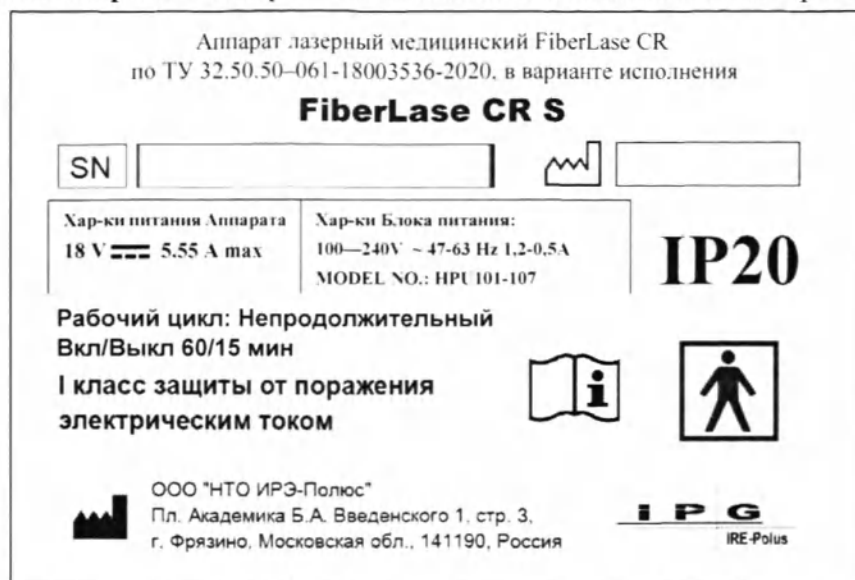


Рисунок 1. Сведения об изготовителе и Аппарате на корпусе Аппарата.

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рис. 2-3). На табличке обозначены длины волн используемых излучений (излучения) в Аппарате, соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности аппарата.



Рисунок 2. Маркировка места вывода излучения через Волоконный инструмент



Рисунок 3. Маркировка места вывода излучения через Рукоятку волоконно-оптическую

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 IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата лазер наведения класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или врача (оператора);
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;
- Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;
- Не используйте Аппарат если волоконный инструмент повреждён или сломан;
- Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и

инструментов. Рекомендуются огнестойкие хирургическое бельё, халаты и т.п.

- Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.



ОСТОРОЖНО

- Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата.
- Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования!
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите волоконный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601 для класса I со степенью защиты от поражения электрическим током по типу BF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.



ВНИМАНИЕ

- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими. Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации;
- Предостережение - Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани;
- Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 75 мм. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента.
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия Аппарата ничем не закрыты;
- Аппарат был разработан и испытан в соответствии с требованиями стандартов электромагнитных, электростатических и радиочастотных помех. Однако возможность электромагнитных или других помех все еще

может существовать. Перемещение аппарата может помочь устранить помехи.

- Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;
- Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16
- Значения номинального опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16).

Таблица 2. Номинальное опасное для глаз расстояние.

Мощность, Вт	НОГР, м
10	3.00 (для 1.55 мкм)
25	4.77 (для 0.98 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.
- В составе аппарата поставляется Шнур питания и Блок питания. Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению или снижению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата:

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

Таблица 3.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по TY 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR 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 СИСПР 11	Класс А	

Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 3.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
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) за 250 периодов	$< 5 \% U_n$ (> 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) за 250 периодов	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями. Если пользователю Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения. Питание Аппарата необходимо осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными коммерческими или больничными условиями
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 3.3 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 Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR 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 обстановкой^{в)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой
---	---	---	--

			полосе частот ^{в)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

^{в)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR 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 Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR 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 3.4 Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR» по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR 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 разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 4.1

Таблица 4.1

Наименование параметра	Значение
Длина волны рабочего излучения канал 1, мкм	0.98±0.04
Длина волны рабочего излучения канал 2, мкм	1.55±0.01
Максимальная выходная мощность для 0.98 мкм, Вт	25
Максимальная выходная мощность для 1.55 мкм, Вт	10
Длина волны лазера наведения, мкм	0.6±0.1
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Режимы работы излучений	0,98 мкм: - Импульсно-периодический(Pulse); - Непрерывный(CW); 1,55 мкм: - Импульсно-периодический(Pulse)
Режим работы: Непродолжительный	6 часов: 60 мин-работа, 15 мин-пауза
Время установления рабочего режима, мин, не более	<1
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	55
Напряжение питания, В	18
Ток, А	постоянный 5,55
Габариты основного блока (ШхГхВ), мм,	272 x 272 x 273± 40
Масса, кг	<15
Защита от влагопроницаемости	IP20
Версия программного обеспечения, не ниже	0.1.11.22 (дата выпуска: март 2020)
Вид лазера (первый канал / второй канал)	Диодный /Волоконный с диодной накачкой
Диапазон установки яркости излучения лазера наведения	от 10 до 100% шаг установки 1%
Класс лазера (рабочие излучения/лазер наведения) по ГОСТ ИЕС 60825-1	4 / 3R
Параметры электропитания от сети*	
Напряжение питания, В переменного напряжения	100-240
Частота	47-63
Ток, А	1,2-0,5

*Питание от сети осуществляется через Блок Питания, который является частью медицинского изделия

Диаметры сердцевины и оболочки волоконных инструментов представлены в таблице 4.2

Таблица 4.2

	Инструмент волоконный 200 мкм	Инструмент волоконный 365 мкм	Инструмент волоконный 550 мкм
Диаметр сердцевины инструмента волоконного, мкм	200±4	365±7	550±10
Диаметр оболочки инструмента волоконного, мкм	240±5	400±8	600±10

Характеристики волоконного инструмента представлены в таблице 4.3

Таблица 4.4

Характеристика инструмента	Значение
Длина, не менее, м	3
Масса, не более, кг	0.02
Радиус изгиба, не менее, мм	75

Характеристики рукоятки волоконно-оптической представлены в таблице 4.5

Таблица 4.5

Характеристика инструмента	Значение
Расходимость излучения, рад	0,4±0,1
Числовая апертура	0,2
Диаметр пятна, мм	10 ±2
Габаритные размеры, мм	170 x 41 x 38±20
Масса, не более, кг	0,5

Характеристики насадок представлены в таблице 4.6

Таблица 4.6

Насадка	Диаметр огиба	Диаметр пятна	Масса
насадка перестраиваемая	от 35 до 130 мм. ±5мм	φ80 / 180,9 мм;	450±10 г
насадка замораживаемая	15 ±2 мм;	φ50 / 51,4 мм;	260±10 г
насадка-спейсер	20 ±3 мм;	φ41 / 41 мм;	20±5 г
насадка Б1	20 ±3 мм;	φ36 / 47,7 мм;	30±5 г
насадка Б2	35 ±5 мм	φ50 / 65,5 мм	130±10 г

Характеристики режимов

Аппарат обеспечивает установку следующих параметров излучения с длиной волны 0.98 ± 0.04 мкм для непрерывного режима (CW):

Таблица 5.1

Параметр	Значение (излучение с длиной волны 0.98 ± 0.04)
Диапазон средней мощности	0,1 – 25 Вт шаг установки 0,1 Вт (в диапазоне от 0,1 до 3 Вт) шаг установки 1 Вт (в диапазоне от 3 до 25 Вт) Отклонение $\pm 20\%$
Длительность воздействия	От 1 секунды до 30 минут шаг установки 1 секунда Отклонение $\pm 10\%$

Аппарат обеспечивает установку следующих параметров излучения с длиной волны 0.98 ± 0.04 мкм для импульсно-периодического режима (Pulse):

Таблица 5.2

Параметр	Значение (излучение с длиной волны 0.98 ± 0.04)	
Длительность импульсов	0,01 – 100 мс, следующей дискретностью: 0,01, 0,02, 0,05, 0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 мс	
Диапазон средней мощности	10 мкс: 0,2-3 Вт, шаг 0,1 Вт	Отклонение $\pm 20\%$
	20 мкс: 0,2-4,2 Вт, шаг 0,1 Вт	
	50 мкс: 0,2 – 4,4 Вт, шаг 0,1 Вт	
	100 мкс: 0,2 – 4,4 Вт, шаг 0,1 Вт	
	200 мкс: 0,2 – 4,5 Вт, шаг 0,1 Вт	
	500 мкс: 0,2 – 4,8 Вт, шаг 0,1 Вт	
	1 мс: 0,2 – 6 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5-6 Вт)	
	2 мс: 0,2 – 8 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5-8 Вт)	
	5 мс: 0,2 – 11 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 11 Вт)	
	10 мс: 0,2 – 15 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 15 Вт)	
	20 мс: 0,2 – 19 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 19 Вт)	

Параметр	Значение (излучение с длиной волны 0.98±0.04)	
	50 мс: 0,2 – 24 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 24 Вт)	
	100 мс: 0,2 – 24 Вт шаг 0,1 Вт (в диапазоне 0,2 – 5 Вт) шаг 1 Вт (в диапазоне 5 - 24 Вт)	
Пиковая мощность	10 мкс: 15 - 130 Вт, шаг 3 Вт	Отклонение ±20 %
	20 мкс: 13-130 Вт, шаг 3 Вт	
	50 мкс: 11 – 110 Вт, шаг 3 Вт	
	100 мкс: 11 – 100 Вт, шаг 3 Вт	
	200 мкс: 10 – 100 Вт, шаг 3 Вт	
	500 мкс: 9 – 90 Вт, шаг 2 Вт	
	1 мс: 5 - 85 Вт, шаг 1 Вт	
	2 мс: 7 - 70 Вт, шаг 1 Вт	
	5 мс: 6 - 60 Вт, шаг 1 Вт	
	10 мс: 5 - 50 Вт, шаг 1 Вт	
	20 мс: 4 - 40 Вт, шаг 1 Вт	
	50 мс: 3 - 35 Вт, шаг 1 Вт	
	100 мс: 3 - 30 Вт, шаг 1 Вт	
Длительность воздействия	От 1 секунды до 30 минут шаг 1 секунда Отклонение ±10 %	

Аппарат обеспечивает установку следующих параметров излучения с длиной волны 1.55 ± 0.04 мкм для импульсно-периодического режима (Pulse):

Таблица 5.3

Параметр	Значение
Максимальная выходная мощность	10 Вт, отклонение $\pm 20\%$
Плотность мощности	От 0 до 8000 Вт/см ² с шагом 79,6 Вт/см ² – для инструмента волоконного 365 мкм От 0 до 3500 Вт/см ² с шагом 35,4 Вт/см ² – для инструмента волоконного 550 мкм
Длительность импульсов	От 0 до 3 с с шагом 0,1с
Длительность паузы	От 0 до 3 с с шагом 0,1с
Количество импульсов в пачке	От 2 до 100 с шагом 1 с
Количество пачек	От 2 до 100 с шагом 1 с
Длительность паузы между пачками	От 2 до 30 с с шагом 1 с
Длительность серии импульсов	От 1 с до 597 с шагом 1 с
Число серий излучения	От 1 до 3 с шагом 1
Длительность воздействия	От 1 с до 59700
Доза излучения	От 0.1 до 10000

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 6.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S	ЭИП 1677.902.000-00	1
Блок питания*	HPU101-107	1
Шнур питания*	XUANHUA	1
Педаль включения излучения*	Slim-Line	1
Процедурный модуль	ЭИП 1527.013.000-01	1
Заглушка внешней блокировки*	-	1
Скальватель волокон*	FIS 800-500-0347	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм*	Abisollerer verstellbar	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм*	Abisollerer verstellbar	1
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 200 мкм (P3H №2018/7950)	P3H №2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 365 мкм (P3H №2018/7950)	P3H №2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 550 мкм (P3H №2018/7950)	P3H №2018/7950	2
Держатель инструмента волоконного	ЭИП 1565.420.000-00	1
Рукоятка волоконно-оптическая	ЭИП 1575.000.000-00	1
Насадка перестраиваемая	ЭИП 1575.120.000-00	1
Насадка замораживаемая	ЭИП 1575.130.000-00	1 (при необходимости)
Насадка – спейсер (дистанционная)	ЭИП 1575.110.001-00	1 (при необходимости)
Насадка контактная Б1	ЭИП 1575.140.000-00	1 (при необходимости)
Насадка контактная Б2	ЭИП 1575.150.000-00	1 (при необходимости)
Прямая направляющая держателя инструмента волоконного	ЭИП 1565.411.000-00	1
Изогнутая направляющая держателя инструмента волоконного	ЭИП 1565.412.000-00	1
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	EaglePair EP-1-2	2
Заглушка оптического разъема*	-	1
Карта памяти SD*	Transcend	1
Карта памяти microSD*	Transcend	1 (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЭИП 1677.902.000-00 РЭ	1

* Покупное изделие

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунках 4 – 26 показаны Аппарат и его элементы. Изображения и определения даны далее.

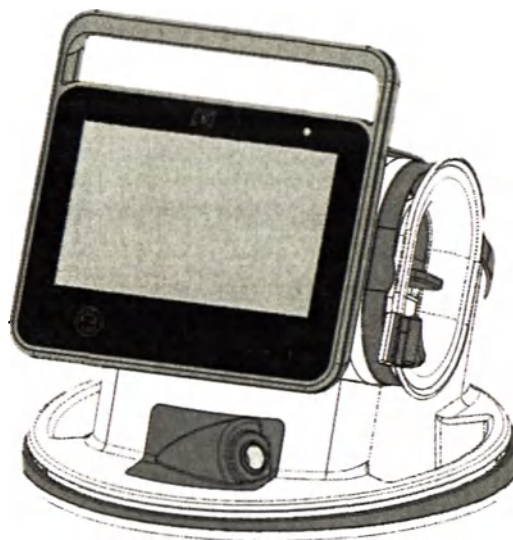


Рисунок 4. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S

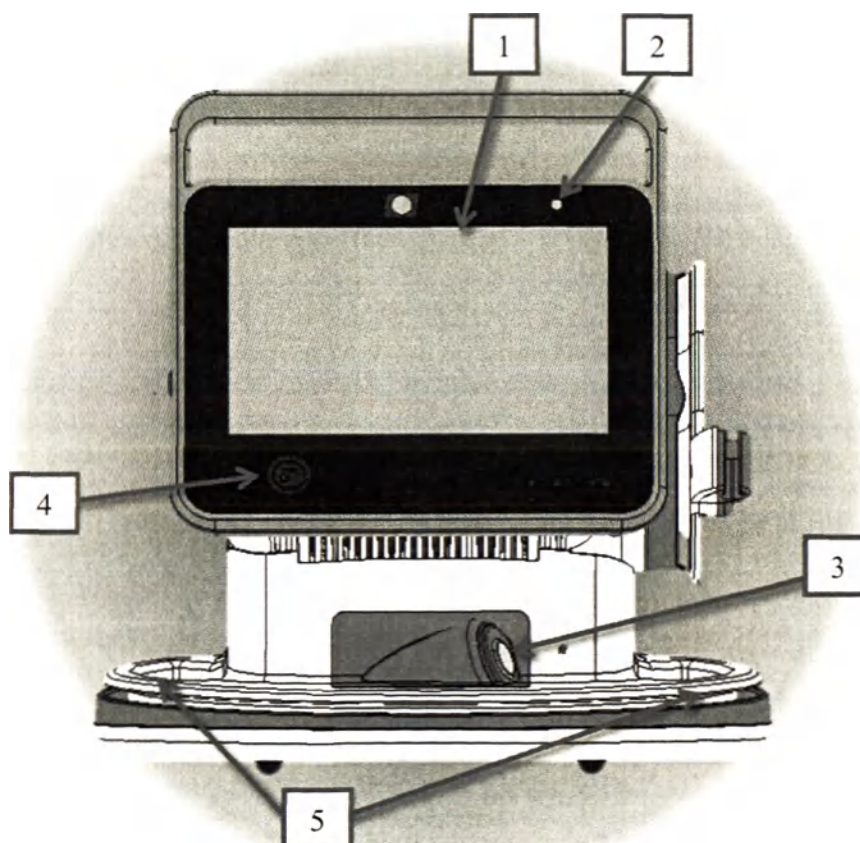


Рисунок 5. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S. Вид спереди.

- (1) – экран;
- (2) – диодный индикатор состояния работы прибора;
- (3) – оптический разъем для работы с длиной волны 1,55 мкм;
- (4) – кнопка экстренной остановки лазера;
- (5) – ручки для переноски Apparata.

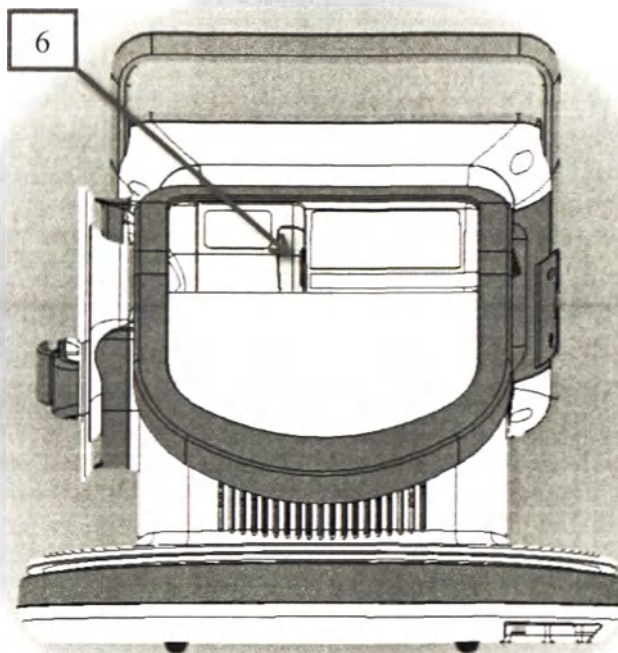


Рисунок 6. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S. Вид сзади.

- (6) – оптический разъем для работы с длиной волны 0,98 мкм.

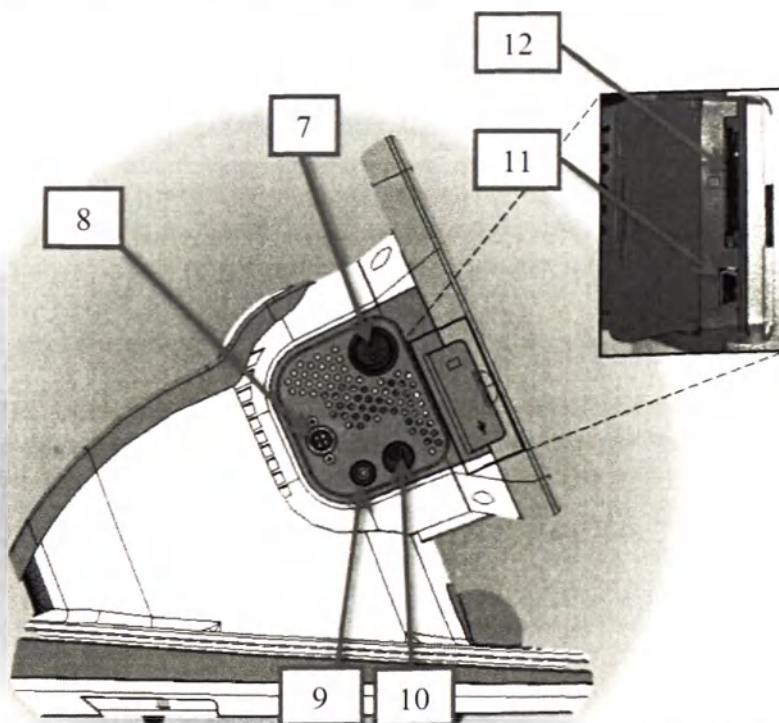


Рисунок 7. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S. Вид слева.

- (7) – клавиша включения/выключения;
- (8) – разъем питания;
- (9) – разъем педали;
- (10) – гнездо внешней блокировки;
- (11) – разъем USB;
- (12) – гнездо карты памяти SD.

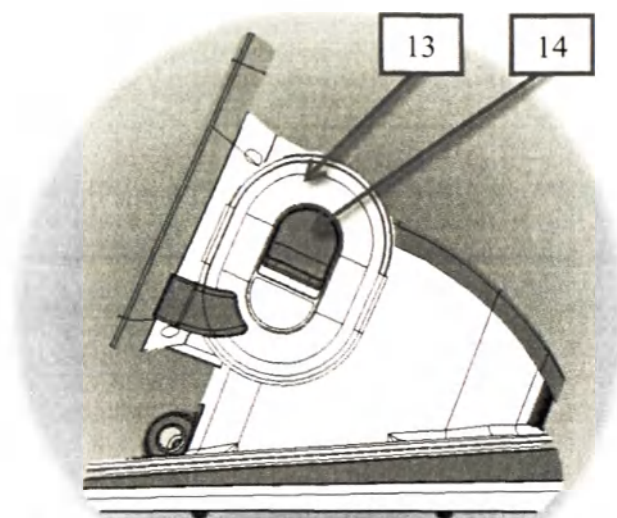


Рисунок 8. Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S. Вид справа.

- (13) – процедурный модуль;
- (14) – рычаг крепления процедурного модуля.

АППАРАТ

В корпусе Аппарата установлено два лазерных модуля с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления Аппаратом для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата находится ЖК монитор с сенсорным экраном и кнопка экстренной остановки.

 **ОПАСНО** 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 КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.

ПРОЦЕДУРНЫЙ МОДУЛЬ

Процедурный модуль предназначен для размещения волоконного инструмента и жестко закрепляется на корпусе Аппарата.

1-вид спереди, 2- вид сзади, 3 – вид справа, 4- вид слева:

- а- крепление для держателя волоконного инструмента;
- б- рычаг крепления процедурного модуля;
- в- направляющие для крепления процедурного модуля к аппарату.

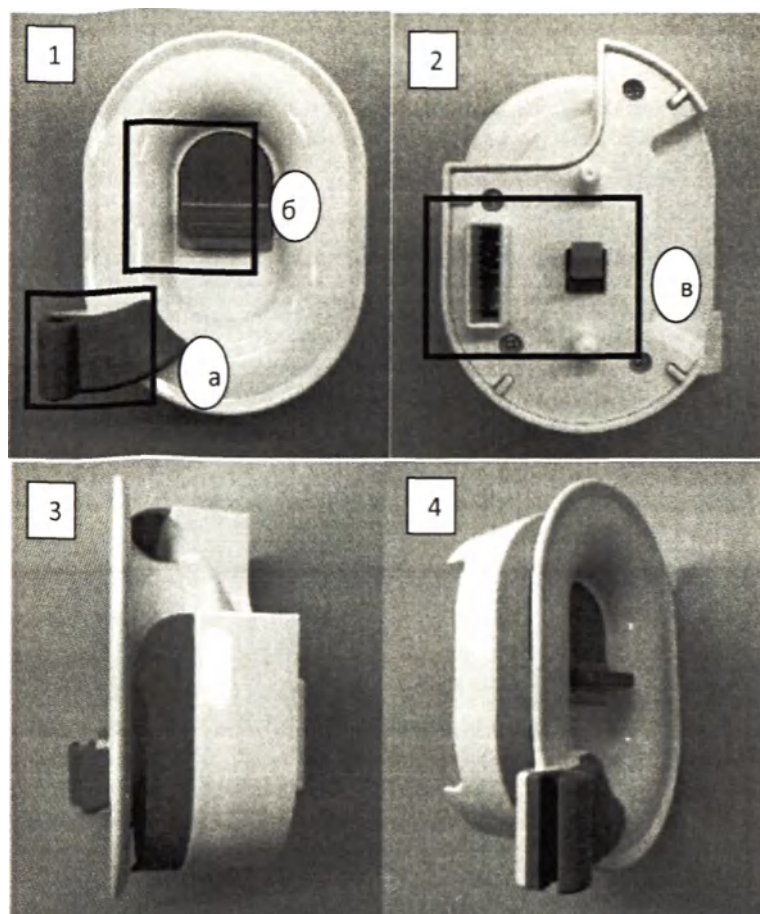


Рисунок 9. Процедурный модуль

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

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

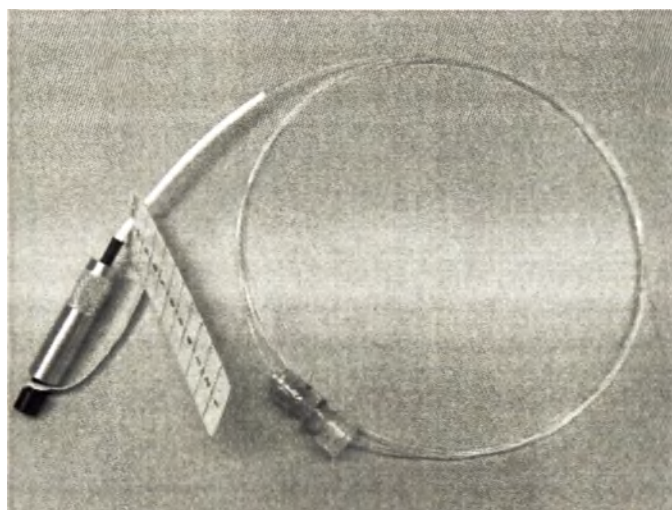


Рисунок 10. Инструмент волоконный нестерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable"

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Аппарат снабжен функцией внешней блокировки, которая связывает датчик открытия двери кабинета (операционной) с Аппаратом. Любой входящий в операционную комнату (кабинет) при включенном Аппарате размыкает защитную электрическую цепь и Аппарат выключается. Для этого требуется монтаж датчика открытия двери и его соединение с Аппаратом через разъем внешней блокировки.

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

Заглушка внешней блокировки поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на правой панели Аппарата. Чтобы снять разъем, потяните его на себя.



Рисунок 11. Заглушка внешней блокировки

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

ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

Педаль включения излучения позволяет управлять активацией лазерного излучения без помощи рук

1- защитный корпус закрыт, 2- защитный корпус открыт, 3- указание направления нажатия для активации излучения:

- а- разъем для подключения педали к аппарату;
- б- защитный корпус;
- в- педаль.

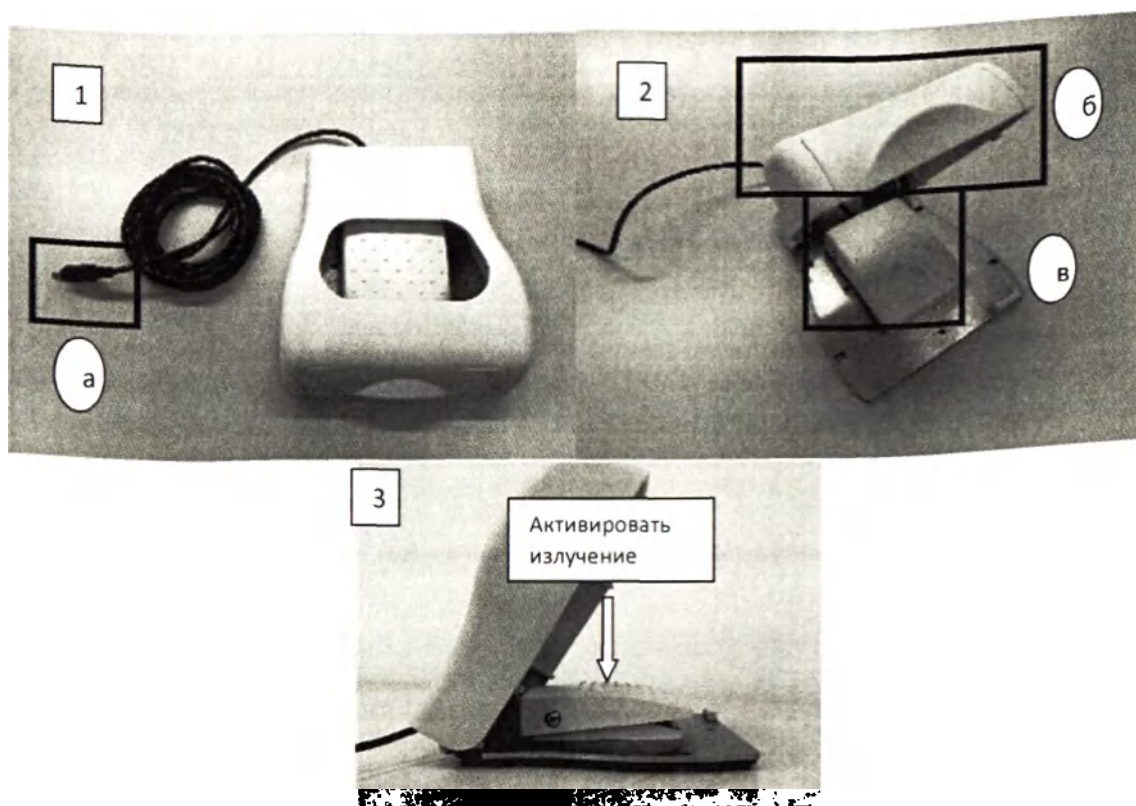


Рисунок 12. Педаль включения излучения (ножная педаль)



Рисунок 12.1. Доступ к педали.

Маркировка педали включения излучения

Обозначение модели изделия	SLIM-LINE
Номер по каталогу	CAT. NO SL1-SWBNO210
Параметры питания (Пассивный элемент-подключается к аппарату)	5A 125—250 V AC ~ 50/60/Hz
Символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.	

Знак СЕ-марки	CE
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP68
Производитель	LINEMASTER SWITCH CORPORATION WOODSTOCK, CT USA
Степень защиты по стандартам UL (NEMA) *	NEMA & UL ENCLOSURE TYPE 6P
Знак соответствия стандартам Underwriters Laboratories (UL) *	UL [®] US
*	μ
*	+++
*	1E4

*- не применимы на территории РФ

ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА И НАСАДКИ

Держатель волоконного инструмента предназначен для фиксации волоконного инструмента при проведении операции. Насадки держателя волоконного инструмента: прямая направляющая (рис.13), изогнутая направляющая (рис.14), предназначены для направления волоконного инструмента при проведении операции. Для установки волоконного инструмента в держатель, необходимо зажать кнопку-фиксатор (б, рис.12), вставить волоконный инструмент и отжать кнопку-фиксатор. 1-кнопка-фиксатор волоконного инструмента отжата. 2- кнопка-фиксатор зажата для вставки волоконного инструмента в держатель:

а- наконечник

б- кнопка-фиксатор волоконного инструмента.



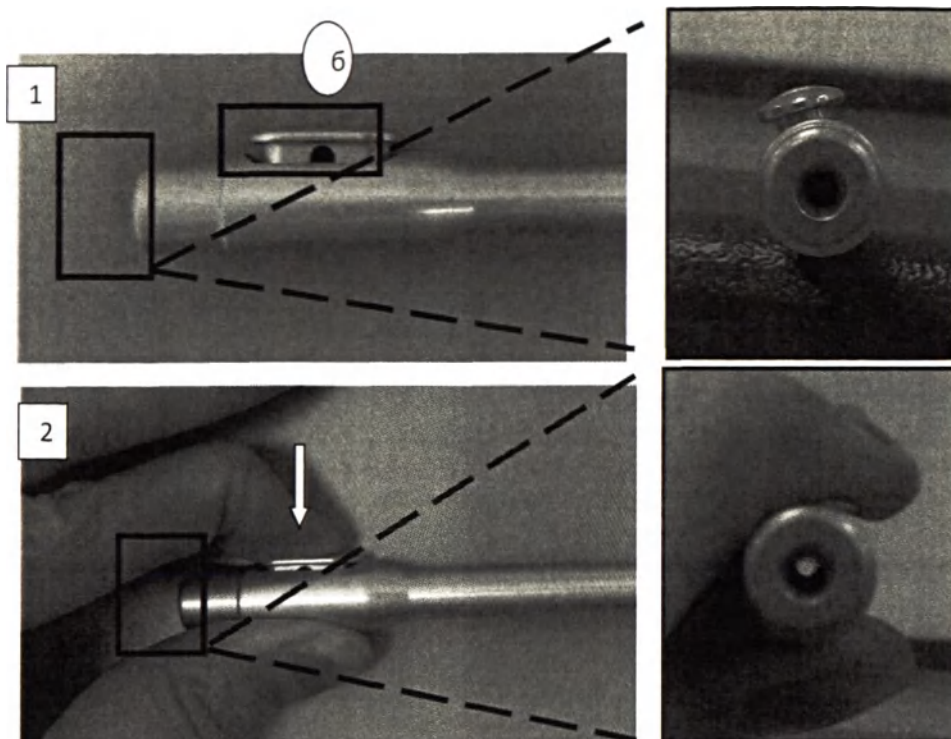


Рисунок 13. Держатель волоконного инструмента

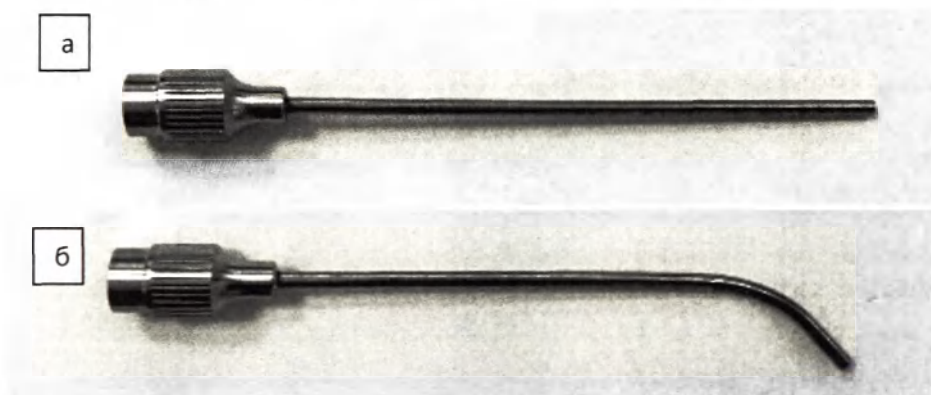


Рисунок 14. Направляющие держателя инструмента волоконного (а-прямая, б-изогнутая)



Рисунок 15. Держатель волоконного инструмента с прямой направляющей и волоконным инструментом в сборе

СТРИППЕР ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Стриппер волоконного инструмента предназначен для зачистки защитной оболочки с волоконного инструмента.

- вид сверху, 2-вид сбоку:

а- регулятор длины зачищаемого волоконного инструмента; б- зажимы;
в- регулятор диаметра волоконного инструмента.

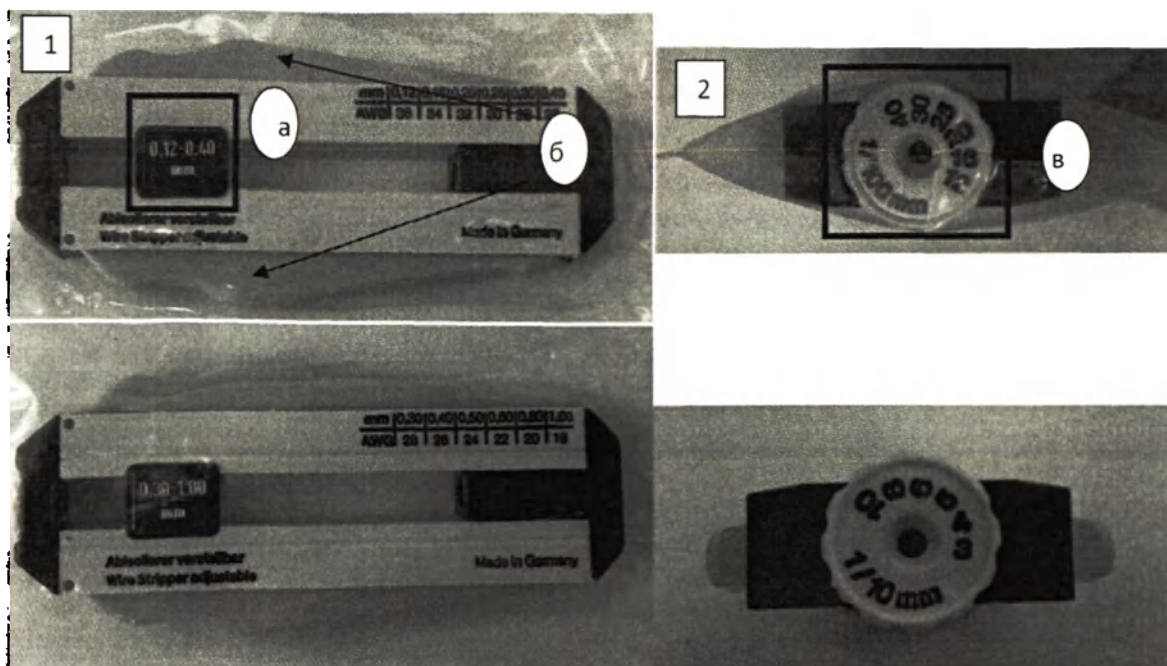


Рисунок 16. Стриппер волоконного инструмента

Маркировка Стриппера волоконного инструмента содержит следующую информацию

Внешний диаметр волоконного инструмента	0,12-0,40 mm / 0,3-1,0 mm						
Диаметр зачищаемой защитной оболочки	Mm	0,12	0,16	0,20	0,25	0,30	0,40
Сечение зачищаемой защитной оболочки (для стриппера 0,12-0,40 mm)	AWG	36	34	32	30	28	26
Диаметр зачищаемой защитной оболочки	Mm	0,30	0,40	0,50	0,60	0,80	1,00
Сечение зачищаемой защитной оболочки (для стриппера 0,3-1,0 mm)	AWG	28	26	24	22	20	18
Шаг регулировки для настройки зачистки (для стриппера 0,12-0,40 mm)	1/100mm 12 16 2 25 30 40						
Шаг регулировки для настройки зачистки (для стриппера 0,3-1,0 mm)	1/10mm 3 4 5 6 8 10						
Поясняющие надписи	Abisolierer verstellbar						
Стриппер регулируемый	Wire Stripper adjustable						
Инструмент для зачистки проводов							

Страна производитель («Сделано в Германии»)	Made in Germany
--	-----------------

СКАЛЫВАТЕЛЬ ВОЛОКНА

Скалыватель волокна предназначен для скалывания оптических волокон с торца волоконного инструмента.

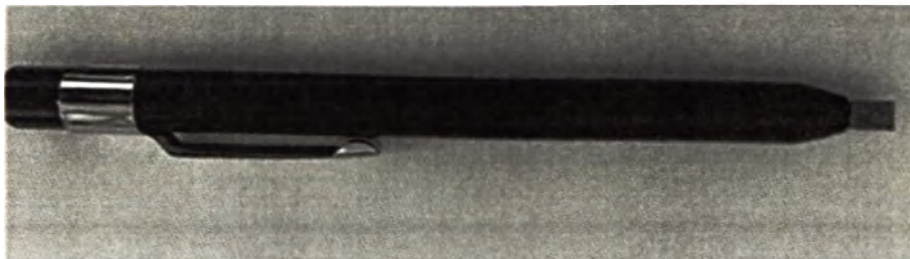


Рисунок 17. Скалыватель волокна

ЗАГЛУШКА ОПТИЧЕСКОГО РАЗЪЕМА

Заглушка оптического разъема (рис.19) предназначена для предотвращения загрязнения оптического разъема во время транспортировки и хранения.



Рисунок 18. Заглушка оптического разъема

БЛОК И ШНУР ПИТАНИЯ

Блок питания предназначен для подключения Аппарата к розетке сети питания с помощью Шнура питания. Технические характеристики Блока питания представлены в Таблице 7.

1- Блок питания:

- а- разъем для подключения шнура питания;
- б- разъем для подключения к аппарату

2- Шнур питания

- в- вилка для подключения к питающей сети;
- г- разъем для подключения к блоку питания

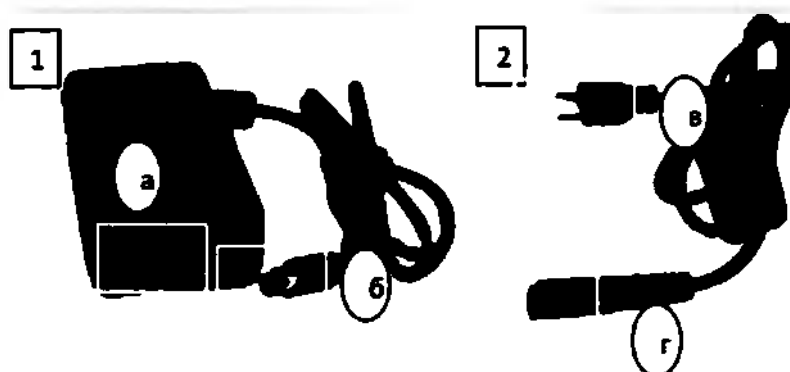


Рисунок 19. Блок (1) и шнур (2) питания

Таблица 7

Параметры электропитания от внешней сети	
Напряжение питания, В переменного напряжения	100-240
Частота питающей сети, Гц	47-63
Ток, А	1,2-0,5
Выходные характеристики	
Выходное напряжение, В	18
Вид тока	постоянный
Ток, А	5.55 max
Характеристики блока и шнура питания	
Длина шнура питания, не менее, м	2
Габаритные размеры блока питания, мм	146 x 76 x 43± 10
Масса шнур+блок питания, не более, кг	1,5

Маркировка Блока питания

Наименование производителя	TOTAL POWER INTERNATIONAL, INC. LOWELL MA 61850 U.S.A.
Обозначение модели изделия	SWITCHING POWER SUPPLY
Номер по каталогу	MODEL NO.: HPU101-107
Параметры питания (входные)	100—240 V ~ 47-63 Hz 1,2-0,5A
Параметры питания (выходные)	18 V --- 5.55 A max
Знак CE-марки	CE
Распиновка разъема подключения к изделию	 PIN2,4: +19V PIN1,3: RETURN SHELL: GND

Знак сертификации TÜV Rheinland на соответствие стандартам IEC 60601-1 EN 60601-1	 IEC 60601-1 EN 60601-1 www.tuv.com ID 0008000000
Предупреждающие надписи («Внимание! не открывайте! риск поражения электрическим током»)	CAUTION DO NOT OPEN RISK OF ELECTRIC SHOCK ATTENTION RISQUE DE ELECTRIQUE NE PAS OUVRIR
Страна производитель («Сделано в Тайване»)	MADE IN TAIWAN
Знак соответствия стандартам Underwriters Laboratories (UL) *	 E 230351
Знак международного сертификата соответствия электротехнической продукции требованиям стандартов IEC – CB Test Certificate. *	CB
Знак о соответствии стандартам FCC *	
Знак соответствия требованиям австралийского департамента связи (ACA - Australian Communications Authority) - "C-tick mark"*	
*	
*	

*- не применимы на территории РФ

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

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



Рисунок 21. Очки защитные «Eagle Pair» EP-1-2

**⚠
ВНИМАНИЕ**

- ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА НАДЕНЬТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ОТ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
- НЕ СНИМАЙТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ДО ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ЗАТРУДНЕНИЙ РАСПОЗНАВАНИЯ СВЕТОВЫХ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫХ СИГНАЛОВ ИЛИ СИМВОЛОВ
- КОЭФФИЦИЕНТ ПРОПУСКАНИЯ СВЕТОФИЛЬТРОВ ОЧКОВ ЗАЩИТНЫХ МЕНЕЕ 20% ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СТАНДАРТНЫХ ИСТОЧНИКОВ СВЕТА. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИСТОЧНИКИ ОСВЕЩЕНИЯ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ

Степень защиты от лазерного излучения защитных очков в диапазоне длин волн 190 нм – 540 нм, 800 нм–1700 нм должна быть 5+.

Таблица 8

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	190-540&800-1700 nm
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0.50 кд/м ² ·лк
Габаритные параметры, ШхВхТ, мм	155 x 55 x 53 мм ± 10 мм (в сложенном виде) 155x 158 x 53 мм ± 10 мм (в разложенном виде)
Масса, г (без чехла)	65±1
Масса, г (в чехле)	102.3±1
Световой коэффициент пропускания, %	75±3
Толщина светофильтров, мм	3.1±0.05
Изготовитель	Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd
Модель изделия	EP-1-2

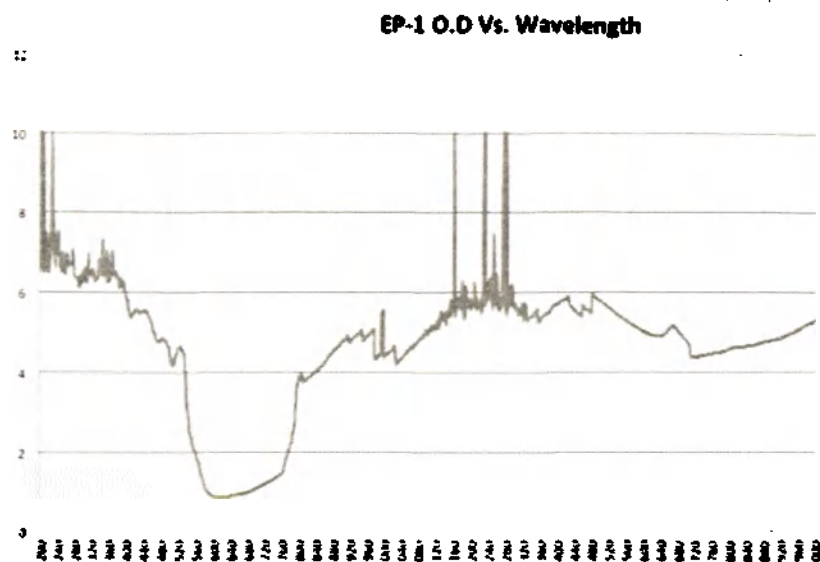


Рисунок 22. Зависимость спектрального коэффициента пропускания от длины волны

КАРТА ПАМЯТИ

Карта памяти предназначена для хранения, импорта и экспорта информации о настройках и избранных процедурах.



Рисунок 23. Карта памяти

РУКОЯТКА ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКАЯ

Рукоятка волоконно-оптическая предназначена для передачи излучения к месту проведения манипуляций с помощью прикрепленных к ней насадок.

Присоединение любой насадки: необходимо зажать кнопку (рис.24 - а) на рукоятке волоконно-оптической и присоединить насадку, затем отжать кнопку и проверить прочность соединения изделий между собой.

Отсоединение любой насадки: необходимо зажать кнопку (рис.24 - б) на рукоятке волоконно-оптической и отсоединить насадку.

а- Кнопка для присоединения насадок

б- Кнопка для отсоединения насадок

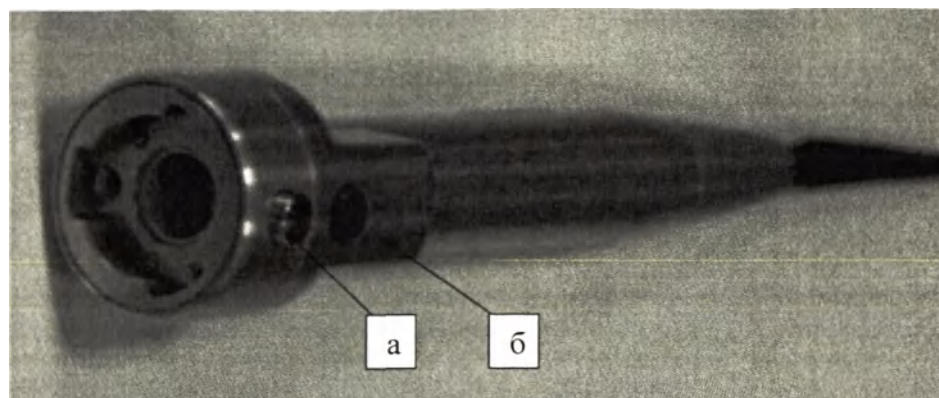


Рисунок 24. Рукоятка волоконно-оптическая

НАСАДКИ

Насадка перестраиваемая

Насадка перестраиваемая предназначена для формирования на коже пациента светового пятна для облучения зон диаметром от 35 мм до 130 мм. Насадка перестраиваемая не имеет контакта с пациентом и должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Насадку необходимо располагать неподвижно на расстоянии 15 см от кожи пациента. Длительность воздействия определяется врачом.

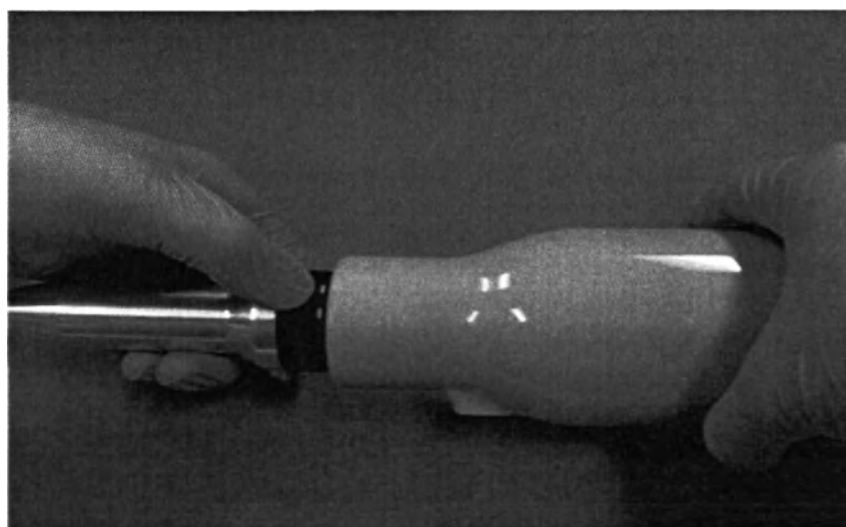


Рисунок 25. Насадка перестраиваемая

Насадка замораживаемая

Насадка замораживаемая предназначена для облучения глубоких слоев тела пациента (глубиной до 50 – 60 мм). Данная насадка имеет охлаждение и предназначена для работы в контакте с кожей пациента. Перед процедурой необходимо поместить данную насадку в морозильник на 40 минут.

На коже пациента насадка формирует световое пятно диаметром 15 мм. При осуществлении терапии необходимо непрерывно плавно водить по кругу по требуемой зоне воздействия. Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Длительность воздействия определяется врачом.

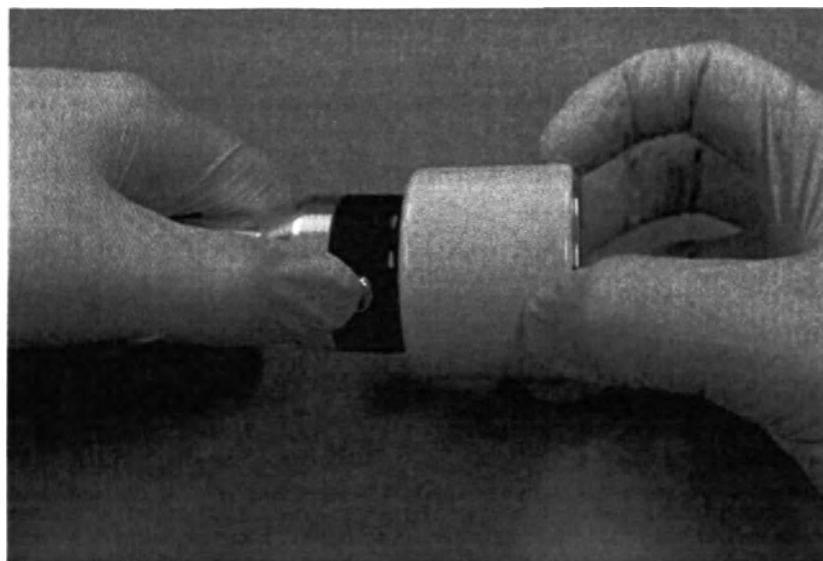


Рисунок 26. Насадка замораживаемая

Насадка-спейсер (дистанционная)

Насадка предназначена для облучения небольших зон (до 15 мм в диаметре) с неглубоким расположением источника болевого синдрома (до 20 мм).

Насадка находится в контакте с пациентом в неподвижном положении для облучения зоны воздействия. Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Длительность воздействия определяется врачом.

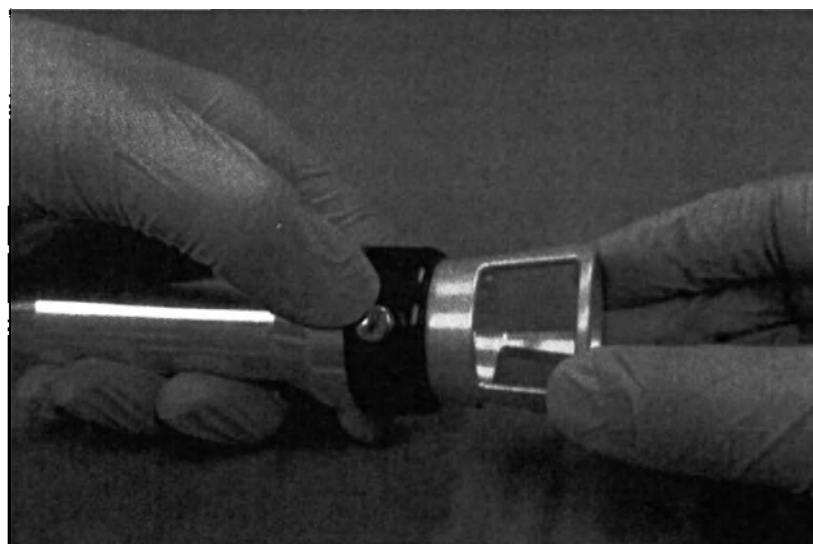


Рисунок 27. Насадка-спейсер (дистанционная)

Насадка контактная Б1

Насадка контактная Б1 предназначена для облучения зон с неглубоким расположением источника болевого синдрома (до 20 мм). Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Для осуществления воздействия насадку необходимо держать в контакте с кожей пациента и плавно перемещать по зоне воздействия. На коже насадка формирует световое пятно диаметром 20 мм.

Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Длительность воздействия определяется врачом.

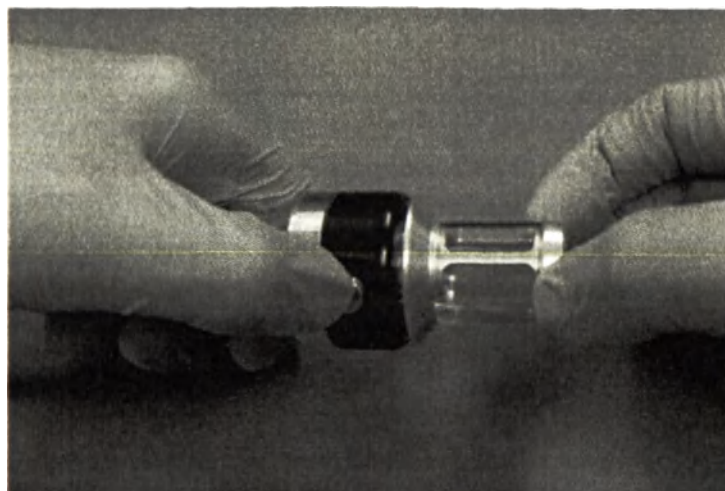


Рисунок 28. Насадка контактная Б1

Насадка контактная Б2

Насадка контактная Б2 предназначена для облучения зон с неглубоким расположением источника болевого синдрома (до 20 мм). Для осуществления воздействия насадку необходимо держать в контакте с кожей пациента и плавно перемещать по зоне воздействия. На коже насадка формирует световое пятно диаметром 35 мм.

Насадка должна располагаться перпендикулярно к коже пациента. Длительность воздействия определяется врачом.

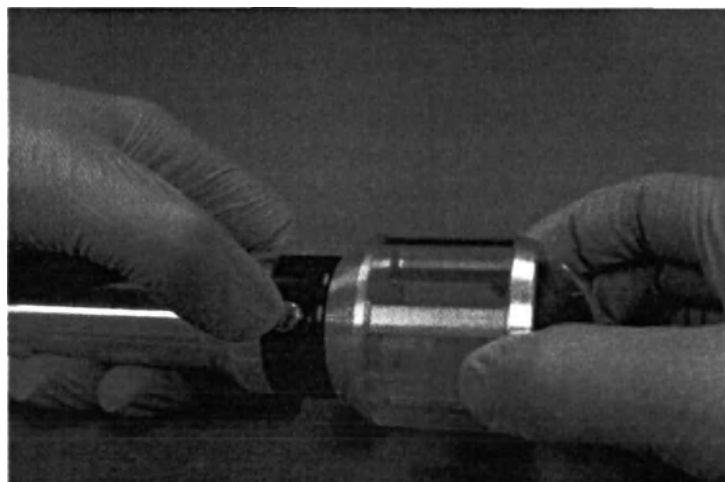


Рисунок 29. Насадка контактная Б2

ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ РАБОТЫ ПРИБОРА

Светодиодный индикатор состояния работы прибора служит для индикации состояния включения питания и режима работы Аппарата. В зависимости от состояния прибора диодный индикатор светится следующим образом:

Индикация	Обозначение
не светится	— Аппарат выключен
мигает жёлтым	— Ошибка / Не подключен волоконный инструмент
светится жёлтым	— В режиме ожидания
светится зелёным	— В режиме готовности / в момент включения
мигает жёлтым и зелёным	— В режиме излучения

► УСТАНОВКА

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

Установите заглушку внешней блокировки в гнездо на левой панели Аппарата (рис. 7). Подключите шнур питания к разъему питания на левой панели Аппарата (рис. 7). Подключите педаль включения излучения к разъему на левой панели Аппарата (рис. 7). Для доступа к педали откройте крышку, как показано на рис. 30. Зафиксируйте процедурный модуль на правой панели Аппарата (рис. 7). Для фиксации процедурного модуля на Аппарате нажмите на рычаг крепления процедурного модуля, вставьте модуль в соответствующие углубления на правой панели Аппарата (рис. 8), и отпустите рычаг.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Для работы с излучением с длиной волны 1,55 мкм выкрутите заглушку из оптического разъема на Аппарате, вращая ее против часовой стрелки. Подключите волоконный инструмент к оптическому разъему (рис. 5), вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке. Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОЙ

Для работы с излучением с длиной волны 0,98 мкм выкрутите заглушку из оптического разъема на Аппарате, вращая ее против часовой стрелки. Подключите рукоятку к оптическому разъему (рис. 6), вращая гайку-фиксатор по часовой стрелке. Перед проведением операции убедитесь, что рукоятка зафиксирована.

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

В комплект поставки входит волоконный инструмент с торцевым выводом. Длина волоконного инструмента составляет не менее 3 метров.

По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции с помощью скалывателя волоконного инструмента. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки стриппером с обнажением примерно 4-5 мм 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. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

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

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента с торцевым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.



- **НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 75 ММ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ;**
- **ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ;**
- **ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ;**
- **НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 5-7 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА НАСАДКИ ДЕРЖАТЕЛЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**
- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.**

► ПОРЯДОК РАБОТЫ

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется при нажатии клавиши на левой панели (рис. 7).

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана на передней панели.

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

В интерфейсе Аппарата для управления используются символы, представленные в таблице 9.

Таблица 9.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Выбор русского языка		Индикатор готовности к работе
	Выбор английского языка		Сортировка списка по частоте использования
	Стирание символов		Сортировка списка по алфавиту
	Возврат на экраны: выбора языка, выбора длины волны		Индикатор излучения
	Настройки		Индикатор ошибки
	Сохранить в избранное		Системная информация
	Увеличение параметра / перемещение по списку вверх		Экспорт Избранного и Настроек на SD карту
	Уменьшение параметра / перемещение по списку вниз		Импорт Избранного и Настроек с SD карты
	Уменьшение параметра		Уровень температуры
	Увеличение параметра		Уровень мощности
	Вызов меню установки длительности воздействия		Выбор диаметра волокна
	Сброс значения экспозиции		Выбор диаметра волокна
	Отжиг. Излучение подается автоматически без нажатия педали		

ЗАПУСК АППАРАТА

После того, как Аппарат был собран согласно Разделу 2 «Установка», включите его, нажав на клавишу включения. После включения Аппарата появится экран загрузки, затем экран предупреждения о лазерной опасности. Прочитав предупреждение, нажмите кнопку

«ОК», и появится экран начала работы (рис.31). На этом экране необходимо будет выбрать язык, нажав на соответствующую кнопку.

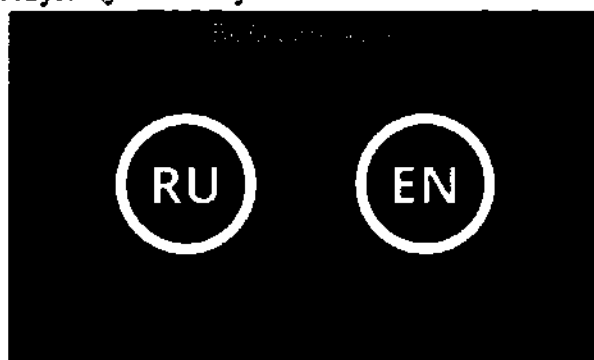


Рисунок 31. Выбор языка.

После выбора языка появится экран ввода пароля. На этом шаге Аппарат будет ждать, пока не будет введен пароль. Аппарат не переходит к следующему экрану, пока не будет введен правильный пароль. На дисплее будет выведено изображение цифровых клавиш. Система поставляется с паролем по умолчанию «888».

Если пароль введен неправильно, в поле ввода появится символ «X». Затем пользователю будет необходимо ввести правильный пароль.

Если вход недоступен, обратитесь к производителю.



Рисунок 32. Ввод пароля.

После ввода пароля Аппарат покажет экран выбора режима: «Хрящ», «Хирургия» и «Терапия». Выбор режима совершается нажатием на соответствующую кнопку.

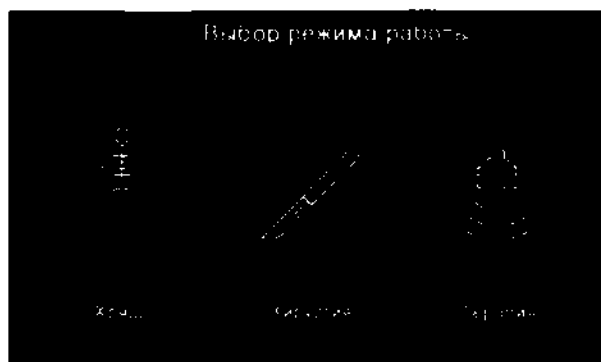


Рисунок 33. Выбор режима.

РЕКОНСТРУКЦИЯ ХРЯЩЕВОЙ ТКАНИ

После выбора режима «Хрящ» появится экран выбора режима работы: «Стандартный» и «Пользовательский».



Рисунок 34. Выбор режима работы

Для всех режимов режима «Хрящ» для каждого волоконного инструмента (вид волоконного инструмента необходимо выбирать исходя из удобства использования во время проведения процедуры) предустановлены 3 набора параметров: LOW, Medium, HIGH.

Для профилактики соответствующего заболевания рекомендуется использовать набор параметров LOW. При незначительном проявлении заболевания – набор параметров Medium и при более серьезной стадии заболевания – набор параметров HIGH.

Данные рекомендации применимы для режимов «Шейный отдел позвоночника», «Грудной отдел позвоночника», «Поясничный отдел позвоночника», «Коленный сустав».

Также в аппарате предусмотрен «Пользовательский режим», в котором настройка параметров может быть осуществлена во всем диапазоне параметров.

СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ

После выбора режима работы «Стандартный» появиться экран выбора анатомического расположения зоны лазерного воздействия: «Шейный отдел позвоночника», «Грудной отдел позвоночника», «Поясничный отдел позвоночника», «Коленный сустав». Каждому анатомическому расположению соответствуют стандартные режимы воздействия, предустановленные параметры которых приведены в Таблице 10.

Таблица 10. Параметры предустановленных режимов.

Параметр		Шейный отдел позвоночника			Грудной отдел позвоночника			Поясничный отдел позвоночника			Коленный сустав		
		Low	Medium	High	Low	Medium	High	Low	Medium	High	Low	Medium	High
Выходная мощность, Вт		0.5	0.6	0.7	0.5	0.6	0.7	0.5	0.7	0.8	0.7	0.8	1.1
Плотность Мощности, Вт см ²	Волоконный инструмент 365 мкм	382	424	460	382	424	460	382	460	636	460	636	876
	Волоконный инструмент 350 мкм	176	188	205	176	188	205	176	205	283	205	283	389
Длительность импульса, сек		2	2	2	2	2	2	2	2	2	0.1	0.1	0.1
Длительность паузы, сек		1	1	1	1	1	1	1	1	1	0.9	0.9	0.9
Длительность серии импульсов, сек		30	30	30	30	30	30	30	30	30	10	10	10

Длительность паузы между пачками	20	20	20	20	20	20	20	20	20	10	10	10
Количество импульсов в пачке, шт	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Количество пачек, шт	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Число серий излучения	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Доза излучения, кДж/см	15	17	21	17	19	21	17	21	25	0,7 4	0.85	1.1
Длительность воздействия, с	130	130	130	130	130	130	130	130	130	50	50	50

Выберите подходящее анатомическое расположение и нажмите «ОК».

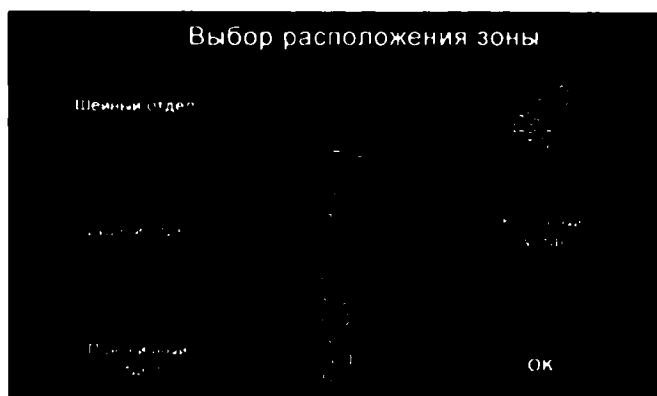


Рисунок 35. Экран выбора анатомического расположения зоны лазерного воздействия

ВЫБОР ТИПА ВОЛОКОНОГО ИНСТРУМЕНТА

После выбора анатомического расположения зоны лазерного воздействия появится экран выбора типа волоконного инструмента. Установите волоконный инструмент, в случае если ранее он не был установлен, и выберите соответствующий тип на экране выбора волоконного инструмента. Доступные волоконные инструменты зависят от выбора зоны лазерного воздействия.



Рисунок 36. Выбор волоконного инструмента (пример доступных волоконных инструментов при выборе зоны «Коленный сустав»)

Далее на экране выбора волоконного инструмента появится сообщение подтверждения правильности установки волоконного инструмента «Убедитесь, что подключено правильное волокно». Проверьте соответствие типа установленного волоконного инструмента выбранному на экране программы. При подтвержденном соответствии нажать

«ОК», при несовпадении нажать «Отмена», установить нужное волокно/выбрать соответствующий тип волоконного инструмента и нажать «ОК».

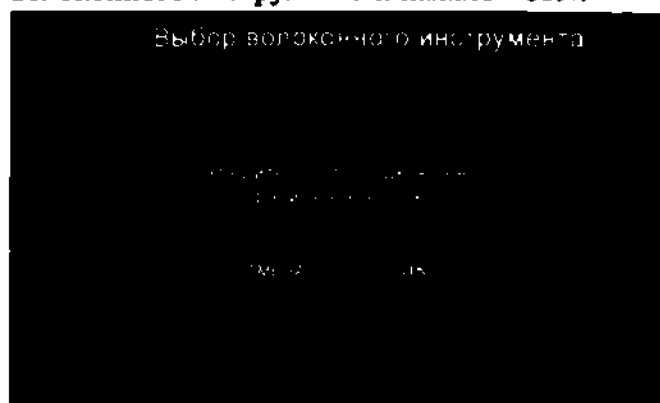


Рисунок 37. Сообщение подтверждения правильности установки волоконного инструмента

При отсутствии волоконного инструмента появится ошибка № 29 «Волокно не обнаружено. Для продолжения подключите волокно». Подсоедините волоконный инструмент или, если волоконный инструмент подключен, проверьте, закручена ли гайка проксимального конца волоконного инструмента до конца, и повторите процедуру выбора волоконного инструмента.

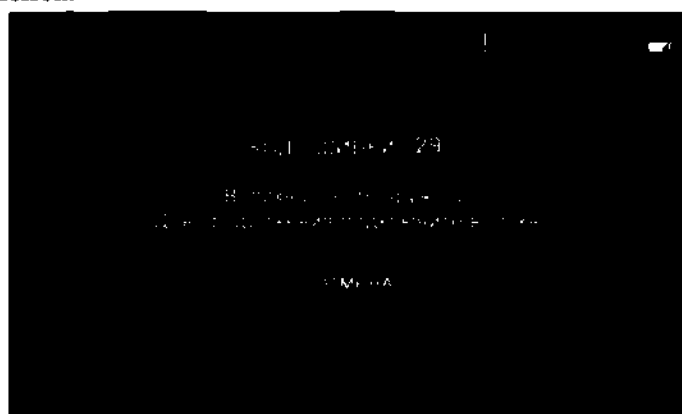


Рисунок 38. Ошибка отсутствия волоконного инструмента

После проверки правильности типа установленного волокна появляется экран воздействия.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ

Вверху по центру экрана воздействия отображается состояние готовности Аппарата к проведению процедур.

В левом углу экрана (рис. 39) отображаются кнопка возврата на экран выбора режима «Назад» и счётчик зон облучения, значение которого увеличивается на единицу после каждого завершения процедуры. Значение счётчика сбрасывается до 1 при возврате на экран выбора режима и при нажатии кнопки сброса счетчика.

В правом верхнем углу экрана отображаются параметры используемого для проведения операции волоконного инструмента: волокно с плоским торцом диаметром 400 мкм (пример, в комплект поставки не входит).

Ниже находятся оси координат, на которых отложены по оси абсцисс – время в секундах, по оси ординат – плотность мощности излучения с ценой деления 0,2 Вт. На координатной

сетке отображается изображение меандра серий импульсов, соответствующего установленным параметрам процедуры. Под ним находится полоса отображения длительности воздействия с указанием общей длительности в секундах.

На экране воздействия (рис. 39) также отображаются значения всех установленных параметров выбранного стандартного режима. Предустановленное значение мощности является оптимальным для заданной процедуры, однако пользователь имеет возможность варьировать это значение перед началом процедуры. Для этого в окне операции необходимо выбрать одну из кнопок мощности: «Low», «Medium», «High» (рис. 39).

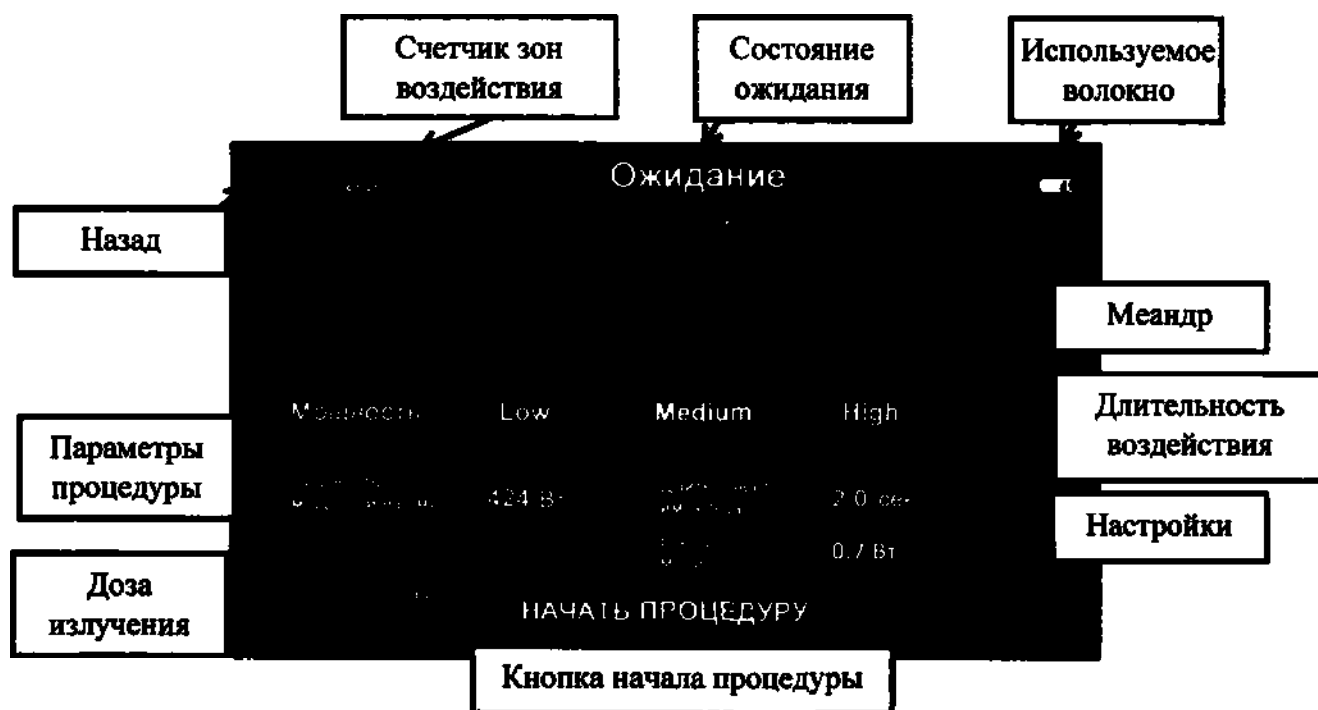


Рисунок 39. Экран воздействия стандартного режима «ХРЯЩ» в состоянии ожидания

Перед началом операции следует подготовить волоконный инструмент "TPG Surgical Fiber Reusable", его дистальный конец должен быть введен в зону локального лазерного лучевого воздействия.

При нажатии на кнопку «Начать процедуру» Аппарат переходит в состояние готовности и становится чувствителен к нажатию на педаль; кнопки на экране исчезают, появляется единственная активная кнопка «Остановить», нажатие на которую возвращает Аппарат в режим ожидания.

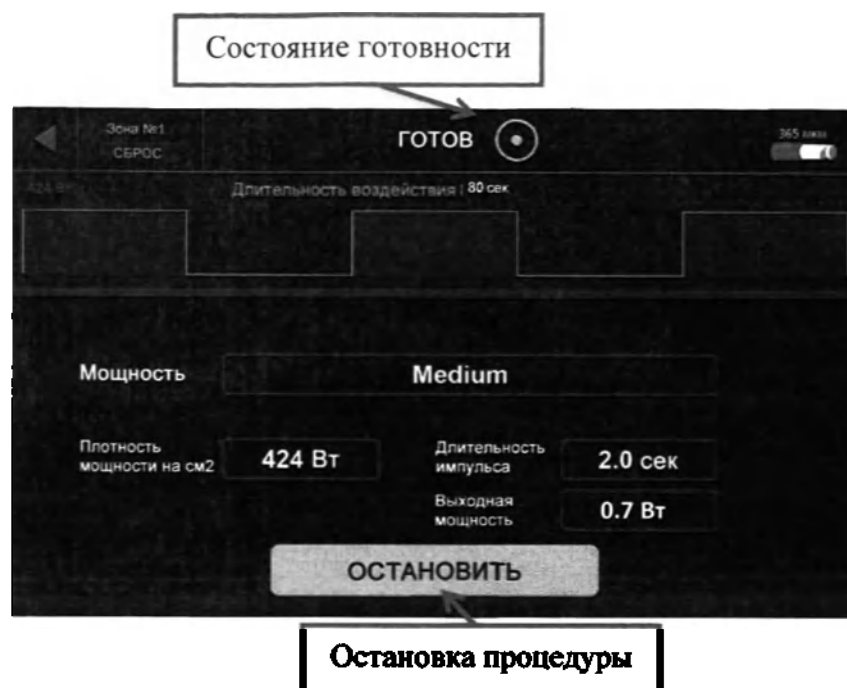


Рис. 40. Экран воздействия стандартного режима «ХРЯЩ» в состоянии готовности

При нажатии на педаль Аппарат начинает излучать в соответствии с выбранными параметрами процедуры, издавая прерывистый звуковой сигнал. При этом начинает заполняться полоса отображения длительности воздействия (рис. 41).

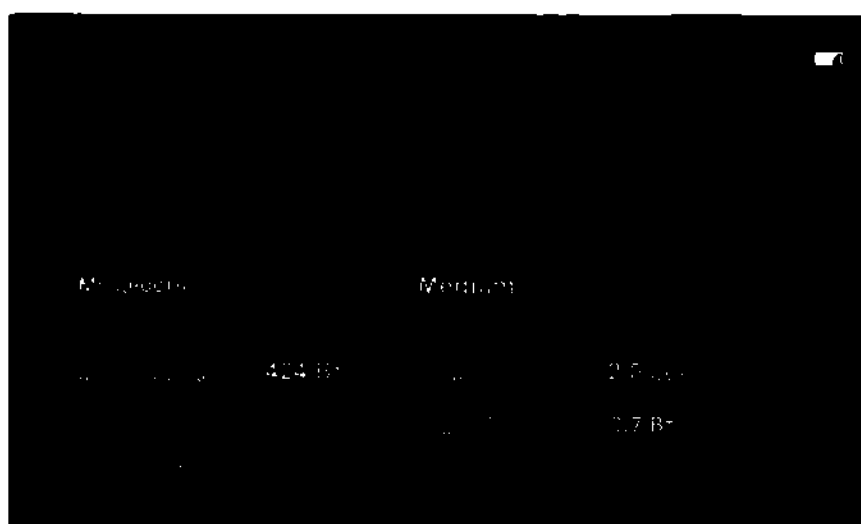


Рисунок 41. Экран воздействия стандартного режима «ХРЯЩ» в состоянии излучения

Канал 1,55 мкм Аппарата оснащён системой оптической обратной связи для контроля отражённого от дистального конца волокна сигнала. Величина этого сигнала в относительных единицах отражается на координатной сетке в виде графика зелёного цвета.

При нажатой педали экран Аппарата не реагирует на нажатия.

Педаль должна быть нажата на протяжении всей процедуры лазерного воздействия. При отпускании педали во время проведения процедуры, излучение отключается, а Аппарат возвращается в режим готовности (рис. 40).

а)

б)

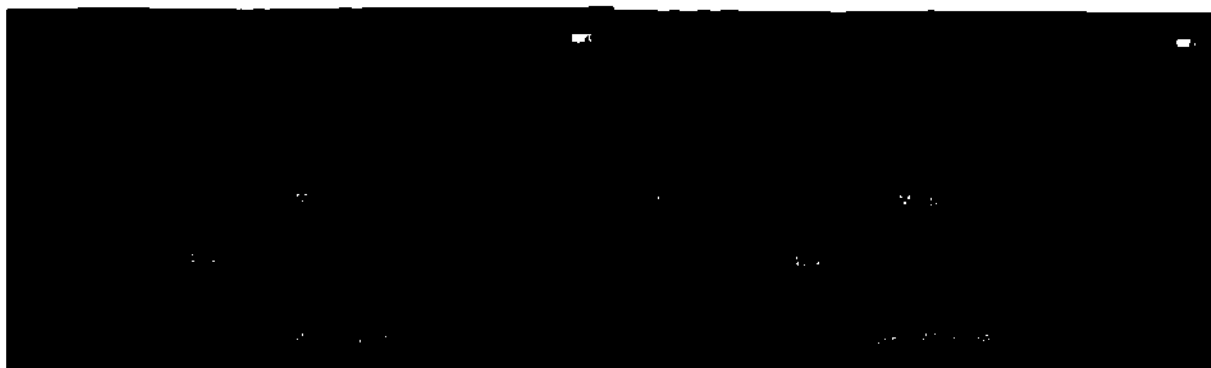


Рисунок 42. Экран воздействия стандартного режима «ХРЯЦ» в состоянии завершения излучения а) при нажатой педали, б) при отпущенной педали

По окончании процедуры Аппарат перестаёт излучать и издавать звуковой сигнал. Для завершения процедуры необходимо отпустить педаль, после этого появляются две кнопки: «Следующая зона» - перейти к обработке следующей зоны воздействия, «Завершить» - завершить обработку (рис. 42 б). После нажатия на кнопку «Следующая зона» Аппарат вернётся в режим готовности (рис. 40) и значение счётчика зон воздействия увеличится на единицу. При необходимости возможен сброс значения счетчика зон воздействия нажатием кнопки «Сброс счетчика зон воздействия» (рис.39). После нажатия на кнопку «Завершить» Аппарат вернётся в режим ожидания (рис. 37) и значение счётчика зон воздействия станет равным единице.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ РЕЖИМ

После выбора режима работы «Пользовательский» появится экран выбора типа волокна (рис. 36). Установите волоконный инструмент согласно подпункту ВЫБОР ТИПА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА пункта СТАНДАРТНЫЙ РЕЖИМ. После проверки правильности типа установленного волокна появляется экран воздействия.

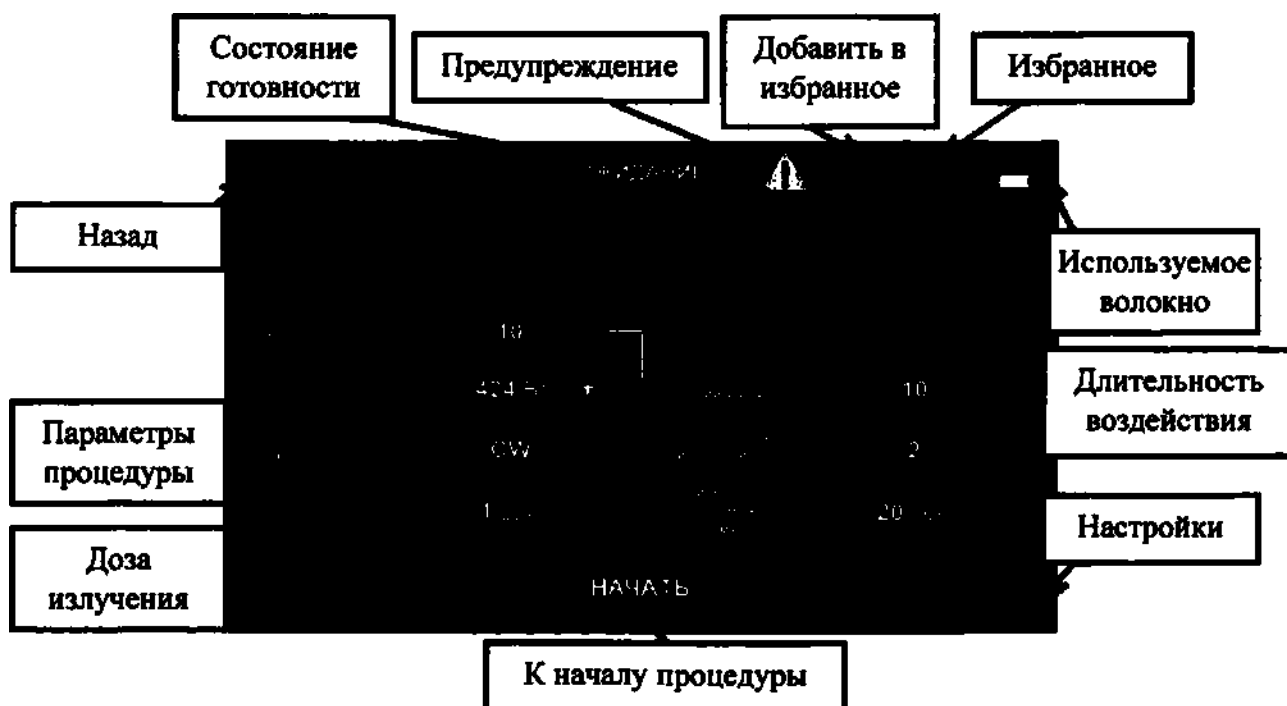


Рисунок 43. Экран воздействия пользовательского режима «ХРЯЦ» в состоянии ожидания, непрерывный режим излучения

Вверху по центру экрана воздействия отображается состояние готовности Аппарата к проведению процедур.

В правом верхнем углу экрана отображаются параметры используемого для проведения операции волоконного инструмента: волокно с плоским торцом диаметром 400 мкм (пример, в комплект поставки не входит).

Регулируемыми параметрами Пользовательского режима являются: непрерывный/импульсно-периодический режим излучения, плотность мощности и выходная мощность (при изменении одного из параметров, второй настраивается автоматически), длительность импульса, длительность паузы, количество импульсов в пачке, количество пачек, длительность паузы между пачками. Регулируемые параметры изменяются посредством нажатия на кнопки «-» и «+». По умолчанию пользовательский режим использует в настройках непрерывное излучение, отображаемое как значение параметра Длительность импульса. Длительность воздействия в пользовательском режиме ограничена 1800 секундами.

Перед началом операции следует подготовить волоконный инструмент "IPG Surgical Fiber Reusable", его дистальный конец должен быть введён в зону локального лазерного лучевого воздействия.

При нажатии на кнопку «Начать операцию» Аппарат переходит в состояние готовности и становится чувствителен к нажатию на педаль; кнопки на экране исчезают, появляется единственная активная кнопка «Прекратить операцию», нажатие на которую возвращает Аппарат в режим ожидания.

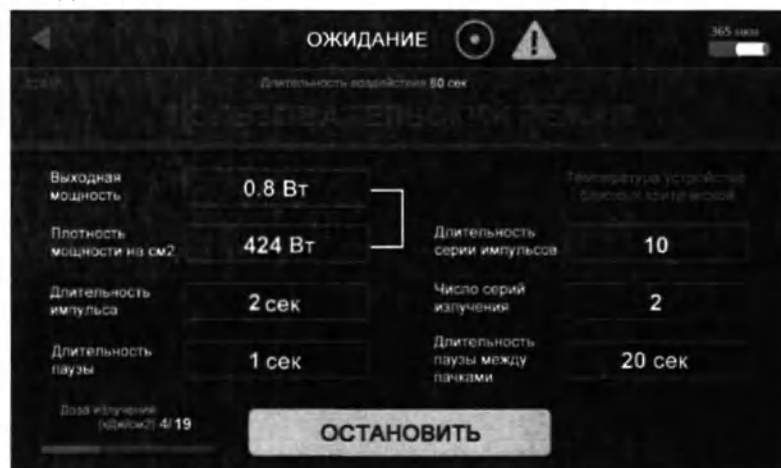


Рисунок 44. Экран воздействия Пользовательского режима «ХРЯЩ» в состоянии ожидания, импульсно-периодический режим излучения

При нажатии кнопки «Назад» будет выполнен возврат к экрану выбора режима. При нажатии на педаль Аппарат начинает излучать в соответствии с выбранными параметрами процедуры, издавая прерывистый звуковой сигнал.

При нажатой педали экран Аппарата не реагирует на нажатия.

Педаль должна быть нажата на протяжении всей процедуры лазерного воздействия. При отпускании педали во время проведения процедуры, излучение отключается, а Аппарат возвращается в режим готовности (рис. 44).

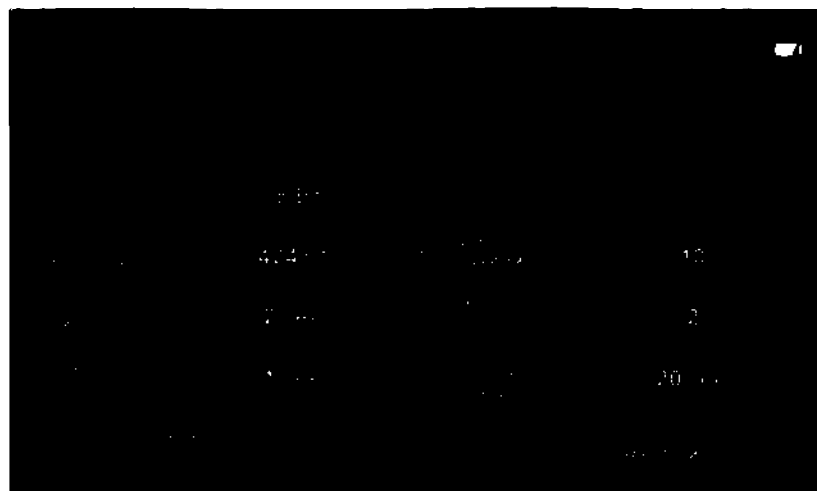


Рисунок 45. Экран воздействия пользовательского режима «ХРЯЦ» в состоянии завершения излучения

По окончании процедуры Аппарат перестаёт излучать и издавать звуковой сигнал. Для завершения процедуры необходимо отпустить педаль, после этого появляется кнопка «Завершить» - завершить обработку (рис. 45). После нажатия на кнопку «Завершить» Аппарат вернётся в режим готовности (рис. 43).

СОХРАНЕНИЕ И ЗАГРУЗКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ПАРАМЕТРОВ

Аппарат имеет функцию сохранения пользовательских настроек во внутренней памяти. Максимальное возможное количество сохраненных процедур равняется 10.

Для сохранения пользовательских настроек процедуры необходимо нажать на кнопку «Добавить в избранное» (рис. 43)



Рисунок 46. Экран сохранения пользовательских настроек в «ИЗБАННОЕ»

Введите имя пользовательского режима с помощью клавиатуры экрана сохранения настроек (рис. 46). Нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения или «Отмена» для отмены сохранения.

При совпадении имени нового пользовательского режима с именем, уже существующего подтвердите или отмените перезапись режима.

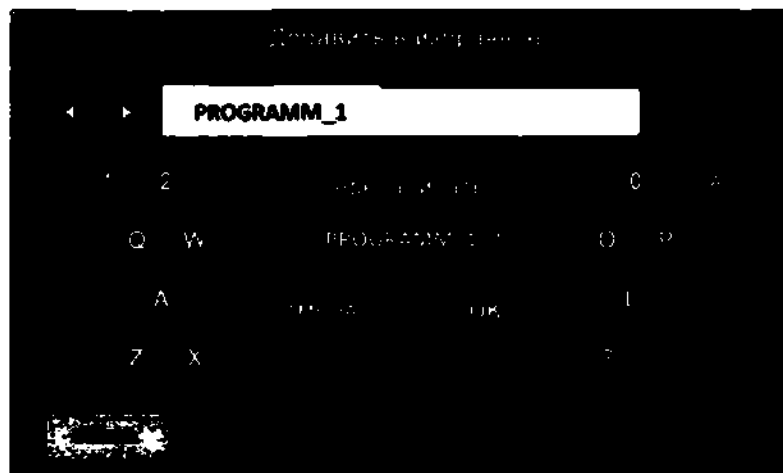


Рисунок 47. Экран сохранения пользовательских настроек. Перезапись.

Для загрузки сохраненного пользовательского режима нажмите кнопку «Избранное» на экране пользовательского режима в состоянии ожидания (рис. 43).

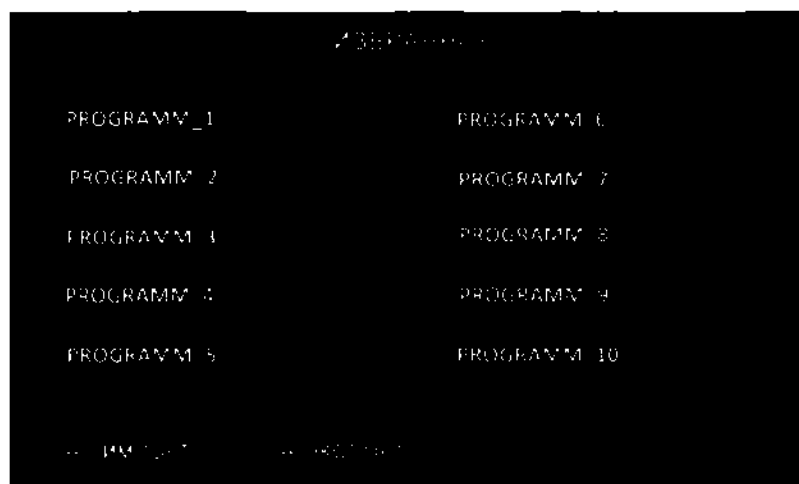


Рисунок 48. Экран «ИЗБРАННОЕ»

Для выбора нужного режима нажмите на соответствующую ему кнопку.

Для удаления сохраненного пользовательского режима нажмите и удерживайте соответствующую ему кнопку до появления окна удаления (рис. 49). Подтвердите удаление кнопкой «ДА» или отмените кнопкой «НЕТ».



Рисунок 49. Экран удаления пользовательских настроек

ХИРУРГИЯ

На главном экране выберите режим «ХИРУРГИЯ». После выбора режима «Хирургия» подготовьте к работе и возьмите в руку держатель волоконного инструмента с установленным волокном. Волоконный инструмент предназначен для доставки лазерного излучения с длиной волны 0,98 мкм к пациенту и проведения неконтактных терапевтических процедур и контактных хирургических операций.

Во время работы, при нажатии на педаль излучение будет подано к торцу волокна.

При нажатии кнопки «Продолжить» в диалоговом окне будет выполнен переход к экрану «Процедуры». При нажатии кнопки «Назад» будет выполнен возврат к экрану выбора режима.



- ПОСЛЕ ВЫБОРА РЕЖИМА ПОДГОТОВЬТЕ К РАБОТЕ И ВОЗЬМИТЕ В РУКУ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ИНСТРУМЕНТ. НАЖАТИЕ ПЕДАЛИ И ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ К НЕПОДГОТОВЛЕННОМУ ИНСТРУМЕНТУ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА, А ТАКЖЕ К РАЗРУШЕНИЮ ЧАСТЕЙ АППАРАТА.

Когда выведены экраны выбора языка, ввода пароля, выбора режима и экраны «Процедуры» / «Избранное» / «Быстрый старт», лазер находится в режиме ожидания и не может излучать, даже при нажатии на педаль.

ВЫБОР ОПЦИЙ

На экране представлена возможность выбрать одну из опций: «Избранное». «Быстрый старт». нажатием на соответствующую вкладку сверху экрана. «Быстрый старт» содержит все возможные режимы и полный диапазон параметров лазерного излучения, что позволяет врачу самостоятельно установить параметры, необходимые для проведения операции. «Избранное» содержит список сохраненных врачом процедур.

«БЫСТРЫЙ СТАРТ»

Вкладка «Быстрый старт» содержит все возможные режимы и полный диапазон параметров лазерного излучения, что позволяет врачу самостоятельно установить параметры, необходимые для проведения операции.

Вкладка «Быстрый старт» содержит режимы непрерывной (CW) и импульсной (Pulse) работы лазера. В непрерывном режиме доступно управление средней мощностью, длительностью воздействия и переход в другие режимы. В импульсном режиме доступно управление средней мощностью, длительностью импульсов, пиковой мощностью, длительностью воздействия и переход в другие режимы.

Управление экраном «Быстрый старт» в режимах CW, Pulse, аналогично описанному для экранов процедур.

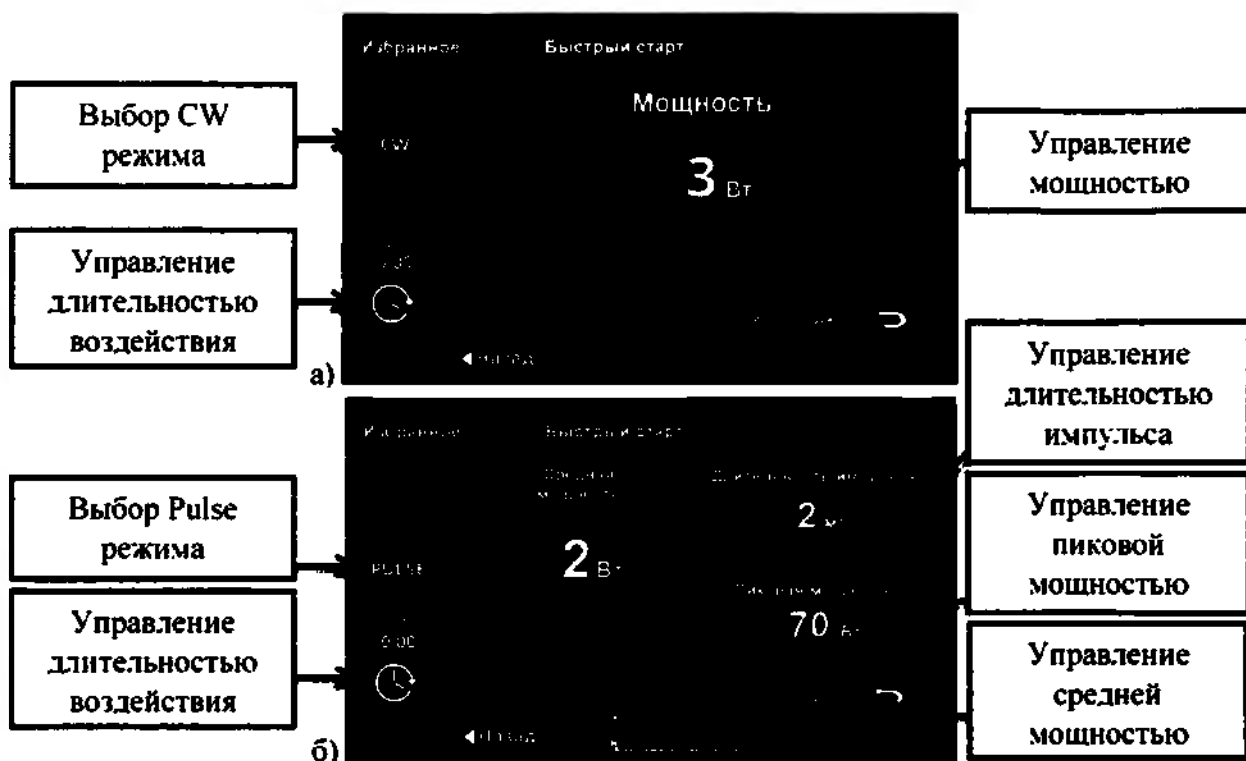


Рисунок 50. Вкладка «Быстрый старт»: а) режим CW; б) режим Pulse.

«ИЗБРАННОЕ»

Для выбора сохраненной процедуры нажмите вкладку «Избранное», появится экран «Избранное» со списком сохраненных процедур. Для выбора процедуры нажмите на ее название, для удаления процедуры нажмите и удерживайте кнопку с ее названием.

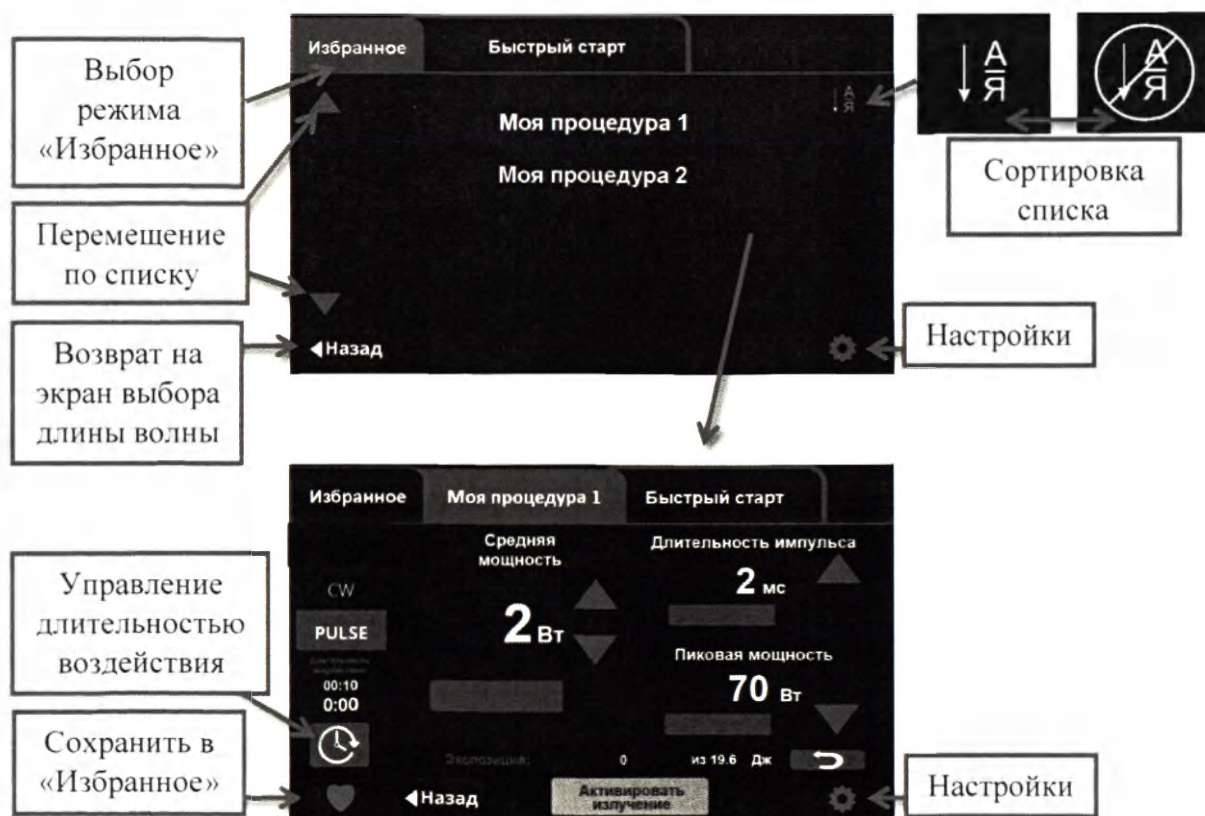


Рисунок 51. Выбор «Избранных».

Для сохранения измененной предустановленной процедуры или процедуры, созданной во вкладке «Быстрый старт», необходимо нажать кнопку «Сохранить в Избранное» (см. рис. 50-51). Появится экран сохранения процедуры.

Напишите имя процедуры, нажмите кнопку «Сохранить», процедура будет сохранена и на верхней панели экрана процедуры появится ее новое название. Для отмены сохранения нажмите кнопку «Отмена», вы вернетесь на предыдущий рабочий экран.

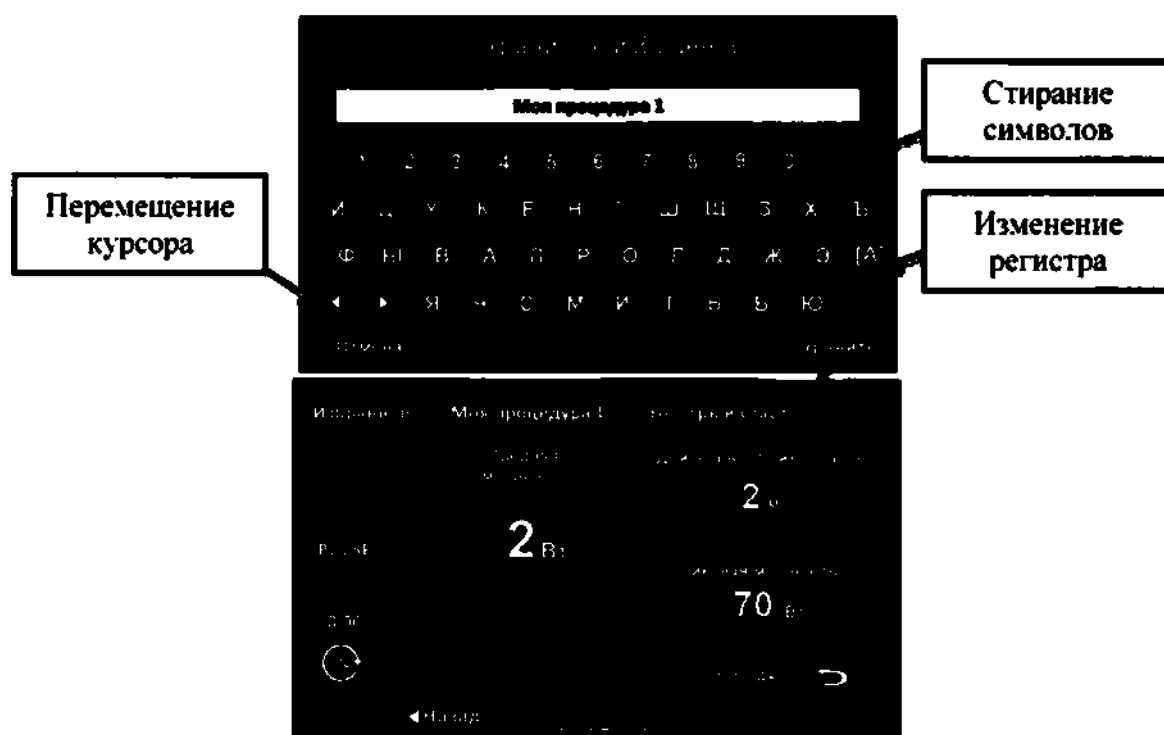


Рисунок 52. Сохранение в «Избранное»

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ

Для проведения операции на экране процедуры или экране «Быстрый старт» необходимо нажать кнопку «Активировать излучение». Кнопка изменится на «Остановить излучение» (рис. 69). При этом нажатие педали приведет к излучению с установленными параметрами. На месте кнопки появится надпись «Излучение». По завершению операции, отпустите педаль, нажмите на кнопку «Остановить излучение». Аппарат перейдет в режим ожидания, кнопка изменится на «Активировать излучение».

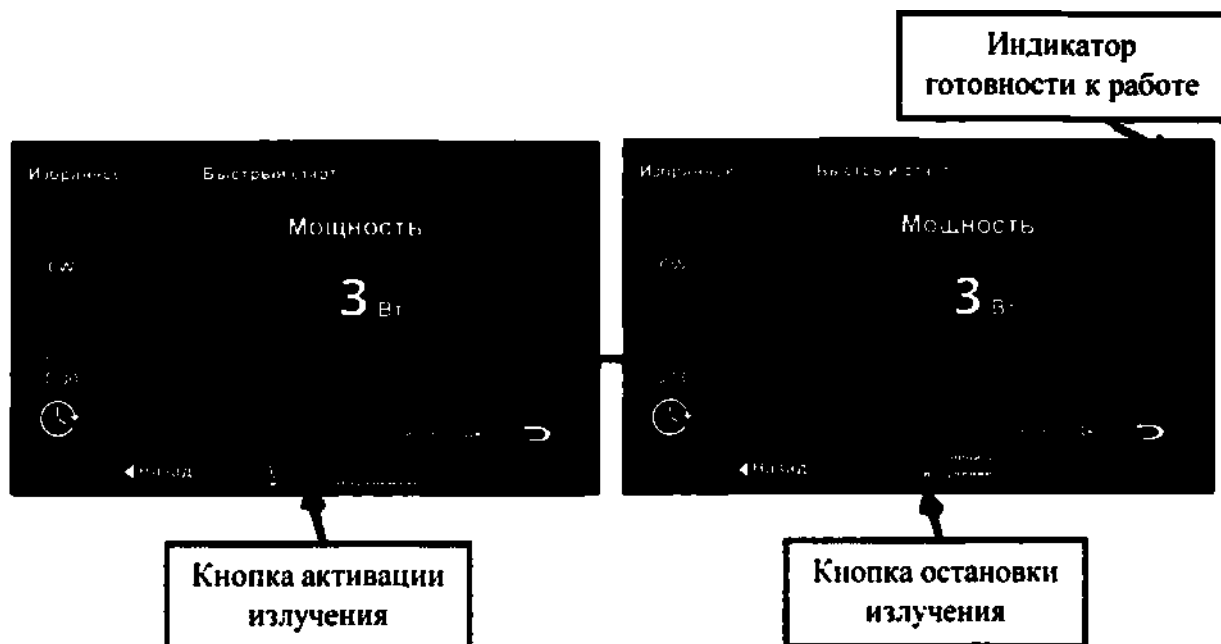
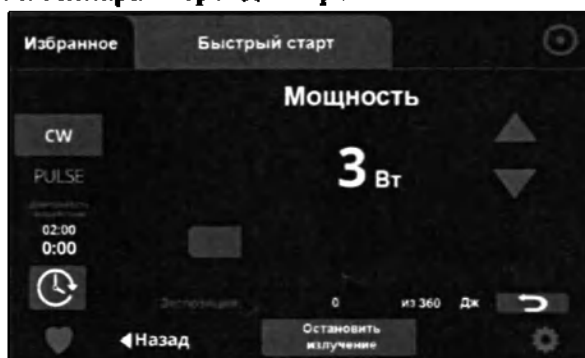


Рисунок 69. Режим ожидания и готовности к работе.

При нажатии педали Аппарат переходит в режим излучения и начинает излучать (рис. 70). В режиме излучения Аппарат постоянно контролирует нажатие педали. если педаль отпустить, излучение прекратится и Аппарат перейдет в режим готовности.

а) Педаль отпущена



б) Педаль нажата

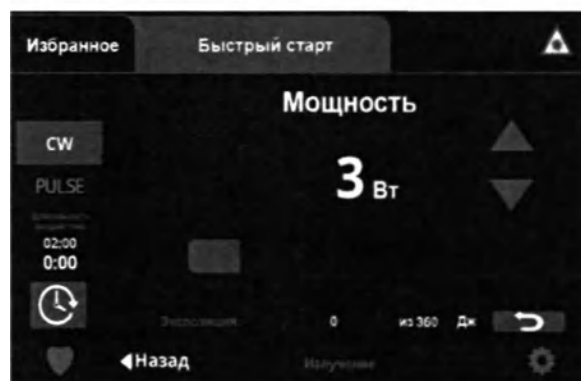
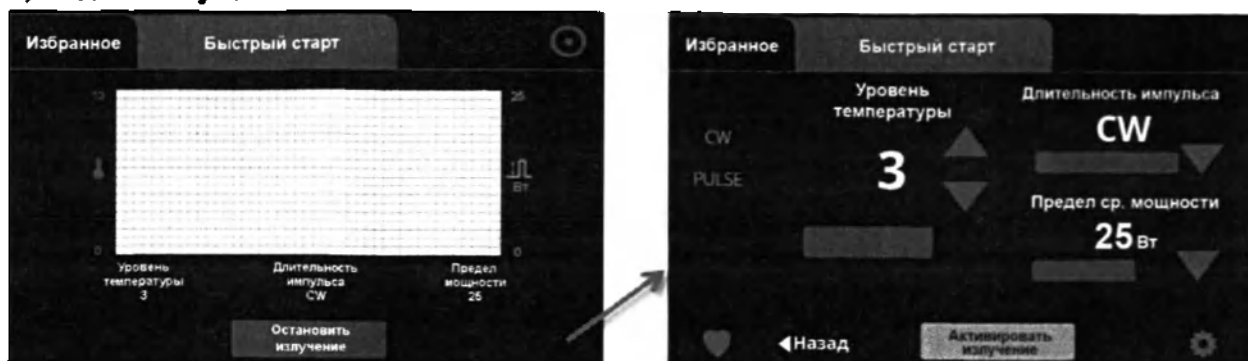


Рисунок 70. Режим готовности к работе и излучения.

В режиме излучения становятся недоступны любые кнопки и возможность изменять параметры излучения. Аппарат будет воспроизводить звуковой сигнал во время излучения.

а) Педаль отпущена



б) Педаль нажата

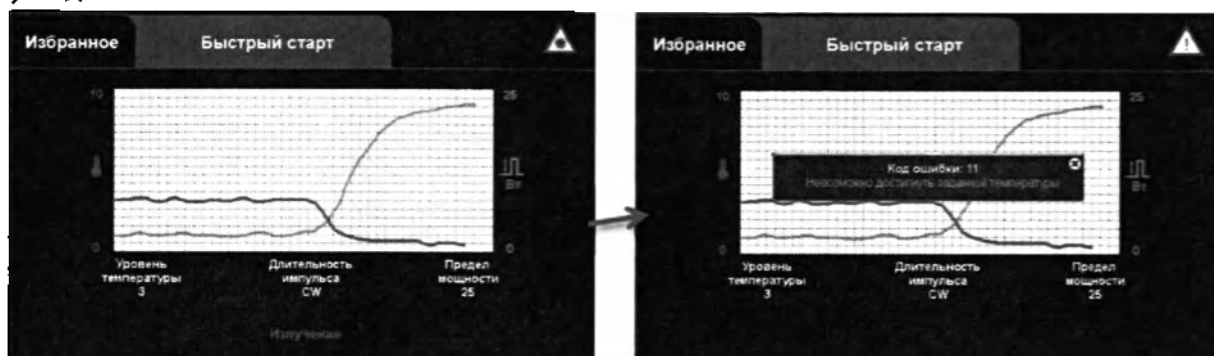


Рисунок 71. Возникновение ошибки.

ТЕРАПИЯ

После выбора режима «Терапия», предназначенного для проведения операций, направленных на ускорение заживления суставов и позвоночных дисков после травмы и / или хирургического вмешательства, общее уменьшение боли, уменьшение боли в суставах при артрите. После выбора «Терапия» вы перейдёте на экран, на котором можно выбрать один из предустановленных Процедурных режимов: Невралгия тройничного нерва, Височно-нижнечелюстное расстройство, Афтозная язва, Язвы травматического происхождения, Мукозит, Послеоперационная боль, Синусит, Отек, Герпетические поражения (рис. 72).

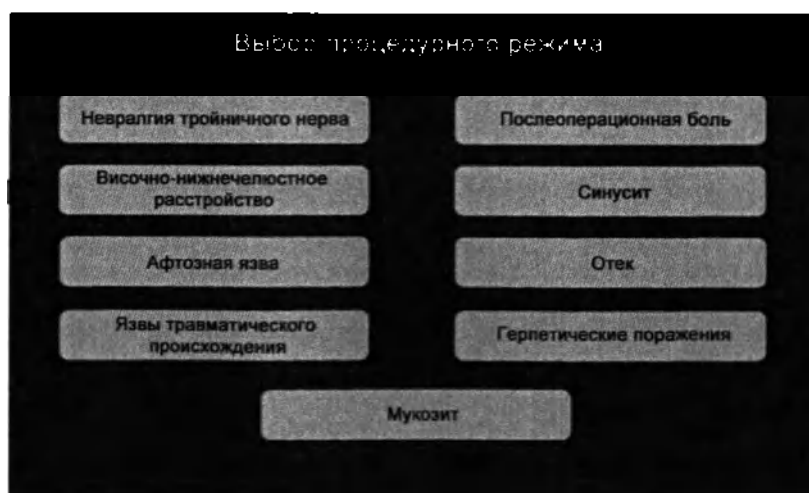


Рисунок 72. Выбор процедурного режима

Для всех процедурных режимов режима «Терапия» «Невралгия тройничного нерва», «Височно-нижнечелюстное расстройство», «Афтозная язва», «Язвы травматического происхождения», «Мукозит», «Послеоперационная боль», «Синусит», «Отек», «Герпетические поражения» предустановлены параметры лазерного излучения в зависимости от используемой насадки. Тип выбираемой насадки зависит от локализации области, которую необходимо подвергнуть воздействию, от размера и т.д. (см. раздел «Насадки» с описанием характеристик данных насадок). При установке мощности лазерного излучения необходимо всегда начинать с минимального значения и постепенно увеличивать для исключения теплового повреждения кожи (необходимо убедиться, что у пациента не отсутствует чувствительность в зоне облучения для избежания теплового повреждения кожи). Для каждого значения мощности необходимо уточнять у пациента наличие или отсутствие болевого синдрома, связанного с перегревом кожи. Максимальное значение мощности, при котором у пользователя еще отсутствует болевой синдром, связанный с тепловым повреждением кожи, необходимо использовать для проведения полной процедуры лечения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ РЕЖИМЫ

При выборе одного из предустановленных Процедурных режимов все параметры излучения заданы изначально и имеют фиксированные значения (кроме мощности излучения). Предустановленные значения параметров для процедурных режимов зависят от выбранной насадки (см. раздел «Выбор насадки») приведены в Таблице 11.

Таблица 11. Параметры предустановленных режимов.

Процедурный режим	Насадка	Режим	Средняя мощность, Вт	Пиковая мощность, Вт	Длительность импульса, мс	Длительность воздействия, мин
Невралгия тройничного нерва	Замораживаемая	Pulse	3 – 4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	5 – 30, шаг 0.5	-	-	5
	Перенастраиваемая	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	7
		CW	5-30, шаг 0.5	-	0.01	5
Височно-нижнечелюстное расстройство	Замораживаемая	Pulse	3 – 4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	5 – 25, шаг 0.5	-	-	5
	Перенастраиваемая	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	7
		CW	5-25, шаг 0.5	-	0.01	5
Афтозная язва	Б1	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	1-6, шаг 0.5	-	-	5
	Б2	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5

		CW	3-4.5, шаг 0.1	-	-	5
Язва травматического происхождения	Б1	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	1-8, шаг 0.5	-	-	5
	Б2	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	3-4.5, шаг 0.1	-	-	5
Послеоперацион ная боль	Замораживаема я	Pulse	3 – 4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	5 – 20 , шаг 0.5	-	-	5
	Б2	Pulse	5-15, шаг 0.5	120	0.01	10
		CW	5-15, шаг 0.5	-	-	10
Синусит	Б1	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	1-6, шаг 0.5	-	-	5
	Б2	Pulse	3-4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	3-4.5, шаг 0.1	-	-	5
Отек	Замораживаема я	Pulse	3 – 4.5, шаг 0.1	120	0.01	5
		CW	5 – 25 , шаг 0.5	-	-	5
Герпетические поражения	Спейсер	Pulse	(по умолчан ию 1 Вт) 0.5 – 3.0, шаг 0.1	120	0.01	3
		CW	(по умолчан ию 1 Вт) 0.5 – 3.0, шаг 0.1	-	-	3
Мукозит	Б2	Pulse	5-12, шаг 0.5	120	0.01	10
		CW	5-12, шаг 0.5	-	-	10

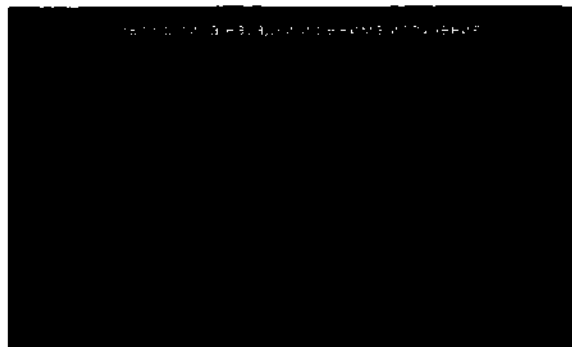
ВЫБОР НАСАДКИ

После выбора Процедурного режима появиться экран выбора типа насадки. Установите насадку, в случае если ранее она не была установлена, и выберите соответствующий тип на экране выбора насадки (рис. 73а,б,в,г,д,е).

а)



б)



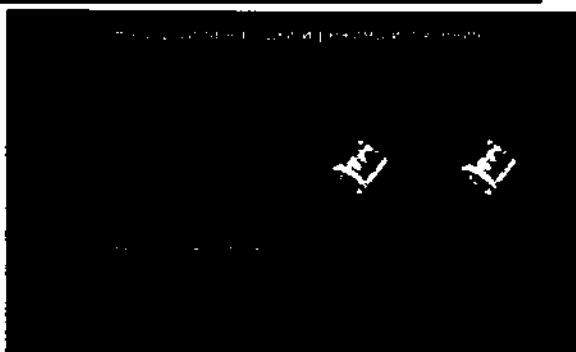
в)



г)



д)



е)



Рисунок 73. Выбор насадки для Процедурных режимов

Пометка CW в названии типа насадки указывает на использование ее при непрерывном режиме излучения, пометка Р – в импульсно-периодическом режиме излучения.

правильная насадка». Проверьте соответствие типа установленной насадки выбранному на экране программы. При подтвержденном соответствии нажать «ОК», при несовпадении нажать «Отмена», установить нужную насадку/выбрать соответствующий тип насадки и нажать «ОК».

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ И ИЗЛУЧЕНИЯ

Вверху по центру экрана воздействия отображается состояние готовности Аппарата к проведению процедур.

В левом углу экрана (рис. 74) отображаются кнопка возврата на экран выбора режима «Назад». В правом верхнем углу экрана отображается тип используемой для проведения операции насадки.

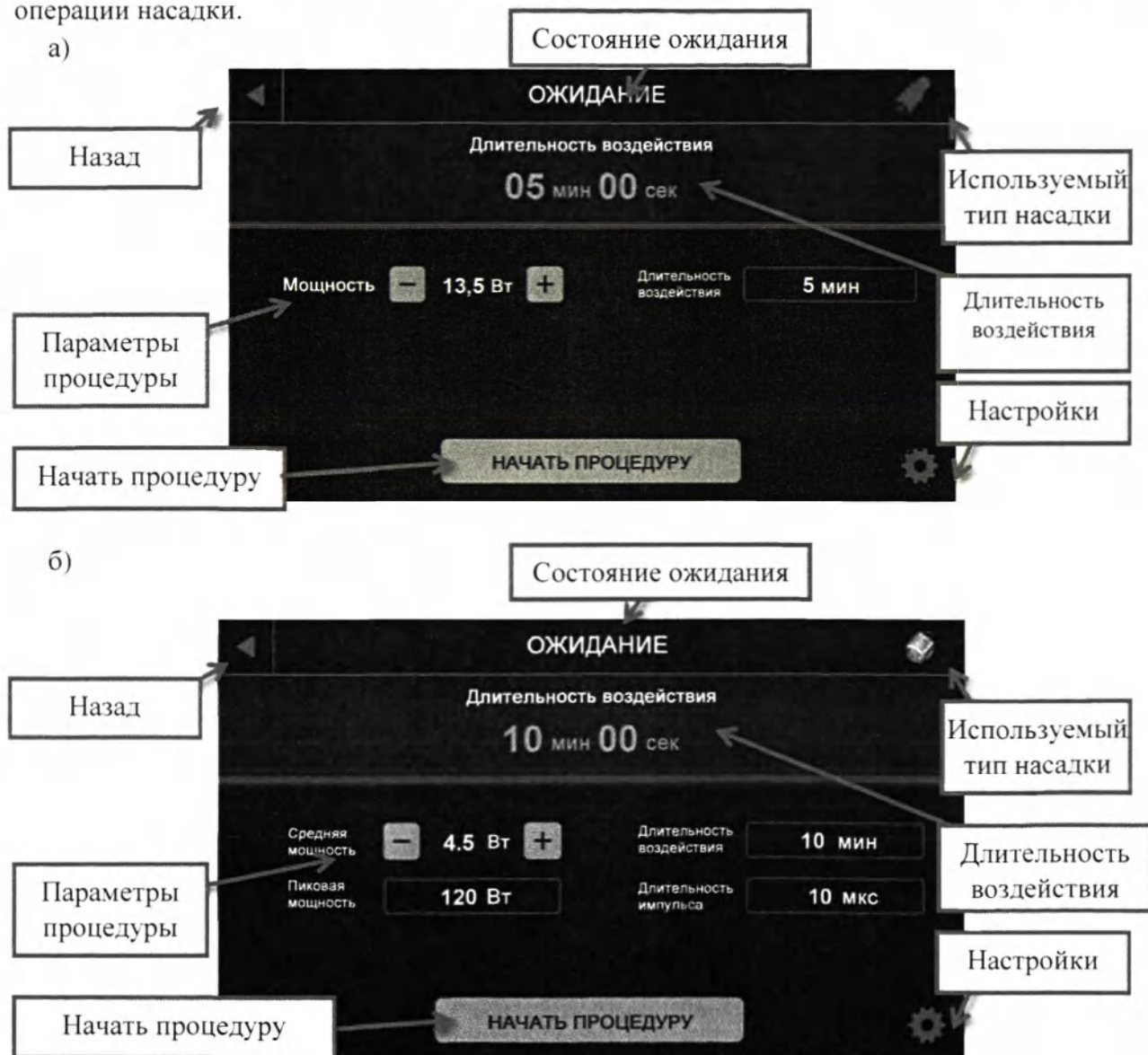


Рисунок 74. Экран воздействия режима «ТЕРАПИЯ» для типа насадки а) Перестраиваемая (CW), Замораживаемая (CW), Спейсер (CW), Б1 (CW), Б2 (CW), б) Перестраиваемая (P), Замораживаемая (P), Спейсер (P), Б1 (P), Б2 (P)

На экране воздействия (рис. 74) также отображаются значения всех установленных параметров выбранного стандартного режима. Предусмотренное значение мощности является оптимальным для заданной процедуры, однако пользователь имеет возможность варьировать это значение перед началом процедуры. Для этого в окне операции необходимо выбрать одну из кнопок мощности (рис. 74).

При нажатии на кнопку «Начать операцию» Аппарат переходит в состояние готовности и становится чувствителен к нажатию на педаль: кнопки на экране исчезают, появляется единственная активная кнопка «Прекратить операцию», нажатие на которую возвращает Аппарат в режим ожидания (рис. 75).



Рисунок 75. Состояние готовности режима «ТЕРАПИЯ»

При нажатии на педаль Аппарат переходит в режим излучения и начинает излучать в соответствии с выбранными параметрами процедуры (рис. 76), издавая прерывистый звуковой сигнал. При нажатой педали экран Аппарата не реагирует на нажатия.

В состоянии излучения параметр «Длительность воздействия» отображает время до завершения процедуры.



Рисунок 76. Состояние излучения режима «ТЕРАПИЯ»

Педаль должна быть нажата на протяжении всей процедуры лазерного воздействия. При отпуске педали во время проведения процедуры, излучение отключается, а Аппарат переходит в режим готовности (пауза). Для продолжения процедуры нажмите на педаль. Для отмены начатой процедуры нажмите «Прервать процедуру». Аппарат перейдет в режим ожидания.

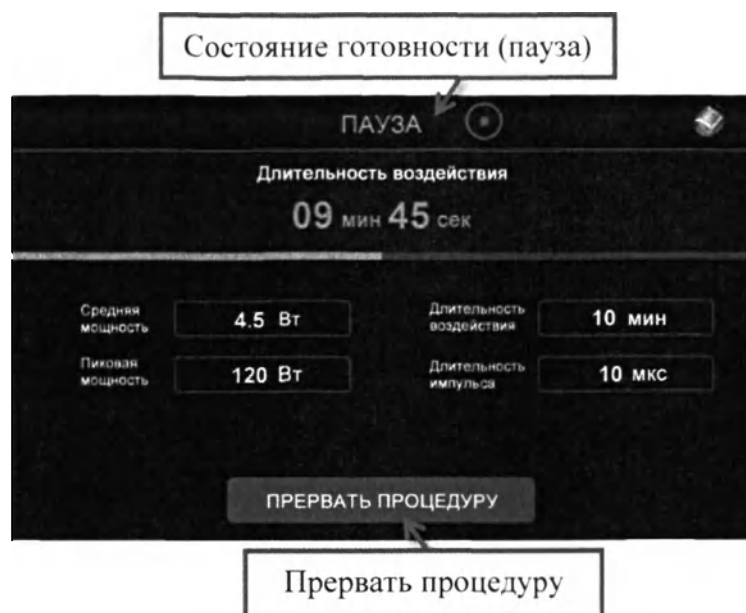


Рисунок 77. Состояние готов (пауза) при отжатой педали до окончания процедуры в режиме «ТЕРАПИЯ».



Рисунок 78. Состояние готов (завершено) в режиме «ТЕРАПИЯ».

По окончании процедуры Аппарат перестаёт излучать и издавать звуковой сигнал. Для завершения процедуры необходимо отпустить педаль, после этого появляется кнопка «Завершить» - завершить обработку (рис. 78). После нажатия на кнопку «Завершить» Аппарат вернётся в режим ожидания, счетчик времени воздействия и дозы излучения обнулятся.

НАСТРОЙКИ

На экране «Настройки» возможно управление параметрами Аппарата, экспорт и импорт данных, обновление программного обеспечения.

УПРАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРАМИ АППАРАТА

Спящий режим: после периода бездействия Аппарат автоматически может быть переведен в «режим сна», в котором дисплей Аппарата выключен и Аппарат не может излучать. Задержка сна регулируется в диапазоне от 1 до 30 минут и выключается с помощью стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Лазер наведения №1: яркость излучения лазера наведения №1 для длины волны 980 нм может быть увеличена или уменьшена нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Лазер наведения №2: яркость излучения лазера наведения №2 для длины волны 1550 нм может быть увеличена или уменьшена нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Яркость: Яркость экрана можно настроить ярче или темнее нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Звук: громкость сигналов можно регулировать нажатием стрелок или с помощью ползунка (рис. 79).

Управление обратной связью: отображает состояние обратной связи: выключена, предупреждение, включена.

Обновить ПО (программное обеспечение) для лазера на 980 нм: время от времени производитель может предоставлять обновленное программное обеспечение для лазера на длине волны 980 нм с новыми функциями. Нажмите кнопку «Обновить ПО», чтобы начать процесс обновления. Следуйте инструкциям на экране.

Обновить ПО (программное обеспечение) для лазера на 1550 нм: время от времени производитель может предоставлять обновленное программное обеспечение для лазера на длине волны 1550 нм с новыми функциями. Нажмите кнопку «Обновить ПО», чтобы начать процесс обновления. Следуйте инструкциям на экране.

Обновить ГПИ (графический пользовательский интерфейс): обновление графического пользовательского интерфейса также может быть необходимо время от времени. Чтобы обновить графический интерфейс, нажмите кнопку «Обновить ГПИ» и следуйте инструкциям на экране.

Экспорт: вы можете экспортировать свои настройки и избранные процедуры на SD-карту. Следуйте инструкциям в разделе ниже. Сохранение настроек приведет к перезаписи данных, которые уже находятся на SD-карте.

Импорт: настройки и избранные процедуры, хранящиеся на SD-карте, могут быть импортированы в Аппарат. Будьте внимательны: импортированные с SD-карты данные будут записаны вместо записанных в Аппарате, при этом настройки и избранные процедуры из Аппарата будут удалены. Всегда делайте резервную копию своих настроек перед попыткой восстановления. См. процедуру ниже.

Сервисный режим: программное обеспечение Аппарата включает сервисный режим. Сервисный режим недоступен для пользователя. Эта функция может использоваться только обученным персоналом. Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку «Назад».

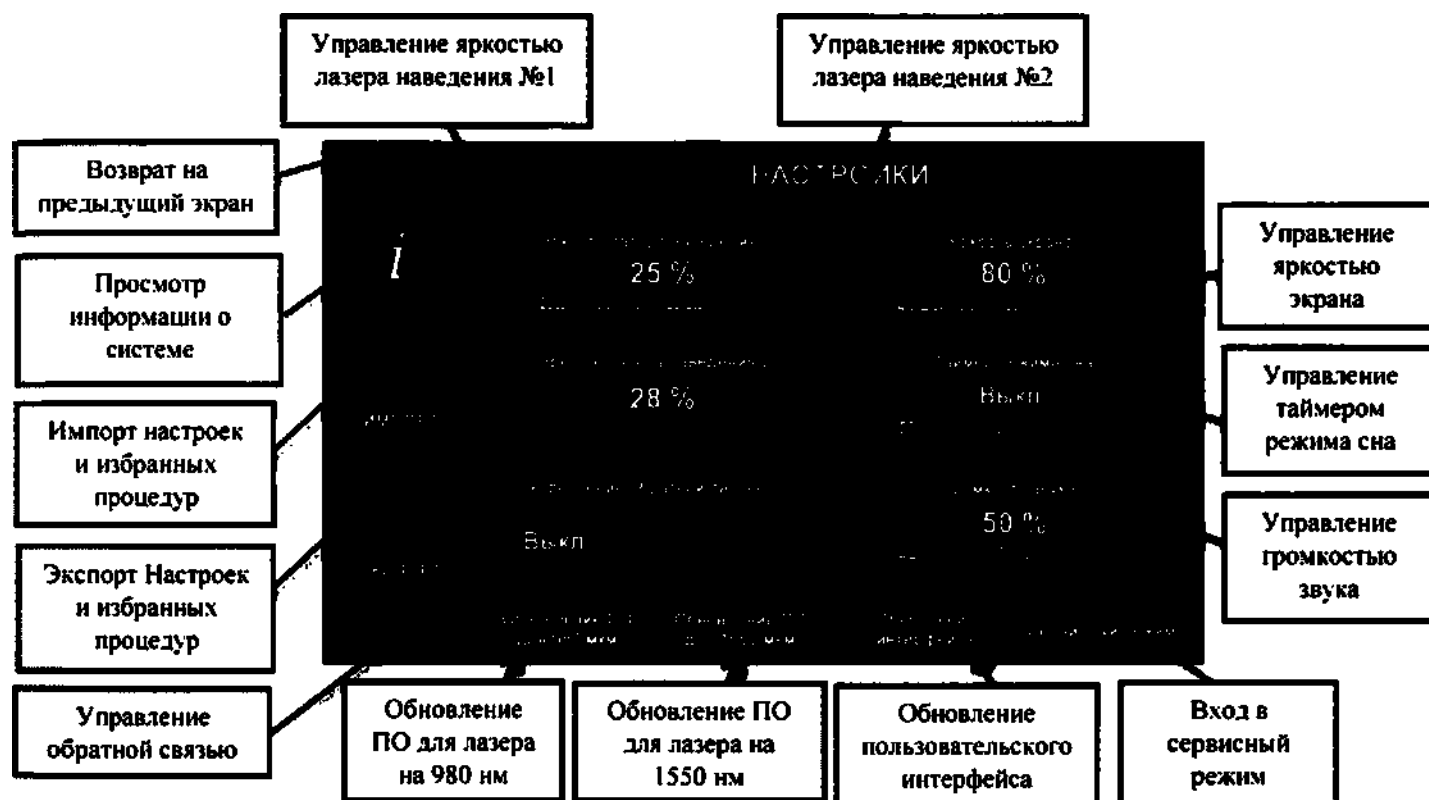


Рисунок 79. Экран «Настройки».

ИНФОРМАЦИЯ

После нажатия на кнопку «Информация» появится экран «Системная информация», который содержит данные о серийном номере Аппарата, версии программного обеспечения, версии графического пользовательского интерфейса, версии процедур, версии загрузчика, версии оборудования.

ЭКСПОРТ И ИМПОРТ ДАННЫХ

Аппарат позволяет выполнить экспорт «Настроек» и «Избранного» на внешний носитель, установленный в гнезде SD-карты. Это позволит врачу сохранить свои настройки и процедуры на внешнем носителе перед отправкой Аппарата на ремонт, если это потребуется. Функция экспорта доступна на экране «Настройки» и «Избранное». Вставьте SD-карту в соответствующее гнездо, расположенное на левой стороне корпуса, перейдите на экран «Настройки» или «Избранное» и нажмите на соответствующую кнопку для начала процесса экспорта информации. Следуйте указаниям на экране.

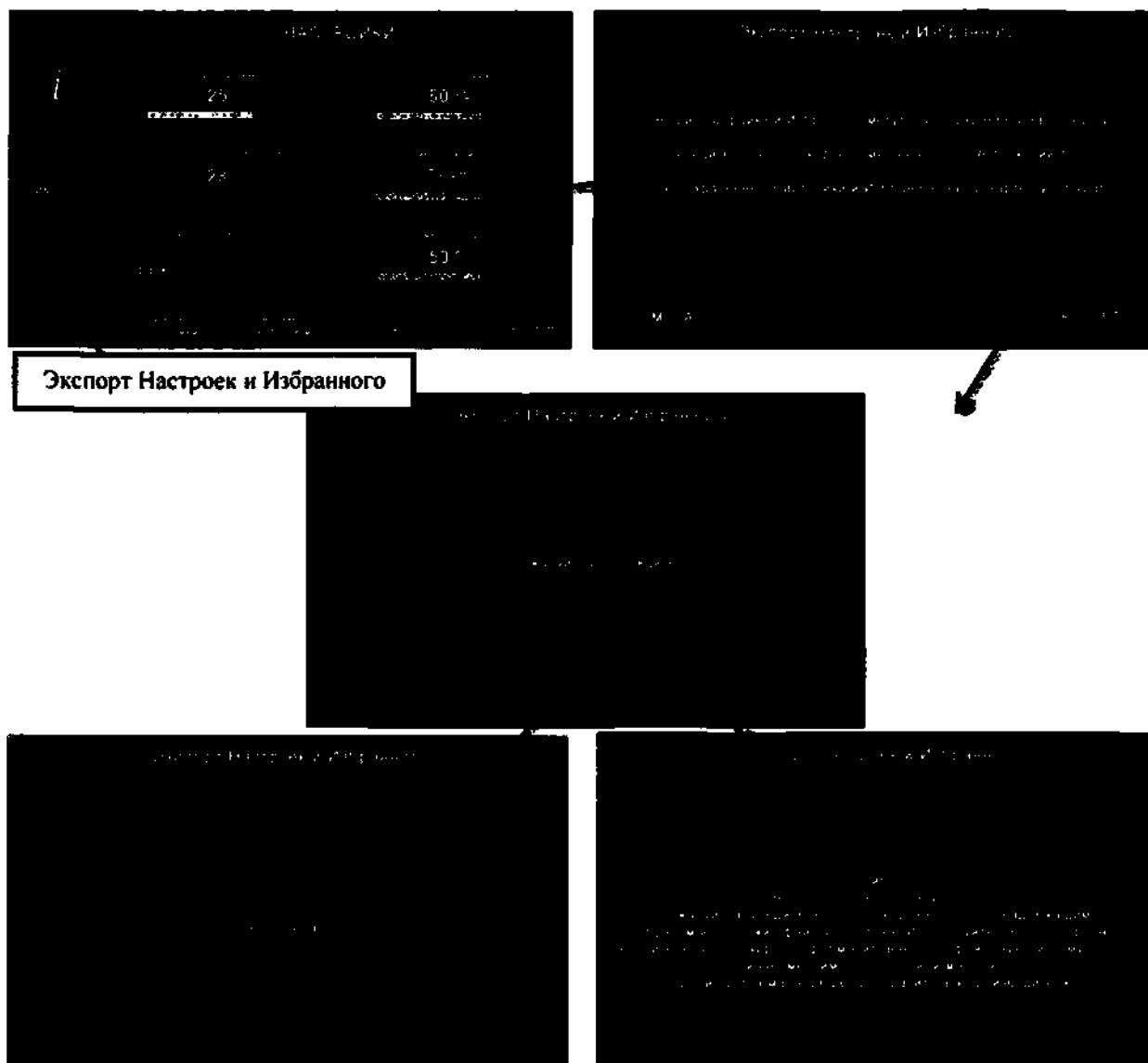


Рисунок 80. Экспорт Настроек и Избранного.

Если экспорт информации завершится успешно, на экране появится сообщение «Экспорт Избранного и Настроек успешно завершен». Если во время процедуры произойдут неполадки, на экране появится сообщение «Экспорт с SD карты не удался. Пожалуйста, убедитесь, что SD карта вставлена надлежащим образом и содержит файлы настроек. Используйте ПК с SD портом. Убедитесь, что SD карта отформатирована под файловую систему FAT16 и ее вместимость 32 Гб или меньше. Если проблема не решена, обратитесь к производителю». Следуйте указаниям на экране и повторите процедуру.

Аппарат позволяет выполнить импорт «Настроек» и «Избранного» с внешнего носителя, установленного в гнезде SD-карты. Это позволит врачу восстановить свои настройки и процедуры с внешнего носителя после возвращения аппарата с ремонта, если это требовалось. Функция импорта доступна на экране «Настройки». Вставьте SD-карту в соответствующее гнездо, расположенное на левой стороне корпуса, перейдите на экран «Настройки» и нажмите на соответствующую кнопку для начала процесса импорта информации. Следуйте указаниям на экране.

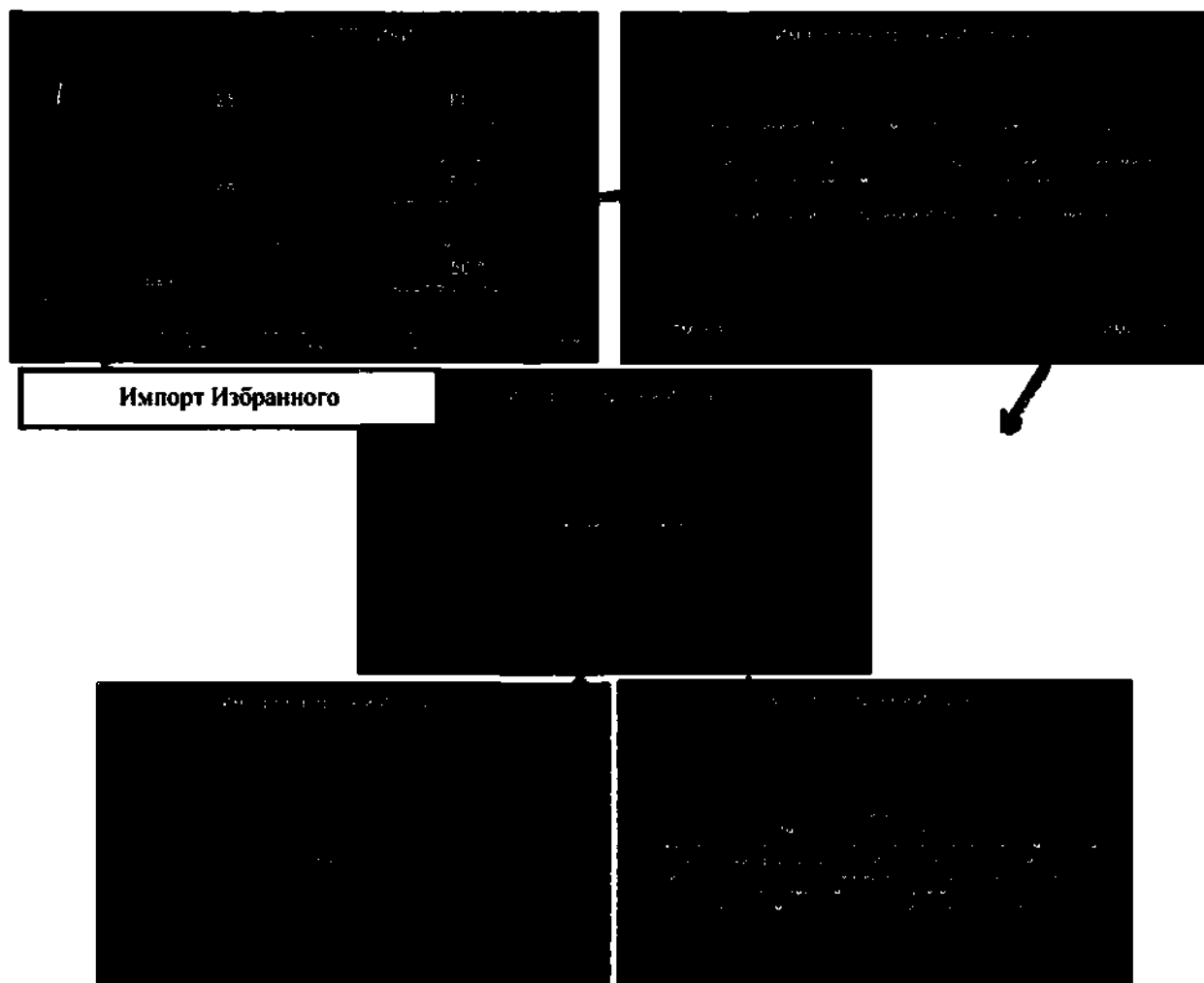


Рисунок 81. Импорт Настроек и Избранных процедур.

Если импорт информации завершится успешно, на экране появится сообщение «Импорт Избранного и Настроек успешно завершен». Если во время процедуры произойдут неполадки, на экране появится сообщение «Импорт с SD карты не удался. Пожалуйста, убедитесь, что SD карта вставлена надлежащим образом и содержит файлы настроек. Используйте ПК с портом SD. Убедитесь, что SD карта отформатирована под файловую систему FAT16 и ее вместимость 32 Гб или меньше. Если проблема не решена, обратитесь к производителю». Следуйте указаниям на экране и повторите процедуру.

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (рис. 5). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

- убедиться, что внештатная ситуация устранена;
- выключить аппарат нажатием на клавишу включения/выключения (рис. 7);
- включить аппарат нажатием на клавишу включения/выключения (рис. 7).

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата нажатием на клавишу включения/выключения (рис. 7).

► 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 и его комплектующих для проверки отсутствия механических повреждений корпуса и разъемов. При обнаружении таких повреждений дальнейшая эксплуатация Apparata запрещена и необходимо обратиться к производителю;
- удалять пыль и влагу с внешних поверхностей аппарата;
- проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию после каждого использования;
- проверять наличие и качество лазера наведения. Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме. При обнаружении таких повреждений обратитесь к производителю.

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

КАЛИБРОВКА

Apparat следует калибровать каждые 2 года, чтобы поддерживать требуемую точность выходной мощности в зависимости от отображаемой мощности. Калибровка может быть осуществлена только производителем. Для проведения процедуры калибровки обратитесь к производителю.

**ВНИМАНИЕ**

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

**ВНИМАНИЕ**

В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком или подключен волоконный инструмент. Наружные поверхности корпуса Аппарата, процедурный модуль, блок питания, педаль включения излучения, стриппер волоконного инструмента, скалыватель волокон, насадки перестраиваемой, насадки замораживаемой, насадки-спейсер (дистанционная), насадки Б1, насадки Б2, рукоятка волоконно-оптическая, держатель инструмента волоконного, прямая и изогнутая направляющие инструмента волоконного, очки защитные должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113:

- корпус Аппарата, процедурный модуль, блок питания, педаль включения излучения, стриппер волоконного инструмента, насадка перестраиваемая, насадка замораживаемая, насадка-спейсер (дистанционная), насадка Б1, насадка Б2, рукоятка волоконно-оптическая, скалыватель волокон способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644,
- держатель инструмента волоконного, прямая и изогнутая направляющие держателя инструмента волоконного химическим методом путем погружения изделия 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.

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата, процедурного модуля, очков защитных, блока питания, держателя инструмента волоконного и педали включения излучения. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА И ДЕРЖАТЕЛЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С НАСАДКАМИ

Волоконный инструмент служит для многоразового использования (поставляется не стерильным). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию (всего не более 10 циклов стерилизации). Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком (закрытым оптическим разъемом). Волоконный инструмент является неразборным изделием.

Многоразовые волоконные инструменты должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке и дезинфекции с последующей стерилизацией паровым методом перед использованием.

ВАЖНО!



ВНИМАНИЕ

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЕ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ!

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ СПОСОБЕН ВЫДЕРЖАТЬ НЕ БОЛЕЕ 10 ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПОСЛЕ ЧЕГО ЕГО ОПТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УХУДШАЮТСЯ, И ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН НОВЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА:

- очистка ручным способом по МУ 287-113

- Промыть инструмент под проточной водой сразу после использования;
- Замачивание в моющем р-ре температурой 40°C при полном погружении и применением моющего ср-ва «Биолот» на 15 мин. или 50°C с применением одного из средств: «Прогресс», «Лотос», «Айна» на 15 мин.
- Мойка инструмента в моющем растворе «Биолот» в течении 3 минут, или растворе «Прогресс» в течении 5 минут, или в растворе одного из средств: «Астра», «Лотос», «Айна» в течении 10 минут с помощью ватно-марлевого тампона. Ополаскивание проточной водой.
- Ополаскивание дистиллированной водой.

Сушка волоконного инструмента осуществляется протираaniem чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры, не превышающей плюс 60 °C.

- дезинфекция волоконного инструмента. Дезинфекция волоконного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения волоконного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается исходя из инструкции по применению средств.

- стерилизация волоконного инструмента. Перед стерилизацией изделие помещают в упаковку. Стерилизация волоконного инструмента может быть осуществлена ПАРОВЫМ СПОСОБОМ. Длительность стерилизации 20 минут при температуре плюс 121 °C или 5 минут при температуре плюс 134°C. Водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

ВНИМАНИЕ	• Радиус изгиба волоконного инструмента должен быть не менее 75 мм. • Механические воздействия на инструмент могут привести к полному выходу инструмента из строя. • Не допускается скручивать или растягивать инструмент. • Во время стерилизации снимите защитный колпачок с разъема инструмента.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает и не меняет свойств изделий. Срок службы инструмента составляет 10 полных циклов стерилизации паровым методом.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой.
Очистка ручная, дезинфекция	Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, должна осуществляться по МУ-287-113 путем погружения инструмента в емкость с раствором, обладающим дезинфицирующими и моющими свойствами. 1. Замачивание в растворе средства, обладающего дезинфицирующими и моющими свойствами («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.) 2. Мойка каждого изделия в моющем растворе ватно-марлевым тампоном в течение 0,5–1 минуты (Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств) 3. Ополаскивание проточной водой в течение времени, предусмотренного инструкцией к конкретному применяемому средству (раковина для ополаскивания инструментов не должна применяться для мытья рук медицинского персонала) 4. Ополаскивание дистиллированной водой с последующей сушкой. Дезинфекцию можно провести перед процессом очистки дополнительным этапом с использованием перекиси водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств.

	Внимание! Во избежание повреждения торца инструмента не протирайте торцы инструмента в разьеме. Разъем инструмента во время процедуры очистки должен быть закрыт защитным колпачком. Очистка и дезинфекция являются обязательными перед проведением стерилизации.
Сушка	Сушка инструмента осуществляется протираанием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры, не превышающей плюс 60 °С.
Осмотр, техническое обслуживание	Осмотр на предмет механических повреждений, в том числе разрыва или излома оптического волокна. Осмотрите инструмент после очистки/дезинфекции/стерилизации на наличие коррозии, повреждения поверхности, отслоение материала и контаминации Для дальнейшего использования, после каждой операции необходимо скалывать торец волоконного инструмента. Скалывание осуществляют в соответствии с инструкцией, указанной в руководстве по эксплуатации. Внимание! Механические воздействия на инструмент могут привести к полному выходу инструмента из строя. Не допускается ронять инструмент, класть на него посторонние предметы, скручивать или растягивать инструмент
Упаковка	Комбинированная упаковка: – Бумага стандарта EN 868-3:2003 – 100 % полиэтилен высокой плотности. Плотность бумаги 60 г/м². Толщина полиэтилена 52 мкм. Ширина сварного шва не менее 8 мм
Стерилизация	Стерилизация должна проводиться ПАРОВЫМ МЕТОДОМ. Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям: 1. Фракционированный вакуумный процесс. 2. Валидированный процесс 4. Максимальная температура стерилизации плюс 134°C Параметры стерилизации должны соответствовать одному из описанных режимов: 1. Паровая стерилизация длительностью 20 минут при температуре плюс 121 °С, водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа. Паровая стерилизация длительностью 5 минут при температуре плюс 134°C, водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа. Внимание!

	Представленные показатели температуры и времени стерилизации являются минимальными. Снижение этих показателей не допустимо. Если процесс стерилизации нуждается в каких-то изменениях, изменения должны быть протестированы пользователем. Увеличение времени и температуры обработки допустимы. Однако более длительная стерилизация может приводить к более раннему старению инструмента. Только очищенный и продезинфицированный инструмент может быть допущен к стерилизации! Ответственность за проведение процедуры стерилизации другими методами, отличными от рекомендованного производителем такими, как стерилизация горячим воздухом, формальдегидная стерилизация, радиоактивная стерилизация и стерилизация плазмой, несет пользователь. Эффективность процесса должна быть верифицирована. Производитель не несет ответственность за стерильность инструмента при использовании методов очистки/дезинфекции и стерилизации, отличных от рекомендованных.
Хранение	Инструменты до использования должны храниться в закрытом виде и с учетом имеющейся маркировки складирования и хранения. Если нет иных указаний, необходимо соблюдать следующие условия хранения: – не хранить на открытом воздухе; – хранить в сухом месте при отсутствии пыли; – не подвергать воздействию агрессивных сред; – избегать механических ударов; – температура хранения и транспортировки: от плюс 15 до плюс 50 °С (хранение), от минус 30 до плюс 40 °С (транспортирование); – относительная влажность воздуха 20-85%.
Дополнительная информация	Внимание! • Изделие является оптическим инструментом и в эксплуатации требует исключительно бережного отношения. • К работе с инструментом допускаются лица, ознакомленные с данным руководством по эксплуатации, в том числе специально обученный медицинский персонал. • Механические воздействия на инструмент могут привести к полному выходу инструмента из строя. • Присоединять инструмент к лазерному аппарату следует, держась только за металлическую гайку на оптическом разъеме инструмента. • Не допускается ронять инструмент, класть на него посторонние предметы. • Не допускается скручивать или растягивать инструмент. • Минимально допустимый радиус изгиба инструмента должен быть не менее 75 мм.

	• Не допускается прокладывать инструмент по жёстким граням, например, непосредственно через край стола. Следует проложить под инструмент сложенную в несколько раз мягкую ткань. • Не допускается оставлять инструмент на пути перемещения пациента или персонала во избежание нечаянного захвата и поломки инструмента. • Следует подключать инструмент к аппарату только после того, как пациент принял необходимое положение. • Инструмент с механическими повреждениями, в том числе разрывом или изломом оптического волокна, ремонту или замене не подлежит.
--	---



**НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 134°C.
ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ВЫДЕРЖИВАЕТ НЕ БОЛЕЕ 10-ТИ ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен.

Процедурный модуль, очки защитные, рукоятка волоконно-оптическая, все виды насадок, направляющие (прямая, изогнутая), держатель инструмента волоконного становятся непригодными для применения при: деформации, сколах покрытия, нарушения целостности рабочей части.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя 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 вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям группы 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С

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

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

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

ГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Послегарантийное техническое обслуживание проводится производителем или обслуживающими организациями, уполномоченными на это производителем (имеющими письменное разрешение). Гарантийное техническое обслуживание- не реже 1 раза в год.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Аппарата и его составных частей (кроме волоконного инструмента) осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные инструменты после окончания использования (волоконный инструмент выдерживает не более 10-ти циклов стерилизации) должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

► ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 12.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	Неправильное подключение кабеля питания.	Проверьте подключение кабеля питания.
Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.	Проблема в программе Аппарата.	Выключите и включите Аппарат нажатием на соответствующую клавишу.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	- Кабель ножной педали отсоединился или подключен неправильно. - Сломан волоконный инструмент.	- Проверьте соединение с ножной педалью. - Проверьте наличие луча лазера наведения на выходе волоконного инструмента при переходе в режим «Готов». - Если указательный лазер на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю.
На экране появилось сообщение об ошибке	Неисправность в конструкции Аппарата или программного обеспечения	См. таблицу 13

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 13.

Код ошибки	Текст сообщения	Дополнительные действия
01	Подключите блокировку	Закройте дверь. Проверьте кабель и датчик или разъём дверной блокировки. Подключите блокировку. При отсутствии дверной блокировки проверьте наличие внешней блокировки (заглушки).
02	Лазер перегрет. Дождитесь остывания. Снизьте температуру в помещении, если возможно.	Перегрев лазера. Подождите, пока лазер остынет. По возможности уменьшите температуру в комнате.

03	Неисправность датчика температуры лазера. Обратитесь к производителю	Зарегистрирована слишком низкая температура. Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
04	Перегрев устройства. Обратитесь к производителю	Обеспечьте остывание Аппарата в течение 5-10 минут. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
05	Неисправность внутреннего датчика температуры. Обратитесь к производителю	Детектируется слишком низкая температура. Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
06	Не удалось выполнить калибровку мощности. Обратитесь к производителю	Обратитесь к производителю.
07	Обратная связь по напряжению вне допустимого диапазона	Обратитесь к производителю.
08	Отпустите педаль. Если она не нажата, замените педаль.	Отпустите педаль и повторно войдите в режим готовности к излучению.
09	Волокно не обнаружено. Вставьте волокно	Полностью вставьте волоконный инструмент в оптический разъем. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
10	Внутренняя ошибка регуляции тока	Обратитесь к производителю.
12	Данные системной калибровки, хранящиеся во внутренней памяти, были нарушены	Обратитесь к производителю.
13	Перегрев оптического модуля	Обеспечьте остывание Аппарата в течение 5-10 минут. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
14	Слишком низкая температура оптического модуля	Обеспечьте достижение Аппаратом комнатной температуры. Если проблема останется, обратитесь к производителю.
16	Системная память повреждена	Скопируйте корректный файл Процедур на SD-карту и попытайтесь обновить Процедуры.
17	Ошибка тактового генератора системы	Обратитесь к производителю.
18	Напряжение на главном конденсаторе вне допустимого диапазона	Обратитесь к производителю.

► ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

ОКПД2 32.50.50.190

(код продукции)

Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR»

по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020

в варианте исполнения FiberLase CR S

(наименование изделия)

ПАСПОРТ

32.50.50–061-18003536-2020-02 ПС

(обозначение)

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Рисунок 1. Аппарат лазерный медицинский «FiberLase CR»
по ТУ 32.50.50–061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия лазерного излучения различной мощности.

Аппарат предназначен для рассечения, вапоризации, регенерации, реконструкции, коагуляции твердых, мягких и хрящевой тканей, для прогревания биологических тканей при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Аппарат применяется в условиях стационарных отделений различной направленности, таких как: урология, гинекология, проктология, флебология, стоматология, пульмонология, оториноларингология, кардиология, нейрохирургия, офтальмология, гастроэнтерология, артроскопия, дерматология, ортопедия в рамках установленного назначения, а также отделениях физиотерапии. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Любое применение Аппарата, отличное от приведенных выше случаев, считается использованием не по назначению и ведет к отказу от гарантийных обязательств Изготовителя. За возникающие при этом убытки Изготовитель ответственности не несет: всю ответственность берет на себя Пользователь.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата указаны в таблице 1.1

Таблица 1.1

Наименование параметра	Значение
Длина волны рабочего излучения канал 1, мкм	0.98±0.04
Длина волны рабочего излучения канал 2, мкм	1.55±0.01
Максимальная выходная мощность для 0.98 мкм, Вт	25
Максимальная выходная мощность для 1.55 мкм, Вт	10
Длина волны лазера наведения, мкм	0.6±0.1
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Режимы работы излучений	0,98 мкм: - Импульсно-периодический(Pulse); - Непрерывный(CW); 1,55 мкм: - Импульсно-периодический(Pulse)
Режим работы: Непродолжительный	6 часов: 60 мин-работа, 15 мин-пауза
Время установления рабочего режима, мин, не более	<1
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	55
Напряжение питания, В	18
Ток, А	постоянный 5,55
Габариты основного блока (ШхГхВ), мм,	272 x 272 x 273± 40
Масса, кг	<15
Защита от влагопроницаемости	IP20
Версия программного обеспечения, не ниже	0.1.11.22 (дата выпуска: март 2020)
Вид лазера (первый канал / второй канал)	Диодный /Волоконный с диодной накачкой
Диапазон установки яркости излучения лазера наведения	от 10 до 100% шаг установки 1%
Класс лазера (рабочие излучения/лазер наведения) по ГОСТ IEC 60825-1	4 / 3R
Параметры электропитания от сети*	
Напряжение питания, В переменного напряжения	100-240
Частота	47-63
Ток, А	1,2-0,5

*Питание от сети осуществляется через Блок Питания, который является частью медицинского изделия

Диаметры сердцевины и оболочки волоконных инструментов представлены в таблице 1.2

Таблица 1.2

	Инструмент волоконный 200 мкм	Инструмент волоконный 365 мкм	Инструмент волоконный 550 мкм
Диаметр сердцевины инструмента волоконного, мкм	200±4	365±7	550±10
Диаметр оболочки инструмента волоконного, мкм	240±5	400±8	600±10

Характеристики волоконного инструмента представлены в таблице 1.3

Таблица 1.4

Наименование параметра	Значение
Длина, не менее, м	3
Масса, не более, кг	0,02
Радиус изгиба, не менее, мм	75

Характеристики рукоятки волоконно-оптической представлены в таблице 1.5

Таблица 1.5

Наименование параметра	Значение
Расходимость излучения, рад	0,4±0,1
Числовая апертура	0,2
Диаметр пятна, мм	10 ±2
Габаритные размеры, мм	170 x 41 x 38±20
Масса, не более, кг	0,5

Характеристики насадок представлены в таблице 1.6

Таблица 1.6

Насадка	Диаметр пятна	Диаметр / длина	Масса
насадка перестраиваемая	от 35 до 130 мм. ±5мм	φ80 / 180,9 мм;	450±10 г
насадка замораживаемая	15 ±2 мм;	φ50 / 51,4 мм;	260±10 г
насадка-спейсер	20 ±3 мм;	φ41 / 41 мм;	20±5 г
насадка Б1	20 ±3 мм;	φ36 / 47,7 мм;	30±5 г
насадка Б2	35 ±5 мм	φ50 / 65,5 мм	130±10 г

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация Аппарата соответствует таблице 2.

Таблица 2. Комплектация

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S	ЭИП 1677.902.000-00	1
Блок питания*	HPU101-107	1
Шнур питания*	XUANHUA	1
Педаля включения излучения*	Slim-Line	1
Процедурный модуль	ЭИП 1527.013.000-01	1
Заглушка внешней блокировки*	-	1
Скальватель волокон*	FIS 800-500-0347	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,12 мм до 0,4 мм*	Abisolierer verstellbar	1
Стриппер волоконного инструмента от 0,3 мм до 1,0 мм*	Abisolierer verstellbar	1
Инструмент волоконный нестерильный многоцветный "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 200 мкм (РЗН №2018/7950)	РЗН №2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоцветный "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 365 мкм (РЗН №2018/7950)	РЗН №2018/7950	2 (при необходимости)
Инструмент волоконный нестерильный многоцветный "IPG Surgical Fiber Reusable", диаметр сердцевины 550 мкм (РЗН №2018/7950)	РЗН №2018/7950	2
Держатель инструмента волоконного	ЭИП 1565.420.000-00	1
Рукоятка волоконно-оптическая	ЭИП 1575.000.000-00	1
Насадка перестраиваемая	ЭИП 1575.120.000-00	1
Насадка замораживаемая	ЭИП 1575.130.000-00	1 (при необходимости)
Насадка – спейсер (дистанционная)	ЭИП 1575.110.001-00	1 (при необходимости)
Насадка контактная Б1	ЭИП 1575.140.000-00	1 (при необходимости)
Насадка контактная Б2	ЭИП 1575.150.000-00	1 (при необходимости)
Прямая направляющая держателя инструмента волоконного	ЭИП 1565.411.000-00	1
Изогнутая направляющая держателя инструмента волоконного	ЭИП 1565.412.000-00	1
Очки защитные от воздействия лазерного излучения, модель «Eagle Pair» EP-1-2 с салфеткой для очищения линз, в чехле*	EaglePair EP-1-2	2
Заглушка оптического разъема*	-	1
Карта памяти SD*	Transcend	1
Карта памяти microSD*	Transcend	1 (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	ЭИП 1677.902.000-00 РЭ	1

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать Аппарат следует в упаковке изготовителя 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 вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям группы 5 по ГОСТ 15150, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С

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

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

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

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат применяется в условиях стационарных отделений различной направленности, таких как: урология, гинекология, проктология, флебология, стоматология, пульмонология, оториноларингология, кардиология, нейрохирургия, офтальмология, гастроэнтерология, артроскопия, дерматология, ортопедия в рамках установленного назначения, а также отделениях физиотерапии. Аппарат предназначен для использования квалифицированными специалистами, прошедшими специальное обучение для работы с аппаратом в рамках установленного назначения.

Аппарат обеспечивает работоспособность для непродолжительного режима в течение 6 часов в режиме 60 мин - работа, 15 мин – пауза.

Аппарат предназначен для подсоединения к блоку питания, являющийся частью Аппарата, который с помощью шнура питания подключается к сети.

Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359.

Аппарат следует эксплуатировать в условиях, соответствующим группе 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С
- относительная влажность не более 80% при 25 °С

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

БЕЗОПАСНОСТЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации аппарата должны учитываться эксплуатационные ограничения и соблюдаться правила безопасности, изложенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

РЕСУРС И СРОК СЛУЖБЫ

Средняя наработка аппарата на отказ составляет 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 20 % по сравнению с мощностью на момент поставки. По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

Средний срок службы аппарата 5 лет в соответствии с ГОСТ 50444. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества Аппарата требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации Аппарата - 36 месяцев со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Устранение неисправностей, возникших в период гарантийного срока эксплуатации и не обеспеченных запасными частями из комплекта ЗИП, производится изготовителем Аппарата или потребителем по согласованию с изготовителем с сохранением гарантии.

Гарантийный срок хранения Аппарата – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийное техническое обслуживание- не реже 1 раза в год.

КОНСЕРВАЦИЯ

Аппарат консервации не подлежит.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия

_____ № _____

обозначение

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Лицо, ответственное за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование изделия

_____ № _____

обозначение

заводской номер

УТИЛИЗАЦИЯ

1. Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

2. Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

3. Оборудование не содержит агрессивных и загрязняющих окружающую среду радиоактивных и токсичных веществ.

4. Для утилизации оборудования рекомендуется обратиться непосредственно к Изготовителю или региональному представителю

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Примечание	
Должность, фамилия и подпись ответственного	
Принятые меры по устранению	
Причина неисправности	
Характер (внешнее проявление) неисправности	
изделия	

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Дата отказа изделия	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности	Принятые меры по устранению	Должность, фамилия и подпись ответственного	Примечание

Корешок талона №1

на гарантийный ремонт Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S

(техническое обслуживание) Изъят «__» __ гл. механик цеха

Общество с ограниченной ответственностью

Научно-техническое объединение «ИРЭ-Полюс»

141190, Московская обл., г. Фрязино, пл. Введенского, 1 стр.3.

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

Талон №1

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на «Аппарат лазерный медицинский FiberLase CR по ТУ 32.50.50-061-18003536-2020, в варианте исполнения FiberLase CR S», изготовленного _____ 20__ г

(дата изготовления)

Продан _____

(наименование организации-продавца)

Дата продажи _____ 20__ г

Штамп

организации-продавца _____

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Ремонт (обслуживание)

выполнил _____

(подпись)

(фамилия)

УТВЕРЖДАЮ

Нач. цеха _____

(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха _____

(личная подпись)

«__» _____ 20__ г

ООО «НТО «ИРЭ – Полюс»
Россия, Московская область 141190,
г. Фрязино, пл. им. академика Б.А. Введенского,
д. 1, стр. 3
Тел.: + 7 (496) 255 74 46
E-mail: mail@ntoire-polus.ru
www.ntoire-polus.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
ООО НТО «ИРЭ-Полус»
_____ лист

Печать, подпись

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО НТО «ИРЭ-ПОЛЮС»

ЕВТИХИЕВ Н.Н.

