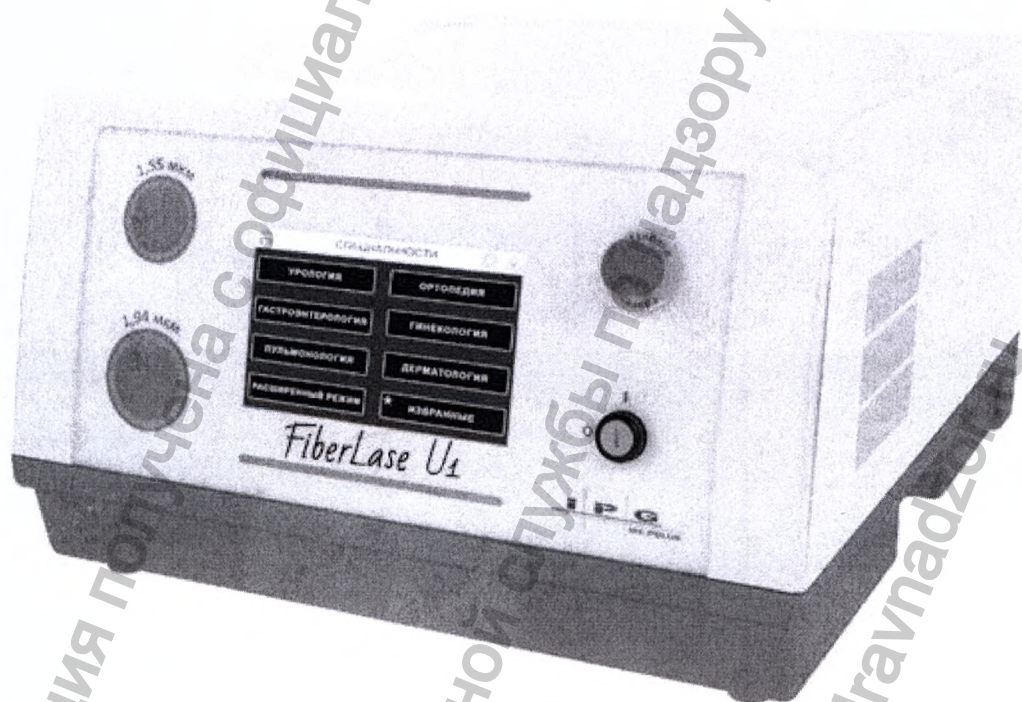


Аппарат лазерный хирургический
повышенной мощности

«FiberLase U1»

по ТУ 9444-051-18003536-2015



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
Факс: + 7 (496) 255 43 08
E-mail: mail@ntoire-polus.ru
www.ntoire-polus.ru

► ПРЕДИСЛОВИЕ

	<p>Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015 (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.</p>
Информация по обслуживанию	<p>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.</p>
Безопасность	<p>В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании лазерного аппарата.</p>

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие.....	3
РАЗДЕЛ 1	
Важная информация для пользователей.....	6
Назначение аппарата.....	6
Противопоказания.....	6
Символы и обозначения.....	6
Нормативные ссылки.....	7
Пояснительные и предупреждающие знаки.....	8
Основные правила безопасности.....	9
Технические характеристики.....	17
Комплектация.....	18
Части прибора и их изображения.....	19
РАЗДЕЛ 2	
Установка.....	23
Заглушка внешней блокировки.....	23
Установка аппарата.....	23
Подготовка волоконного инструмента с торцевым выходом.....	24
Подключение волоконного инструмента.....	25
Средства защиты глаз.....	25
РАЗДЕЛ 3	
Порядок работы.....	26
Органы управления.....	26
Запуск аппарата.....	27
Выбор области применения.....	27
Урология.....	28
Состояние готовности лазера.....	31
Избранные.....	32
Ортопедия, гастроэнтерология, гинекология, пульманология, дерматология.....	38
Расширенный режим.....	38
Конфигурация аппарата.....	40
Экстренная остановка.....	41
Выключение аппарата (штатное).....	42

РАЗДЕЛ 4

Техническое обслуживание.....	43
Плановое техническое обслуживание.....	43
Очистка / дезинфекция/стерилизация волоконного инструмента.....	43
Транспортирование и хранение.....	44
Послегарантийное техническое обслуживание.....	45
Контроль аппарата по мощности излучения.....	45
Замена вставок плавких.....	45
Утилизация.....	45

РАЗДЕЛ 5

Определение неисправностей.....	46
Определение неисправностей аппарата.....	46
Сообщения об ошибках.....	46

РАЗДЕЛ 6

Паспорт изделия.....	48
Основные сведения и технические характеристики.....	49
Технические характеристики.....	50
Комплектация.....	51
Транспортирование и хранение.....	52
Указания по эксплуатации.....	52
Безопасность в эксплуатации.....	52
Ресурс и срок службы.....	52
Гарантия изготовителя.....	52
Свидетельство о приемке.....	53
Свидетельство об упаковке.....	53
Утилизация.....	55
Сведения об рекламациях.....	55

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ




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

- Неспособность получения эндоскопического или лапароскопического лечения;
- Непереносимость анестезии.

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

В Руководстве, а также на Apparate используются символы, представленные в таблице 1:

Таблица 1.

Символ	Значение
	Вкл. / Откл.
	Осторожно, см. сопровождающие документы
	Видимое и невидимое лазерное излучение

	Высокое напряжение
	Медицинский прибор типа BF, класс 1 IEC (Международная электротехническая комиссия)
	Ножная педаль
	Удалённая блокировка
	Служебный порт USB
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Знак CE-марки*
	Номер партии*
	Номер по каталогу*
	Серийный номер*

*Символы, отраженные на педали включения излучения

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- Приказ Минздрава РФ от 19 мая 1992 г. N 162 "О мерах по усилению контроля за разработкой и применением лазерной техники в медицине".
- 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.
- СанПиН 5804-91. Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров.
- 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 IEC 60601-2-22-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ Р 50648-94. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.3.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.3.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость электростатическим разрядам.
- ГОСТ 30804.4.4-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам.
- ГОСТ Р 51317.4.5-99. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии.
- ГОСТ 30804.4.11-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.
- ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
- 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
- ОСТ-42-21-2-85. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
- Технические условия ТУ 9444-051-18003536-2015. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности FiberLase U1 по ТУ 9444-051-18003536-2015.

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и её упаковке используются следующие знаки:

Знак идентификации – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (Рисунок 1а – шильдик аппарата).

ООО НТО "ИРЭ-Полюс"
Аппарат лазерный хирургический
повышенной мощности FiberLase U1
ТУ 9444-051-18003536-2015
Зав.№
Сделано в России 2016г.
220В±10%, 50 Гц, 1800 ВА
вкл/выкл 60мин/15мин
вставки плавкие 2 x F 6.3A, 250V



Рисунок 1а.

На табличке указаны: наименование изделия; номер изделия, год изготовления изделия (или две последние цифры), обозначение ТУ, номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, рабочий цикл, тип и количество вставок плавких (предохранителей) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Знаки лазерной опасности – содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении (Рисунок 1б). На табличке обозначены длины волн используемых излучений (излучения) в Аппарате, соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности аппарата, а также знак обозначающий, что излучение из аппарата выводится по гибкому оптическому волокну.



Рисунок 1б. Знаки лазерной опасности

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ


В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:


- ОПАСНО** Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.
- ОСТОРОЖНО** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

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


ПРИМЕЧАНИЕ Указывает на дополнительную полезную информацию.

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

 <p>ОПАСНО</p>	<ul style="list-style-type: none">• Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, СанПиН 5804-91, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;• Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;• Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;• Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;• Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;• Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;
	<ul style="list-style-type: none">• Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;• Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и

	<p>обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.</p>
	

<p>ОСТОРОЖНО</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Аппарат не содержит частей, обслуживаемых пользователем, кроме плавких предохранителей. Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата; • Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация волоконного инструмента; • 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 60601-2-22-2011 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.
-------------------------	--

	
<p>ВНИМАНИЕ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрав РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрав РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и Руководством по эксплуатации; • Не допускайте изгиба (скручивания) волоконного инструмента радиусом менее 9 см. Крутой изгиб может привести к повреждению волоконного инструмента. • Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия позади, сбоку и снизу Аппарата ничем не закрыты; • Не отсоединяйте волоконный инструмент от Аппарата, когда Аппарат излучает;

	<ul style="list-style-type: none"> • Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91; • Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом волоконного инструмента представлены в таблице 2 (СанПиН 2.2.4.3359-16);
--	---

Таблица 2.

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

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

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

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
---	---------------	--

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех 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 типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n)	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n)	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом

<p>полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц)</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2.5 ГГц)</p> <p>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</p>
--	--	--------------	---

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций
 www.fedresurs.ru



- a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата.
- b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Примечания

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

- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного 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 7.

Таблица 7.

Наименование параметра	FiberLase U1
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1,94±0,02
Длина волны второго рабочего излучения, мкм	1,55±0,02
Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт	6±0,48 - 120±9,6
Диапазон регулировки выходной мощности для 1,55 мкм, Вт	1,5±0,12 - 15±1,2
Длина волны лазера наведения, мкм	0.53
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсно-периодический
Длительность импульса, мс	от 0.2 до 1000
Длительность паузы, мс	от 0.2 до 1000
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Тип оптического разъема	SMA
Расходимость излучения на выходе волокна, рад	0,4
Числовая апертура сменного волокна, не менее	0,22
Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	300
Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее	60
Уровень звуковой мощности, дБА	55
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, В·А, не более	1800
Наименование параметра	
Габариты основного блока, мм, не более	545 x 460 x 286
Масса, кг, не более	40

Корпус изделия	IP2X
Длина шнура питания, м, не менее	2
Рабочий цикл	
Максимально время активации (вкл), мин	60
Минимальное время деактивации (выкл), мин	15
Педаль включения излучения	
Масса, кг, не более	1
Габариты педали включения излучения, мм	141 x 137 x 37
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	2
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали	IPX8
Дисплей с сенсорной панелью	
Габаритные размеры, мм	166.4 x 105.44
Разрешение экрана	800 x 480
Яркость, Кд/м ² , типичное	308
Контрастность, типичное	350
Тип дисплея с сенсорной панелью	Ёмкостной
Программное обеспечение (встроенное)	
Версия, не меньше	36.1.13; 3.30; 1.9; 3.1.3; 1.1.24
Дата выпуска	15.08.2015

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

Наименование	Кол., шт
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1»	1
Шнур питания	1
Педаль включения излучения	1

Вставка плавкая	2
Транспортная упаковка	1
Ключ замка блокировки	2
Заглушка внешней блокировки	1
Инструмент волоконный	2
Руководство по эксплуатации	1

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

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

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

- Шнур электропитания
- Волоконный инструмент
- Педаль включения излучения
- Разъем внешней (удаленной) блокировки



Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1»

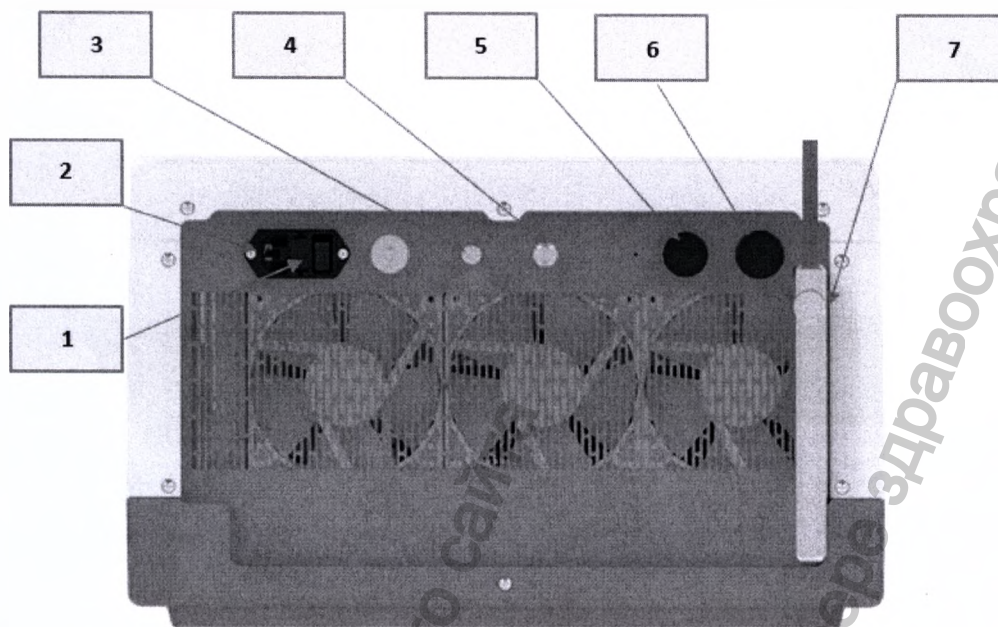


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» – Вид сзади

Задняя панель Аппарата:

- Вставки плавкие (1);
- Разъём питания: (2);
- Разъём педали включения излучения (3);
- Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней (удаленной) блокировки (4);
- Системный порт 1: Разъём для кабеля USB, используется только уполномоченными сотрудниками ООО «НТО «ИРЭ – Полус» (5);
- Системный порт 2: Разъём для кабеля RS-485, используется только производителем (6).

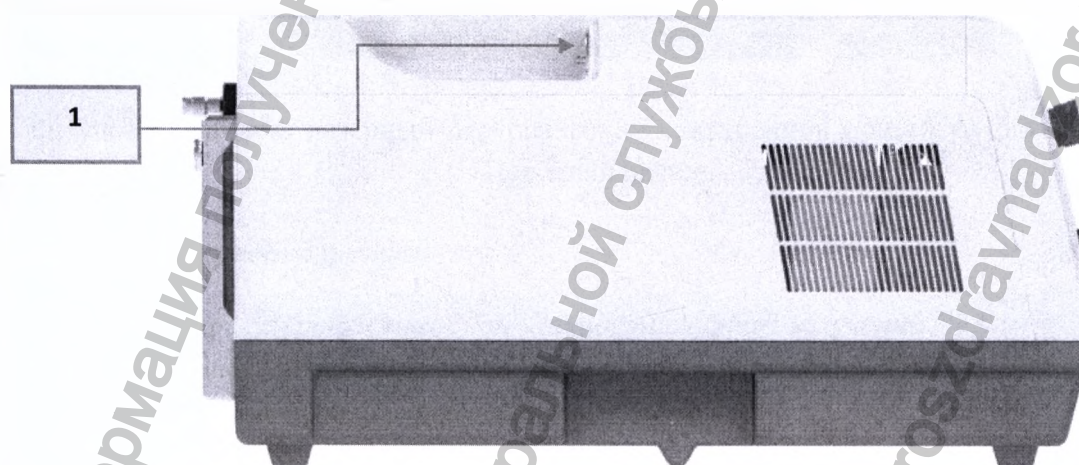


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» – Вид сбоку (слева)

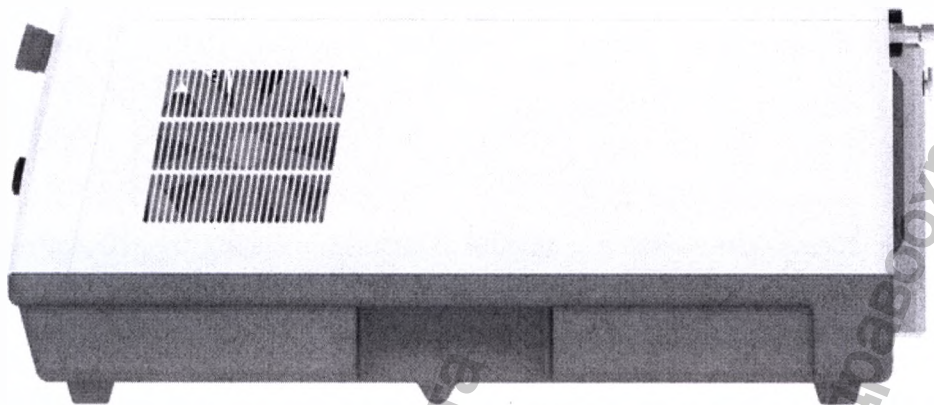


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» – Вид сбоку (справа)

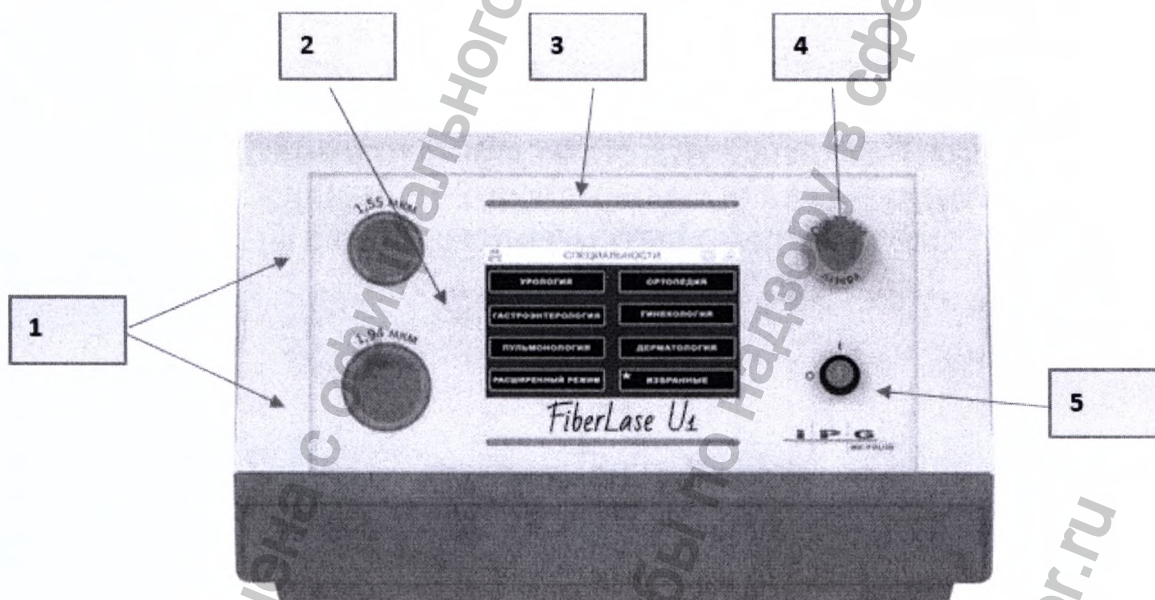


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» – Передняя панель

Элементы передней панели:

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


ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

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

АППАРАТ

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

Опасность излучения от волоконного инструмента и оптического разъема на Аппарате (1) (рис. 4) (когда волоконный инструмент отсоединён):

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

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

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

Заглушка внешней блокировки (рис. 7) поставляется вместе с Аппаратом. Этот разъем можно использовать в операционных, где не установлен дверной выключатель. Чтобы установить данный разъем, вставьте его в соответствующее гнездо на задней панели Аппарата и поверните по часовой стрелке для фиксации. Чтобы снять разъем, поверните его против часовой стрелки и вытащите из гнезда.



Рисунок 7. Заглушка внешней блокировки

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

УСТАНОВКА АППАРАТА

Установите заглушку внешней блокировки в разъем (4) на задней панели Аппарата (рис. 3). Подключите кабель питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата (рис. 3).

Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата (рис. 3).

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

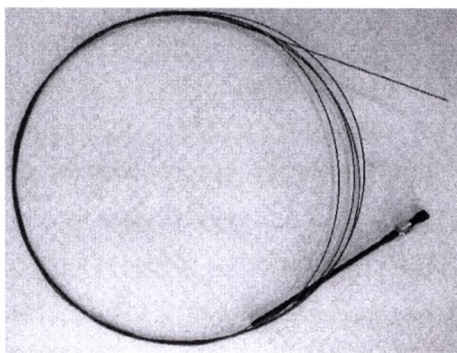


Рисунок 8. Волоконный инструмент

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

Для очистки торца волоконного инструмента от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченным водой. Перед протиранием необходимо подождать 2-3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца волоконного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа волоконного инструмента с торцевым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец волоконного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с обнажением примерно 4-5 мм волокна. Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (в комплекте с изделием не поставляется), проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку. Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке. При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки (в комплекте аппарата не поставляются). Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

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

Все мелкие фрагменты волоконного инструмента 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.

Аппарат поставляется со следующими волоконными инструментами:

Стандарт: Волоконный инструмент с торцевым выходом диаметром сердцевины 200 мкм, 400 мкм и 600 мкм.



ВНИМАНИЕ

- **НЕ ДОПУСКАЙТЕ ИЗГИБА (СКРУЧИВАНИЯ) ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА РАДИУСОМ МЕНЕЕ 9 СМ. КРУТОЙ ИЗГИБ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА;**

	<ul style="list-style-type: none"> • НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗЛИШНЕГО УСИЛИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВОЛОКОННЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ; • ЕСЛИ РЕЖУЩИЙ ЭЛЕМЕНТ СЛОМАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ, ТЩАТЕЛЬНО УДАЛИТЕ ОСТАТКИ С МЕСТА ОПЕРАЦИИ, ПРОМОЙТЕ И ПОВТОРИТЕ; • ДЛЯ ЗАЧИСТКИ ЗАЩИТНОЙ ОБОЛОЧКИ И СКАЛЫВАНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ИНСТРУМЕНТЫ, ОДОБРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, И ПРИМЕНЯЙТЕ СПОСОБЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ; • НЕ СЛЕДУЕТ ВЫДВИГАТЬ ТОРЕЦ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА БОЛЕЕ, ЧЕМ НА 4-5 ММ ДАЛЬШЕ КОНЦА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА, ВО ИЗБЕЖАНИЕ МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА; • ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ, РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ГАРАНТИРУЕТ РАБОТУ АППАРАТА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.
--	---

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента подключите его к оптическому разъему на Аппарате (1) (рис. 4). Перед проведением операции убедитесь, что волоконный инструмент зафиксирован на Аппарате.

Аппарат можно использовать с волоконным инструментом различных диаметров, установленных производителем.

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе лазерного прибора 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз - защитные очки (в комплекте с аппаратом не поставляются). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Аппарата. Для Аппарата с мощностью рабочих излучений и длиной волны: 50 Вт при 1940 нм, требуются защитные очки с оптической плотностью не менее 4.

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

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

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

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

Таблица 9.

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

ЗАПУСК АППАРАТА

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

ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

После загрузки Аппарата появится Главный экран выбора области применения (далее Главный экран) (рис. 9).

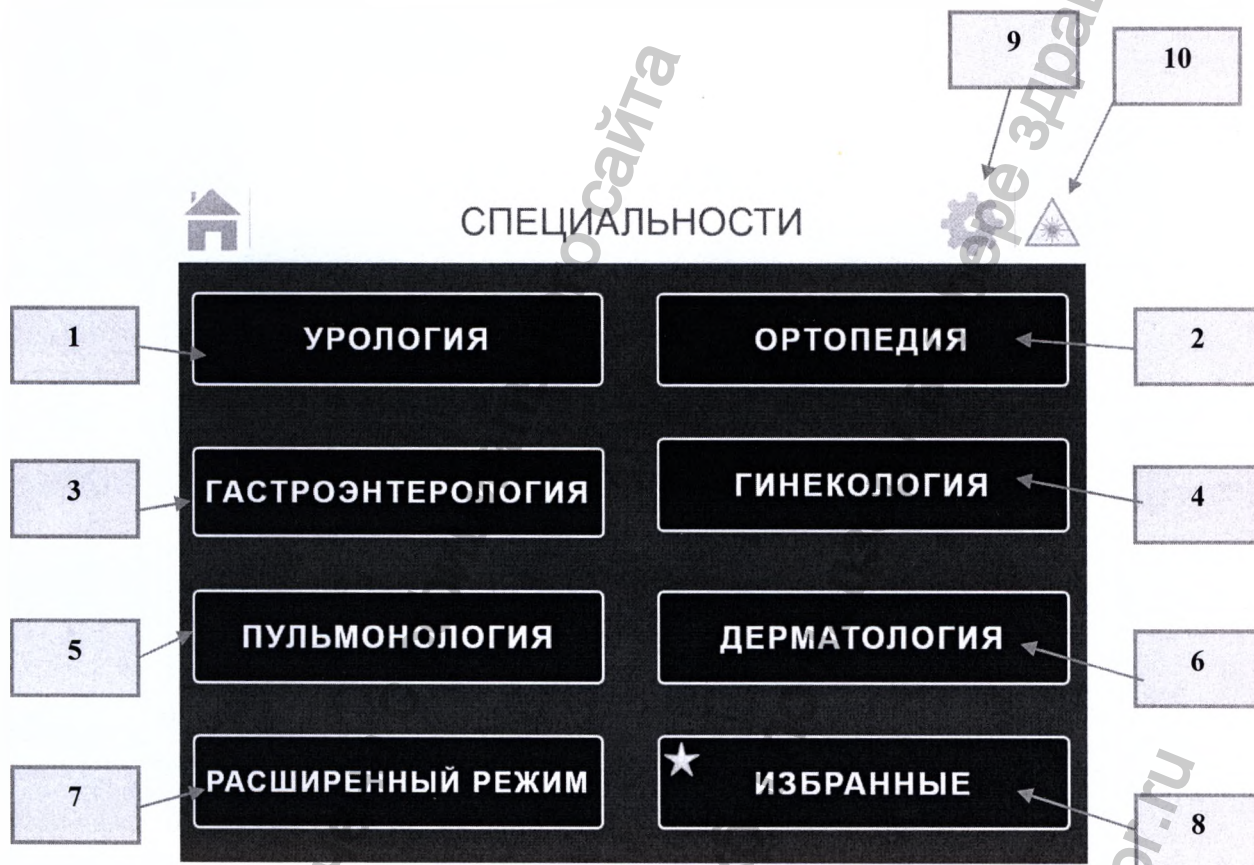


Рисунок 9. Главный экран выбора области применения

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

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

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

УРОЛОГИЯ

При выборе области применения «Урология» (1) (рис. 9) появится экран, представленный на рис. 10.

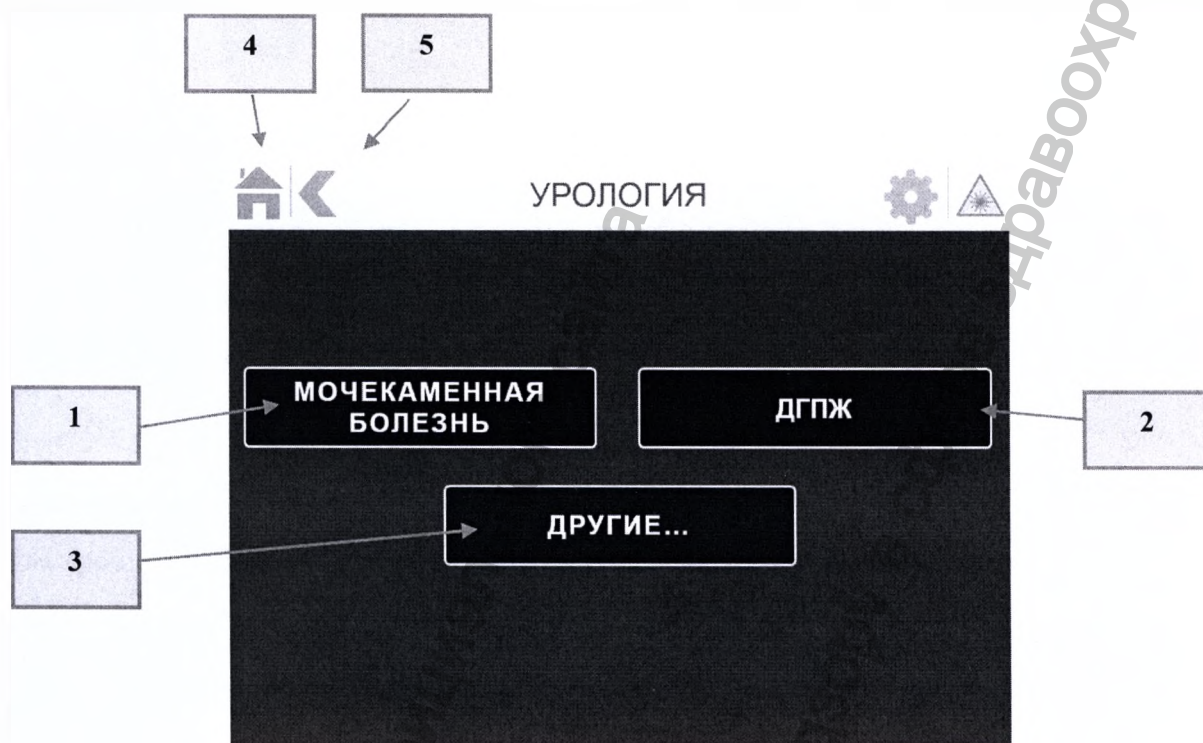


Рисунок 10. Экран для области применения «Урология»

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

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

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

МОЧЕКАМЕННАЯ БОЛЕЗНЬ

При нажатии на иконку (1) (рис. 10) происходит переход в раздел, представленный на рис. 11, для выбора метода дробления камней - «Фрагментация» (1) или «Распыление» (2).

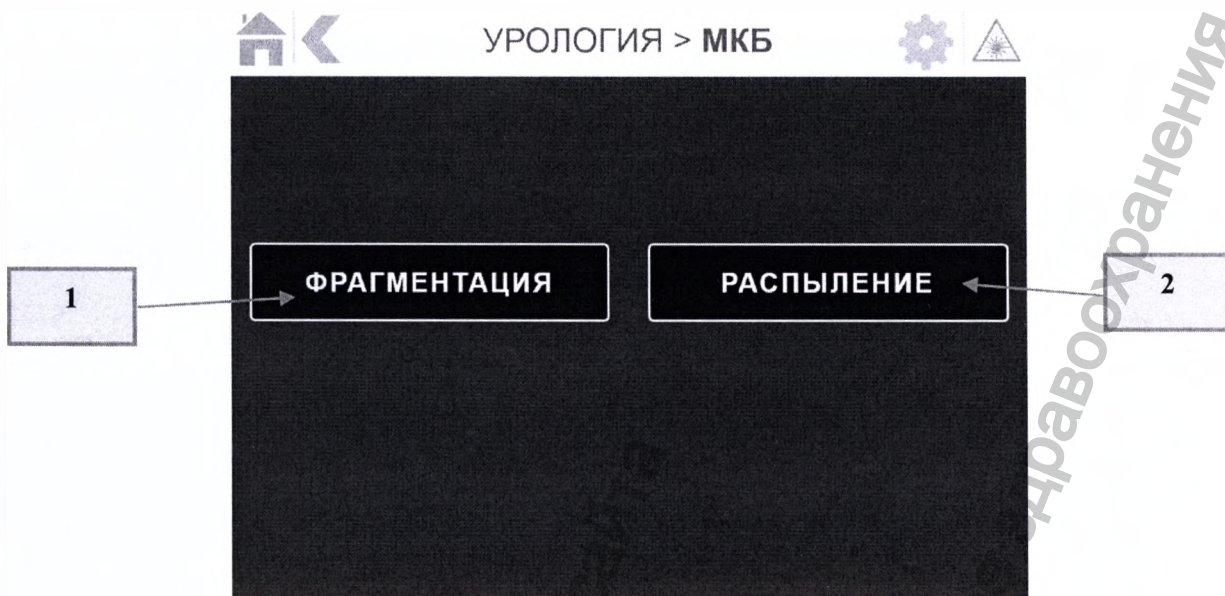


Рисунок 11. Экран для процедуры «Мочекаменная болезнь»

ФРАГМЕНТАЦИЯ

Для дробления камней на крупные фрагменты, необходимо нажать на иконку (1) (рис. 11) (режим «Фрагментации»). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 12).

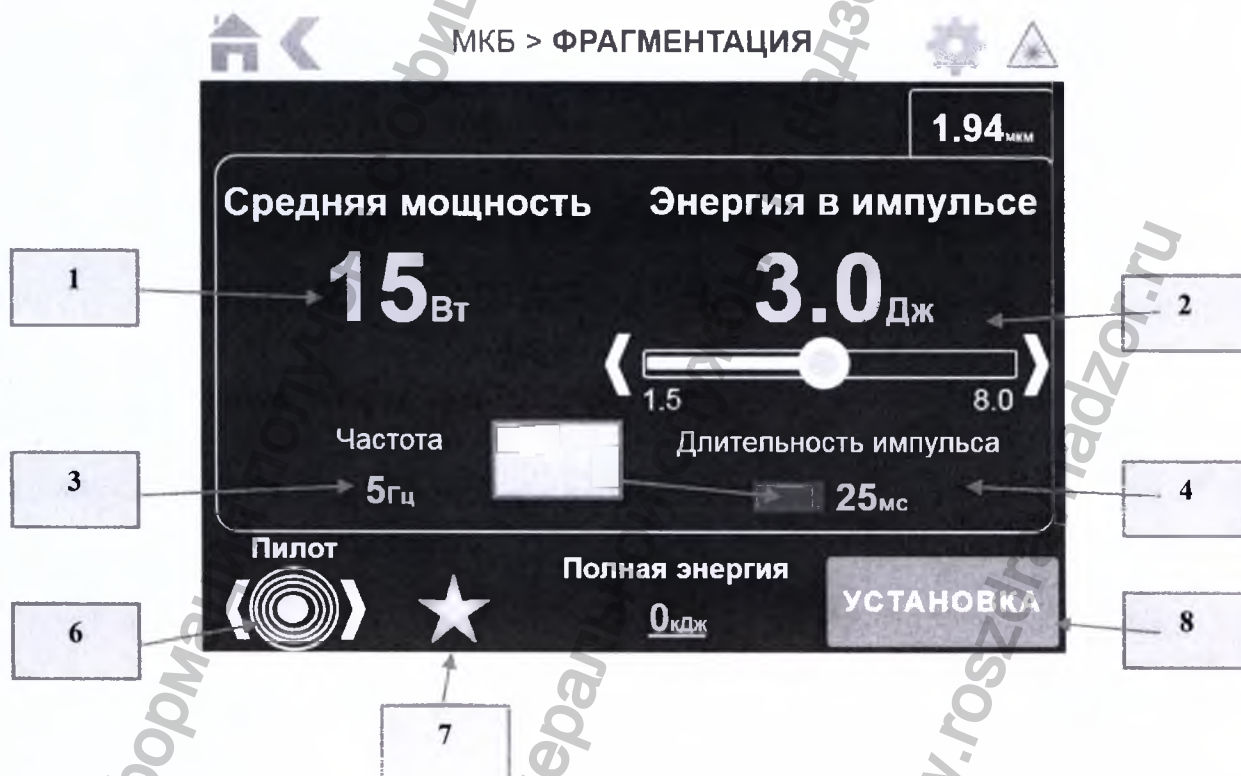


Рисунок 12. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Фрагментация»

Для процедуры «Фрагментация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения. Пиковая мощность импульсов излучения в данном режиме имеет

максимальное значение. Дробление камней осуществляется только рабочим излучением с длиной волны 1,94 мкм.

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

Таблица 10.

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

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

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






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

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

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

Регулировки мощности излучения указательного лазера (6) осуществляется нажатием шаговых кнопок на экране. Изменение мощности указательного лазера при нажатии данных кнопок приводит к изменению мощности на 25 %. Всего 5 возможных уровней мощности для указательного лазера (табл. 11):

Таблица 11.

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

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

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

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

При нажатии на кнопку (8) (рис. 12), лазер переходит в режим Готов/Излучает (рис. 13).

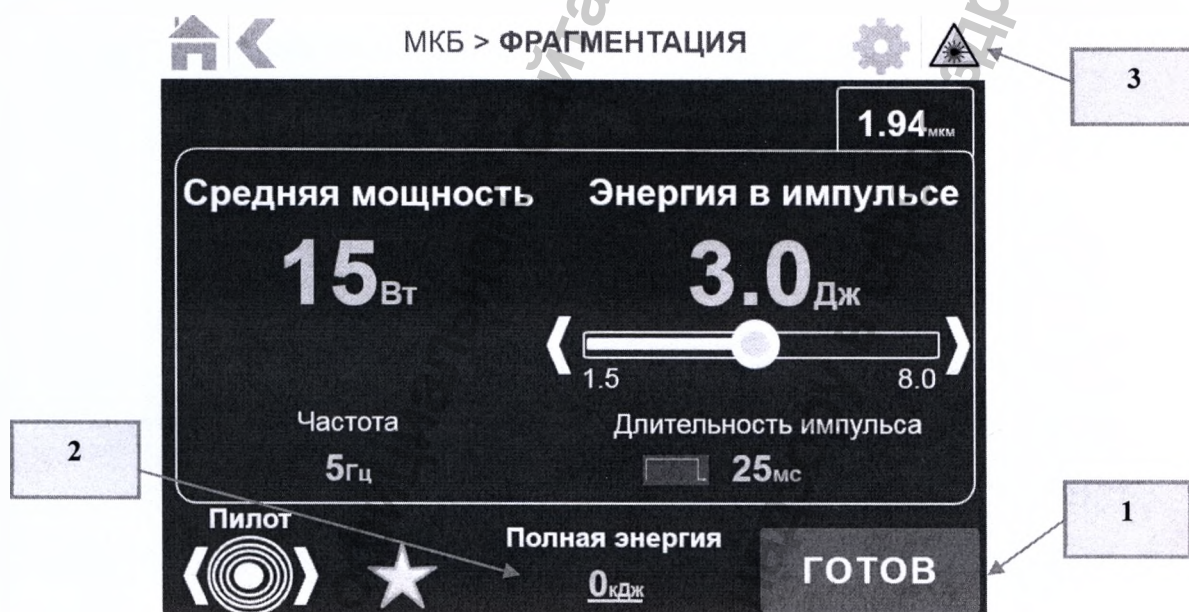


Рисунок 13. Экран состояния готовности лазера

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

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

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

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

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

ИЗБРАННЫЕ

Оператор может установить любые параметры лазерного излучения и сохранить их. Режим с сохраненными параметрами лазерного излучения появится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (8) (рис. 9). Для сохранения установленных параметров лазерного излучения необходимо нажать на иконку (7) в режиме установки параметров лазерного излучения (рис. 12).



Рисунок 14. Экран сохранения процедуры

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

В окно (1) необходимо ввести название сохраняемого режима, которое отобразится на экране в закладке «ИЗБРАННЫЕ» (рис. 10). Для ввода названия режима необходимо нажать на окно (1) и появится экран для ввода названия (рис. 15) (не более 20 символов).

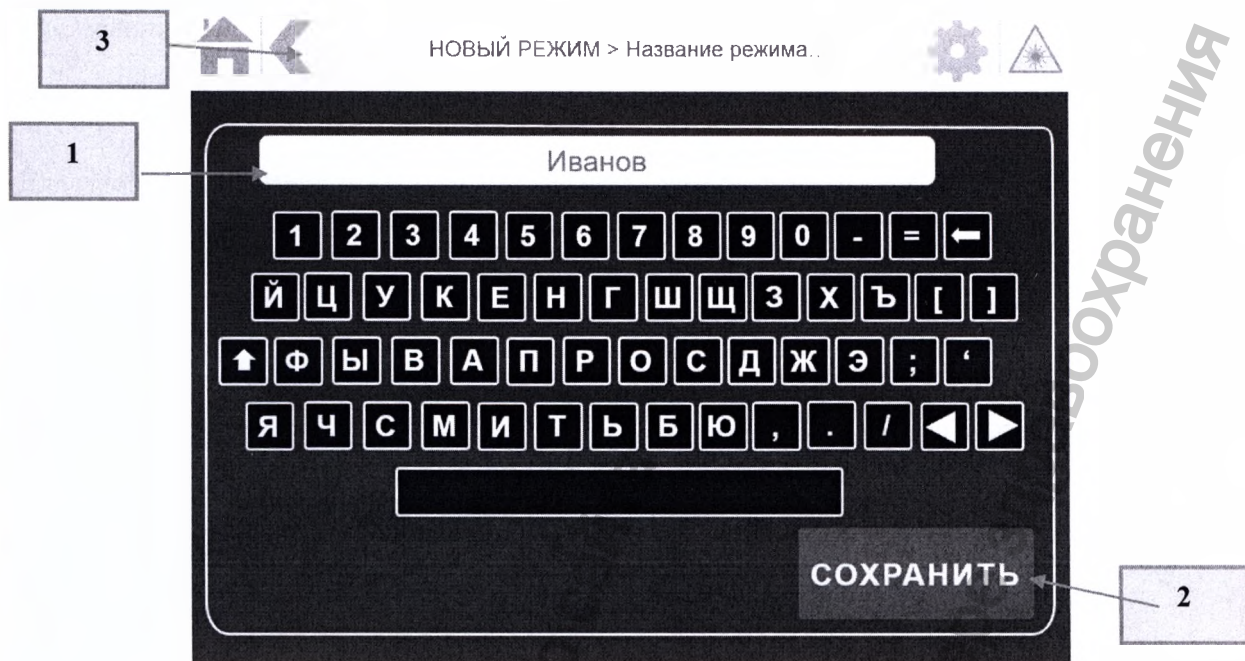


Рисунок 15. Экран ввода названия режима/процедуры

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

Для сохранения режима необходимо нажать на кнопку (2) (рис. 15). Если введенное название режима совпадет с ранее сохраненным режимом, то появится сообщение с вопросом о перезаписи данного режима (рис. 16).

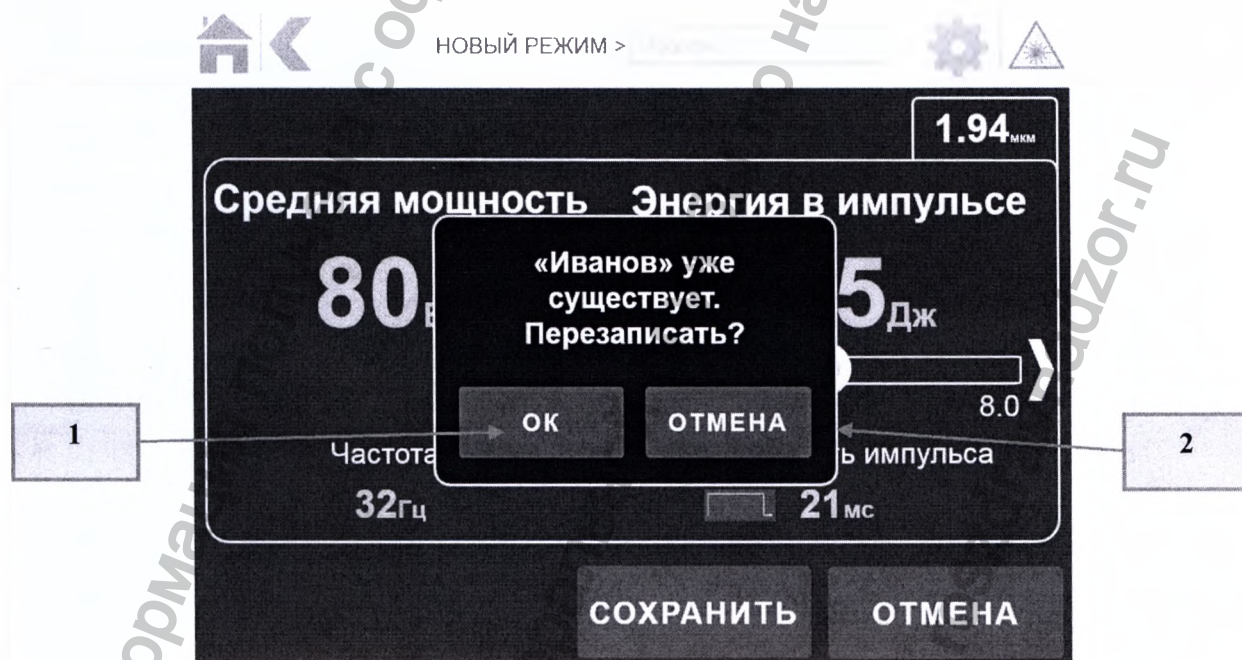


Рисунок 16. Экран с запросом при совпадении названия сохраняемого режима

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

Для отмены сохранения режима нажмите кнопку (3) (рис. 15).

РАСПЫЛЕНИЕ

Для дробления камней «в пыль» (распыление камней), необходимо нажать на иконку (2) (режим «Распыление») (рис. 11). Появится экран установки параметров лазерного излучения (рис. 17).



Рисунок 17. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Распыление»

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

Изменение средней мощности лазерного излучения (1) осуществляется поворотом нижней ручки регулировки мощности на передней панели Аппарата (см. рис. 6) в диапазоне от 0 до максимальной средней мощности, указанной в табл. 12.

Таблица 12.

Энергия в импульсе, Дж	Максимальная средняя мощность, Вт
0.03	67
0.05	81
0.1	97
0.2	107
0.3	111
0.4	113
0.5, 0.6	115

Энергия в импульсе, Дж	Максимальная средняя мощность, Вт
0,7	116
0.8, 0.9, 1.0, 1.1	117
1.2, 1.3, 1.4, 1.5	118

ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ ГИПЕРПЛАЗИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ДГПЖ)

При нажатии на иконку (2) (рис. 11) происходит переход на экран, как на рис.18, для выбора метода лечения ДГПЖ («Энуклеация» (1) или «Вапоризация» (2)).

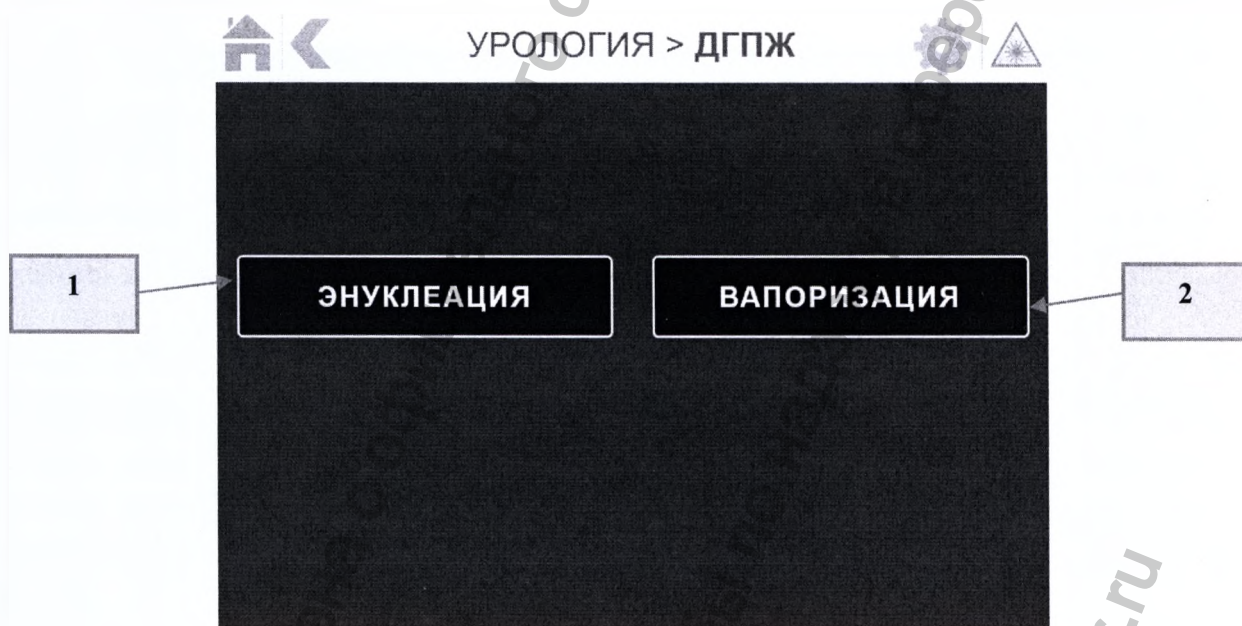


Рисунок 18. Экран для процедуры «ДГПЖ»

ЭНУКЛЕАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства энуклеация необходимо нажать на иконку (1) (режим «Энуклеация») (рис.18). Появится экран установки параметром лазерного излучения (рис. 19).



Рисунок 19. Экран установки параметров лазерного излучения для процедуры «Энуклеация»

Для процедуры «Энуклеация» используется импульсно – периодический режим работы лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (режим хирургия) и непрерывный режим работы излучения 1,55 мкм (для обеспечения гемостаза). Пиковая мощность импульсов излучения с длиной волны 1,94 мкм имеет максимальное значение.

Изменение средней мощности лазерного излучения:

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

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

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

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

ВАПОРИЗАЦИЯ

При выборе метода оперативного вмешательства вапоризация необходимо нажать на иконку (2) (режим «Вапоризация») (рис.18). Появится экран установки параметров лазерного излучения. Установка параметров лазерного излучения происходит аналогично, как и для режима «Энуклеация».

ДРУГИЕ

Если заболевание, для которого требуется оперативное вмешательство, не связано с дроблением камней или удалением доброкачественной гиперплазии предстательной железы, то на экране (рис. 10) необходимо выбрать иконку (3) («ДРУГИЕ...»).

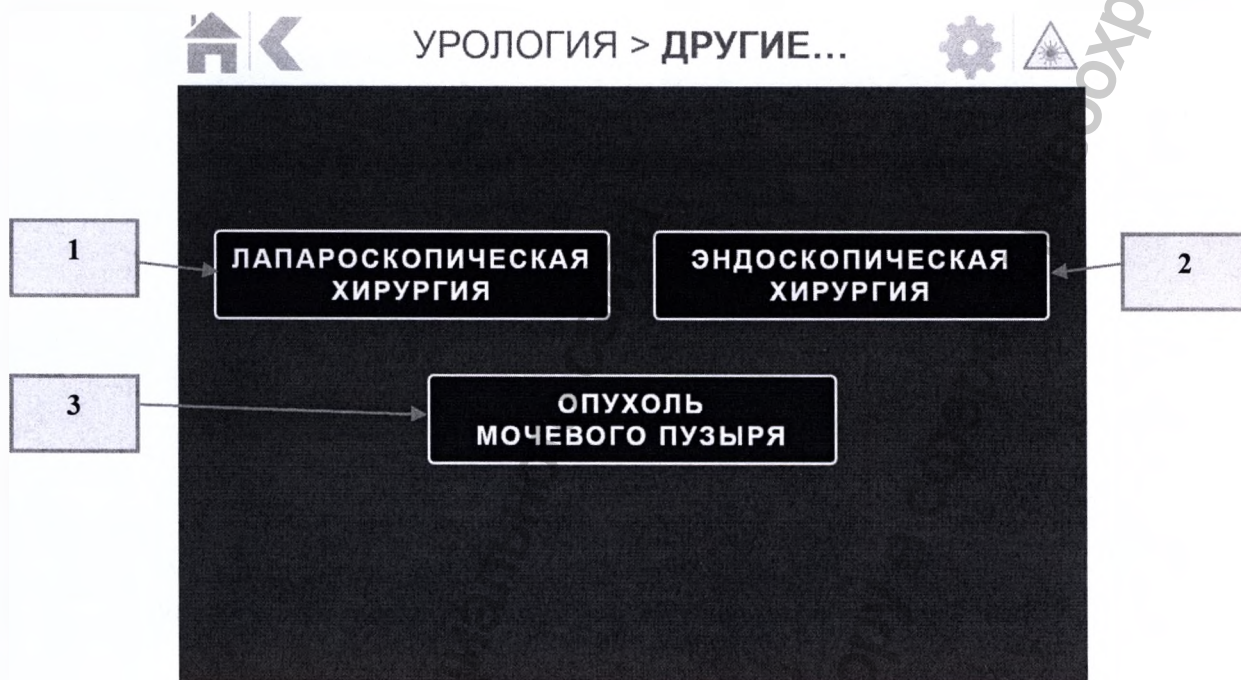


Рисунок 20. Экран списка процедур при выборе «ДРУГИЕ...»

На появившемся экране необходимо выбрать процедуру для оперативного вмешательства:

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

При выборе (1) или (2) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 19) при ДГПЖ).

При выборе «Опухоль мочевого пузыря» (3) появится экран выбора метода удаления опухоли (рис. 21):

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

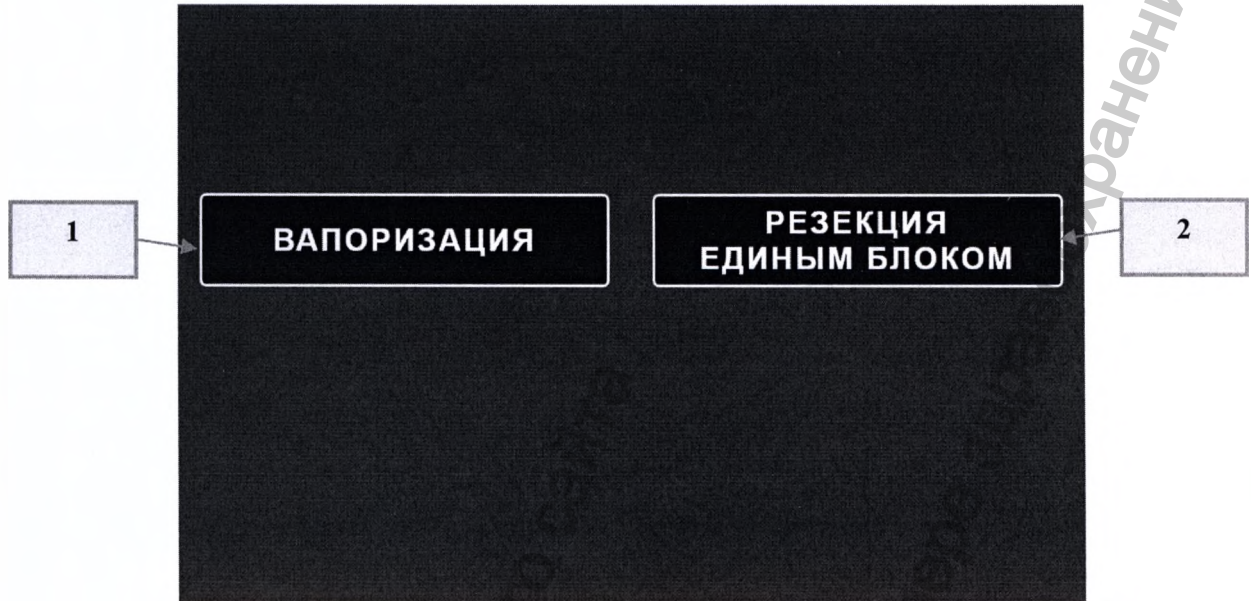


Рисунок 21. Экран списка процедур при выборе «ОПУХОЛЬ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ»

При выборе (1) или (2) (рис. 23) откроется окно установки параметров лазерного излучения (аналогично, как и для режимов «Энуклеация» (рис. 19) или «Вапоризация» (рис. 20) при ДГПЖ).

ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ, ДЕРМАТОЛОГИЯ

При выборе «Ортопедия» (2), «Гастроэнтерология» (3), «Гинекология» (4), «Пульмонология» (5) или «Дерматология» (6) на экране выбора области применения (рис. 9) откроется окно для установки параметров лазерного излучения аналогично, как и для режима «Энуклеация» (рис. 19) при ДГПЖ.

РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ

Для оперативных вмешательств, для которых предустановленные режимы не предусмотрены, или для самостоятельной установки всех параметров лазерного излучения необходимо выбрать иконку (7) на экране выбора области применения (рис. 10). На открывшемся экране выбрать тип необходимого режима излучения: непрерывный или импульсный (рис. 22).

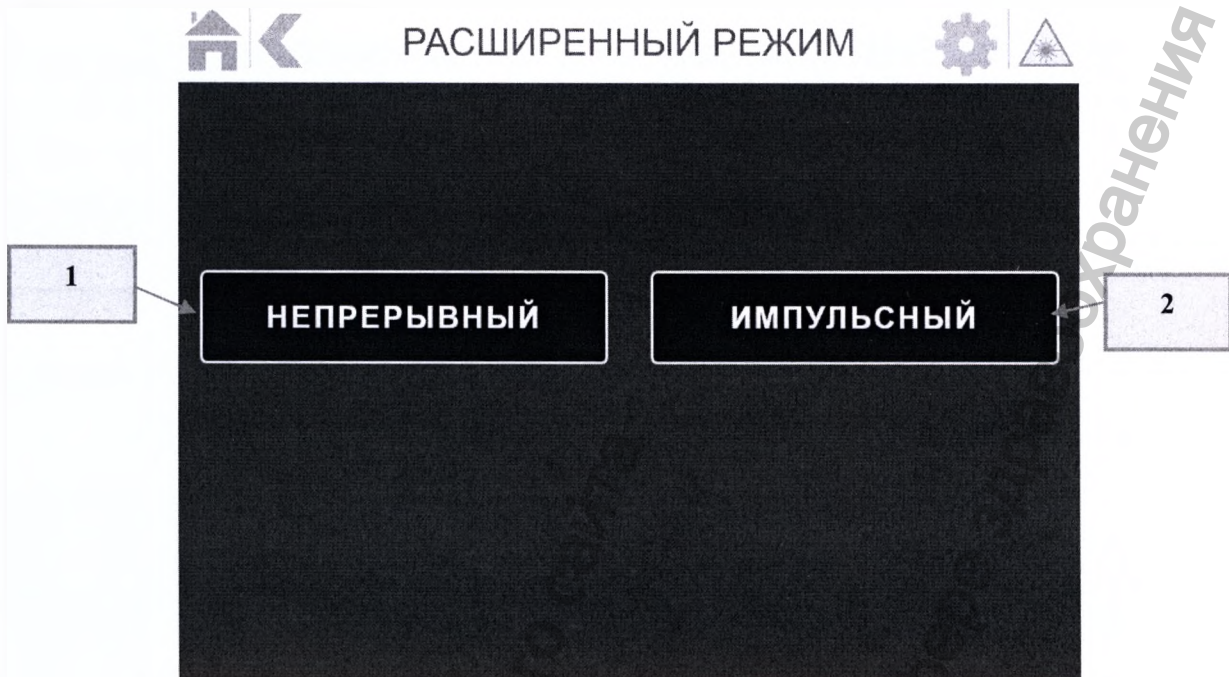


Рисунок 22. Экран выбора типа «Расширенного режима»

НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

Если для оперативного вмешательства требуется использование непрерывного лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм или 1,55 мкм (или совместно), то необходимо выбрать иконку (1) (рис. 24). Установка мощности лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм (1) или 1,55 мкм (2) осуществляется нажатием шаговых кнопок (рис. 23).



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

ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ

Если для оперативного вмешательства требуется использование импульсно-периодического лазерного излучения с длиной волны 1,94 мкм или 1,55 мкм (или совместно), то необходимо выбрать иконку (2) (рис. 22).



Рисунок 24. Экран установки параметров лазерного излучения для режима «ИМПУЛЬСНЫЙ»

Установка параметров лазерного излучения осуществляется следующим образом:

- для рабочего излучения с длиной волны 1,94 мкм: установка пиковой мощности (1), средней мощности (2) или длительности импульсов (3) лазерного излучения осуществляется нажатием шаговых кнопок. Расчет частоты следования осуществляется согласно формуле (1) (см. раздел «Фрагментация»), а энергия в импульсе рассчитывается по следующей формуле (3):

$$\text{Энергия в импульсе} = \text{Пиковая мощность} * \text{Длительность импульсов} * 1000 \quad (3)$$

- для рабочего излучения с длиной волны 1,55 мкм: установка пиковой мощности (4), средней мощности (5) или длительности импульсов (6) лазерного излучения осуществляется нажатием шаговых кнопок. Расчет частоты следования осуществляется согласно формуле (1) (см. раздел «Фрагментация»), а энергия в импульсе рассчитывается по следующей формуле (3):

КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА

Для просмотра настроек Аппарата необходимо выбрать иконку (9) (рис. 10). На экране «Настройки» можно настроить параметры Аппарата («Яркость»,

«Громкость» и «Язык») и узнать информацию о серийном номере и версии ПО (версия ПО не ниже 3.0.9) (рис. 26).



Рисунок 25. Конфигурация Аппарата

Можно настроить следующие установки (рис. 25):

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

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

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

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

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

Для продолжения работы необходимо:

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

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42-21-2 путем протирания. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается, исходя из инструкции по применению средств. *Не распыляйте дезсредство прямо на Аппарат.* Протирайте её марлевым тампоном или губкой. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Волоконный инструмент служит для многократного использования (не более 10 раз). Необходимо перед каждым использованием волоконного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация волоконного инструмента должна осуществляться с закрытым колпачком.



ВНИМАНИЕ

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОСТЕРИЛИЗОВАТЬ.

ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

ОЧИСТКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

Очистка волоконного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42-21-2. Сушка волоконного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры не превышающей 60 °С.

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

Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям.

Фракционированный вакуумный процесс

Паровая стерилизация в соответствии со стандартами ГОСТ 31598

Валидация в соответствии со стандартами ГОСТ Р ISO 17665, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009.

Максимальная температура стерилизации 134°C (в соответствии с ГОСТ Р ISO 17665)

Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °С или 5 минут при температуре 134°C.

Стерилизация окисью этилена (ЭО)

Используйте процесс высокого давления (с достаточным высушиванием продукта) в соответствии со следующими критериями.

ЭО стерилизация проводится в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

Валидация стерилизации проводится в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

Максимальная температура стерилизации 50°C в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

Время стерилизации минимум 120 минут при температуре 45 °С

Определение остаточного содержания ЭО по ГОСТ ISO 10993-7

После стерилизации волоконный инструмент может храниться в стерилизационной коробке, выложенной стерильной простыней (в комплекте с аппаратом не поставляется) 3 дня.

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 установок в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться и транспортироваться в упаковке производителя.

Условия хранения Аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.

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.

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

КОНТРОЛЬ АППАРАТА ПО МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ

Не реже одного раза в год должна производиться проверка Аппарата «FiberLase U1» по мощности излучения. Проверка осуществляется с использованием внешнего измерителя мощности. В качестве такого измерителя может быть использован поверенный измеритель мощности, аттестованный для рабочих длин волн излучения и уровней мощности. Проверка погрешности установки мощности рабочего излучения на выходе волокна проводится путем обработки результатов измерений нескольких значений мощности: установленных на аппарате «FiberLase U1» (P1) и измеренных с помощью внешнего аттестованного измерителя (P2) следующим образом:

Устанавливают значение P1 равным минимальному значению мощности (10 Вт) и изменяют с шагом 1 Вт вплоть до максимального значения, при этом каждый раз измеряя величину P2, рассчитывают величину относительной погрешности по формуле:

$$\Delta = \frac{P2 - P1}{P2} \quad (3)$$

Испытание считается успешным, если полученные значения величины погрешности не превышают $\pm 20\%$.

ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Вставки плавкие (предохранители) изначально встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется дополнительно 2 шт. запасных вставок плавких. Для их замены:

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат и его принадлежности после окончания использования могут утилизироваться как промышленные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 13.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается.	<ul style="list-style-type: none"> Неправильное подключение кабеля питания. Нажата кнопка аварийной остановки. Перегорели вставки плавкие. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте подключение кабеля питания. Отожмите кнопку аварийной остановки. Замените вставки плавкие на задней панели.
Программное обеспечение Аппарата зависло или не отвечает.	Проблема в программе Аппарата.	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	<ul style="list-style-type: none"> Кабель ножной педали включения отсоединился или неправильно подключен. Сломан волоконный инструмент. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте соединение с ножной педалью. Проверьте наличие пилотного лазера 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.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 14.

Текст сообщения	Дополнительные действия
Нет соединения с лазерным модулем.	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
Внимание! Экран заблокирован.	Переключите Аппарат в режим «Установка».

Для выхода переключите лазер в режим "Установка".	
Нет соединения с регуляторами	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
Внимание! Нажата кнопка аварийной остановки. Включение лазерного излучения невозможно	Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.
Внимание! Нажата педаль. Включение лазерного излучения невозможно.	Для переключения Аппарата в режим «Готов» или «Установка» необходимо не нажимать педаль.
Внимание! Разомкнута блокировка. Включение лазерного излучения невозможно	Не установлен разъем для внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данный разъем.
Внимание! Ошибка источника питания. Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки.	Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
Отказ устройства. Выключите и включите аппарат при помощи ключа. Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю.	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
Недопустимое отклонение. Выключите и включите аппарат при помощи ключа	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к производителю.
Высокий уровень обратного отражения. Для сброса ошибки нажать на кнопку «Сброс».	Нажмите «Сброс». Обрежьте конец волоконного инструмента с торцевым выходом.
Температура (xx °С) ниже допустимой	Температура Аппарата ниже 17°С. Необходимо время для прогрева Аппарата до 17°С. Если температура Аппарата (xx °С) выше 17°С, обратитесь к производителю.
Перегрев (xx °С).	Температура Аппарата выше 45°С. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 45°С. Если температура Аппарата (xx °С) ниже 45°С, обратитесь к производителю.
Внимание! Установлены некорректные параметры лазерного излучения. Включение лазерного излучения невозможно	Установите корректные параметры лазерного излучения.

ОКП 26.60.13.130
(код продукции)

Аппарат лазерный хирургический
повышенной мощности «FiberLase U1»
по ТУ 9444-051-18003536-2015
(наименование изделия)

ПАСПОРТ

9444-051-18003536-2015 ПС
(обозначение)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящий паспорт (далее – ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией, основными техническими характеристиками и условиями безопасной эксплуатации (использования по назначению, хранения и транспортирования) Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» (далее – Аппарат) (рис. 1). Нарушение требований настоящего ПС может привести к возникновению недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни или здоровью окружающих людей и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств Изготовителя. ПС должен храниться в легкодоступном месте.

В связи с постоянной работой по совершенствованию Аппарата, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем ПС.

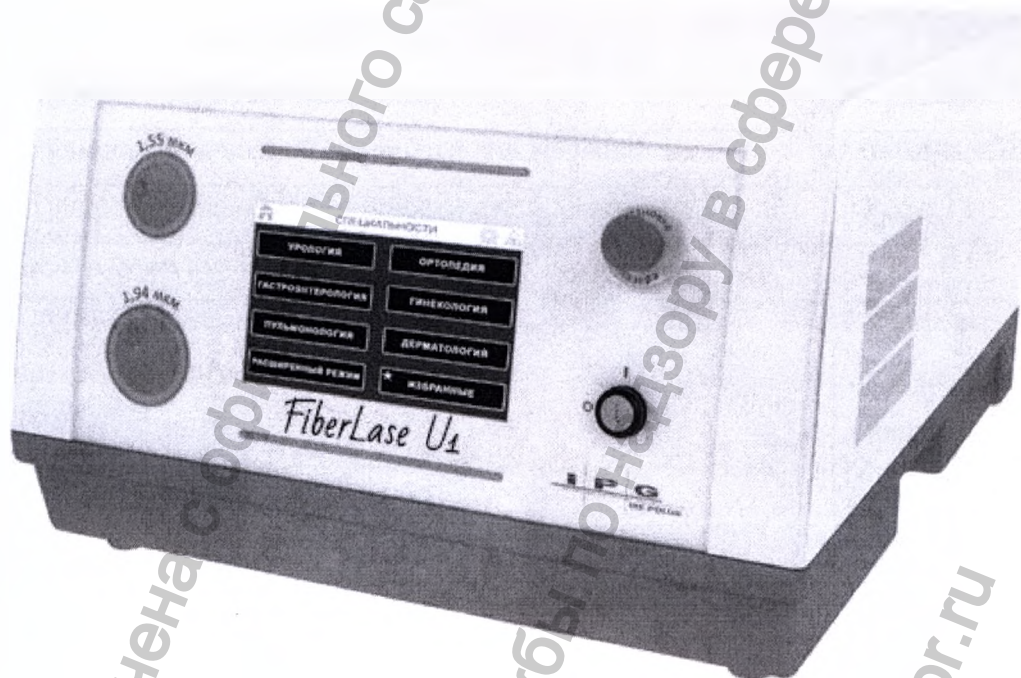


Рисунок 26. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1»

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

Аппарат предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней

мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

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

Таблица 15. Технические характеристики

Наименование параметра	FiberLase U1
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1,94±0,02
Длина волны второго рабочего излучения, мкм	1,55±0,02
Диапазон регулировки выходной мощности для 1,94 мкм, Вт	6±0,48- 120±9,6
Диапазон регулировки выходной мощности для 1,55 мкм, Вт	1,5±0,12-15±1,2
Длина волны лазера наведения, мкм	0.53
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсно-периодический
Длительность импульса, мс	от 0.2 до 1000
Длительность паузы, мс	от 0.2 до 1000
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Тип оптического разъема	SMA
Расходимость излучения на выходе волокна, рад	0,4
Числовая апертура сменного волокна, не менее	0,22
Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	300
Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее	60
Уровень звуковой мощности, дБА	55
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, В·А, не более	1800
Наименование параметра	
Габариты основного блока, мм, не более	545 x 460 x 286
Масса, кг, не более	40

Корпус изделия	IP2X
Длина шнура питания, м, не менее	2
Рабочий цикл	
Максимально время активации (вкл), мин	60
Минимальное время деактивации (выкл), мин	15
Педаль включения излучения	
Масса, кг, не более	1
Габариты педали включения излучения, мм	141 x 137 x 37
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	2
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали	IPX8
Дисплей с сенсорной панелью	
Габаритные размеры, мм	166.4 x 105.44
Разрешение экрана	800 x 480
Яркость, Кд/м ² , типичное	308
Контрастность, типичное	350
Тип дисплея с сенсорной панелью	Ёмкостной
Программное обеспечение (встроенное)	
Версия, не меньше	36.1.13; 3.30; 1.9; 3.1.3; 1.1.24
Дата выпуска	15.08.2015

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация Аппарата соответствует таблице 16.

Таблица 16. Комплектация

Наименование	Кол.
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1»	1
Шнур питания	1
Педаль включения излучения	1
Вставка плавкая	2
Транспортная упаковка	1
Ключ замка блокировки	2
Заглушка внешней блокировки	1

Инструмент волоконный	2
Руководство по эксплуатации	1

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Условия транспортирования аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха минус 30 °С.

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

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Распаковка и включение аппарата после ее транспортирования или хранения при температуре ниже плюс 10°C 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 не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30% 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 не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего ПС при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 36 месяца со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.

Запросы о ремонте или замене, попадающие под действие гарантии, должны быть направлены непосредственно Изготовителю или региональному представителю.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.

Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

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 или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность _____ личная подпись _____ расшифровка подписи _____

год, месяц, число

М.П. _____

УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. 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.

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

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

9.4. 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	

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

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
Факс: + 7 (496) 255 43 08
E-mail: mail@ntoire-polus.ru
www.ntoire-polus.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

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



Печать, подпись

1-ый заместитель ген. директора
ООО НТО «ИРЭ-ПОЛЮС»
УШАКОВ А.Б.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№3-2434 от 05.09.2014