

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НТО «ИРЭ-Полос»

Евдокимов Н.Н.
2022 г.



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

FIBERLASE U1



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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



официального сайта

надзору в сфере здравоохранения

ООО НТО «ИРЭ – Полус»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ Фрязино,
г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

Информал

Федералы

www.goszo

► ПРЕДИСЛОВИЕ

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

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

Информация по обслуживанию

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

Безопасность

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

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Принцип действия Аппарата основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения для vaporизации, 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, vaporизация, коагуляция, гемостаз, включая следующие процедуры: тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

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

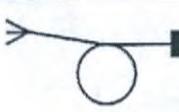
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

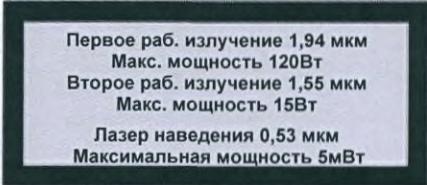
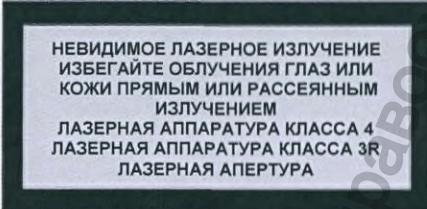
В Руководстве, а также на корпусе Аппарате используются символы, представленные в табл. 1:

Таблица 1.1

<p>Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения)</p> <p>***- вариант исполнения изделия: FiberLase U1 / FiberLase U120</p>	<p>Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «***»</p>
<p>Хар-ки Вставок плавких</p>	<p>2x F6.3A 250V</p>
<p>Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)</p>	<p>Вкл/Выкл 60/15 мин</p>
<p>Электрические характеристики</p>	<p>Хар-ки питания: 220±10%, 50-60Гц, 1800 ВА</p>
<p>Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации</p>	
<p>Серийный номер изделия</p>	
<p>Изготовитель</p>	 <p>ООО «НТО «ИРЭ – Полус» 141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5</p>
<p>Дата изготовления</p>	
<p>Рабочая часть типа ВФ</p>	
<p>Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254</p>	<p>IPX2</p>
<p>Надпись</p>	<p>Сделано в России</p>

Таблица 1.2

<p>Знак лазерной опасности</p>	
<p>Вывод излучения через оптическое волокно</p>	

<p>Поясняющая маркировка</p> <p>**-значения параметров лазерного излучения варианта исполнения</p>	 <p>Первое раб. излучение 1,94 мкм Макс. мощность 120Вт Второе раб. излучение 1,55 мкм Макс. мощность 15Вт Лазер наведения 0,53 мкм Максимальная мощность 5мВт</p>
<p>Поясняющая маркировка (основной лазер)</p>	 <p>НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА</p>

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

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

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

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате используются следующие знаки:

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



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

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

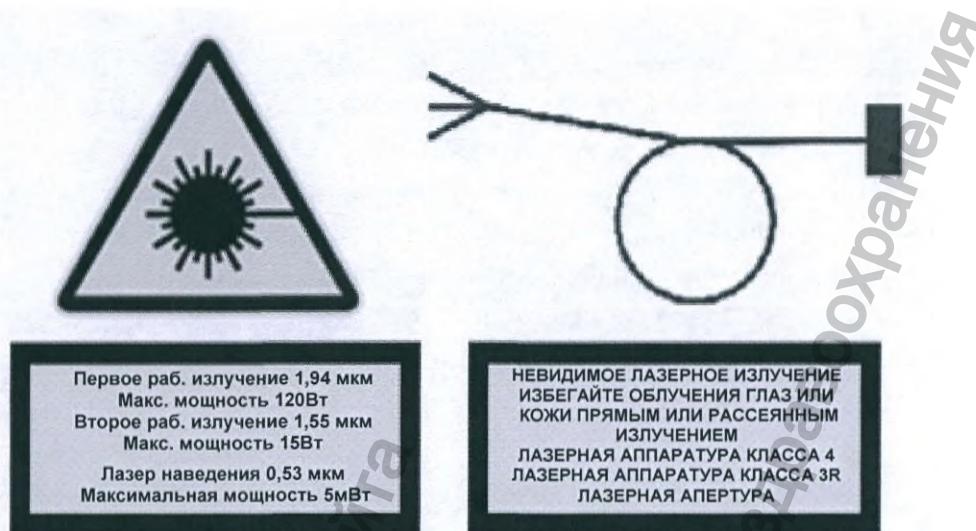


Рисунок 16. Знаки лазерной опасности

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

В Руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

ОПАСНО

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

ОСТОРОЖНО

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

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

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



ОПАСНО

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

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

- Использование Apparata без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Apparat включен и волоконный инструмент подсоединён. Apparat испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Apparat излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Apparata во время операции;
- Никогда не оставляйте Apparat включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Apparat, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;
- Не используйте Apparat, если волоконный инструмент повреждён или сломан;
- Apparat 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 Apparatom негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;
- Не допускайте попадания жидкостей на Apparat. Если какая-либо жидкость попала на Apparat 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

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

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

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



ВНИМАНИЕ

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

Таблица 2.

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

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

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

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

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

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 5

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

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

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 6.

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

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

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

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

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



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

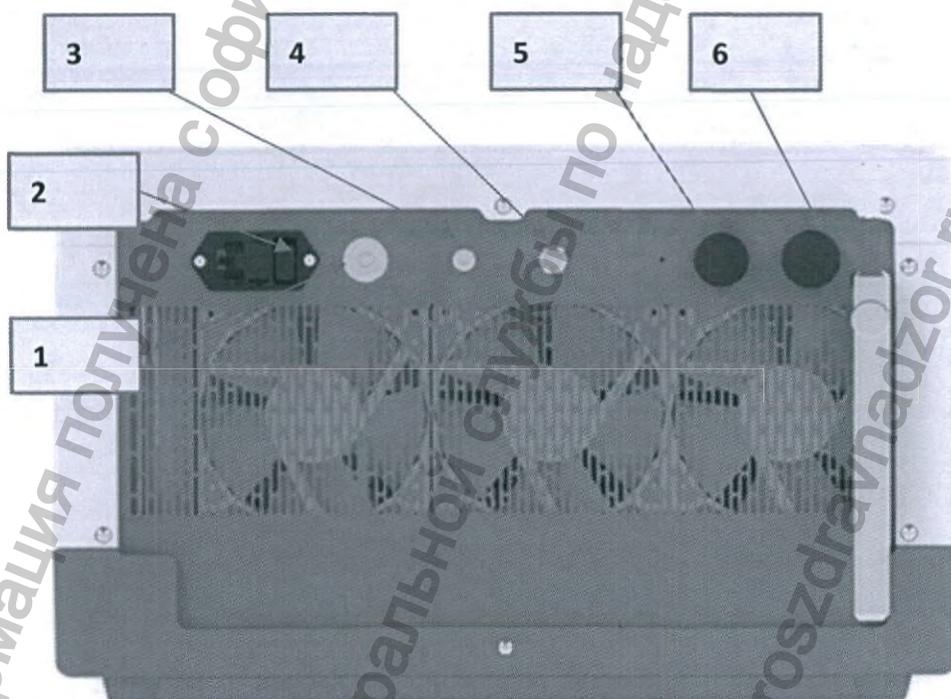


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1»– Вид сзади

Задняя панель Аппарата:

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

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

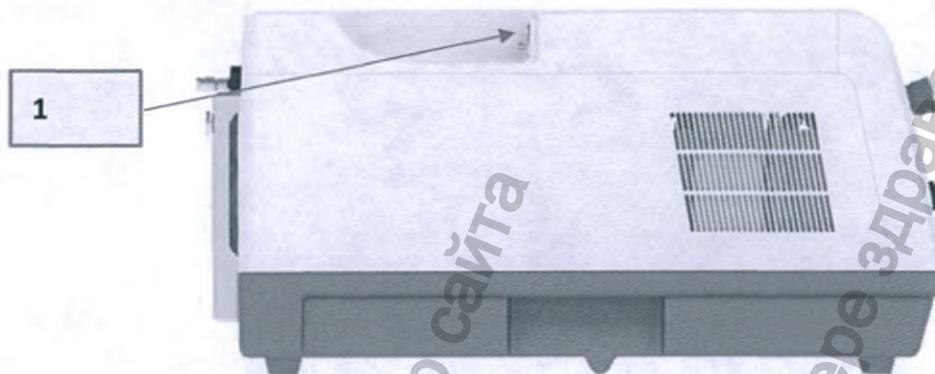


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1»– Вид сбоку (слева)

Левая панель Аппарата:

- Оптический разъём (1);



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

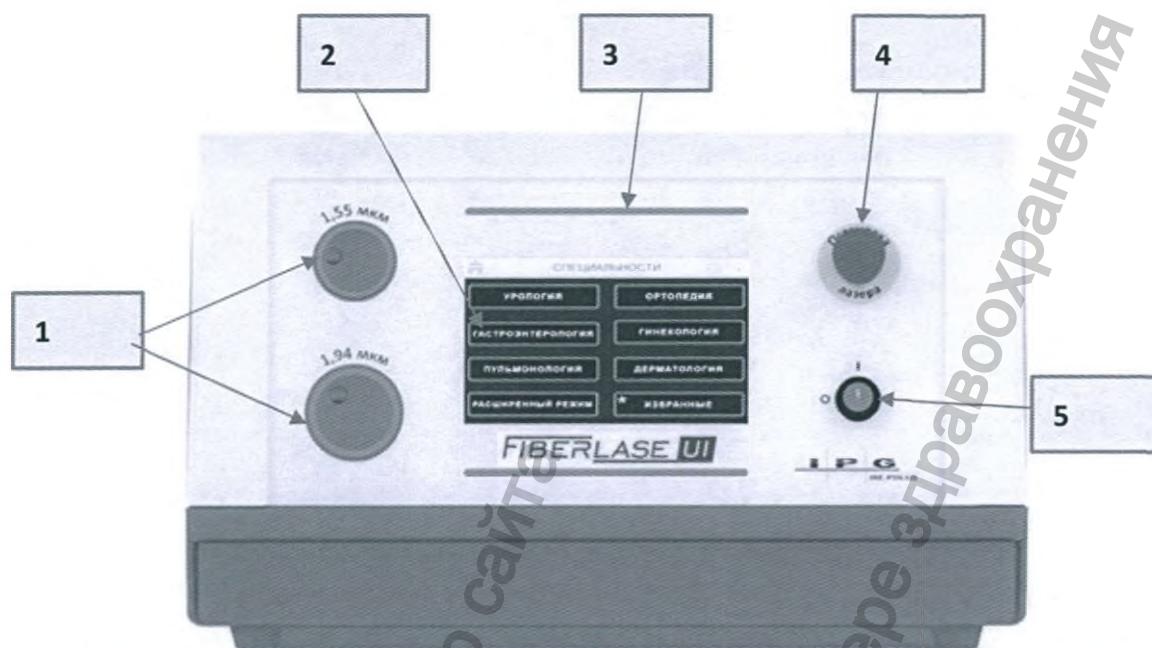


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U1»– Передняя панель

Элементы передней панели:

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

ВОЛОКОННЫЙ ИНСТРУМЕНТ

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

ДЕРЖАТЕЛЬ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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



Рисунок 7. Держатель волоконного инструмента

АППАРАТ

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



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. 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.

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

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

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

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



Рисунок 8. Заглушка внешней блокировки

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

УСТАНОВКА АППАРАТА

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

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

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА С ТОРЦЕВЫМ ВЫХОДОМ



Рисунок 9. Инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable"

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

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



а)

б)

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



Рисунок 11. Скалыватель волокна (б)

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

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

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

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



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

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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



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

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

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

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

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

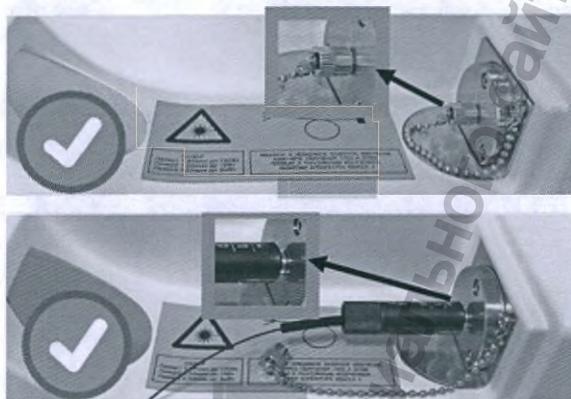


Рисунок 12.1. Правильное подключение

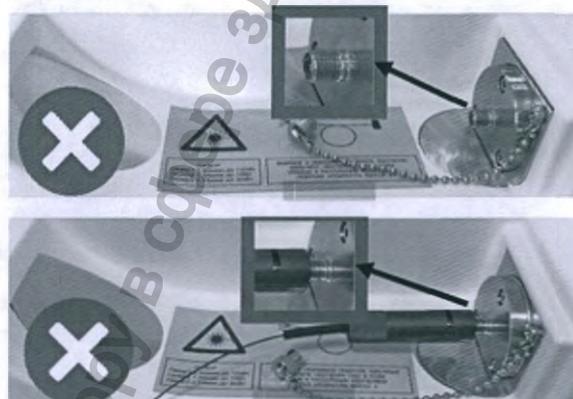


Рисунок 12.2. Неправильное подключение и использование разъёма

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

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

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

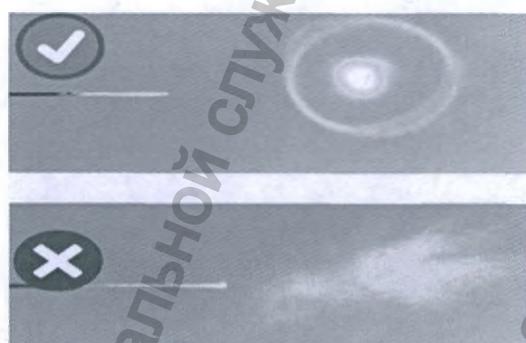


Рисунок 12.3. Проверка лазера наведения

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

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



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

Таблица 8.1 Технические характеристики

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



Рис.12.2. Зависимость спектрального коэффициента пропускания от длины волны

Таблица 8.2. Маркировка очков защитных EP-10-4

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

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

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


ВНИМАНИЕ

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

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

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

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью ключа.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

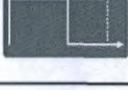
Установка мощности лазерного излучения осуществляется ручками регулировки на передней панели (кроме «Расширенного режима»).

На передней панели также расположена кнопка экстренной остановки Аппарата.

ЭКРАННЫЕ СИМВОЛЫ

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

Таблица 7.

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

ЗАПУСК АППАРАТА

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

ВЫБОР ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

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

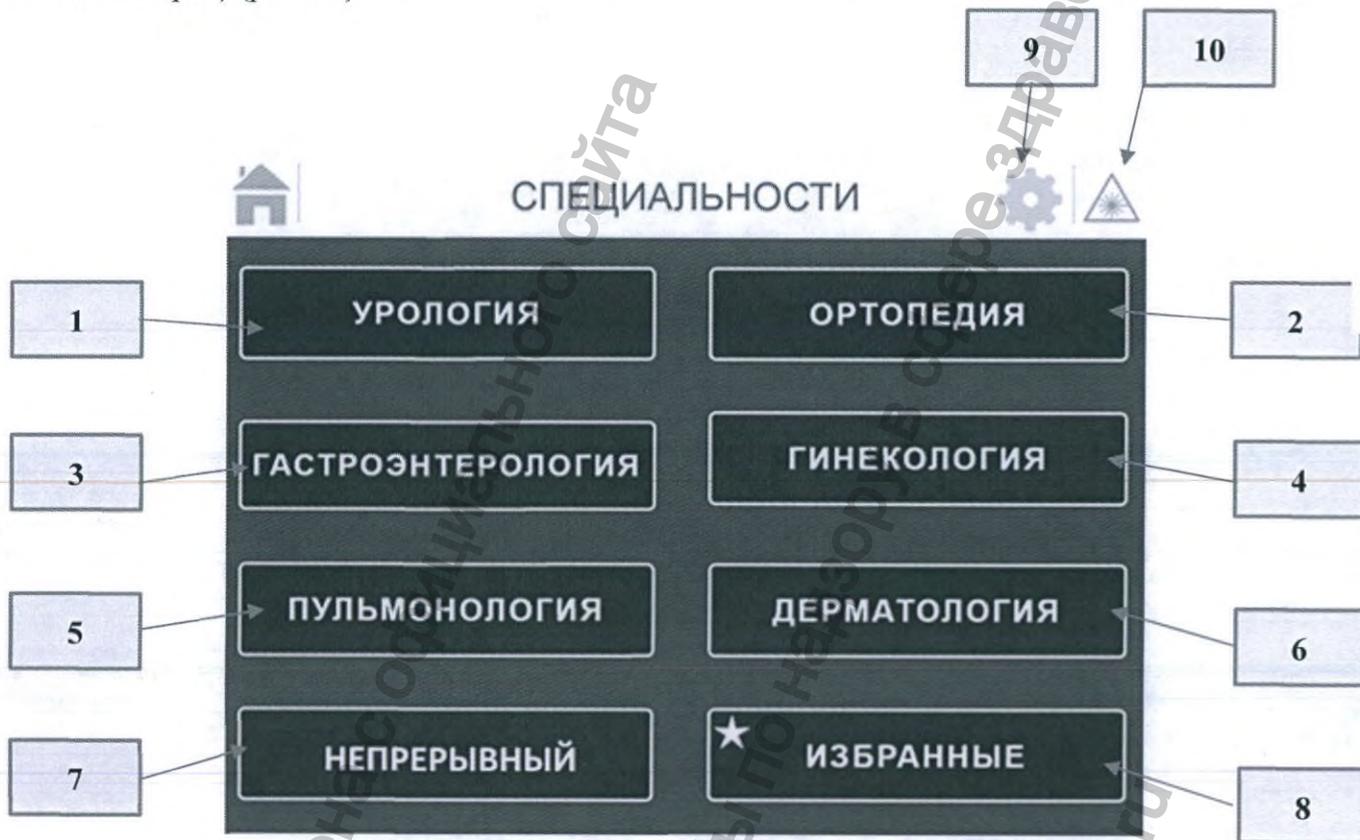


Рисунок 10. Главный экран выбора области применения

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

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

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

УРОЛОГИЯ

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

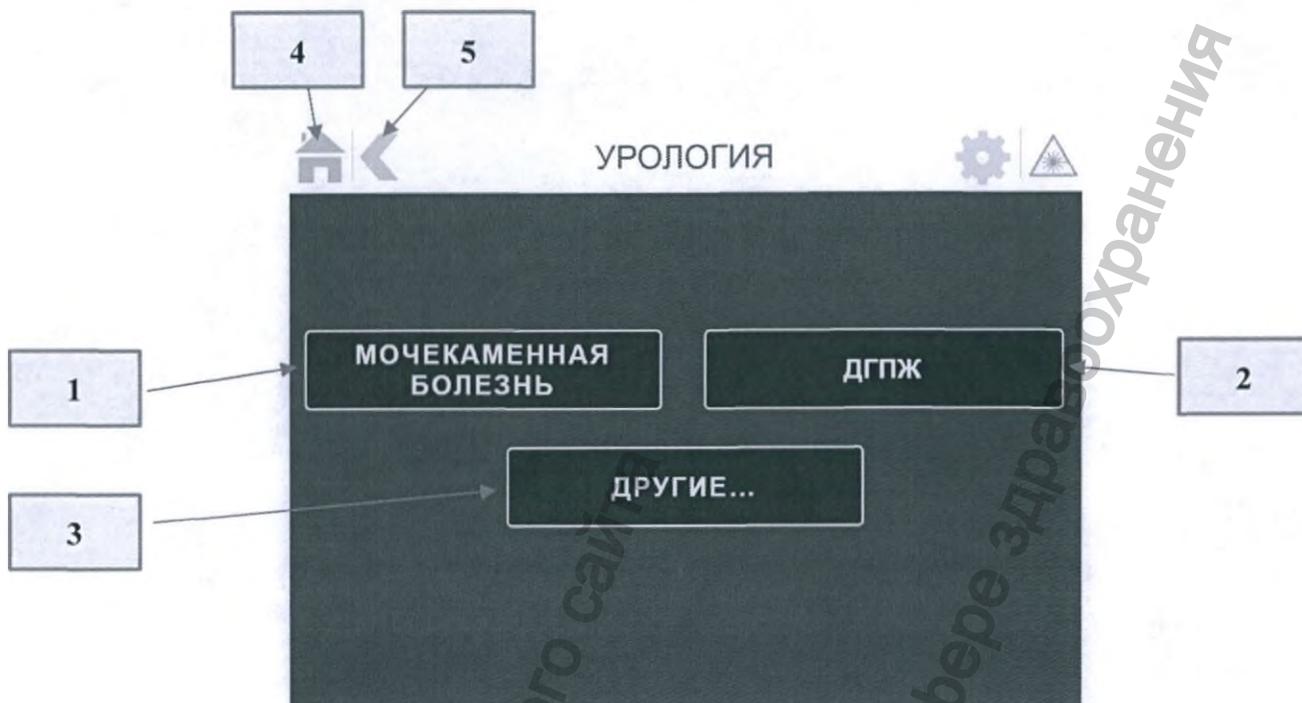


Рисунок 11. Экран для области применения «Урология»

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

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

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

МОЧЕКАМЕННАЯ БОЛЕЗНЬ

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

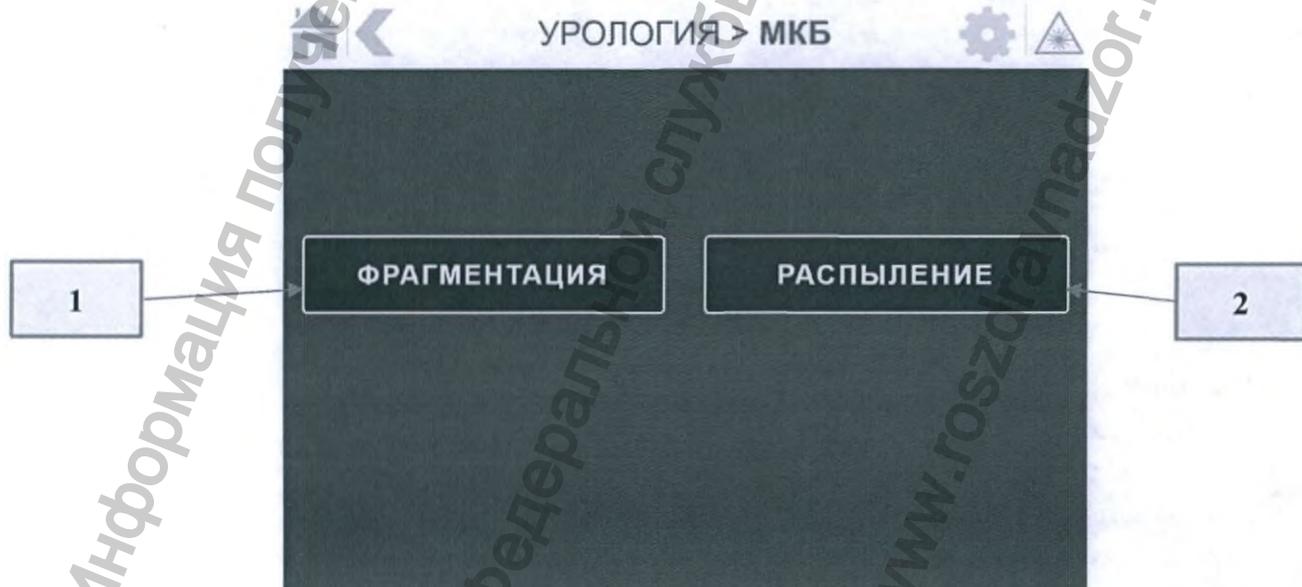


Рисунок 12. Экран для процедуры «Мочекаменная болезнь»

ФРАГМЕНТАЦИЯ

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



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

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

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

Таблица 8.

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 9.

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

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

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

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

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



Рисунок 14. Экран состояния готовности лазера



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

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

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

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

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

ИЗБРАННЫЕ

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



Рисунок 15. Экран сохранения процедуры

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

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

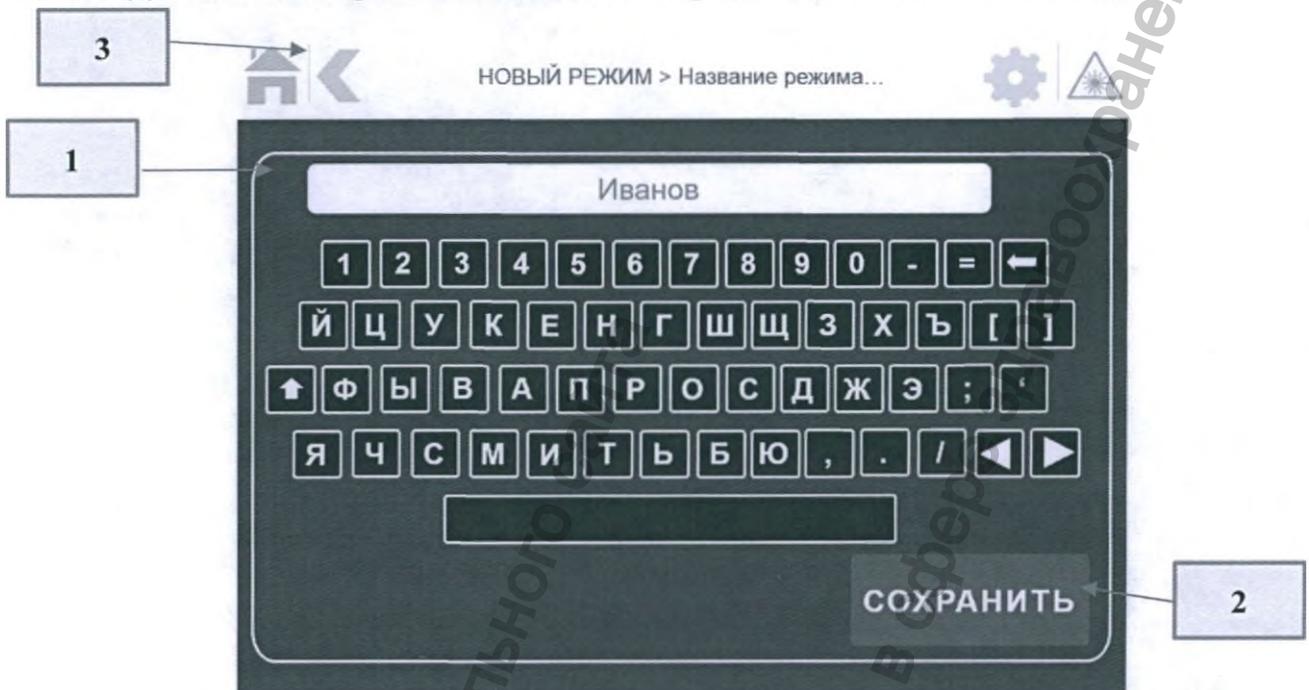


Рисунок 16. Экран ввода названия режима/процедуры

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

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

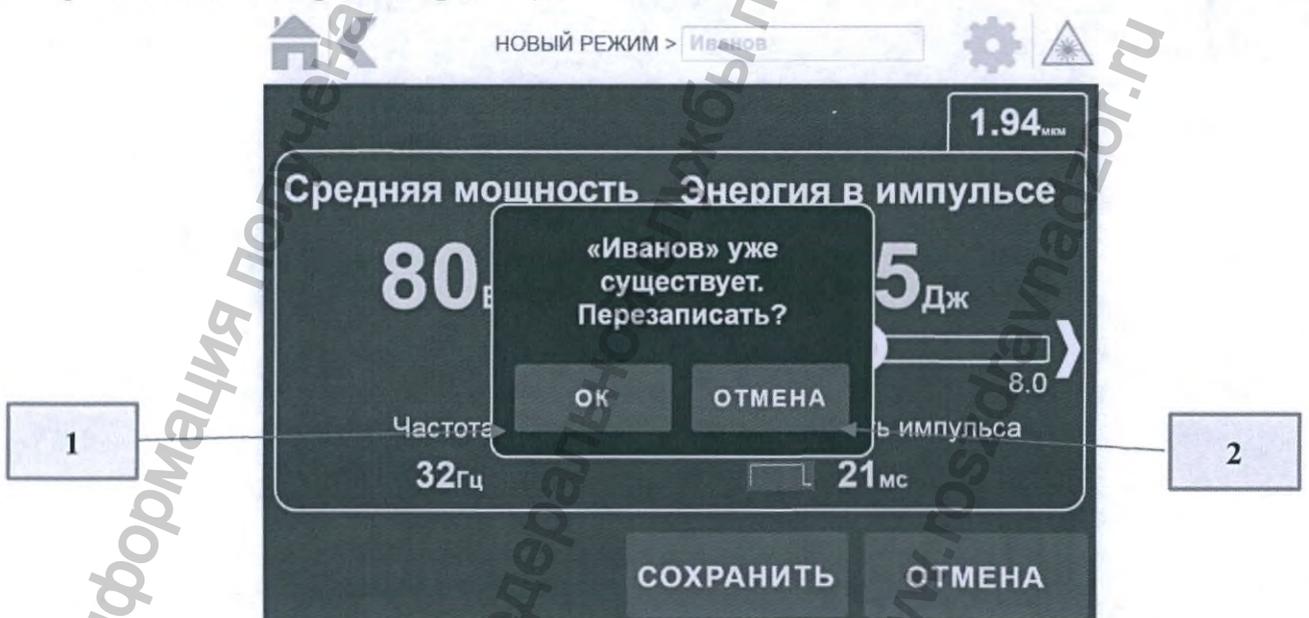


Рисунок 17. Экран с запросом при совпадении названия сохраняемого режима

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

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

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

РАСПЫЛЕНИЕ

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



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

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

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

Таблица 10.

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

ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ ГИПЕРПАЗИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ДГПЖ)

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



Рисунок 19. Экран для процедуры «ДГПЖ»

ЭНУКЛЕАЦИЯ

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



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

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

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

Изменение средней мощности лазерного излучения:

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

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

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

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

ВАПОРИЗАЦИЯ

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

ДРУГИЕ

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



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

На появившемся экране необходимо выбрать процедуру для оперативного вмешательства:

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

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

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

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

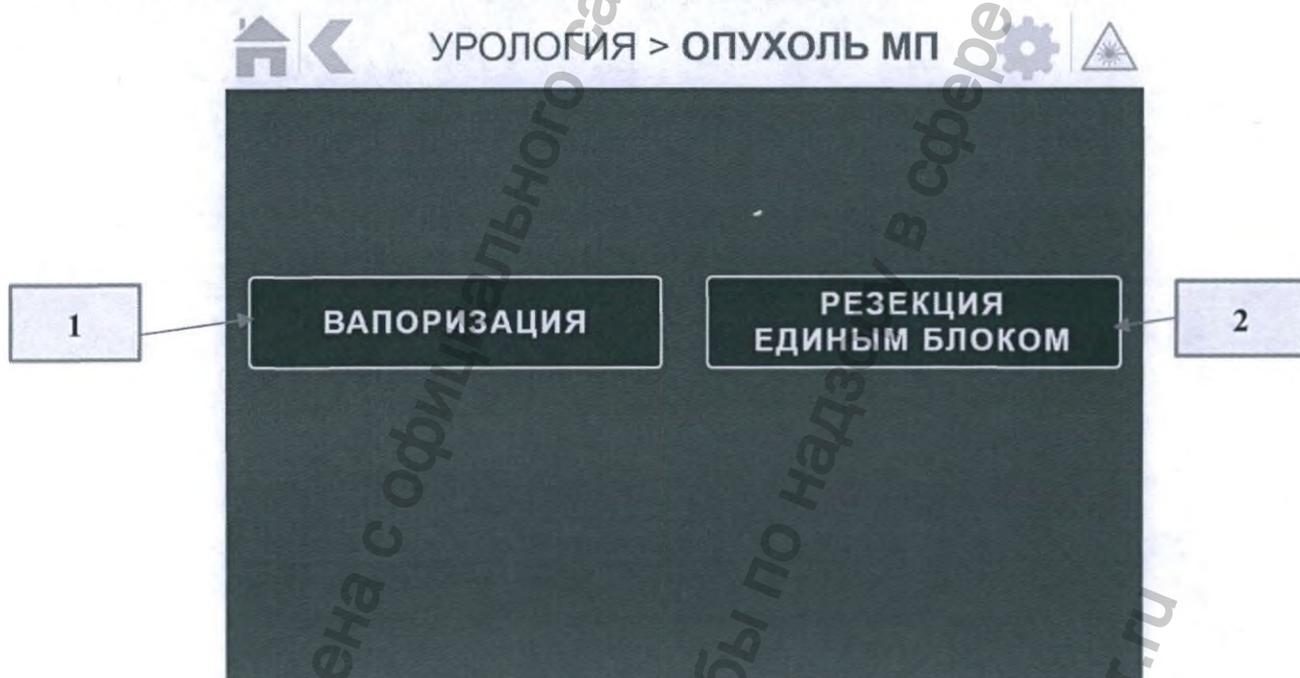


Рисунок 22. Экран списка процедур при выборе «ОПУХОЛЬ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ»

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

ОРТОПЕДИЯ, ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ, ГИНЕКОЛОГИЯ, ПУЛЬМОНОЛОГИЯ, ДЕРМАТОЛОГИЯ

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

НЕПРЕРЫВНЫЙ

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



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

КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТА

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



Рисунок 26. Конфигурация Аппарата

Можно настроить следующие установки (рис. 26):

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

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

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

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

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

Для продолжения работы необходимо:

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

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

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

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

К техническому обслуживанию 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 перед каждым использованием;

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

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

**ВНИМАНИЕ**

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

**ВНИМАНИЕ**

В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА

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

**ВНИМАНИЕ**

При проверке работоспособности Apparata необходимо надеть защитные очки

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

КОНТРОЛЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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



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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

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

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

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Для замены вставок плавких (предохранители):

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

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

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА

Таблица 11.

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

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

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 12.

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

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru



а с официального сайта

по надзору в сфере здравоохранения

ООО НТО «ИРЭ – Полус»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ Фрязино,
г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

Инфо

Федер

www.g

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.roszdravnadzor.ru



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

Информация получена с официального сайта
Роспотребнадзора
Роспотребнадзор по надзору в сфере здравоохранения
rosпотребнадзор.ru



ООО НТО «ИРЭ – Полус»
141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5
Тел.: + 7 (496) 255 74 46
E-mail: mail@ntoire-polus.ru
www.ntoire-polus.ru

► ПРЕДИСЛОВИЕ

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

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

Информация по обслуживанию

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

Безопасность

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

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

▶ ПРЕДИСЛОВИЕ	3
РАЗДЕЛ 1	6
▶ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	6
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	6
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	9
ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	10
ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	10
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
КОМПЛЕКТАЦИЯ	20
ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ	21
РАЗДЕЛ 2	25
▶ УСТАНОВКА	25
ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ	25
УСТАНОВКА АППАРАТА	25
ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	26
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА	27
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ	28
РАЗДЕЛ 3	31
▶ ПОРЯДОК РАБОТЫ	31
ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ	31
ЗАПУСК АППАРАТА	31
ДОМАШНИЙ ЭКРАН	31
УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	32
МЯГКИЕ ТКАНИ	32
ЛИТОТРИПСИЯ	38
ЭКСПЕРТ	42

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА	43
НАСТРОЙКИ	43
ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА.....	44
РАЗДЕЛ 4.....	45
▶ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	45
ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА.....	46
ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ.....	47
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	47
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	47
ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	47
ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ.....	48
УТИЛИЗАЦИЯ.....	48
РАЗДЕЛ 5.....	49
▶ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	49
ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ АППАРАТА.....	49
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	50

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

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

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

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Показания: в рамках назначения.

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

ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

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

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

Таблица 1.1

Наименование или обозначение изделия (его варианта исполнения) ***- вариант исполнения изделия: FiberLase U1 / FiberLase U-MAX	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «***»
Хар-ки Вставок плавких	2xF6.3A 250V
Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)	Вкл/Выкл 60/15 мин
Электрические характеристики	Харки питания: 220±10%, 50-60Гц, 1800 ВА
Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Серийный номер изделия	
Изготовитель	 ООО НТО «ИРЭ-Полос» 141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.5
Дата изготовления	
Рабочая часть типа ВФ	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP2X
Надпись	Сделано в России

Таблица 1.2

Знак лазерной опасности	
Вывод излучения через оптическое волокно	

<p>Поясняющая маркировка</p> <p>**_значения параметров лазерного излучения варианта исполнения</p>	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>ОСНОВНОЙ ЛАЗЕР 1,94 мкм Макс. мощность до 120Вт</p> <p>Лазер наведения 0,53 мкм Максимальная мощность 5мВт</p> </div>
<p>Поясняющая маркировка</p>	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ</p> <p>ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА</p> </div>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В Руководстве ссылаются на требования следующих нормативных документов:

- ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
- 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 30804.3.3-2013. 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 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
- ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
- ГОСТ 12.4.308-2016 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний
- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- Технические условия ТУ 9444-051-18003536-2015.

ПОЯСНИТЕЛЬНЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

На Аппарате и его таре используются следующие знаки:

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

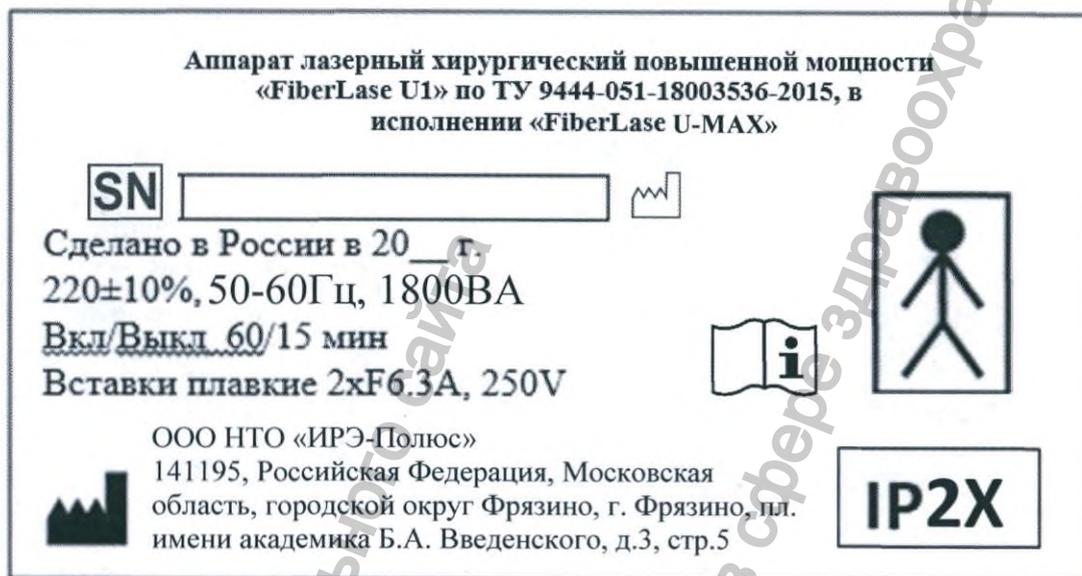


Рисунок 1а. Сведения об изготовителе и Аппарате на корпусе Аппарата

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



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

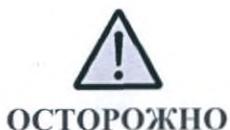
Указывает на дополнительную полезную информацию.

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

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



- Аппарат – это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит указательный лазер класса 3R (согласно, ГОСТ IEC 60825-1). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;
- Использование Аппарата без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец волоконного инструмента, когда Аппарат включен и волоконный инструмент подсоединён. Аппарат испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Аппарат излучает, нельзя направлять волоконный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Аппарата во время операции;
- Никогда не оставляйте Аппарат включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Аппарат, отключите его или нажмите кнопку экстренной остановки;
- Не используйте Аппарат, если волоконный инструмент повреждён или сломан;
- Аппарат нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркозной смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Аппаратом негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;
- Не допускайте попадания жидкостей на Аппарат. Если какая-либо жидкость попала на Аппарат или внутрь него, немедленно прекратите работу, отсоедините от источника питания и обратитесь к производителю, чтобы провести полную очистку и проверку безопасности. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому удару пациента или врача.



- 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 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;
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



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



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

Таблица 2

Мощность, Вт	НОГР, м
120	0,9

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

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

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в 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	Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX» пригоден для эксплуатации в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А Соответствует	

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными/бетонными/облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех о схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	< 5 % U_n (> 95 % падения U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60% падения U_n) за 5 периодов 70% U_n (30 % падения U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (>95 % падения U_n) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX» необходимо обеспечить непрерывную работу в

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания.
			условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Таблица 5. Защита от электромагнитных полей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX», включая кабели,

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			<p>должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, 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^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей</p>			

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере

www.gost.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
<p>(сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительский радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX».</p> <p>b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.</p> <p>Примечания</p> <p>1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

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 разноса 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	Значение
Длина волны рабочего излучения, мкм	1,94±0,02
Диапазон регулировки выходной мощности для непрерывного режима, Вт	4-120±20%
Диапазон регулировки выходной мощности для импульсно-периодического режима, Вт	4-120±20%
Длина волны лазера наведения, мкм	0.53±0.05
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсно-периодический
Длительность импульса, мс	от 0.1 до 70,8
Длительность паузы, мс	от 0.2 до 1000
Максимальная мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Тип оптического разъема	IPG
Уровень звуковой мощности, дБА	55
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц	50...60
Потребляемая мощность, ВА, не более	1800
Габариты основного блока, мм, не более	500 x 800 x 1150±20
Масса, кг, не более	100
Корпус изделия	IP2X
Длина шнура питания, м, не менее	2
Версия программного обеспечения (встроенного), не меньше	1.0.0
Инструмент волоконный стерильный многоцветный «IPG Surgical Fiber Reusable S», в вариантах исполнения (ПУ №РЗН 2019/8729)	
Допустимый диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	150, 200, 365, 550, 940
Вариант выхода	Торцевой выход
Педаль включения излучения	
Масса, кг, не более	2
Габариты педали включения излучения, мм	350x200x60±50
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	4,5
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали	IPX8
Дисплей с сенсорной панелью	
Габаритные размеры, мм	261x163±1
Разрешение экрана	1280x800
Яркость, Кд/м ² , типичное	400
Контрастность, типичное	1000:1
Тип дисплея с сенсорной панелью	Емкостной
Очки защитные	
Габаритные размеры, мм	155 x 160 x 40±2
Степень защиты от лазерного излучения, не менее	4+
Толщина стекол, мм	3,1±0,05
Стриппер волоконного инструмента	
Габаритные размеры, мм	98 x 46 x 12 ± 2
Скалыватель волокна	
Габаритные размеры, мм	132 x 11 x 11 ± 2
Ширина наконечника, мм	3
Микроскоп для проверки торца волоконного инструмента в разъеме	

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры, мм	145 x 47 x 22 ± 2

КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 8.

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

ЧАСТИ ПРИБОРА И ИХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

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

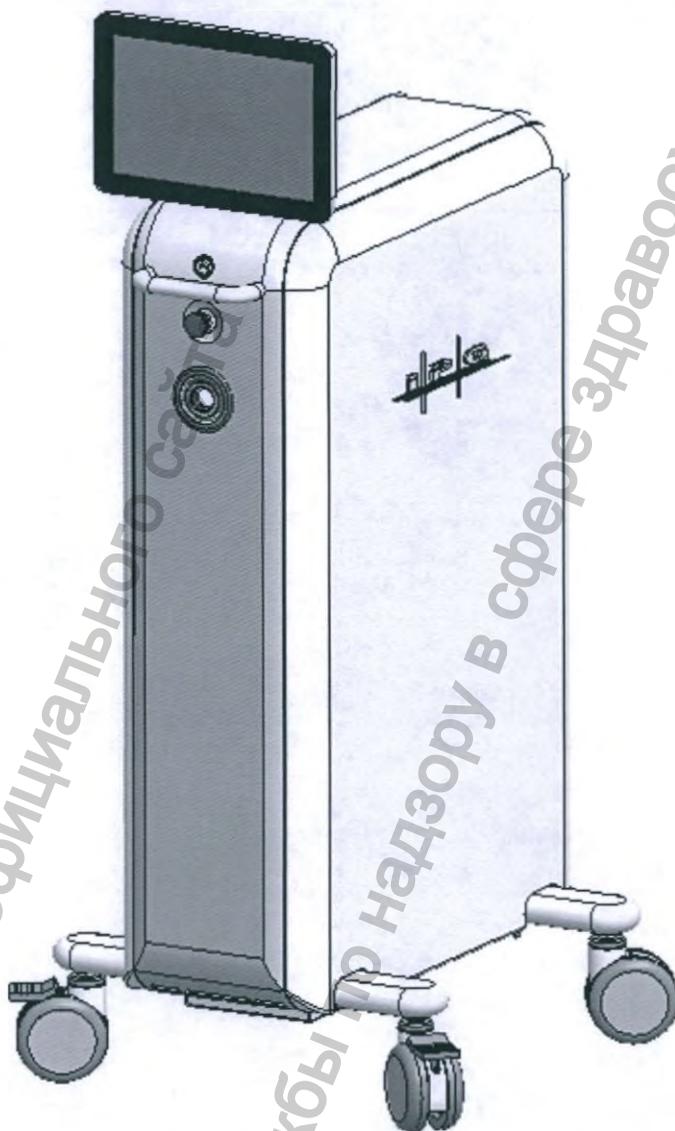


Рисунок 2. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX»

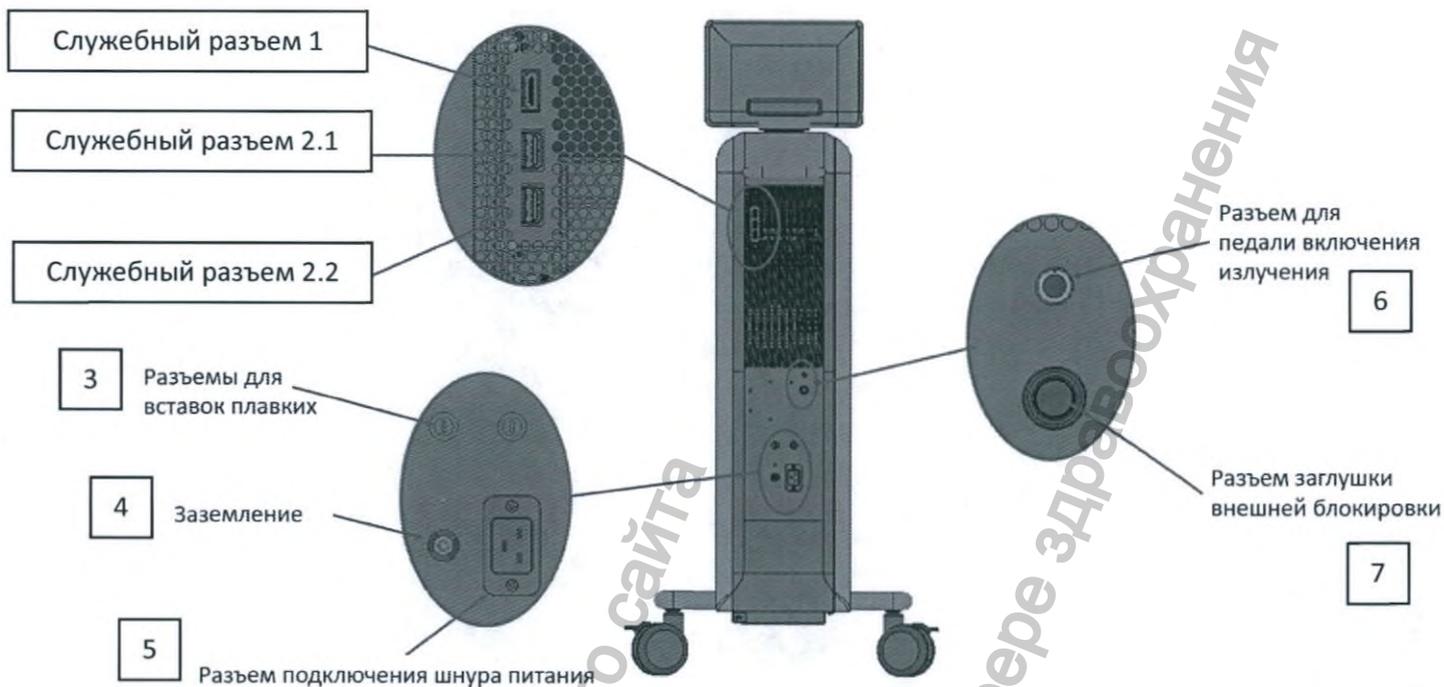


Рисунок 3. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX» Вид сзади, описание разъемов

Задняя панель Аппарата:

- 1) Служебный разъем 1: используется только производителем
- 2) Служебный разъем 2.1/2.2: используется только производителем
- 3) Разъемы для Вставок плавких
- 4) Заземление
- 5) Разъём подключения шнура питания
- 6) Удалённая блокировка: Разъём для заглушки внешней блокировки
- 7) Разъём педали включения излучения

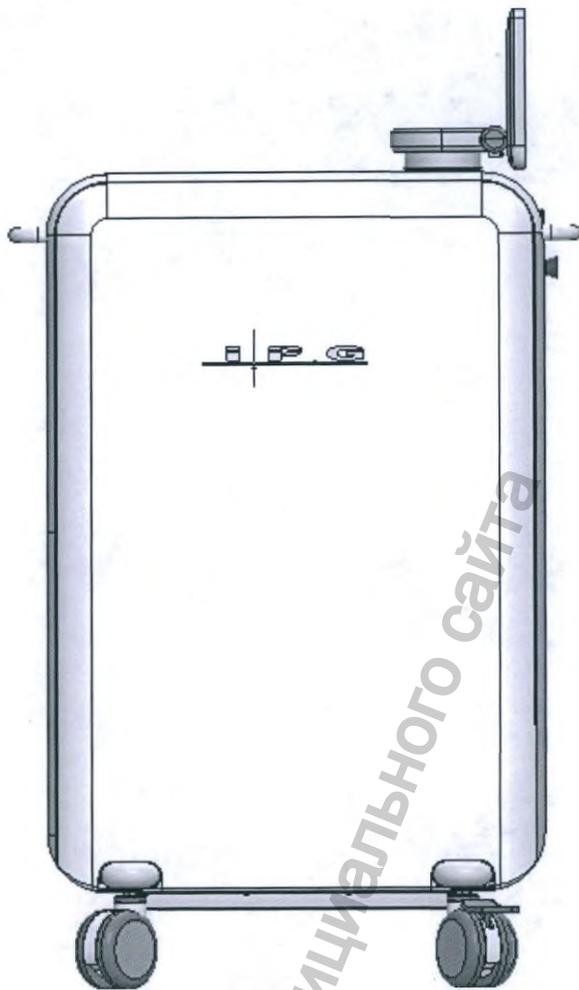


Рисунок 4. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX»— Вид слева

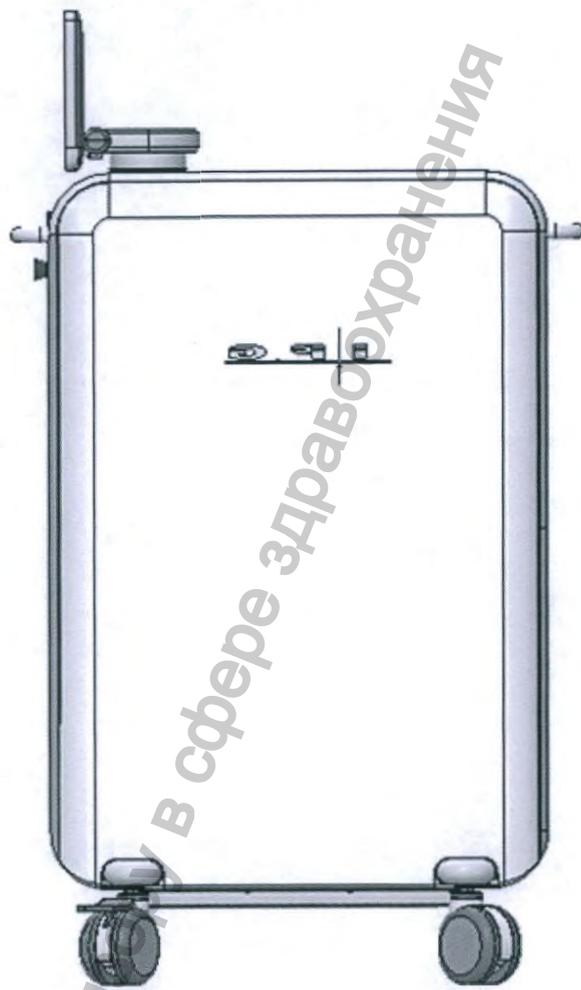


Рисунок 5. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX»— Вид справа

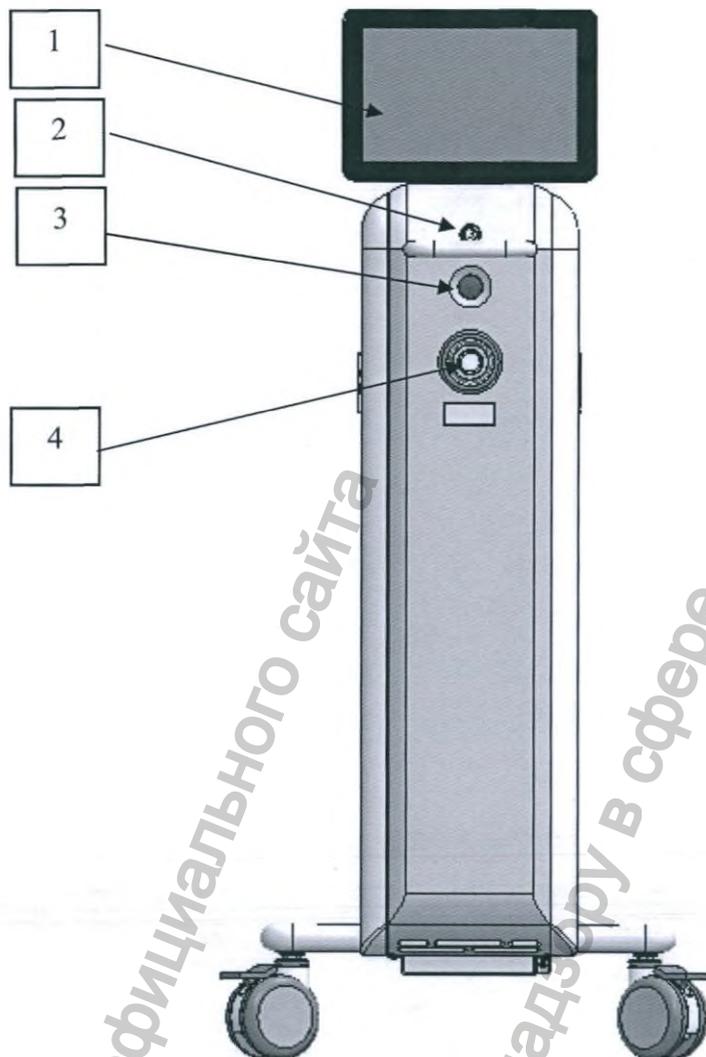


Рисунок 6. Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «FiberLase U1» по ТУ 9444-051-18003536-2015, в исполнении «FiberLase U-MAX»– Передняя панель

Элементы передней панели:

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

ЗАГЛУШКА ВНЕШНЕЙ БЛОКИРОВКИ

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

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



Рисунок 7. Заглушка внешней блокировки



ПРИМЕЧАНИЕ

Для работы аппарата важно, чтобы разъём для удалённой блокировки был вставлен в соответствующее гнездо. При попытке работы на аппарате без установки данного разъёма, на экран выводится сообщение об ошибке.

УСТАНОВКА АППАРАТА

При необходимости установите заглушку внешней блокировки в разъём (3) на задней панели Аппарата. Подключите кабель питания к разъёму сети (2) на задней панели Аппарата. Подключите педаль включения излучения к разъёму (3) на задней панели Аппарата.

ПОДГОТОВКА ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА



Рисунок 8. Инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S"

В комплект поставки включен Инструмент волоконный стерильный многоразовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" (рис. 8). 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. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки с помощью стриппера волоконного инструмента (рис. 9) с обнажением примерно 4-5 мм волокна.



Рис. 9 Стриппер волоконного инструмента от 0,12 до 0,4 мм (а) и Стриппер волоконного инструмента от 0,3 до 1 мм (б)



Рисунок 10. Скалыватель волокна

Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его указательным пальцем в месте предполагаемого скалывания. Пользуясь скалывателем (рис. 10), 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 2.1.3684 по утилизации отходов класса Б.


ВНИМАНИЕ

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

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

После подготовки волоконного инструмента проверьте разъем инструмента волоконного с помощью микроскопа (рис. 11) (поставляется в комплекте с Аппаратом).

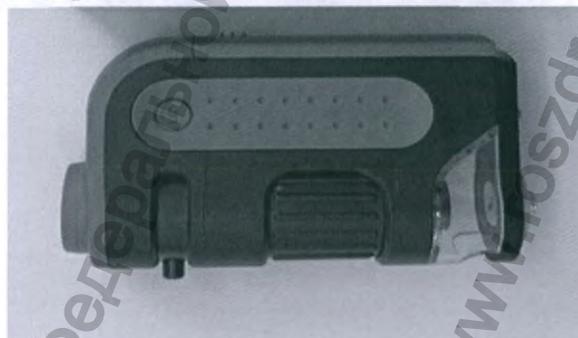


Рис. 11. Микроскоп для проверки торца инструмента волоконного в разъеме

Для проверки разъема инструмента волоконного вставьте разъем в микроскоп (рис. 11). Настройте резкость микроскопа (рис. 11) и проверьте отсутствие повреждений (загрязнений, трещин, черных точек) на торце инструмента волоконного в разъеме.

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

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

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

Очки предназначены для защиты от лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ

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

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

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



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

Таблица 8.1 Технические характеристики

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	980-2500 нмnm
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0,50 кд/м ² ·лк
Габаритные параметры, ШxВxТ, мм	155 x 59 x 40±2 мм (в сложенном виде) 155 x 160 x 40±2 мм (в разложенном виде)
Световой коэффициент пропускания, %	75±3
Толщина светофильтров, мм	3.1±0.05
Изготовитель	Eagle Pair ®
Модель изделия	EP-10-4

Таблица 8.2. Маркировка очков защитных EP-10-4

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

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

Значение	Символ
Обозначение названия и модели изделия	Eagle Pair EP-10-4
Соответствие ГОСТ 12.4.308-2016	ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009)
Знак CE-марки	
Изготовитель	 Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. A-301, 201 Guang'An Men Nei Da Street, Beijing CHINA
Дата изготовления	
Утилизация	Отходы класса А СанПин 2.1. 3684



ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ

Включение Аппарата осуществляется с помощью кнопки на передней панели.

Управление Аппаратом осуществляется с помощью сенсорного экрана.

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

ЗАПУСК АППАРАТА

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

ВВОД ПАРОЛЯ

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

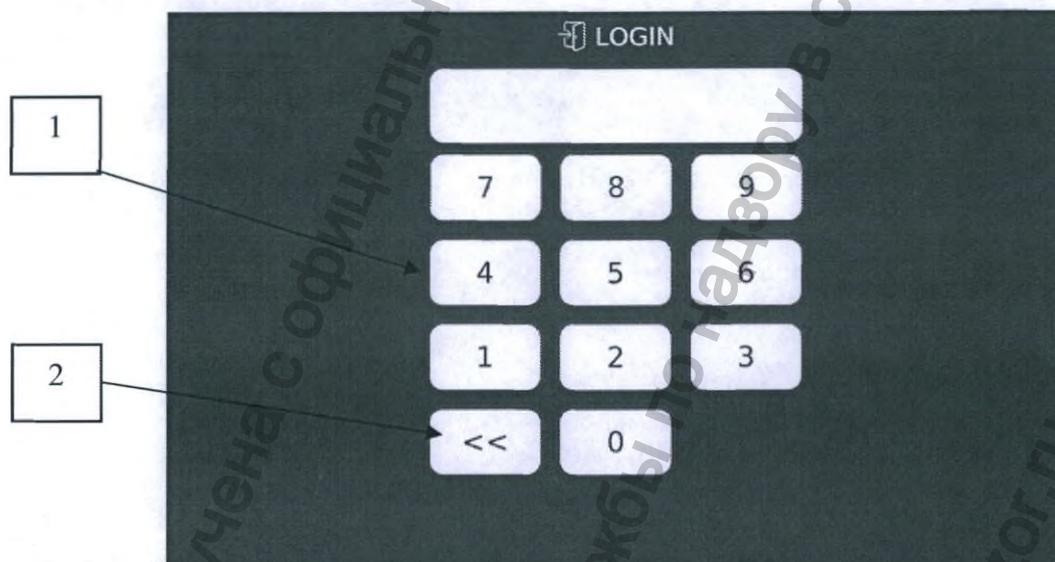


Рисунок 13. Экран ввода пароля

Если пароль введен неправильный, то появится ошибка: «Неправильный пароль». Для удаления некорректно введенных символов нажмите кнопку (2).

ДОМАШНИЙ ЭКРАН

После загрузки Аппарата появится Домашний экран (рис. 14).



Рисунок 14. Домашний экран

Для перехода на экран установки параметров лазерного излучения выберите один из предложенных разделов «МЯГКИЕ ТКАНИ» (1), «ЛИТОТРИПСИЯ» (2) или «ЭКСПЕРТ» (3) нажатием соответствующей кнопки.

Для настройки цветового поля экрана выберите один из предложенных вариантов цветового контраста графического интерфейса нажатием соответствующей кнопки: «ТЕМНЫЙ» (4), «СВЕТЛЫЙ» (5).

Для выбора процедуры выберите наиболее удобный тип интерфейса нажатием соответствующей кнопки: «ВЫПАДАЮЩЕЕ МЕНЮ» (6) или «КНОПКИ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ» (7).

Для выхода на экран ввода пароля нажмите кнопку «ВЫХОД» (8) (см. раздел «ВВОД ПАРОЛЯ»).

Для перехода на экран НАСТРОЙКИ нажмите (9).

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Установка параметров лазерного излучения производится в соответствии с выбранным разделом «МЯГКИЕ ТКАНИ», «ЛИТОТРИПСИЯ», «ЭКСПЕРТ». Разделы МЯГКИЕ ТКАНИ и «ЛИТОТРИПСИЯ» имеют предустановленные режимы лазерного излучения, раздел «ЭКСПЕРТ» позволяет проводить настройку режима в ручном режиме.

МЯГКИЕ ТКАНИ

В разделе «МЯГКИЕ ТКАНИ» выберите одну из предложенных процедур: «ВАПОРИЗАЦИЯ» (1), «ДГПЖ – ЭНУКЛЕАЦИЯ в.1» (3), «ДГПЖ – ЭНУКЛЕАЦИЯ в.2» (2), «РАССЕЧЕНИЕ» (4), «ГЕМОСТАЗ» (5), «РАК МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ» (6) (Рис. 15).

Для каждой из представленных процедур необходимо использовать соответствующий тип и диаметр волоконного инструмента. При выборе процедуры в окне «ИНСТРУМЕНТ» (7) отображается тип инструмента: гибкий или жесткий/PCNL, и диаметр установленного волоконного инструмента в окне «ВОЛОКНО» (8): 150, 200, 365 или 550 мкм.

Для открытия процедуры нажмите кнопку «ДАЛЕЕ» (9).

Для возврата на домашний экран нажмите (10).

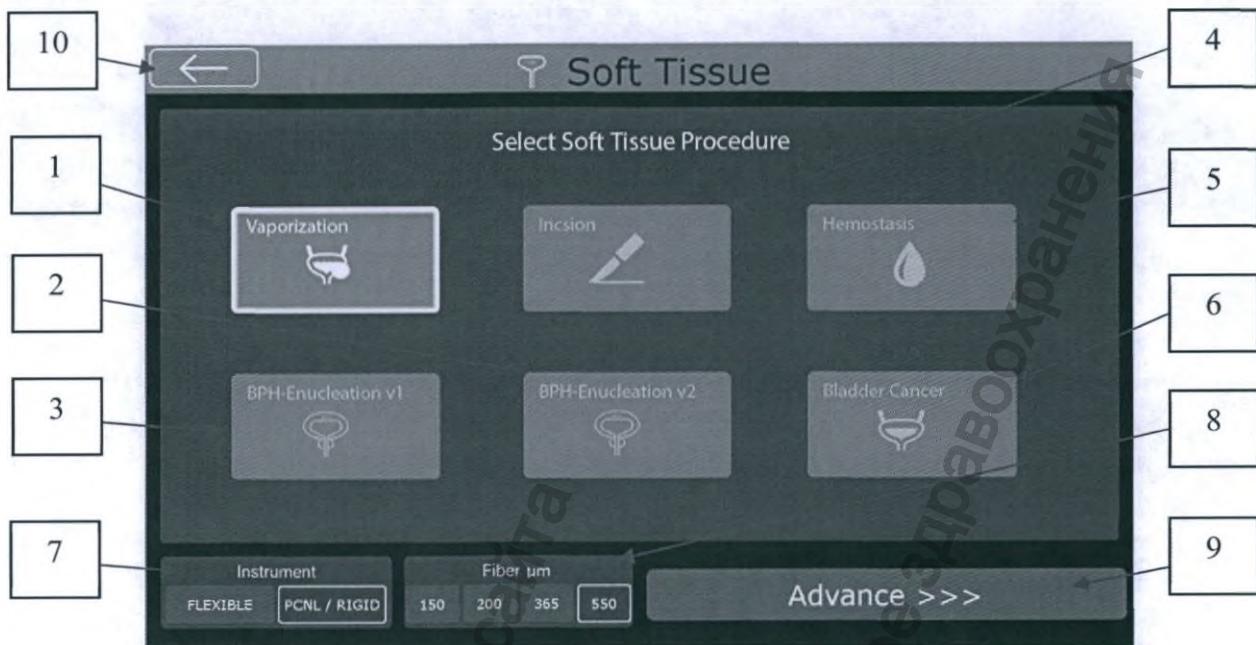


Рисунок 15. Экран выбора процедур «МЯГКИЕ ТКАНИ»

ВАПОРИЗАЦИЯ

Экран установки параметров лазерного излучения (рис. 16) разделен на две части: левая половина содержит параметры процедуры вапоризации, правая параметры процедуры гемостаза. На экране сразу после выбора процедуры «ВАПОРИЗАЦИЯ» будут отображать предустановленные параметры излучения.

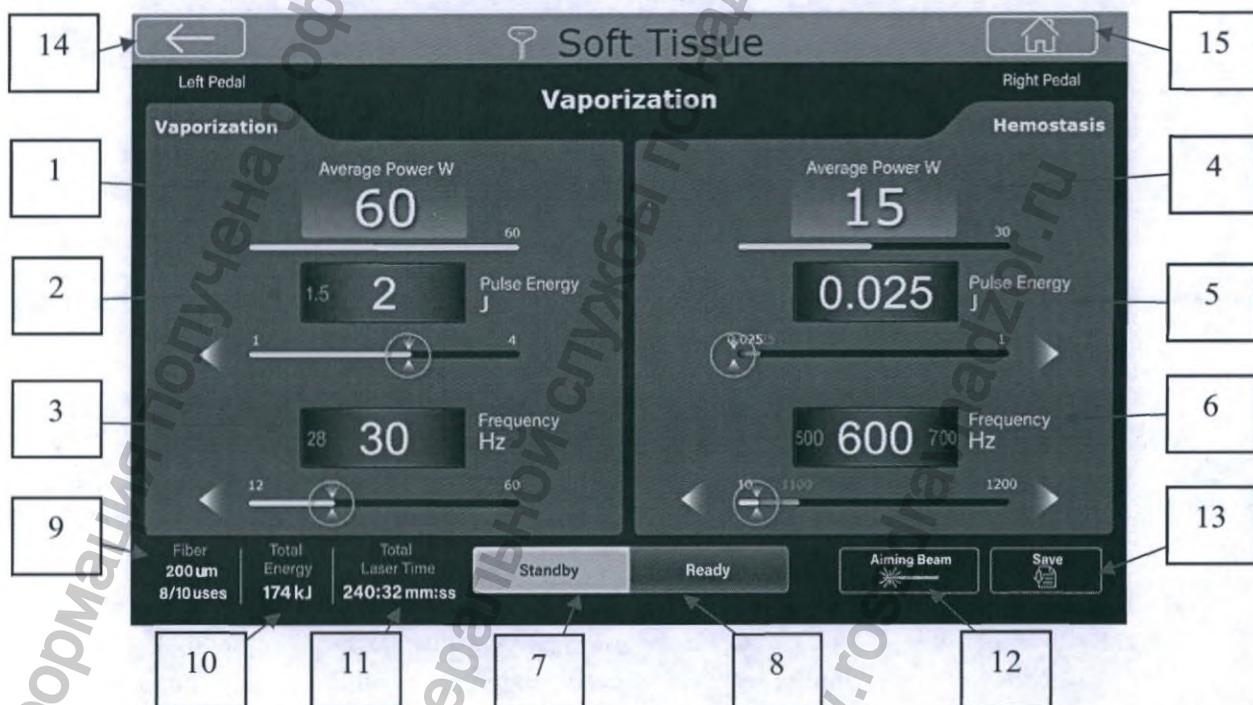


Рис.16 Экран установки параметров лазерного излучения процедуры «ВАПОРИЗАЦИЯ»

Для обеих процедур задаваемыми параметрами являются «Энергия импульса» (которая определяет длительность импульсов) (2), (5) и «Частота» (которая определяет

длительность паузы) (3), (6), параметр «Средняя мощность» высчитывается программой исходя из заданной энергии импульса и частоты следования импульсов по формуле (1):

$$\text{Средняя мощность} = \text{Энергия импульса} \cdot \text{Частота следования импульсов} \quad (1)$$

Для изменения параметров излучения воспользуйтесь стрелками «<» или «>».

Разделение экрана соответствует двойной педали, левая педаль запускает излучение с параметрами, заданными на левой половине экрана, правая – заданными на правой половине экрана.

На экране отображается диаметр вставленного волоконного инструмента, текущее количество повторных использований инструмента и максимальное количество использований волоконного инструмента (9), полная энергия поставленного излучения (10) и общее время излучения (11).

Лазер наведения включается/выключается нажатием кнопки «ПИЛОТНЫЙ ЛУЧ» (12).

Сохранение режима лазерного излучения для выбранной процедуры (в данном случае вапоризации) осуществляется нажатием на кнопку «СОХРАНИТЬ» (13). Сохраненные данные будут доступны в формате LOG-файла, содержащего информацию о проведенной процедуре.

Возврат на экран выбора процедур «МЯГКИЕ ТКАНИ» осуществляется нажатием кнопки «НАЗАД» (14). Чтобы вернуться на домашний экран нажмите на кнопку «ДОМОЙ» (15).

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (8).

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

1. Нажата педаль;
2. Не установлена заглушка внешней блокировки на задней панели;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



ВНИМАНИЕ:

Перед тем, как нажать на кнопку «ГОТОВ», убедитесь, что волоконный инструмент подключен к аппарату и надеты защитные очки. При подключении волоконного инструмента на экране (16) должен отображаться диаметр подключенного волоконного инструмента.

Для выхода из режима «ГОТОВ» нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (7).

РАССЕЧЕНИЕ

В процедуре «РАССЧЕНИЕ» правая половина экрана содержит параметры процедуры рассечения, левая параметры процедуры гемостаза.

Задание параметров излучения, отображение диаметра волоконного инструмента, текущего количества использований волоконного инструмента, полная энергия поставленного излучения, общее время излучения происходит аналогично процедуре «ВАПОРИЗАЦИЯ» (см. с.30-31).

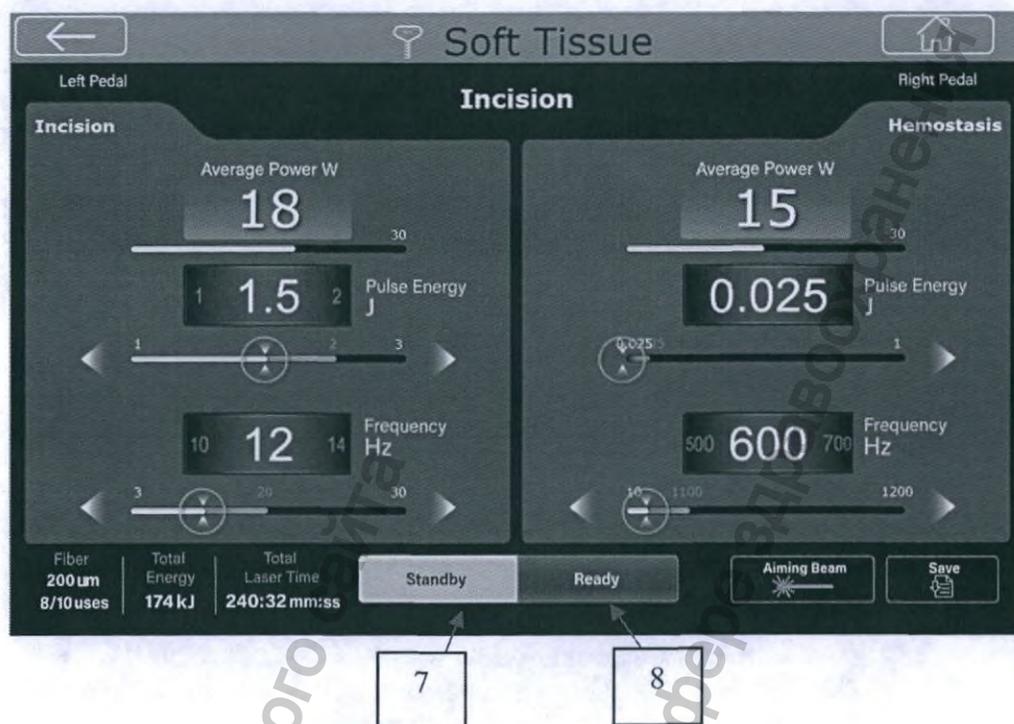


Рис. 17 Экран установки параметров лазерного излучения процедуры «РАССЕЧЕНИЕ»

ДГПЖ – ЭНУКЛЕАЦИЯ

В процедурах «ДГПЖ – ЭНУКЛЕАЦИЯ в.1» и «ДГПЖ – ЭНУКЛЕАЦИЯ в.2» правая половина экрана содержит параметры процедуры ДГПЖ – энуклеации, левая – параметры процедуры гемостаза для «ДГПЖ – ЭНУКЛЕАЦИЯ в.1» и параметры процедуры ДГПЖ - энуклеации у семенного бугорка для «ДГПЖ – ЭНУКЛЕАЦИЯ в.2».

Задание параметров излучения, отображение диаметра волоконного инструмента, текущего количества использований волоконного инструмента, полная энергия поставленного излучения, общее время излучения происходит аналогично процедуре «ВАПОРИЗАЦИЯ» (см. с.30).



Рис. 18 Экран установки параметров лазерного излучения процедуры «ДГПЖ – ЭНУКЛЕАЦИЯ в.1»

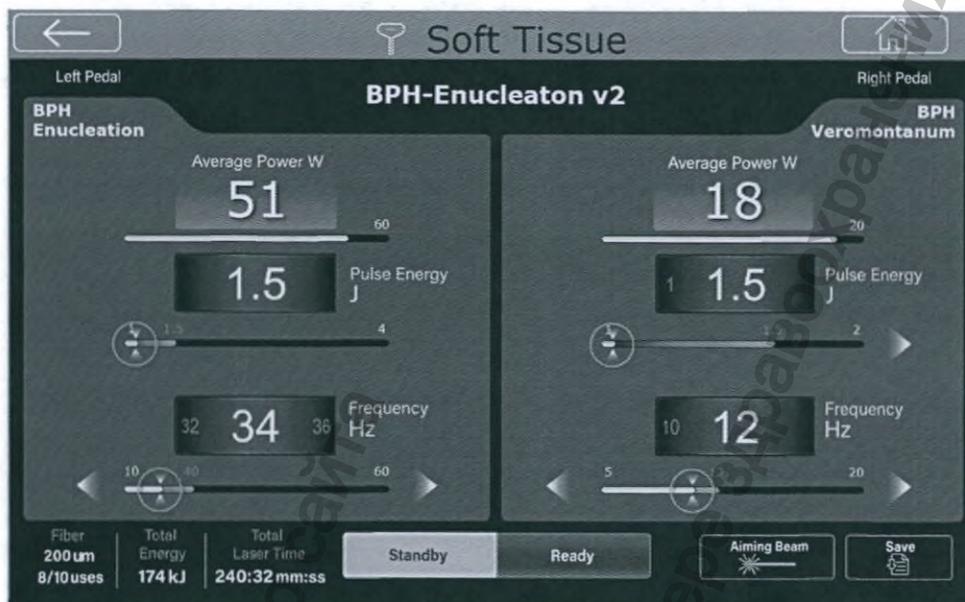


Рис. 19 Экран установки параметров лазерного излучения процедуры «ДГПЖ – ЭНУКЛЕАЦИЯ в.2»

РАК МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

В процедуре «РАК МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ» правая половина экрана содержит параметры процедуры иссечения рака мочевого пузыря, левая - параметры процедуры гемостаза.

Задание параметров излучения, отображение диаметра волоконного инструмента, текущего количества использований волоконного инструмента, полная энергия поставленного излучения, общее время излучения происходит аналогично процедуре «ВАПОРИЗАЦИЯ» (см. с.30).

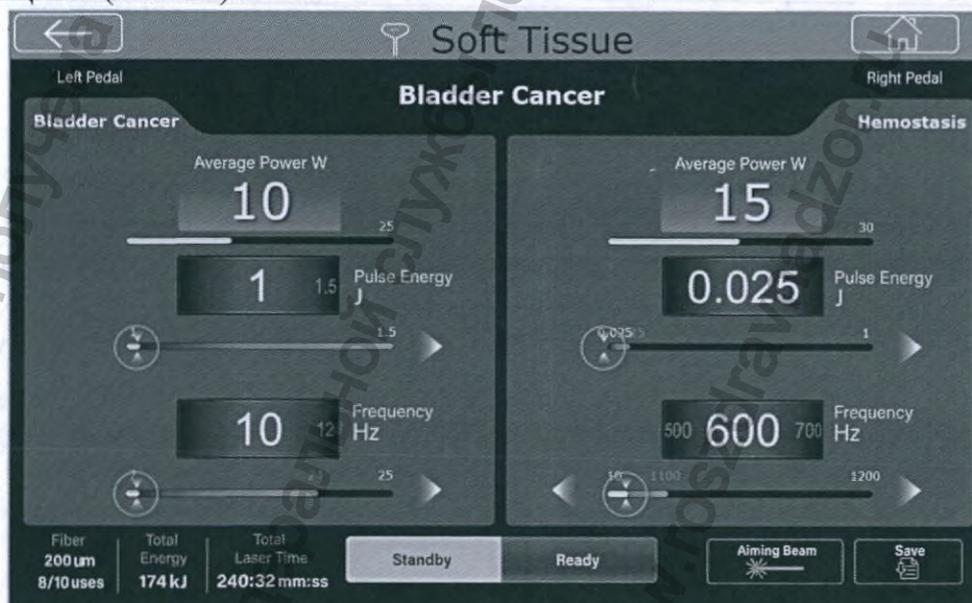


Рис. 20 Экран установки параметров лазерного излучения процедуры «РАК МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ»

ГЕМОСТАЗ

В процедуре «ГЕМОСТАЗ» правая и левая половины экрана содержат параметры процедуры гемостаза, возможна настройка двух режимов гемостаза для разных целей.

Задание параметров излучения, отображение диаметра волоконного инструмента, текущего количества использований волоконного инструмента, полная энергия поставленного излучения, общее время излучения происходит аналогично процедуре «ВАПОРИЗАЦИЯ» (см. с.30).

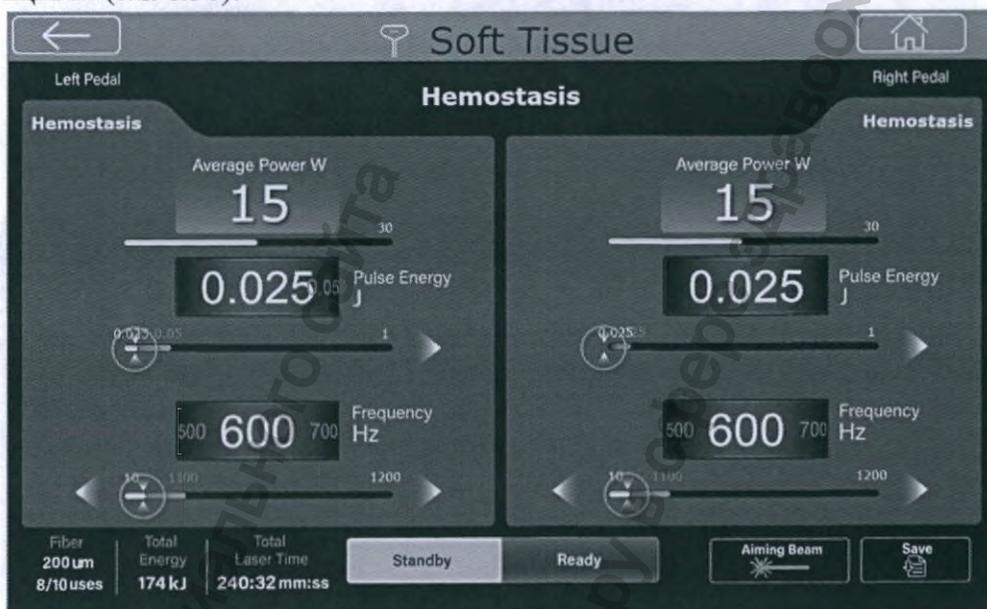


Рис. 21. Экран установки параметров лазерного излучения процедуры «ГЕМОСТАЗ»

ЛИТОТРИПСИЯ

Нажмите кнопку «ЛИТОТРИПСИЯ» для перехода с домашнего экрана на экран настроек процедуры «ЛИТОТРИПСИЯ». Далее выберите локализацию камня: «ПОЧКА» (1), «УРЕТРА» (2), «МОЧЕВОЙ ПУЗЫРЬ» (3) (Рис. 21а). Затем выберите один из трех режимов процедуры: «ФРАГМЕНТАЦИЯ» и «РАСПЫЛЕНИЕ» (1), «ПОПКОРНИНГ» и «РАСПЫЛЕНИЕ» (2), «ФРАГМЕНТАЦИЯ» и «ПОПКОРНИНГ» (3) (Рис. 21б).

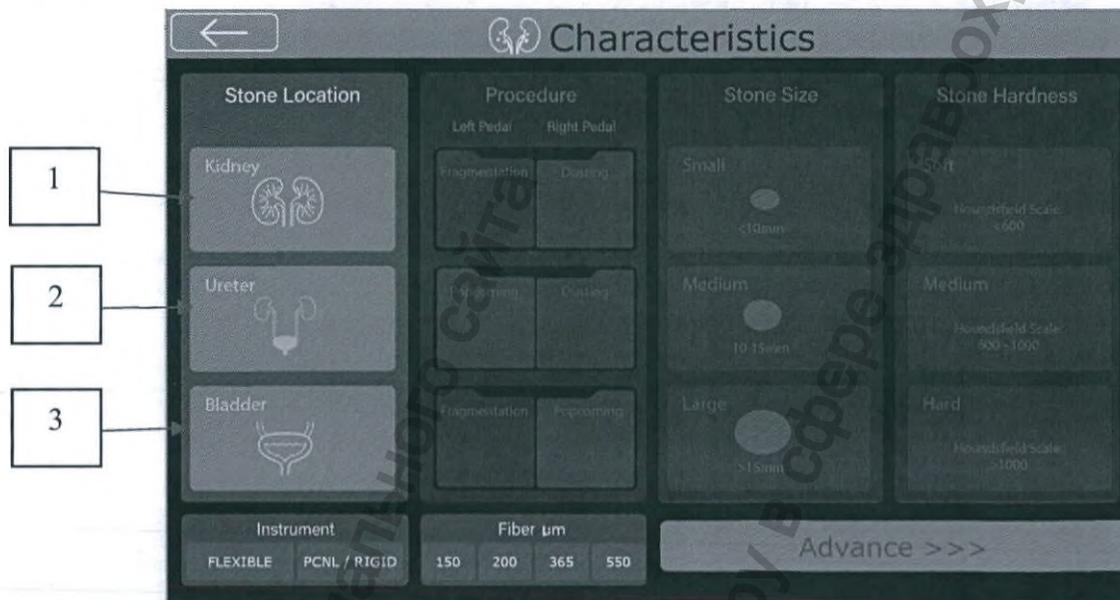


Рис. 21а Экран настроек процедуры «ЛИТОТРИПСИЯ»

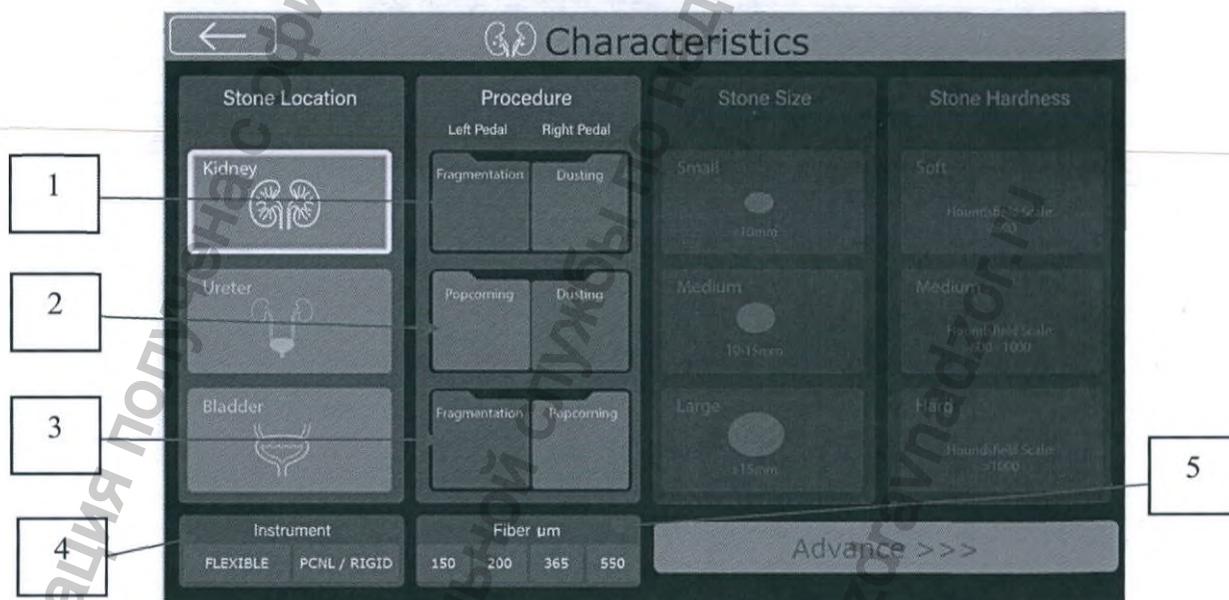


Рис. 21б Экран настроек процедуры «ЛИТОТРИПСИЯ»

После выбора процедурного режима программа определяет тип инструмента (4) и диаметр волоконного инструмента (5), подключенного к лазерному аппарату (Рис. 21в).

Также после выбора процедурного режима становится доступным переход непосредственно на экран настроек лазерного излучения нажатием кнопки «ДАЛЕЕ» (6) (Рис. 21в). Дальнейшая настройка параметров камня нацелена на более точное программное определение оптимального процедурного режима и не является обязательной.

Выберите соответствующий размер камня: «МАЛЫЙ» (с диаметром менее 10 мм) (1), «СРЕДНИЙ» (с диаметром более 10 мм и менее 15 мм) (2), «БОЛЬШОЙ» (с диаметром более 15 мм) (3) (Рис. 21в).

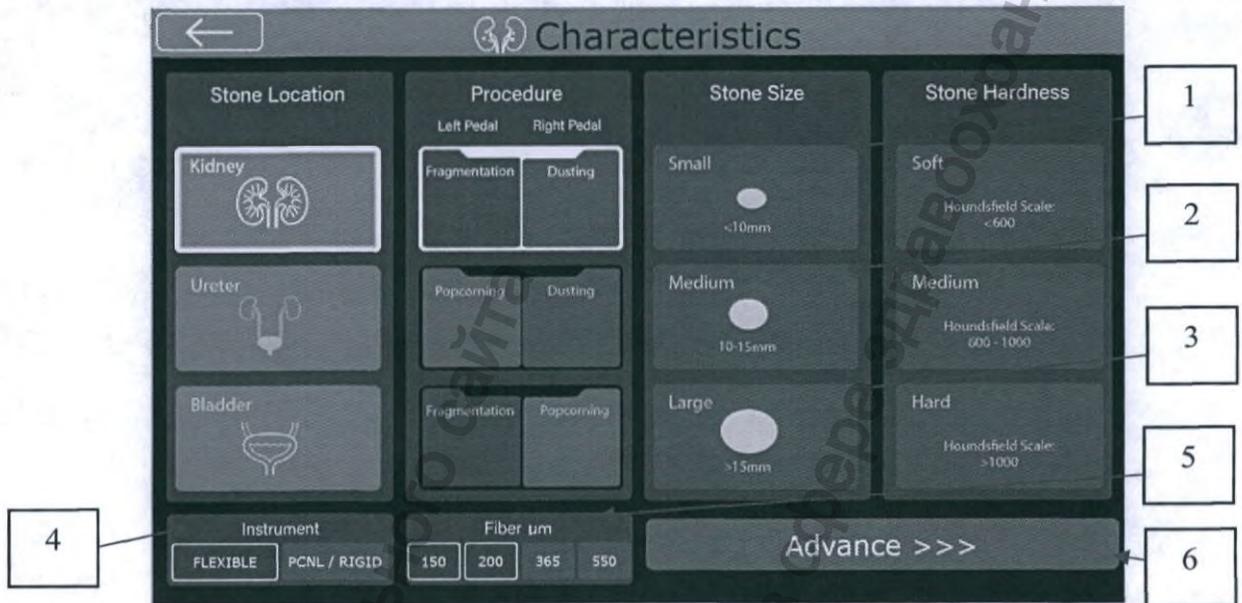


Рис. 21в Экран настроек процедуры «ЛИТОТРИПСИЯ»

Далее выберите соответствующий диапазон плотности камня по Хаунсфилду: «МЯГКИЙ» (плотность менее 600 HU), «СРЕДНИЙ» (плотность более 600 HU и менее 1000 HU) или «ТВЕРДЫЙ» (плотность более 1000 HU) (Рис. 21г)

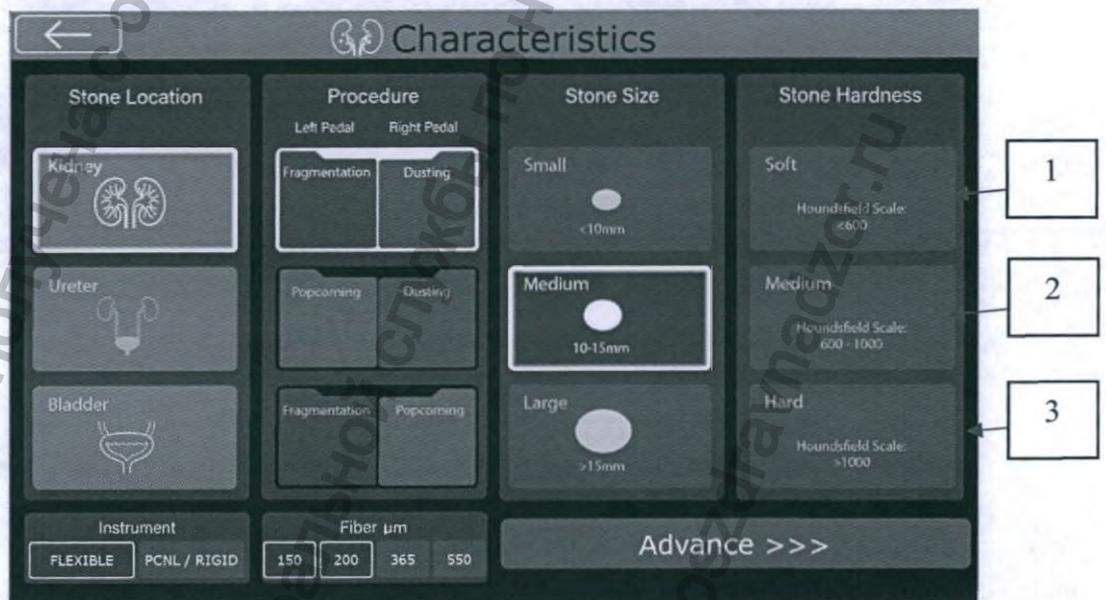


Рис. 21г Экран настроек процедуры «ЛИТОТРИПСИЯ»

Нажмите кнопку «ДАЛЕЕ» (1) для перехода на экран настроек лазерного излучения (Рис. 22д).



Рис. 21д Экран настроек процедуры «ЛИТОТРИПСИЯ»

Экран настройки параметров лазерного излучения раздела «ЛИТОТРИПСИЯ» (рис. 22) разделен на две части: левая половина содержит параметры режима «ФРАГМЕНТАЦИЯ», правая параметры режима «РАСПЫЛЕНИЕ». На экране сразу после выбора режима будут отображаться предустановленные параметры излучения.

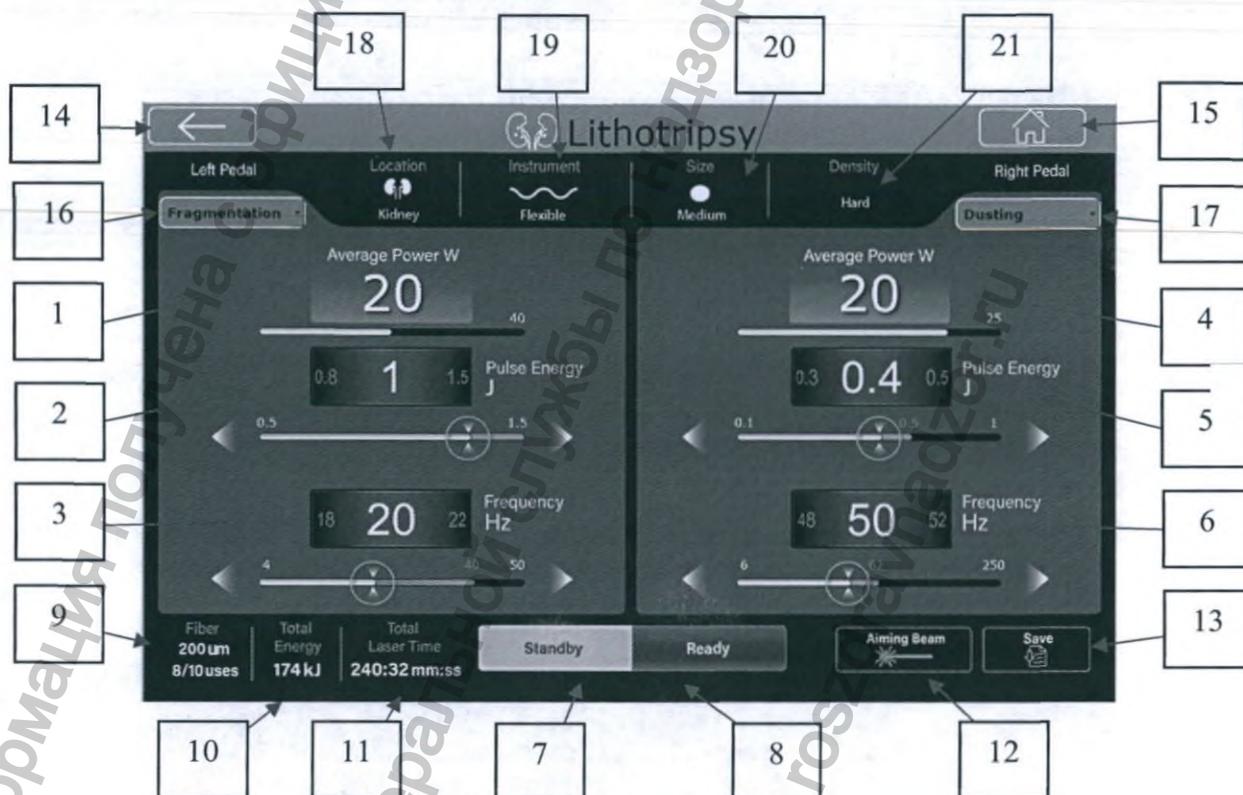


Рис. 22 Экран настройки параметров лазерного излучения раздела «ЛИТОТРИПСИЯ»

Для обеих процедур задаваемыми параметрами являются «Энергия импульса» (2), (5) и «Частота» (3), (6), параметр «Средняя мощность» высчитывается программой исходя из заданной энергии импульса и частоты следования импульсов по формуле (1)

Для изменения параметров излучения воспользуйтесь стрелками «<» или «>».

Разделение экрана соответствует двойной педали, левая педаль запускает излучение с параметрами, заданными на левой половине экрана, правая – заданными на правой половине экрана.

На экране отображается диаметр вставленного волоконного инструмента, текущее количество повторных использований инструмента и максимальное количество использований волоконного инструмента (9), полная энергия поставленного излучения (10) и общее время излучения (11).

Лазер наведения включается/выключается нажатием кнопки «ПИЛОТНЫЙ ЛУЧ» (12).

Сохранение режима лазерного излучения для выбранной процедуры (в данном случае вапоризации) осуществляется нажатием на кнопку «СОХРАНИТЬ» (13). Сохраненные данные будут доступны в формате LOG-файла, содержащего информацию о проведенной процедуре.

Возврат на экран выбора процедур «ЛИТОТРИПСИЯ» осуществляется нажатием кнопки «НАЗАД» (14). Чтобы вернуться на домашний экран нажмите на кнопку «ДОМОЙ» (15).

Изменение режима лазерного излучения левой стороны экрана возможно нажатием кнопки (16), правой – нажатием кнопки (17) (Рис. 22). Нажатие кнопки (16)/(17) вызывает выпадающее меню с вариантами режимов: «ФРАГМЕНТАЦИЯ» (1), «РАСПЫЛЕНИЕ» (2), «ПОПКОРНИНГ» (3) (Рис. 23).

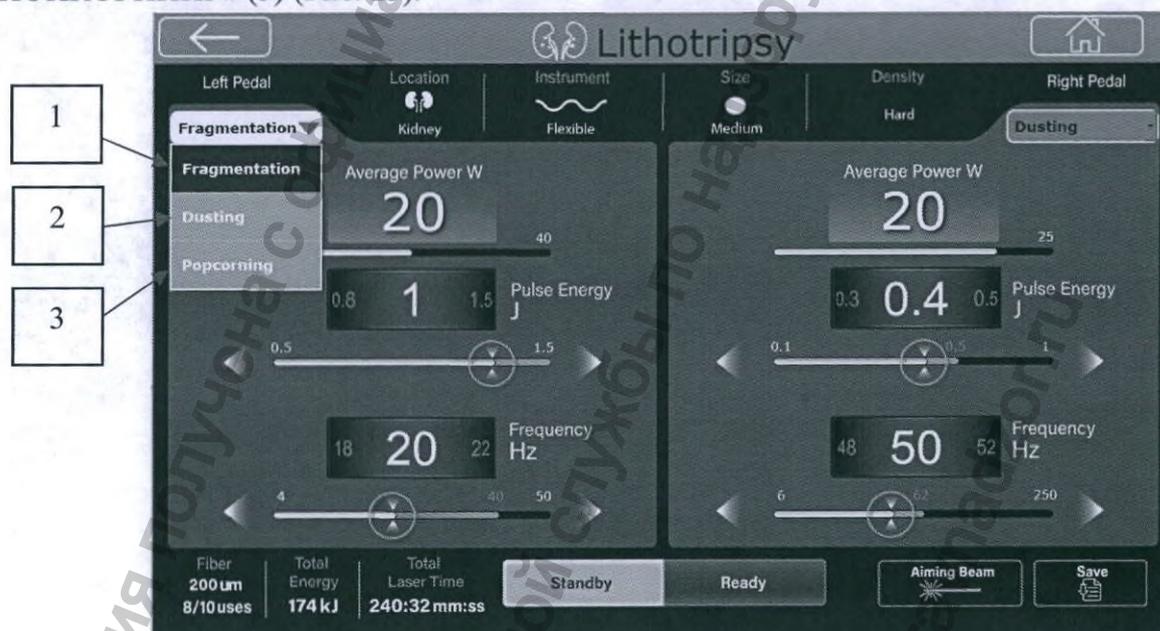


Рис. 23 Экран настройки параметров лазерного излучения раздела «ЛИТОТРИПСИЯ». Изменение режима.

Локализация камня (18), тип инструмента (19), размер камня и плотность камня по Хаунсфилду (20) указаны в верхней части экрана (рис. 22).

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (8).

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

1. Нажата педаль;
2. Не установлена заглушка внешней блокировки на задней панели;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



ВНИМАНИЕ:

Перед тем, как нажать на кнопку «ГОТОВ», убедитесь, что волоконный инструмент подключен к аппарату и надеты защитные очки. При подключении волоконного инструмента на экране (22) должен отображаться диаметр подключенного волоконного инструмента.

Для выхода из режима «ГОТОВ» нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (7).

ЭКСПЕРТ

Нажмите кнопку «ЭКСПЕРТ» для перехода с домашнего экрана на экран расширенных настроек лазерного излучения.



Рис. 24 Экран настройки параметров лазерного излучения раздела «ЭКСПЕРТ».

Экран настройки параметров лазерного излучения раздела «ЭКСПЕРТ» (рис. 22) разделен на две части, т.е. имеется возможность задать одновременно два режима работы. Разделение экрана соответствует двойной педали, левая педаль запускает излучение с параметрами, заданными на левой половине экрана, правая – заданными на правой половине экрана.

Для обоих режимов процедурами задаваемыми параметрами являются «Энергия импульса» (2), (5) и «Частота» (3), (6), параметр «Средняя мощность» высчитывается программой исходя из заданной энергии импульса и частоты следования импульсов по формуле (1). Для изменения параметров излучения воспользуйтесь стрелками «<» или «>».

Также возможно изменение формы импульса нажатием кнопки (17)/(19) на экране настройки параметров лазерного излучения (Рис. 24). В появившемся окне выберите непрерывный или импульсно-периодический режим.

На экране отображается диаметр подключенного волоконного инструмента, текущее количество повторных использований инструмента и максимальное количество использований волоконного инструмента (9), полная энергия поставленного излучения (10) и общее время излучения (11).

Лазер наведения включается/выключается нажатием кнопки «ПИЛОТНЫЙ ЛУЧ» (12).

Сохранение режима лазерного излучения для выбранной процедуры (в данном случае вапоризации) осуществляется нажатием на кнопку «СОХРАНИТЬ» (13). Сохраненные данные будут доступны в формате LOG-файла, содержащего информацию о проведенной процедуре.

Для перехода в режим эмиссии лазерного излучения («ГОТОВ»), необходимо нажать кнопку (8).

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

1. Нажата педаль;
2. Не установлена заглушка внешней блокировки на задней панели;
3. Нажата кнопка аварийной остановки.



ВНИМАНИЕ:

Перед тем, как нажать на кнопку «ГОТОВ», убедитесь, что волоконный инструмент подключен к аппарату и надеты защитные очки. При подключении волоконного инструмента на экране (24) должен отображаться диаметр подключенного волоконного инструмента.

Для выхода из режима «ГОТОВ» нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (7).

СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ЛАЗЕРА

В состоянии «ГОТОВ» на Аппарате заблокирована настройки параметров лазерного излучения, для изменения параметров лазерного излучения необходимо нажать кнопку (7) (переход в режим УСТАНОВКА) (рис. 24)

При нажатии на левую или правую педаль на соответствующей части экрана отображается знак лазерной опасности, появляется звуковой сигнал о наличии лазерного излучения и появляется надпись "EMISSION". Начинается подсчет суммарной энергии, излученной Аппаратом (10), и длительности излучения Аппаратом (11).

НАСТРОЙКИ

При нажатии на кнопку (9) (Рис.14) появится экран настройки яркости экрана, громкости звукового сигнала и выбора языка интерфейса (рис 33):

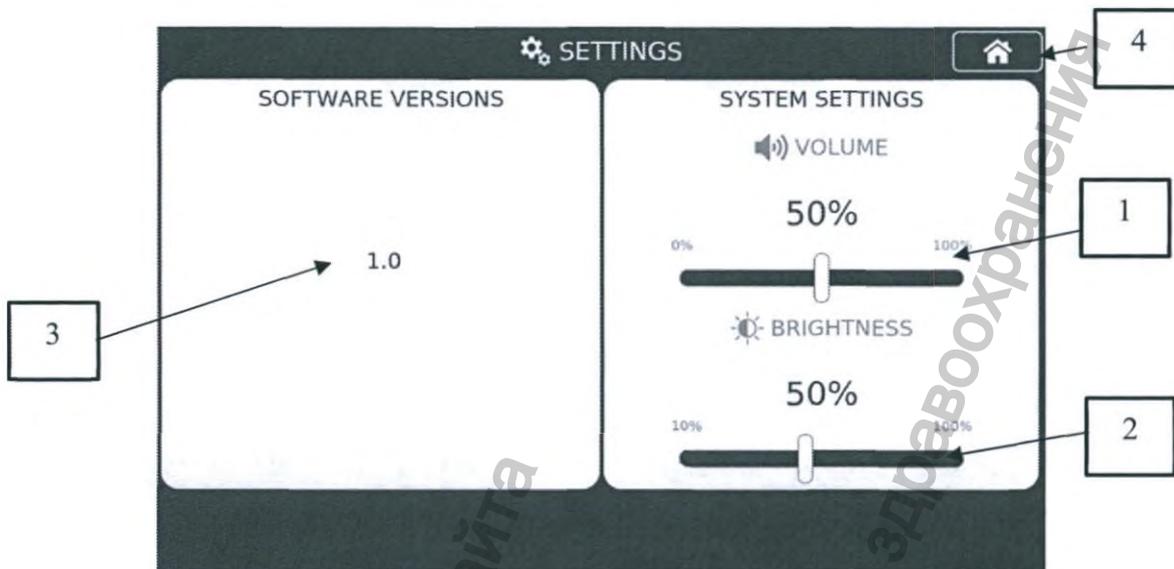


Рис. 25. Экран настройки яркости экрана и громкости звукового сигнала

Настройка громкости звукового сигнала осуществляется нажатием шаговых стрелок (1). Настройка яркости экрана осуществляется нажатием шаговых стрелок (2). Версия программного обеспечения отображается в поле (3). Для возврата в главное меню нажмите кнопку (4).

ЭКСТРЕННАЯ ОСТАНОВКА

В случае возникновения внештатной ситуации, необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки (3) (рис. 6). После нажатия кнопки аварийной остановки Аппарат перестанет излучать.

Для продолжения работы необходимо:

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

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА (ШТАТНОЕ)

Завершите работу аппарата, нажав на кнопку на передней панели.

ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

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

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

- осуществлять внешний осмотр Apparata 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 повторную стерилизацию перед каждым использованием волоконного инструмента;

- 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.

**ВНИМАНИЕ**

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

**ВНИМАНИЕ**

В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА

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

**ВНИМАНИЕ**

При проверке работоспособности Apparata необходимо надеть защитные очки.

Процедура	Описание
Проверка повреждения педали включения излучения и шнура питания	Проверьте отсутствие видимых повреждений педали включения излучения и шнура питания. При наличии видимых повреждений необходимо заменить педаль включения излучения/шнур питания.
Проверка работоспособности кнопки экстренной остановки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при нажатии кнопки экстренной остановки, расположенной на передней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №2 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности заглушки внешней блокировки	Проверьте, что при включенном Аппарате после ввода пароля при отсоединении заглушки внешней блокировки, расположенной на задней панели, на экране появляется сообщение. При отсутствии сообщения №4 (см. раздел 5) на экране обратитесь к производителю.
Проверка работоспособности Аппарата	Проверьте, что в режиме «ГОТОВ» при подключенном волоконном инструменте при нажатии на педаль отсутствуют любые сообщения на экране и производится эмиссия лазерного излучения*. При наличии сообщений на экране обратитесь к разделу 5. *при проверке работоспособности Аппарата, погрузите конец волоконного инструмента в емкость с водой, так чтобы конец волоконного инструмента был удален от стенок емкости на расстояние не менее 4 см. После проверки осуществите очистку/дезинфекцию/стерилизацию волоконного инструмента.

ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВОЛОКОННОГО ИНСТРУМЕНТА

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



ВНИМАНИЕ

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ АППАРАТА И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

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

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

Не распыляйте дез. средство прямо на поверхность!

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

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях, предусмотренных группой 1 по ГОСТ Р 15150, при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность не более 100% при 25 °С.

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

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ЗАМЕНА ВСТАВОК ПЛАВКИХ

Вставки плавкие (предохранители) встроены в аппарат. В случае их перегорания в комплекте с аппаратом поставляется 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.
- Замените их новыми вставками плавкими.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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.	<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 не отвечает.	<ul style="list-style-type: none"> • Ошибка в работе программного обеспечения Аппарата. 	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите и включите Аппарат при помощи кнопки на передней панели.
После включения лазера и нажатия ножной педали отсутствует излучение.	<ul style="list-style-type: none"> • Кабель ножной педали включения поврежден 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 лазер наведения на выходе волоконного инструмента в наличии и соединение с педалью исправно, то обратитесь к производителю.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Таблица 13.

№	Сообщение на экране	Действие
1	Внимание! Экран заблокирован. Для выхода переведите аппарат в состояние 'Установка'.	Переведите аппарат в режим «Установка» из режима «Готов».
2	Внимание! Нажата кнопка аварийной остановки. Для продолжения работы поверните по часовой стрелке кнопку аварийной остановки.	Отожмите кнопку аварийной остановки на передней панели Аппарата.
3	Для начала эмиссии отпустите педаль и переведите аппарат в состояние 'Готов'.	Отожмите педаль и переведите Аппарат в режим «Готов». Включение эмиссии в режиме «Установка» невозможно.
4	Внимание! Разомкнута цепь внешней блокировки. Для продолжения работы подключите заглушку внешней блокировки.	Не установлена заглушка внешней (удаленной) блокировки на задней панели. Установите данную заглушку. В случае утери, обратитесь к поставщику Аппарата.
5	Внимание! Ошибка блока питания. Нажмите и отожмите кнопку аварийной остановки.	Нажмите и отпустите кнопку аварийной остановки. Выключите и включите Аппарат при помощи ключа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
6	Отказ устройства. Выключите и включите аппарат. Если сообщение появляется снова, обратитесь к производителю. Сервисная информация: XXXXXX	Выключите и включите Аппарат при помощи кнопки на передней панели. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
7	Температура (xx °C) ниже допустимой	Температура Аппарата ниже 15°C. Необходимо время для прогрева Аппарата до 15°C. Если температура Аппарата (xx °C) выше 15°C, обратитесь к поставщику Аппарата.
8	Перегрев (xx °C).	Температура Аппарата выше 53°C. Необходимо время для охлаждения Аппарата до температуры ниже 53°C. Если температура Аппарата (xx °C) ниже 53°C, обратитесь к поставщику Аппарата.
9	Волоконный инструмент не подключен или поврежден. Пожалуйста, подключите или замените волоконный инструмент.	Проверьте соединение волоконного инструмента. Переподключите волоконный инструмент. Проверьте разъем волоконного инструмента с помощью микроскопа. Если ошибка повторяется снова, обратитесь к поставщику Аппарата.
10	Неисправен оптический модуль. Продолжение работы небезопасно. Пожалуйста, свяжитесь с представителем сервисной службы.	Оптический модуль Аппарата поврежден. Обратитесь к поставщику Аппарата.



...получена с официального сайта
...службы по надзору в сфере здравоохранения
...nadzor.ru

ООО НТО «ИРЭ – Полюс»

141195, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Фрязино, г. Фрязино, пл. имени академика Б.А. Введенского, д.3, стр.

Тел.: + 7 (496) 255 74 46

E-mail: mail@ntoire-polus.ru

www.ntoire-polus.ru

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

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО НТО «ИРЭ-ПОЛУС»
ЕВТИХИЕВ Н.Н. ООО НТО «ИРЭ-Полус»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
Лист
Печать, подпись

