

LEONARDO®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CeramOptec GmbH Сименсштрассе 44, 53121 Бонн Германия Тел: +49 (228) 97 967 - 0 Факс: +49 (228) 97 967 - 99	Дистрибьютор:

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEONARDO®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

1. МЕРЫ И ПРАВИЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 5
1.1 Предупреждение - Меры безопасности при работе с лазерами 5
1.2 Предупреждения - Электрическая безопасность 6
1.3 Предупреждение - Воздействие на окружающую среду 7
1.4 Предупреждение - Чистка оборудования 7
2. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА 8
2.1 Назначение и показания к применению 8
2.2 Противопоказания 10
2.3 Побочные эффекты 12
3. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 13
3.1 Элементы управления и подключения 13
3.2 Описание элементов управления, дисплеев, соединений 14
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА 18
4.1 Подготовка лазерного аппарата к работе 18
4.1.1 Ножной переключатель 19
4.1.2 Схема подключения блокировки двери 20
4.1.3 Блокировка оптоволокна 20
4.1.4 Затвор выравнивания потенциалов 20
4.1.4.1 Общая информация и преимущества эквипотенциального соединения 20
4.1.4.2 Использование и инструкция по эквипотенциальному соединению 20
4.2 Параметры кнопки СТОП лазера 21
4.3 Работа с лазерной системой LEONARDO® 22
4.3.1 Включение устройства 22
4.3.2 Экран управления ключами с паролем (PIN-код) 23
4.3.3 Настройка языка 24
4.3.4 Настройка прицельного луча 24
4.3.5 Лечение 27
4.3.5.1 Настройка мощности лазера 27
4.3.6 Выбор режима лечения 34
4.3.7 Описание режимов лечения 34
4.3.7.1 Непрерывный режим CW 35
4.3.7.2 Импульсный режим 37
4.3.7.3 Сегментный режим ELVeS® 41
4.3.7.4 Сигнальный режим ELVeS® 44
4.3.7.5 Режим Кожа (для Двухволнового устройства LEONARDO® 45, Двухволнового устройства LEONARDO® 100) 45
4.3.8 Выключение лазерной системы 47
4.4 Сообщения и возможные причины 47
5. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ 49
5.1 Комплект поставки лазерного аппарата включает 49
5.2 Защитные очки от лазерного излучения 51
6. ПРОГРАММНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ, ОПТОВОЛОКНА И МЕДИЦИНСКИЕ ДАТЧИКИ 52
6.1 Прилагающиеся оптоволокна и медицинские датчики 52
6.2 Обработка и использование программных операционных систем и медицинских датчиков 52
7. БЕЗОПАСНОСТЬ 53
7.1 Защитные элементы 53
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 54

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

DRAFT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Плановое техническое обслуживание 54
8.2 Очищение 54
8.3 Замена предохранителей 54
8.4 Проверка техники безопасности 54
9. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 55
9.1 Особые для данной модели технические характеристики 55
9.1.1 LEONARDO® 1064 (20Вт@1064нм) 55
9.1.2 LEONARDO® 1470 (15Вт@1470нм) 55
9.1.3 LEONARDO® 1940 (10Вт@1940нм) 55
9.1.4 Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (30Вт@980нм + 15Вт@1470нм) 55
9.1.5 Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (30Вт@1064нм + 15Вт@1470нм) 55
9.1.6 Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (85Вт@980нм + 15Вт@1470нм) 56
9.1.7 Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (85Вт@1064нм + 15Вт@1470нм) 56
9.2 Общие технические характеристики для всех моделей LEONARDO® 57
9.3 Предупреждающие таблички и типы маркировки 58
9.3.1 LEONARDO® 1064 58
9.3.2 LEONARDO® 1470 59
9.3.3 LEONARDO® 1940 60
9.3.4 Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (30Вт@980нм + 15Вт@1470нм) 61
9.3.5 Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (30Вт@1064нм + 15Вт@1470нм) 62
9.3.6 Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (85Вт@980нм + 15Вт@1470нм) 63
9.3.7 Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (85Вт@1064нм + 15Вт@1470нм) 64
9.4 Символ ключа 65
9.5 Расположение этикеток 66
9.6 Электромагнитная совместимость 68
9.6.1 Требования электромагнитной совместимости 68
9.6.2 Декларация производителя относительно электромагнитной совместимости 69
9.6.3 Электромагнитная совместимость 72
10. СРОК СЛУЖБЫ 73
11. ПОЛИТИКА ОБСЛУЖИВАНИЯ 74
12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 75
12.1 Упаковка Leonardo 75
12.2 Инструкция по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании 75
12.3 Порядок действий при окончании срока службы 75
12.3.1 Информация для предприятий по переработке отходов 75
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 76
13.1 Важные условия 76
14. ПРИЛОЖЕНИЕ 77
14.1 Эталонные данные устройства 77
14.2 Журнал проведения инструктажа 77
14.3 Проверка техники безопасности 78

DRAFT

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список иллюстраций

Рисунок1: Передняя часть устройства 13
Рисунок2: Задняя панель устройства 13
Рисунок3: Разбивка управляющего интерфейса 14
Рисунок4: Применение волоконно-оптической связи....18
Рисунок5: Складной ножной переключатель Steute....19
Рисунок6: Схема подключения блокировки двери 20
Рисунок7: Экран старта 22
Рисунок8: Экран входа 23
Рисунок9: Экран дисплея для непрерывного режима CW (двухволновые устройства)....24
Рисунок10: Пункт меню: настройки языка 24
Рисунок11: Пункт меню: настройки прицельного луча....25
Рисунок12: Настройка направленного луча с помощью поля ПРИЦЕЛИВАНИЕ....26
Рисунок13: Настройка мощности лазера для двухволнового устройства 27
Рисунок14: Настройка мощности лазера для одноволнового устройства....28
Рисунок15: Настройка мощности лазера для одноволновых или двухволновых устройств 28
Рисунок16: Установка мощности лазера для двойной длины волны без 2D Power Control™ 29
Рисунок17: Метод 2: Настройка мощности лазера с помощью 2D Power Control™ 29
Рисунок18: Настройка мощности с учётом постоянной суммарной выходной мощностью лазера 30
Рисунок19: Настройка мощности с постоянным соотношением между двумя длинами волн 30
Рисунок20: Фиксация мощности для длины волны 1470 нм по горизонтали 31
Рисунок21: Фиксация мощности для длины волны 980нм/1064нм по вертикальной оси 32
Рисунок22: Сохранение четырех настроек мощности 32
Рисунок23: Всплывающее окно для сохранения настроек мощности....33
Рисунок24: Новое название для кнопки....33
Рисунок25: Выбор режима лечения на сенсорном экране 34
Рисунок26: Изображение экрана непрерывного режима (CW) в режиме ожидания (ДВУХВОЛНОВОЕ устройство)....35
Рисунок27: Изображение экрана непрерывного режима CW (одиночная длина волны)....35
Рисунок28: Изображение экрана лазера, готового к излучению....36
Рисунок29: Примеры для непрерывного режима 37
Рисунок30: Изображение экрана в импульсном режиме (ДВОЙНАЯ длина волны) 37
Рисунок31: Отображение экрана в импульсном режиме (Одиночная длина волны) 38
Рисунок32: Изображение экрана в импульсном режиме, настройка параметров....38
Рисунок33: Настройки длительности импульса....39
Рисунок34: Одноимпульсный режим....**Ошибка! Закладка не определена.**
Рисунок35: Многоимпульсный режим 41
Рисунок36: Изображение экрана в режиме сегмента ELVeS® для настройки (ДВОЙНЫЕ длины волн)....42
Рисунок37: Изображение экрана режима сегмента ELVeS® для настройки (Одна длина волны) 42
Рисунок38: Настройка параметров в сегментном режиме ELVeS® 43
Рисунок39: Настройка параметров в сигнальном режиме ELVeS® 44
Рисунок40: Настройка мощности лазера....44
Рисунок41: Определение энергетического интервала....45
Рисунок42: Изображение экрана в режиме Кожа 46
Рисунок43: Настройка параметров для режима Кожа 47
Рисунок44: Защитные элементы....53
Рисунок45: Этикетка для оборудования LEONARDO® 1064 (20Вт@1064нм)....58
Рисунок46: Этикетка для устройства LEONARDO® 1470 (15Вт@1470нм)....59
Рисунок47: Этикетка для оборудования LEONARDO® 1940 (10Вт@1940нм)....60
Рисунок48: Этикетка для двухволнового устройства LEONARDO® 45 (30Вт@980нм + 15Вт@1470нм)....61
Рисунок49: Этикетка для двухволнового устройства LEONARDO® 45 (30Вт@1064нм + 15Вт@1470нм)....62
Рисунок50: Этикетка для двухволнового устройства LEONARDO® 100 (85Вт@980нм + 15Вт@1470нм)....63
Рисунок51: Этикетка для двухволнового устройства LEONARDO® 100 (85Вт@1064нм + 15Вт@1470нм)....64
Рисунок52: Расположение этикеток....66

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Меры и правила обеспечения безопасности

Лазерная система LEONARDO® может эксплуатироваться только соответствующим квалифицированным персоналом согласно законодательству и правилам техники безопасности. Это устройство может использоваться только в клинических условиях опытными и квалифицированными врачами.

Должны соблюдаться законодательство страны использования и правила техники безопасности. В Германии к ним относятся следующие:

- Указания по работе для операторов немецкого медицинского оборудования (MPBetreibV)
- Положение по предотвращению несчастных случаев «Лазерное излучение» (Немецкая ассоциация по предотвращению несчастных случаев и страхованию, Положение по мерам безопасности № 93)
- Электрические установки в больницах и местах для медицинского применения вне больниц: DIN VDE 0107

Оператор или назначенный сотрудник по вопросам мер безопасности при работе с лазерами несет ответственность за соблюдения этих правил.

1.1 Предупреждение - Меры безопасности при работе с лазерами

Лазер LEONARDO® является медицинским лазером 4 класса в соответствии с Директивой EN 60825-1. Лазеры 4 класса могут производить опасное диффузные отраженные волны. Они могут повредить глаза и кожу, а также вызвать возгорание. Лазеры 4 класса могут привести к воспламенению горючих материалов.

	**Внимание:** Видимое и невидимое лазерное излучение. Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения на кожу или глаза! (Лазерная продукция 4 класса)
	**Осторожно:** Апертура лазера на дистальном конце оптоволокна!
	**Внимание:** Прямое воздействие лазерного излучения на глаза приводит к необратимому повреждению глаз!

Чтобы избежать повреждения глаз и сетчатки врачи, хирургический персонал, пациенты и другие лица, находящиеся в комнате во время лечения, должны носить соответствующие защитные очки (см. раздел5.2). Лазерная система не подходит для офтальмологического применения.

	**Внимание:** При использовании лазера всегда следует надевать защитные очки! Защита глаз должна соответствовать техническим условиям EN207 Директивы 89/686/EEC, а также Правилам 2016/425 с оптической плотностью в 980±30нм и/или 1064±30нм и/или 1470±30нм и/или 1940±30нм

Используйте только защитные очки, предоставленные или одобренные компанией *CeramOptec*. Соответствующие защитные очки также можно приобрести у компании *CeramOptec*. *CeramOptec* рекомендует очки, которые полностью соответствуют требованиям ANSI Z136.1 и стандартам CE / EN207.

Безопасное расстояние (англ. NOHD) - допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз:

Безопасные расстояния для следующих устройств от выходного отверстия лазера или от оптоволокна:

LEONARDO® 1064: 1,76 м
LEONARDO® 1470: 0,34 м
LEONARDO® 1940: 0,28 м

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

DRAFT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEONARDO® Двухволновое устройство 45: 2,60 м
LEONARDO® Двухволновое устройство 100: 4,30 м

Обратите внимание, что должно соблюдаться большее расстояние при использовании определенных наконечников в режиме "Derma" (см. раздел4.3.7.5).

Осторожно: Избегайте прямого взгляда на лазерный луч, а также на лазерный луч, используемый оптическими приборами или инструментами. Это может привести к необратимому повреждению глаз или приборов.
Избегайте размещения отражающих материалов, таких как металл и стекло, на пути луча.

Осторожно: Случайное облучение ткани, для которой не предназначено лечение, может привести к лазерному ожогу.

	**Внимание:** Не используйте лазер в присутствии горючих материалов и эндогенных газов!

1.2 Предупреждения - Электрическая безопасность

Лазер LEONARDO® - это устройство I класса электрической безопасности в соответствии с директивой EN60601-1.
Устройства I класса безопасности должны подключаться только к электросети с защитным заземлением.

Внимание: Все варианты лазерных устройств семейства LEONARDO® могут использоваться только с прилагаемым ножным переключателем и специальным приложением и системами подачи света, см. раздел 1.6.

При эксплуатации устройства убедитесь, что оно устойчиво стоит на ровной поверхности, и что расстояние между вентилятором и стенами составляет не менее 25 см. Устройство должно располагаться таким образом, чтобы не было никаких проводов или оптоволокон, подвешенных в воздухе между стенной розеткой, устройством и пациентом.

	**Внимание:** Следует избегать использования данного оборудования рядом или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. При необходимости такого расположения устройств, их следует проверить на предмет правильности работы.
	**Внимание:** Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см. (12 дюймов) от любой части лазерных устройств, включая кабели от производителя. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик оборудования.
	**Внимание:** Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

Во избежание риска поражения электрическим током не открывайте корпус оборудования. Сервисное и техническое обслуживание может проводиться только компанией *CeramOptec* или квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией *CeramOptec*.
Оборудование должно регулярно поверяться и обслуживаться в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Техническое обслуживание» данного руководства. Техническая поверка безопасности должна выполняться ежегодно (см. раздел 8.4).

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

DRAFT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Убедитесь, что переключатель на задней панели устройства находится в выключенном положении, чтобы предотвратить использование лазерных устройств посторонними лицами.

Примечание: Обратите внимание также на технические характеристики изготовителя относительно электромагнитной совместимости и необходимые требования (см. раздел 9.5).

Примечание: Присутствие посторонних лиц при эксплуатации лазерного аппарата запрещается.

1.3 Предупреждение - Воздействие на окружающую среду

Внимание: Все лазеры LEONARDO® генерируют уровень звука 75 дБ (A) в течение нескольких секунд во время фазы запуска и может генерировать аналогичный уровень звука во время работы.

1.4 Предупреждение - Чистка оборудования

Осторожно: Отключите устройство от сети перед чисткой (см. раздел 8.2).

Осторожно: Не используйте это устройство в потенциально взрывоопасных средах. Избегайте использования горючих анестезирующих газов или окисляющих газов, таких как кислород или оксид азота. Некоторые материалы, насыщенные кислородом, такие как хлопок, могут воспламениться, даже если лазер используется в соответствии с правилами. Прежде чем использовать лазер, подождите достаточное время, чтобы горючие дезинфицирующие растворы испарились. Обратите внимание, что эндогенные газы также могут воспламениться.

Осторожно: Использование несертифицированного оборудования или процедур при работе с устройством может привести к воздействию опасного излучения.

Несоблюдение мер техники безопасности и инструкций по эксплуатации, указанных в данном руководстве, приведет к отмене гарантии и ответственности со стороны компании *CeramOptec*.

DRAFT

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Описание продукта

Все устройства лазеров LEONARDO® - представляют собой лазерные системы с функциями и эргономикой, специально разработанные для медицинского применения. Сенсорный экран используется для настройки параметров лечения, таких как мощность лазера. Удобная навигация по меню и микропроцессорное управление обеспечивают надежную работу, позволяя врачам сосредоточиться на основных аспектах лечения. Волоконо-связанные полупроводниковые лазерные диоды преобразуют электрическую энергию в когерентное лазерное излучение с длиной волны 980±30нм и/или 1064±30нм и/или 1470±30нм и/или 1940 нм±30нм (прицельный луч 635нм +/-10нм и 530нм +/-10нм). Система подачи луча доставляет эту энергию к пораженным поверхностям и органам. Все области применения перечислены в разделе 2; В зависимости от модели ваш лазер LEONARDO® имеет максимальную выходную мощность лазера:

LEONARDO® 1064: 20Вт @ 1064нм
LEONARDO® 1470: 15Вт @ 1470нм
LEONARDO® 1940: 10Вт @ 1940нм
LEONARDO® Двухволновое устройство 45: 30Вт @ 980нм + 15Вт @ 1470нм
LEONARDO® Двухволновое устройство 45: 30Вт @ 1064нм + 15Вт @ 1470нм
LEONARDO® Двухволновое устройство 100: 85Вт @ 980нм + 15Вт @ 1470нм
LEONARDO® Двухволновое устройство 100: 85Вт @ 1064нм + 15Вт @ 1470нм

LEONARDO® выпускается в виде устройств с двумя длинами волн (980нм и 1470нм) или (1064нм и 1470нм), а также в виде одноволнового устройства с 1064нм, 1470нм или 1940нм.

Все лазеры Leonardo® могут работать в двух основных режимах, НЕПРЕРЫВНОМ или ИМПУЛЬСНОМ. Также доступны дополнительные специальные режимы в зависимости от конфигурации устройства для особых процедур лечения, либо в сочетании с подходящими волокнами. Специальные режимы лечения доступны в сочетании с соответствующими волокнами для дерматологии (режим "Derma") и флебологии («ELVeS сигнальный режим» и «ELVeS сегментарный режим»). Из соображений безопасности лазер Leonardo® оснащен системой автоматического распознавания используемых оптических волокон. Применяемые волокна от компании *CeramOptec* содержат кодирование для взаимодействия с лазерным устройством.

Детали доставки см. в разделе 5.1.

2.1 Назначение и показания к применению

Leonardo® предназначен для доставки лазерного излучения к мягких тканям при контактных и бесконтактных хирургических процедурах, в том числе эндоскопических.

Показания относятся к лечению заболеваний, аномалий, функциональных расстройств, интраоперационных потребностей или специфических - с медицинской точки зрения - требований.

Лазерное излучение через соответствующие волокна может проникать либо поверхностно, либо на определенную глубину, в зависимости от предполагаемого использования хирургом.

Приведенная выше информация может быть ограничена имеющимися настройками параметров лазерного устройства и свойствами волокна и определяется оператором по его собственному усмотрению и под его ответственность.

LEONARDO® подходит для следующих областей применения:

разрезы, иссечение, испарение, абляция, гемостаз или коагуляция мягких тканей, карбонизация, усадка, стягивание, изменение состояния и консистенции; денатурация; микростимуляция; прямое и косвенное увеличение или уменьшение кровотока; механическая манипуляция; выявленная деформация; редукция; резекция; расширение; гипертермия; окклюзия; (повторное) вскрытие сосудов, каналов и протоков; дробление; деструкция; сплавление; соединение; герметизация; слияние; адгезия; склеротерапия; восстановление закупорки; индукция и стимуляция процессов заживления; денервация; разжижение и при контактных, и при бесконтактных процессах в различных систеиах органов и тканей.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

DRAFT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примерный, но не исчерпывающий перечень показаний приведен в следующих смежных медицинских специальностях:

- ЛОР: стапедэктомия, стапедотомия, резекция перегородки, парацентез, тонзиллотомия, рак гортани, гемангиома, спайки, эпистаксис, дакриоцисториностомия-конхотомия, болезнь Ослера, синехия, стенозы в эндоназальных структурах, буллез, полипы, кисты, увулопалатопластика, ампутация языка, дисфункция евстахиевой трубы**,** опухоли

- Торакальная хирургия / Пневмология: метастазэктомия, вапоризация опухолей (карциномы), Частичная/клиновидная резекция легочной доли, резекция множественных и глубоких метастазов легких, резекция легочных альвеол, рецидивирующие метастазы и опухоли, рецидивирующий пневмоторакс, гемостаз и герметизация фистулы, адгезиолиз, биопсия легкого, коагуляция и абляция эндобронхиальных опухолей и стенозов, удаление обструкции бронхов и фистул, устранение стеноза трахеи

- Проктология: геморрой, анальные свищи, синус пилонидальный/копчиковый свищ, опухоли мягких тканей, полипы (полипоз толстой кишки и/или ворсинчатая аденома), анальные стенозы, остроконечные кондиломы, анальные трещины, мягкие фибромы кожи)

- Флебология: эндовенозная абляция поверхностных вен (большая и малая подкожные вены), притоков, перфорантных вен, рецидивов, язв вен ног)

- Дерматология и венерические заболевания: телеангиэктазии, звездчатые невусы, гемангиомы, сосудистые звездочки, пороки развития сосудов, бородавки, лентиго

- Урология: опухоли мочевого пузыря, кондиломы, гиперплазия предстательной железы и опухоли, свищи копчика, лазерная интерстициальная термотерапия (ЛИТТ), частичная нефрэктомия, стриктуры уретры, малоинвазивная хирургия

- Ортопедия / нейрохирургия: грыжа в области поясничного и шейного диска, дискогенный стеноз позвоночника, синдром дискогенной боли, синдром хронического фасета и крестцово-подвздошного сустава, пяточная шпора, разрывы фиброза, хронические разрывы фиброзного кольца, локоть

- Гинекология и акушерство: миомы, полипы, кисты, кондиломы, малоинвазивная хирургия, резекция перегородки, расхождение швов, синдром переливания крови от близнеца к близнецу (синдром фето-фетальной трансфузии), конизация, эндометриоз**,** вагинальная сухость, сужение влагалища, резекция тканей влагалища

- Офтальмология: блефарохалазис, синдром сухого глаза, стеноз слезной точки, дакриоцисториностомия (ДЦР), эпифора, доброкачественная фиброма, ксантелазма, ксантома, телеангиэктазия, халазион, гордеолум, киста в/вокруг мейбониевых желез или желез Цейса, гемангиома орбиты

- Терапевтическая медицина: опухоли пищевода, варикозное расширение вен пищевода

- Общая хирургия: Хирургия поджелудочной железы, хирургия печени, лазерная интерстициальная термотерапия (ЛИТТ)

- Интервенционная радиология: Простата, щитовидная железа, поджелудочная железа, печень, грудь

- Эндокринология: симптоматическое доброкачественное узловое образование, симптоматические кисты щитовидной железы, быстро растущие доброкачественные узелки или кисты, визуально обнаруживаемые узлы или кисты, автономная аденома, если не требуется радиойодтерапия

- Оральная и челюстно-лицевая хирургия: подтяжка кожи

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

DRAFT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пластическая и реконструктивная хирургия: липолиз, подтяжка кожи
- Физическая и реабилитационная медицина: радиальный эпикондилит плечевой кости
- Стоматология: пародонтит

2.2 Противопоказания

Противопоказаниями к лечению лазерами Leonardo являются:

- Аллергия к местным анестетикам
- Инфекционные процессы в области лечения
- Плохое общее состояние здоровья
- Лазерное лечение не должно проводиться вблизи имплантированных скоб или стентов из-за опасности перегрева и/или разрушения
- Лазерное лечение не должно проводиться в помещениях, в которых находятся потенциально взрывоопасные среды. Избегайте использования лазера в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов или окисляющихся газов, таких как оксид азота или кислород.
- Лазерное лечение вблизи чувствительных областей (например, артерий, кишечника) может вызвать перфорацию. Лазерное излучение должно продолжаться только в течение обозначенного периода, необходимого для коагуляции или испарения.
- Дополнительные противопоказания могут быть выявлены врачом индивидуально во время лечения (например, беременность).

Обратитесь к инструкции по использованию отдельных прилагающихся оптоволокон для определения противопоказаний, относящихся к конкретной области применения.

Лазер Leonardo не одобрен для лечения сердца, системы кровообращения и центральной нервной системы.

Предполагаемый пользователь: Больницы, квалифицированные и обученные врачи.
Категории пациентов: Целевые категории пациентов по возрасту, весу и состоянию здоровья должны быть определены лечащим врачом.

DRAFT

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые лазеры в соответствии с показаниями

	ЛОР / Оториноларингология								Пульмонология и гастроэнтерология		Колоректальная хирургия								Эндовенозная абляция поверхностных вен					Дерматология	Гинекология	Урология		Ортопедия	Нейрохирургия
Показание/ **Модель лазера**	Кохэктомия	Перегородка	Парацентез	Тонзиллэктомия	Рак гортани	Спайки	Носовое кровотечение	DRC	Коагуляция и испарение эндобронхиальных и пищеводных стенозов	Коагуляция и испарение эндобронхиальных и пищеводных опухолей	(Лазерная геморроидопластика)	Анальные свищи (FiLaC)	Опухоли мягких тканей	Полипоз толстой кишки и/или ворсинчатая аденома	Анальные стенозы	Остроконечные кондиломы	Трещины	Геморрой	Копчиковые свищи	Подкожные вены (магна и парва)	Притоки	Перфорант Вены	Рецидивы	Варикозные язвы	Телангиэктазия, паутинный наеви, гемангиома, сосудистые звездочки, сосудистые мальформации, бородавки	Миома, полипы, кисты, кондиломы, малоинвазивная хирургия	Опухоли мочевого пузыря	Кондиломы, Минимально инвазивная хирургия, ЛИТТ	наличие грыжи межпозвонкового диска, наличие грыжи диска шейки матки, дискогенный стеноз позвоночника, синдром дискогенной боли, хроническую фасетку и	наличие грыжи межпозвонкового диска, наличие грыжу диска шейки матки, дискогенный стеноз позвоночника, синдром дискогенной боли, синдром хронической фасеты и крестцово-подвздошного сустава
LEONARDO® 1064 (20W@1064 nm)	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-
LEONARDO® 1470 (15W@1470 nm)	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	-	X	X
LEONARDO® 1940 (10W@1940 nm)																				X	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-
LEONARDO® Dual 45 (30W@980 nm + 15W @ 1470 nm)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
LEONARDO® Dual 45 (30W@1064 nm + 15W @ 1470 nm)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-
LEONARDO® Dual 100 (85W@980 nm + 15W @ 1470 nm)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
LEONARDO' Dual 100 (85W@1064 nm + 15W @ 1470 nm)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Побочные эффекты

Возможны побочные эффекты, такие как озноб, лихорадка, отек или кровотечение могут возникать из-за осложнений, связанных с процедурой, сопутствующей болезнью или применением лечения. Результаты обычной эндоскопической терапии включают следующие нетермические осложнения:

Эндоскопические:

- Перфорация
- Аспирация
- Индуцированное кровоизлияние
- Аллергическая реакция на медицинские препараты
- Гипертензия
- Аритмия
- Боль

Результаты традиционной и лазерно-эндоскопической терапии содержат термические осложнения.

Острые:

- Индуцированное кровоизлияние
- Образование язвы
- Перфорация
- Отек
- Послеоперационная раневая боль
- Лихорадка
- Лейкоцитоз
- Сосудистое свертывание крови
- Гипертермия
- Ожог тканей

Хронические:

- Задержка заживления послеоперационной раны
- Вторичное кровотечение
- Перфорация
- Изменения пигментирования слоев кожи
- Образование рубца (возможно, келоиды)
- Местно ограниченная боль давления

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Описание устройства

3.1 Элементы управления и подключения

[1] Экран
[2] Кнопка - Стоп
[3] Выходная мощность лазера
[4] Сигнальная лампочка лазера
[5] Кнопка - Режим ожидания

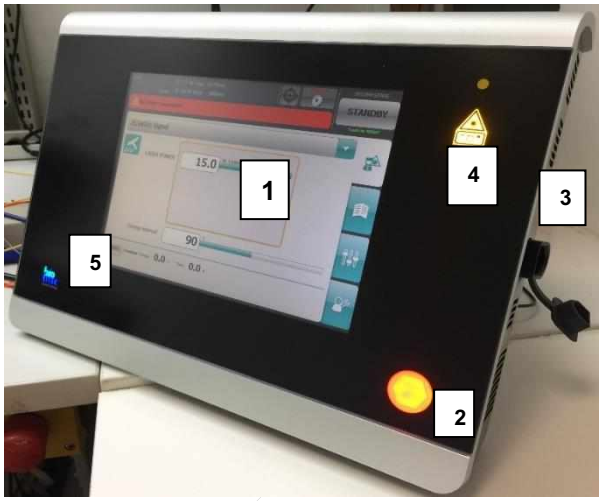


Рисунок1: Передняя часть устройства

[6] Подключение питания
[7] Разъём для подключения ножного переключателя
[8] Блокировка двери
[9] Кнопка Включение/Выключение
[10] Сервисный порт
[11] Затвор выравнивания потенциалов

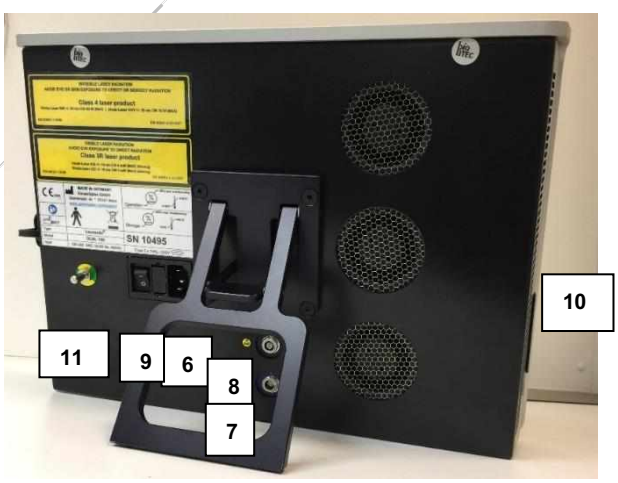


Рисунок2: Задняя панель устройства

Республика Беларусь, город Минск
Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.
Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Описание элементов управления, дисплеев, соединений

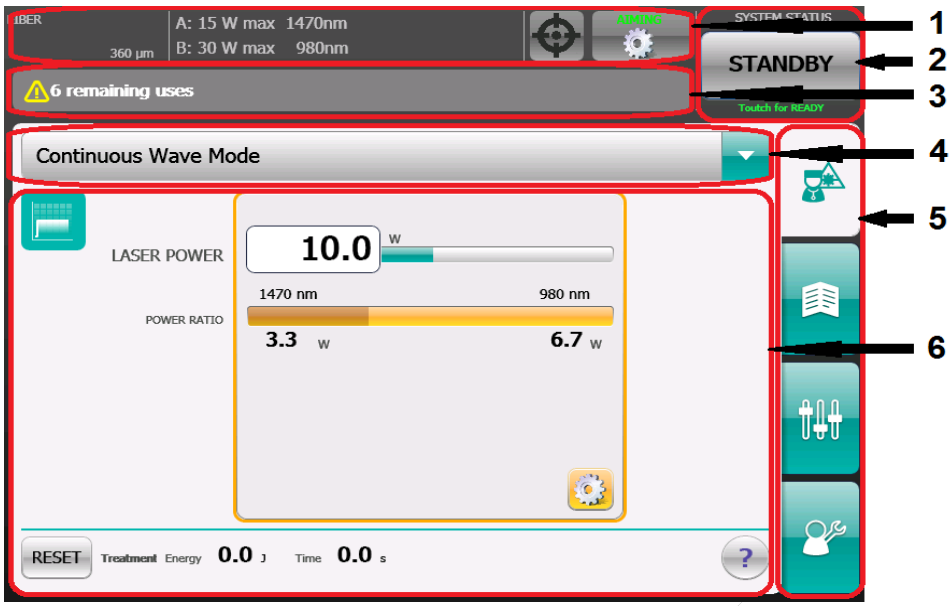


Рисунок3: Разбивка управляющего интерфейса

1. Область информации
2. Кнопка Режима лазера
3. Сообщения о текущем состоянии
4. Настройки режима лечения
5. Параметры
6. Главный раздел

Экран [1]	Дисплей подразделяется на четыре ключевых поля, которые показывают: - Состояние устройства (Активирован/Ожидание) - Режим лечения (Непрерывный режим (Continuous Wave CW), импульсный режим и дополнительные программы (опционально) - Параметры лечения (длительность, энергия, параметры импульса) - Настройка мощности - Информация об оптоволокне - Настройка прицельного луча Настройки можно изменить с помощью ключевых полей и курсора на экране.
Ключевые поля на экране [1]	- Переключение между режимами активации и ожидания - Изменение режима лечения (непрерывный режим, импульсный режим и дополнительные программы (опционально)) - Выбор настраиваемого параметра - Прицельный луч (Выкл., Вкл., непрерывный режим или импульсный режим с настройками интенсивности) - Сохранение измененных режимов лечения - Выбор функции

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ключевые поля рядом с экраном	
Кнопка остановки лазера [2]	Нажатие кнопки аварийной остановки прерывает питание лазерных диодов и предотвращает выброс лазерного излучения. **Нажимайте кнопку остановки лазера только в случае чрезвычайной ситуации.**
Режим ожидания [5]	Нажатие этой кнопки переключает лазер в режим ожидания, из которого он может быть заново активирован. Для перехода в режим ожидания переведите выключатель на задней панели устройства в положение Вкл.
Выбор функции	
	**Режимы лечения** Здесь вы можете выбрать и настроить режим лечения.
	**Экран информации** Инструкцию по применению и дополнительную информацию об использовании лазеров можно вывести на экран и прочитать.
	**Зона видео** Видео о лечении, предоставляемое компанией Biolitec biomedical technology GmbH, можно просмотреть здесь (находится в разработке).
	**Интернет-магазин для комплектующих** (находится в разработке).
	**Пользовательские настройки** Номер версии устройства, язык версии, настройка прицельного луча.
	**Настройка функции** Эти параметры могут быть использованы только техническим персоналом компании *CeramOptec* или другими уполномоченными сотрудниками.

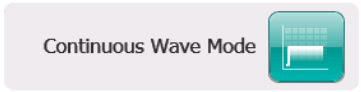
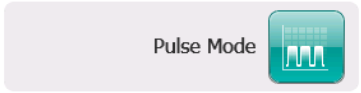
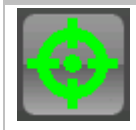
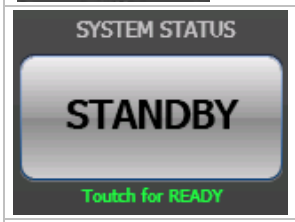
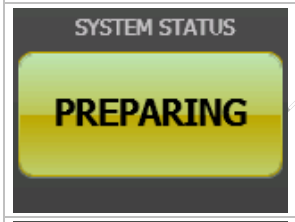
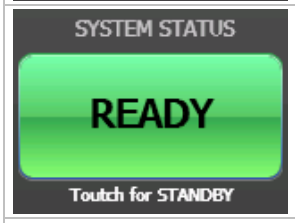
Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор режимов лечения	
	Непрерывный режим (CW)
	Импульсный режим
	Сигнальный режим ELVeS®
	Сегментный режим ELVeS®
	Режим кожа (только для двухволнового устройства LEONARDO®)
Верхняя строка экрана	
	**ПРИЦЕЛИВАНИЕ ВКЛ / ВЫКЛ** Прицеливание луча можно включить или выключить, если оно включено это будет отображаться на экране. Далее отображается цвет прицельного луча.
	**Настройка прицельного луча** Можно настроить цвет прицельного луча, интенсивность и режим работы (непрерывный/импульсный)
	**СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ** В режиме ожидания разъем питания подключен к электросети и главный выключатель находится в положении Вкл. Лазер не дает никакого излучения в режиме ожидания, даже если педаль нажата. Нажатие этой кнопки переключает устройство из режима ожидания в режим активации.
	Если устройство переключается из режима ожидания в режим активации, оно готовится к использованию. Продолжительность фазы подготовки составляет примерно 3 секунды.
	Указывает, что лазер сейчас готов. Теперь лазер дает нужное излучение при нажатии на педаль. При нажатии этой кнопки, лазер переключается из рабочего режима в режим ожидания.
Сигнальная лампочка лазера [4]	В рабочем режиме когда лазер выделяет излучение, светодиодная сигнальная лампочка включается и раздается предупреждающий сигнал.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Боковая панель устройства	
Выходное отверстие лазера [3]	Волоконно-оптическая муфта для соединения прилагающихся волокон. Если волокна не полностью закреплены или если они ослаблены/отсоединились во время лечения, то на экране появится сообщение об ошибке "Волокно не подсоединено". Если это сообщение об ошибке появилось, лазер переключается в режим ожидания и больше не может быть активирован. **Осторожно:** Используйте только одобренные программные операционные системы, волокна и медицинские зонды (см. раздел0). Использование не одобренных программных операционных систем может привести к повреждению устройства и стать причиной опасного облучения. Несоблюдение условий использования приведет к аннулированию гарантии.
Применение прилагающихся оптических волокон	LEONARDO® совместим с различными оптическими волокнами. Для получения информации о минимально допустимом диаметре сердцевины волокна и возможных ограничениях мощности обратитесь к техническим условиям для различных моделей в разделе 9.1. **Использование оптоволокна с меньшим диаметром или более низкого качества и неутвержденных программных операционных систем может повредить устройство и привести к опасному воздействию лазерного излучения. Несоблюдение условий использования приведет к аннулированию гарантии.**
Задняя панель устройства	
Подключение питания [6]	Лазер может быть использован только в стандартной конфигурации электропитания. Действуйте согласно разделу 4.1. Проверьте кабель на наличие видимых повреждений прежде чем подключать вилку к источнику питания. Если кабель поврежден, не используйте его или замените.
Педаль ножного переключателя [7]	Педаль ножного переключателя должна быть подключена к устройству с помощью разъема на задней панели устройства. Лечение начинается, когда вы нажимаете на педаль. Лазер выделяет излучение в течение заданного времени. Лечение может быть прервано в любой момент при отпускании педали. **Лазер выделяет излучение только до тех пор, пока педаль нажата.** Лазерное излучение продолжается, как только вы снова нажимаете на педаль
Блокировка двери [8]	Блокировка двери может быть подключена через разъём на задней панели устройства. Устройство может работать, только если дверь закрыта или если заглушка, входящая в поставку, подсоединена к разъёму. Чтобы обеспечить правильное соединение, обратитесь к разделу 4.1.2 **Осторожно:** Вы должны убедиться, что напряжение **не** подключено к этому разъёму.
Кнопка Включение/Выключение [9]	Для приведения лазерной системы в рабочее состояние нажмите выключатель на задней панели устройства. Если переключатель находится в положении Вкл., можно переключить лазер в режим ожидания и вернуться, нажав кнопку режима ожидания.
Сервисный порт [10]	Использование сервисного порта возможно только лицами, уполномоченными компанией CeramOptec.
Разъем выравнивания потенциалов [11]	Дополнительный проводник для выравнивания потенциалов может быть подключен с помощью разъема выравнивания потенциалов на задней панели устройства. Свяжитесь с компанией CeramOptec, если хотите заказать этот кабель.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Эксплуатация устройства

4.1 Подготовка лазерного аппарата к работе

Проверьте устройство на наличие очевидных признаков повреждения после распаковки. Не используйте устройство, если обнаружено какое-либо повреждение.

Перед началом работы, подключите кабель педального переключателя к соответствующему разъёму на задней панели устройства [7]. Красная маркировка на штепселе и розетке должны совпадать.

Затем подключите кабель блокировки двери или штекер блокировки к разъёму на задней панели устройства [8]. Подключите кабель питания [6]. Убедитесь, что разъем полностью вставлен в оптический порт. Правильное расположение соединителя сопровождается звуком "щелчка", а также тактильным защелкиванием соединителя в конечное положение.

Ощутимое соскальзывание соединителя - это признак того, что соединение не было успешным. Если несколько попыток подключения не увенчались успехом, обратитесь к представителю CeramOptec.

Внимание: Устройство может быть подключено только к сети с функционирующим защищенным проводом!

После этого вставьте прилагающееся оптоволокно со штекером, одобренные производителем (рис. 4) в муфту выходного отверстия лазера [3] на боковой стороне устройства. Если волокно подключено правильно, то сообщение «Нет подключенного волокна» исчезнет с экрана.
Аппарат оснащен системой автоматического распознавания прилагающихся оптоволокон. Если используемое оптоволокно имеет кодирование, информация о волокне считывается из кодирования, как только волокно подключено к устройству.



Рисунок4: Применение волоконно-оптической связи

Если появилось сообщение «Нет одобренных biolitec® волокон», это означает, что устройство не признало кодировку волокна или волокно определено как непригодное для лазерного аппарата в соответствии с данными, определенными для устройства. С этим устройством можно использовать только разрешенные к применению волокна (см. Раздел 6). Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания, если требуется дополнительная информация.

Осторожно: Все действия после подготовки лазерного устройства к работе могут быть выполнены только тогда, когда все лица, присутствующие в помещении, находятся в соответствующих защитных очках.

Использование панели управления или параметров конфигурации LEONARDO® иным способом, чем описано здесь в руководстве по эксплуатации, может привести к радиационной опасности.
Убедитесь, что на двери процедурного кабинета есть маркировка, обозначенная таким образом, чтобы во время лечения в комнату могли входить только лица, носящие соответствующие защитные очки. Если это невозможно, необходимо установить дверной выключатель соответственно разделу4.1.2, который отключает лазер при открытии входной двери. Обратите внимание, что выключение лазера во время лечения может привести к непредвиденным осложнениям.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Ножной переключатель

Ножной переключатель входит в комплект поставки и должен крепиться к разъему ножного переключателя на задней панели устройства.
Перед использованием подсоедините кабель с ножным выключателем. Пожалуйста, вставьте 4-контактный круглый разъем кабеля педального переключателя в 4-контактный гнездо на корпусе ножного переключателя.
Убедитесь в том, что вкладки меток находятся в ячейке. Закрутите накидную гайку вручную. Уплотнитель кабеля должен проверяться перед каждым использованием лазера.

Примечание: Соедините кабель ножного переключателя с ножным переключателем перед использованием.

Внимание: Отсоедините кабель ножного переключателя от ножного переключателя при любых передвижениях лазера. Транспортировка с подключенным кабелем приведет к повреждению устройства, так как в таком случае гарантия будет аннулирована.

Внимание: Не прикасайтесь к контактам разъема ножного переключателя. ВЫКЛЮЧАЙТЕ устройство перед подключением или отсоединением ножного переключателя.



Рисунок5: Складной ножной переключатель Steute

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Схема подключения блокировки двери

Подключите блокировку двери, как показано на рисунке 6. Кабель блокировки двери можно запросить у изготовителя бесплатно.
Для дополнительных соединений см. также раздел 4.1 (Подготовка лазерного аппарата).

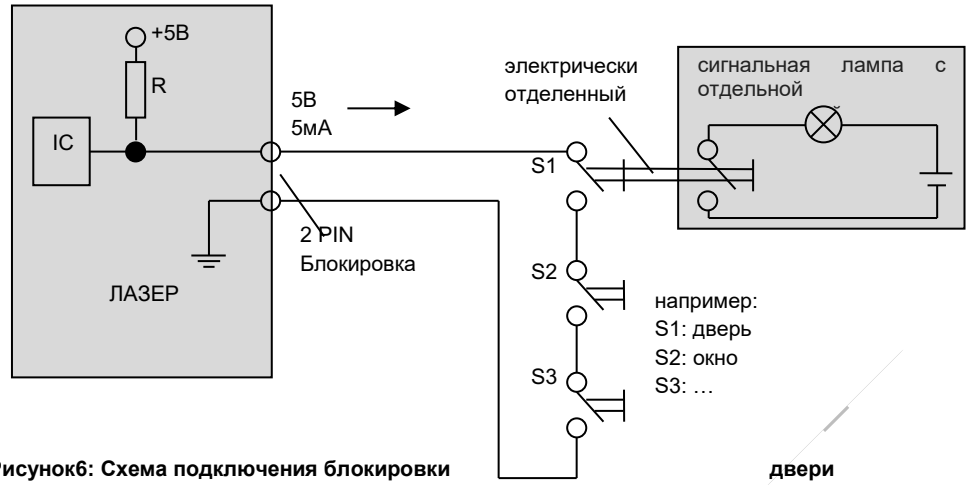


Рисунок6: Схема подключения блокировки двери

Внимание: Не прикасайтесь к контактам разъема блокировки двери. Выключите устройство перед подключением или отключением разъема блокировки двери.
Рекомендации: Всем сотрудникам рекомендуется получить разъяснения и пройти обучение процедурам системы противоаварийной защиты. Обучение процедуре предосторожности при электростатическом разряде должно включать, по крайней мере, информацию о безопасном соединение и отсоединение разъемов ножного переключателя и блокировки двери.

4.1.3 Блокировка оптоволокна

По соображениям безопасности лазер оснащён умной функцией называемой «Блокировка оптоволокна». Соединение записывается сложным логическим устройством с помощью двух отражающих прерывателей. Луч может проходить от оптики к оптоволоконному кабелю только тогда, когда включены оба отражающих прерывателя. Оптический узел полностью интегрирован в корпус LEONARDO®, и лазерное излучение не будет просачиваться.

4.1.4 Затвор выравнивания потенциалов

Дополнительный проводник выравнивания потенциалов можно подключить с помощью затвора уравнивания потенциалов на задней панели устройства (глава 3.1 [11]).

4.1.4.1 Общая информация и преимущества эквипотенциального соединения

Электрическое напряжение проводника или тела к земле обозначается как «потенциал». Земля электрически нейтральна и поэтому имеет потенциал «ноль». Единицей измерения потенциала является вольт. Проводник или тело имеет потенциал «ноль» (потенциал земли) при заземлении. В результате повреждения электрической изоляции электрический заряд может передаваться металлическим частям, которые находятся внутри цепи. Это приводит к развитию потенциалов между металлическими частями, что представляет опасность для человека. Если человек контактирует с двумя разными металлическими частями одновременно, например, электрическим устройством и водопроводной трубой, он действует как проводник существующих потенциалов, и электричество течет через его тело. Поток электрического тока через тело человека может быть смертельным. Уравнивание потенциала до нуля является необходимым способом. Поэтому необходимо учитывать уравнивание потенциалов в качестве дополнительного заземления (в дополнение к нормальному заземлению, уже включенному в линии электропередачи), что и повышает безопасность медицинских устройств и систем. Эквипотенциальное соединение имеет дополнительное преимущество в виде равномерного потенциала напряжения для всех металлических корпусов медицинских устройств и медицинских систем (например, медицинских лазеров, ЭМГ, ЭКГ, УЗИ и т. д.). Различные потенциалы напряжения на корпусах могут привести к неправильным измерениям во время медицинской диагностики, поскольку разность потенциалов напряжения медицинских устройств в системе будет влиять на измерения напряжения (ЭКГ, ЭМГ и т. д.) человеческого тела. Таким образом, эквипотенциальное соединение для правильных и достоверных измерений имеет жизненно важное значение.

4.1.4.2 Использование и инструкция по эквипотенциальному соединению

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все устройства с дополнительными уравнивающими проводниками должны быть подключены к уравновешивающей направляющей клинического помещения звездообразным соединением. Сначала подсоедините проводник уравнивания потенциала к заземляющему контакту на задней панели лазерного устройства и затем сетевой штекер с сетевым напряжением.

Должны соблюдаться законодательство страны использования и правила техники безопасности. В целом они следующие:

- Указания по работе для операторов немецкого медицинского оборудования (MPBetreibV)
- Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам EN60601-1
- Электрические установки в больницах и местах для медицинского применения вне больниц: DIN VDE 0107

4.2 Параметры кнопки СТОП лазера

Выполните любое из этих действий для прекращения излучения лазера в случае реальной или предполагаемой чрезвычайной ситуации:

1) Нажмите на лазерном устройстве кнопку СТОП.
2) Отключите ножной переключатель, сняв ногу с педали.
3) Нажмите кнопку ГОТОВ/ОЖИДАНИЕ, чтобы перейти в режим ОЖИДАНИЯ.
4) Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ более 2 секунд, чтобы выключить устройство.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Работа с лазерной системой LEONARDO®

4.3.1 Включение устройства

Чтобы включить устройство, используйте кнопку на задней панели устройства. Лазер активируется и войдет в режим ожидания. Теперь вы можете включать и выключать устройство нажатием на сенсорную поверхность экрана (логотип biolitec®). Во время включения питания на стартовом окне появляется изображение загрузки и первые инструкции. После инициализации появляется экран входа для ввода пароля пользователя. Код пользователя должен вводиться каждый раз при включении устройства.

Внимание: Лазер LEONARDO® генерирует уровень звука 75 дБ (А) в течение нескольких секунд во время фазы включения устройства и может генерировать аналогичный уровень звука во время работы.



Рисунок7: Экран старта

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Экран управления ключами с паролем (PIN-код)

LEONARDO® защищен ключом с помощью пароля (стандартный PIN-код: 1234) от использования посторонними лицами в целях защиты пациента, оператора лазера и других присутствующих лиц. PIN-код вводится с помощью цифровой клавиатуры. При нажатии кнопки OK код принимается, и устройство переходит в режим ОЖИДАНИЯ. Код будет предоставлен после поставки лазера и соответствующего вводного инструктажа сервисным помощником или персоналом, уполномоченным компанией *CeramOptec*. Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией *CeramOptec* и обратитесь к версии программного обеспечения в левом углу в верхней части экрана управления клавишами.

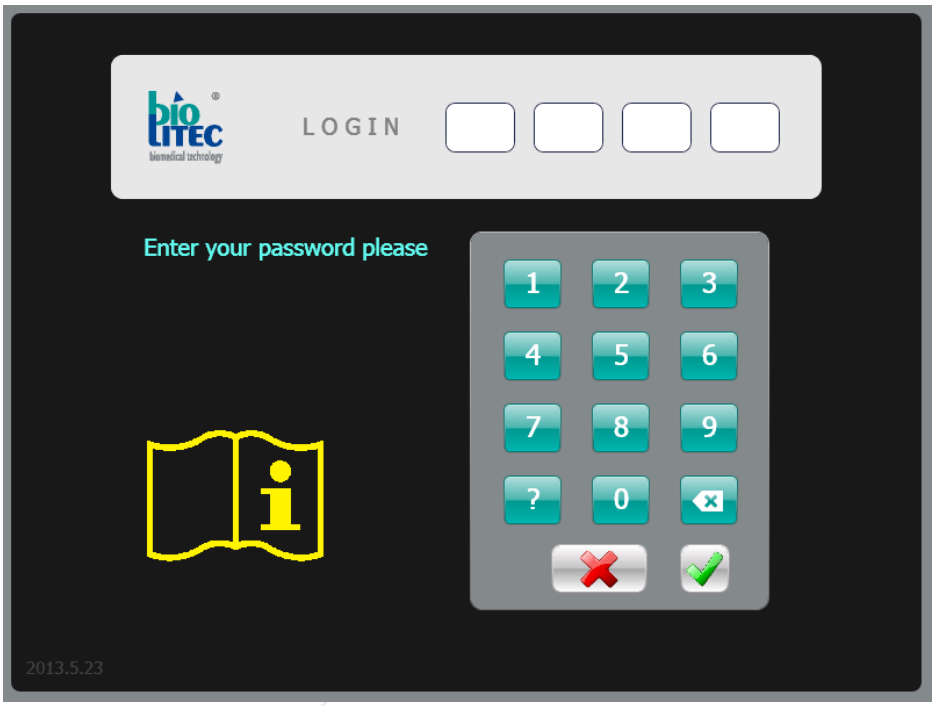


Рисунок8: Экран входа

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

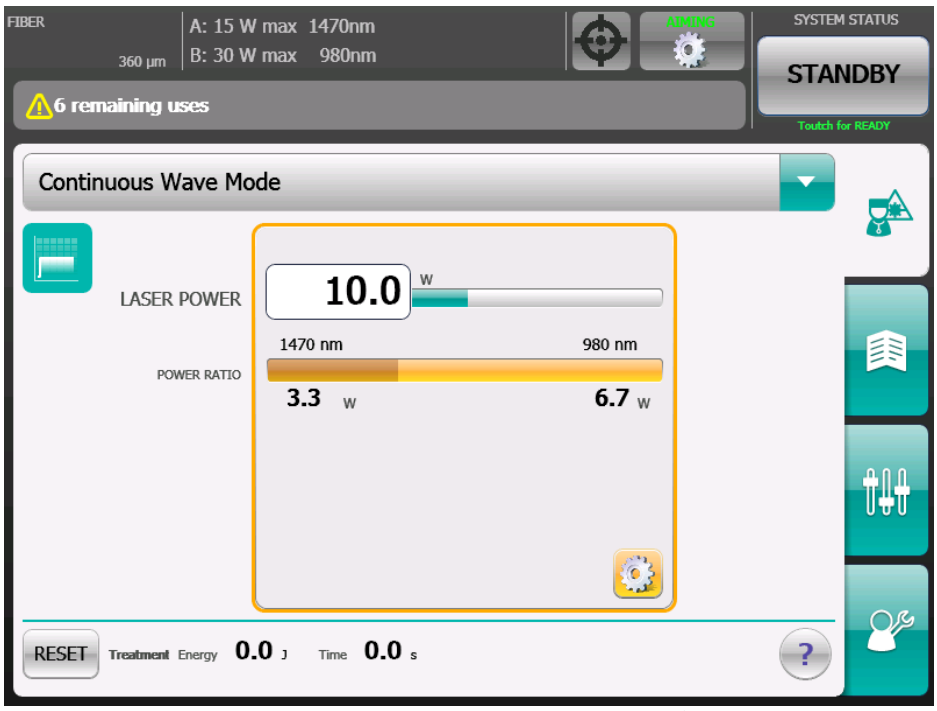


Рисунок9: Экран дисплея для непрерывного режима CW (двухволновые устройства)

4.3.3 Настройка языка

Пользователь может выбрать язык, нажав соответствующую кнопку. Эта настройка может быть сохранена нажатием кнопки сохранить на панели управления.



Рисунок10: Пункт меню: настройки языка

4.3.4 Настройка прицельного луча

Прицельный луч следует тем же путем, что и терапевтический луч, таким образом он показывает область, на которую направлено терапевтическое излучение.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство запускается с выключенным прицельным лучом. Вы должны нажать кнопку ПРИЦЕЛИВАНИЕ , чтобы включить прицельный луч. Экран будет показывать, включен ли прицельный луч и какого он цвета. Цвет прицельного луча можно выбрать с помощью поля PILOT на верхней панели.

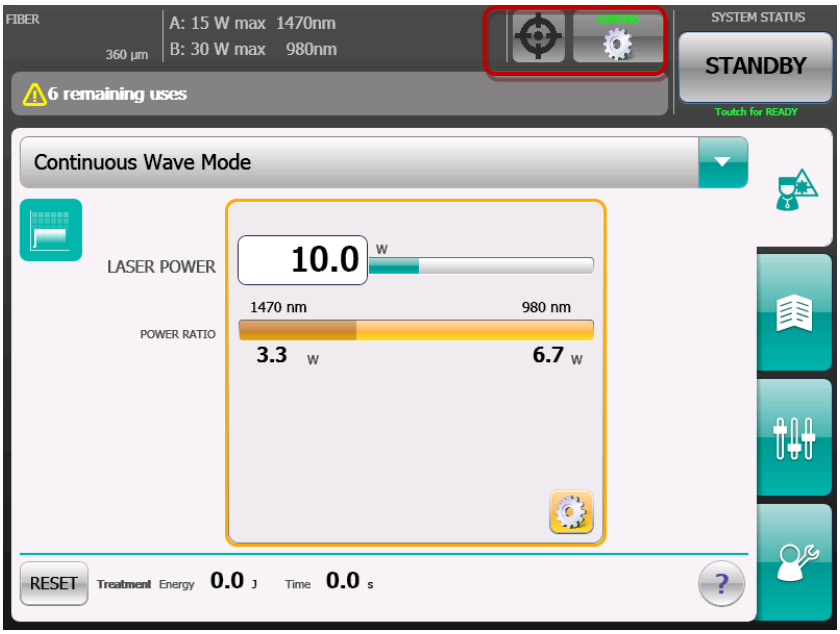


Рисунок11: Пункт меню: настройки прицельного луча

Вы можете настроить множество различных параметров прицельного луча (см. рисунок 15). Есть варианты использования прицельного луча в режиме непрерывного и мигающего прицельного луча, или же он может быть отключен. Кроме того, можно прервать прицеленный луч, как только терапевтический луч станет активным. Чтобы изменить интенсивность прицельного луча, передвиньте зеленую полосу или нажмите кнопку -/+. На цифровом дисплее указывается выбранная интенсивность. Панель управления может быть использована для выбора зеленого или красного цвета прицельного луча.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок12: Настройка направленного луча с помощью поля ПРИЦЕЛИВАНИЕ

Республика Беларусь, город Минск
Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.
Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.5 Лечение

4.3.5.1 Настройка мощности лазера

Вы можете настроить мощность лазера для всех режимов лечения отдельно. Настройка мощности лазера для устройств, излучающих одну длину волны, может быть настроена путем нажатия на белую панель управления во время применения (метод 1). Мощность лазерных устройств, которые излучают две длины волны, можно настроить методом 1 (постоянное соотношение между силой волны 1 и волны 2) или методом 2 (мощность лазера для обеих длин волн могут быть изменены независимо друг от друга).

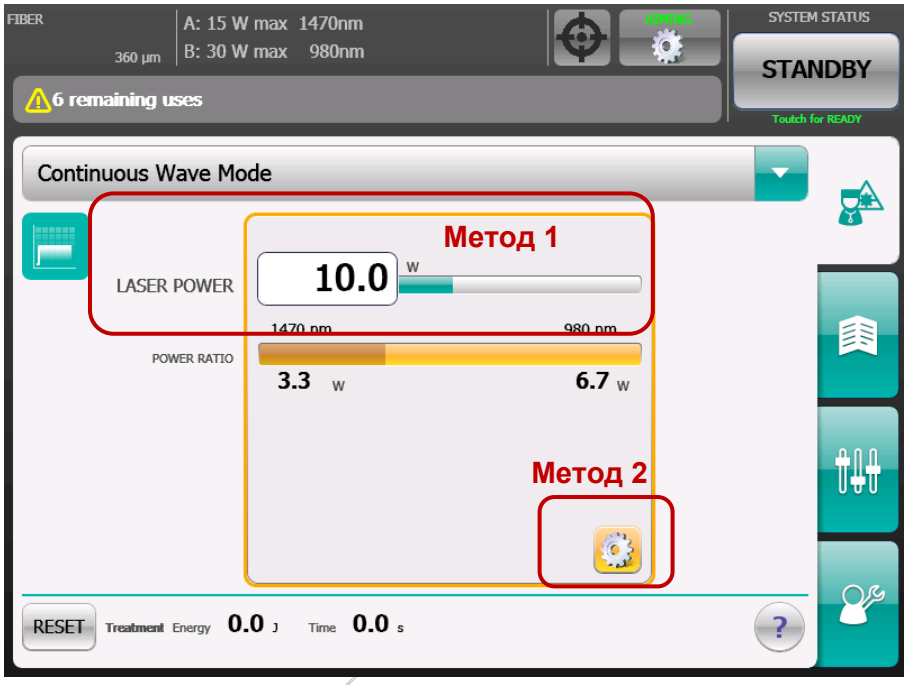


Рисунок13: Настройка мощности лазера для двухволнового устройства

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок14: Настройка мощности лазера для одноволнового устройства

Метод 1: Настроить мощность лазера можно нажатием области панели управления, где можно задать мощность лазера. Чтобы увеличить установленный уровень мощности, сдвиньте ползунок вправо. Чтобы уменьшить уровень мощности, сдвиньте ползунок влево.

В качестве алтернативы можно использовать кнопки и .

В устройствах, которые излучают две длины волны, выходная мощность лазера может быть отрегулирована одновременно для обеих длин волн с постоянным соотношением смешивания между выходной мощностью лазера двух длин волн (рисунок 27).

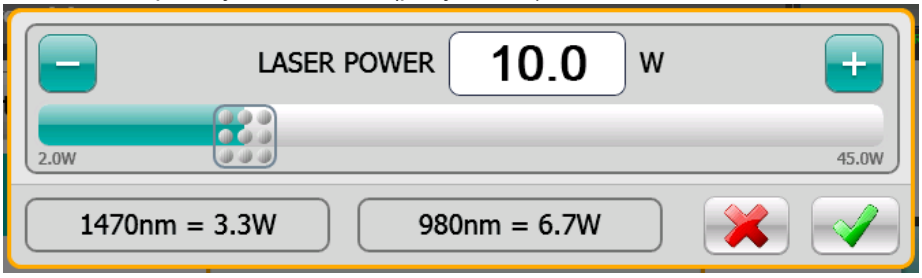


Рисунок15: Настройка мощности лазера для одноволновых или двухволновых устройств

Метод 2: В устройствах, излучающих две длины волн, выходная мощность лазера может быть установлена отдельно для каждой длины волны с помощью панели управления. Если подключение функции 2D Power Control™ НЕвозможно, появится окно с 4 полосами прокрутки (рис. 29). В этом окне полная мощность, суммарный коэффициент или мощность для каждой длины волны можно установить отдельно, перемещая полосы прокрутки или нажимая кнопки или .

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок16: Установка мощности лазера для двойной длины волны без 2D Power Control™

Если функция 2D Power Control™ включена, два различных терапевтических лазера могут быть настроены с помощью этой функции. Терапевтический лазер на длине волны 1470нм управляется по горизонтальной оси и на длине волны 980нм или 1064нм управляется по вертикальной оси.



Рисунок17: Метод 2: Настройка мощности лазера с помощью 2D Power Control™

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

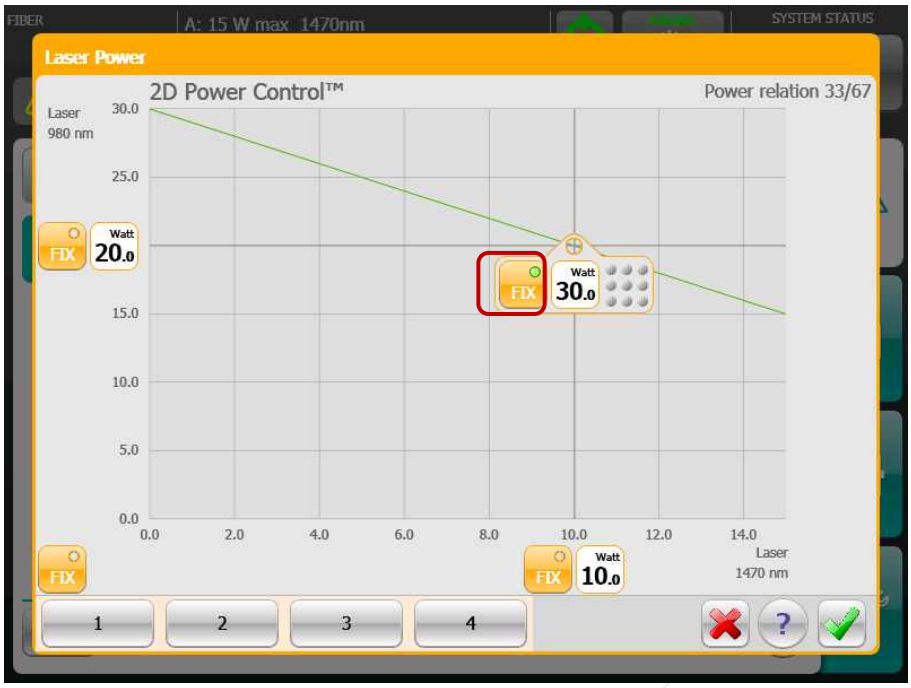


Рисунок18: Настройка мощности с учётом постоянной суммарной выходной мощностью лазера

При нажатии поля ФИКСИРОВАТЬ рядом с направляющей поверхностью, появится зеленая линия, которая поможет отрегулировать коэффициент смешения между двумя длинами волн, в то время как общая мощность остается постоянной.



Рисунок19: Настройка мощности с постоянным соотношением между двумя длинами волн

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При нажатии поля ФИКСИРОВАТЬ в нижней левой части окна появится зеленая направляющая линия, которая поможет отрегулировать полную мощность лазера.

Также можно зафиксировать мощность лазера для одной длины волны на соответствующей оси, а мощность для другой длины волны остается регулируемой.

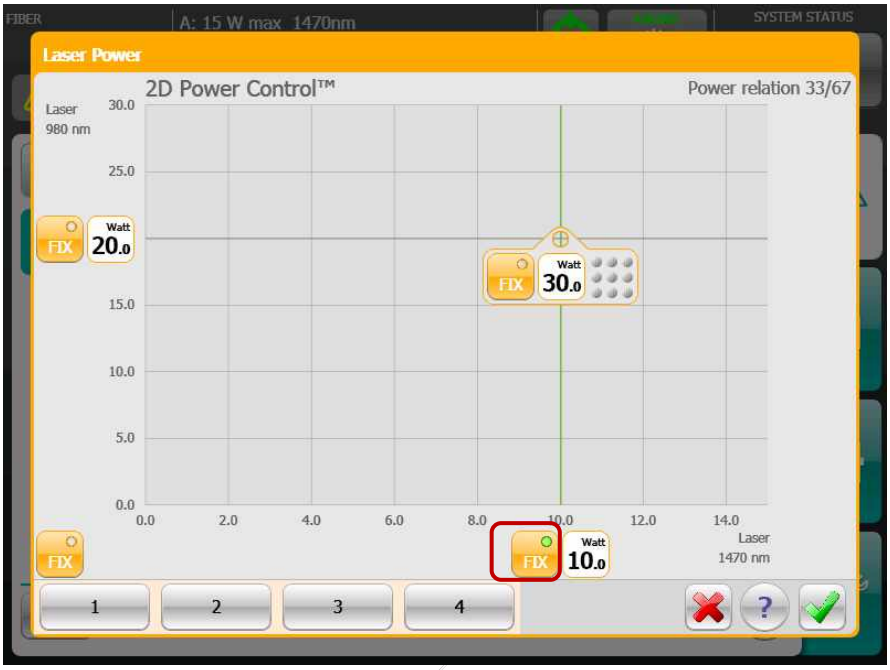


Рисунок20: Фиксация мощности для длины волны 1470 нм по горизонтали

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

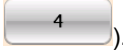


Рисунок21: Фиксация мощности для длины волны 980нм/1064нм по вертикальной оси

2D Power Control™ также позволяет сохранить четыре различные настройки мощности.



Рисунок22: Сохранение четырех настроек мощности

Для сохранения настроек мощности просто нажмите одну из четырех кнопок в нижней части экрана, чтобы восстановить настройки (например ).
Чтобы сохранить параметры мощности, сначала сделайте выбор с помощью панели управления. Для сохранения настройки удерживайте одну из четырех кнопок более 1 секунды.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Затем вы увидите еще одно всплывающее окно, в котором нужно будет присвоить имя кнопке. Кнопку нужно кратковременно нажать, чтобы появился пробел (_____). Затем вы можете использовать экранную клавиатуру для ввода и подтверждения любого имени, которое вы хотите присвоить настройке.

Примечание: Выбранный ранее режим мощности появится под кнопкой (мощность для длины волны 1470нм слева и мощность для длины волны 980нм справа).

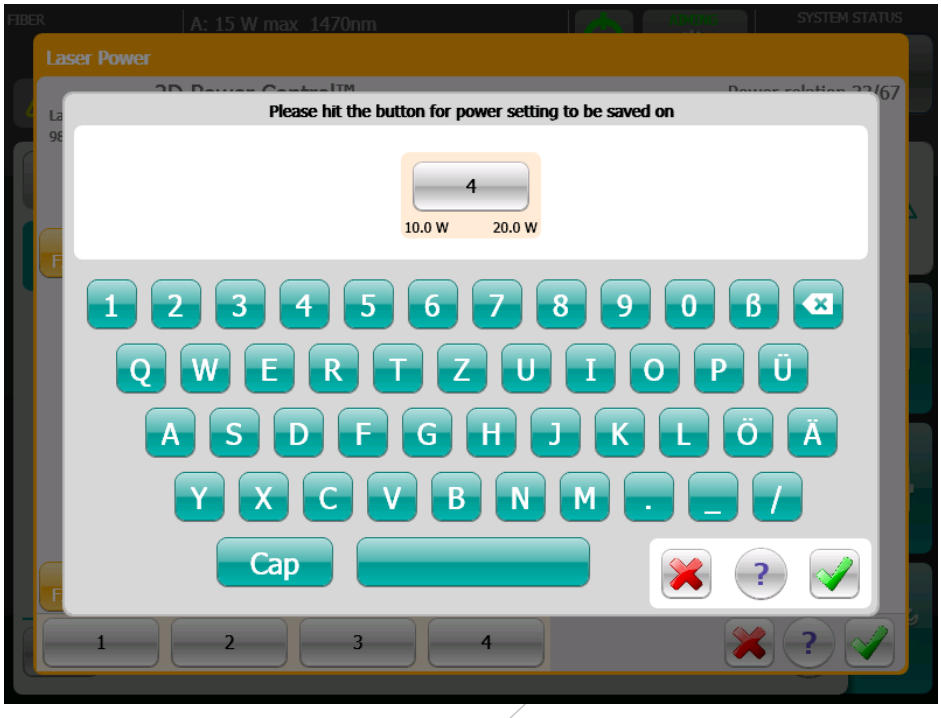


Рисунок23: Всплывающее окно для сохранения настроек мощности

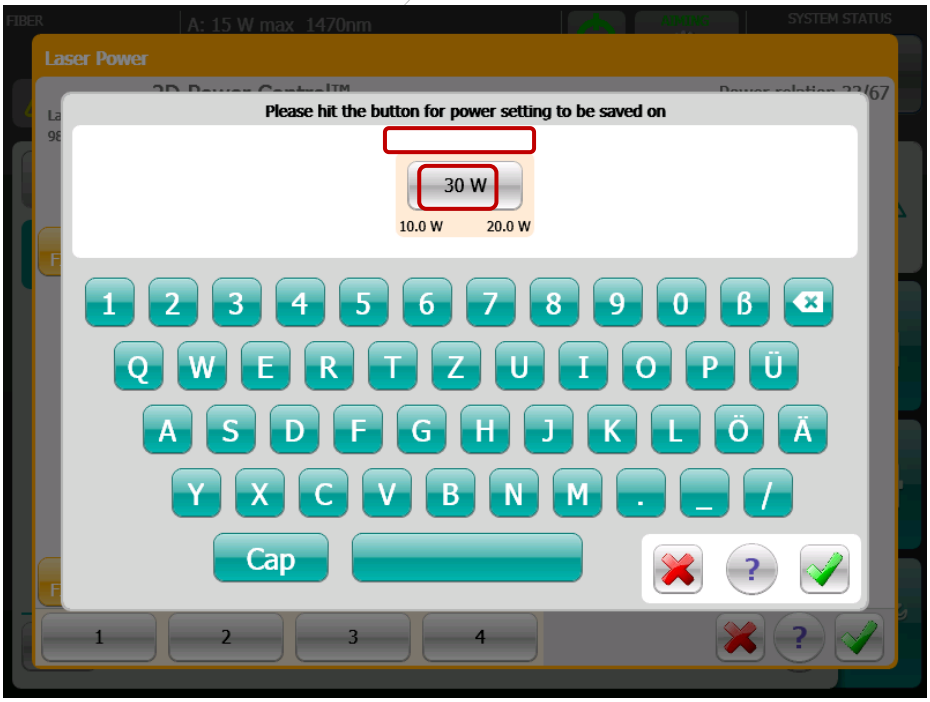


Рисунок24: Новое название для кнопки

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажатие кнопки в правой нижней части экрана сохраняет настройки. Используйте кнопку , чтобы закрыть меню без сохранения изменений.

4.3.6 Выбор режима лечения

Нажмите поле режима лечения, чтобы выбрать режим лечения. Все доступные режимы появятся на экране, чтобы можно было выбрать один из них.

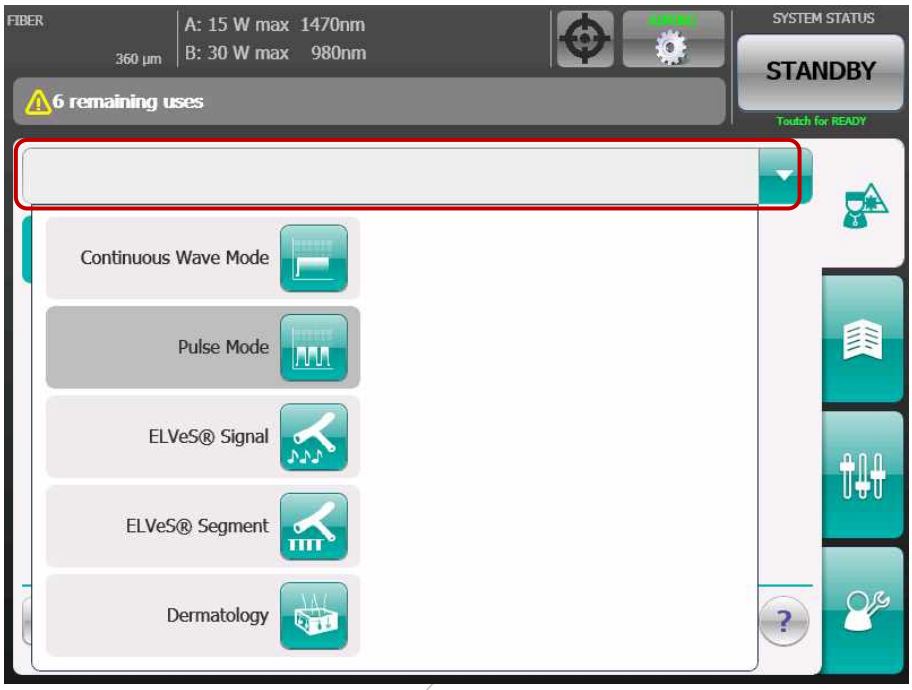


Рисунок25: Выбор режима лечения на сенсорном экране

4.3.7 Описание режимов лечения

Все лазеры LEONARDO® могут работать в двух основных режимах: непрерывном (Continuous Wave CW) или импульсном, а также в проводимых режимах лечения -сигнальном ELVeS, сегментарном ELVeS и режиме Кожа.

В непрерывном режиме (CW) лазер постоянно выделяет излучение на выбранном уровне мощности, пока нажат ножной переключатель.

В импульсном режиме лазер выделяет излучение на выбранным уровнем мощности с указанным количеством импульсов и формой импульса (длительность импульса/пауза импульса), пока нажат педальный переключатель.

- Заданное количество импульсов → от 1 до 99 импульсов (в зависимости от конфигурации)
- Непрерывная серия импульсов длится до тех пор, пока нажат ножной переключатель

Лечение в таком режиме повторяется до тех пор, пока нажат ножной переключатель или пока не будет достигнуто определенное количество импульсов. Если ножной переключатель прерывает излучение импульса или приостанавливает импульс, лечиние повторяется заново при повторном нажатии ножного переключателя.

Сигнальный режим ELVeS - является производным непрерывного режима. Устройство показывает энергию, приложенную от волокна к вене через звуковые сигналы.

Сегментарный режим ELVeS является производным от непрерывного режима и имеет дополнительную наглядное подтверждение для пользователя во время лечения вен.

Режим Кожа для дерматологии исходит из импульсного режима. В данном режиме лазер устанавливает требуемую мощность для выбранной плотности мощности по отношению к выбранному наконечнику.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.7.1 Непрерывный режим CW

Лазер запускается в последнем сохраненном режиме. Режим можно изменить, когда лазер находится в режиме ожидания, нажав кнопку выбора режима лечения на экране. Ниже вы можете посмотреть как выглядит режим CW. В режиме ожидания вы можете изменить настройки лазера. В режиме ожидания излучение невозможно, даже при нажатии педального переключателя.

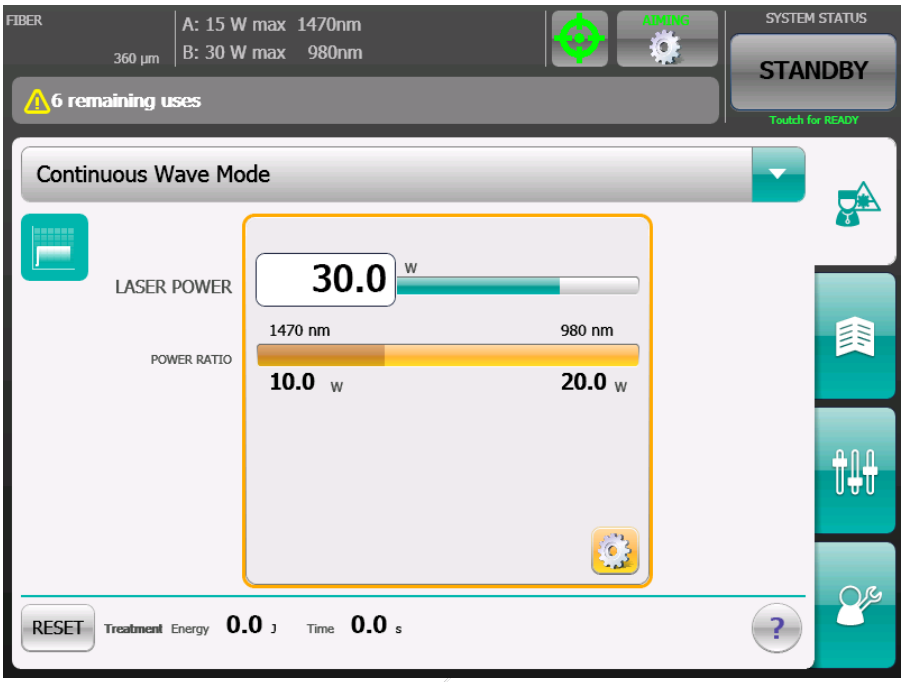


Рисунок26: Изображение экрана непрерывного режима (CW) в режиме ожидания (ДВУХВОЛНОВОЕ устройство)



Рисунок27: Изображение экрана непрерывного режима CW (одиночная длина волны)

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мощность лазера можно установить в непрерывном режиме, как показано на рисунках 35 - 36. Как только вы изменили все настройки (режим работы, мощность, прицельность луча), вы можете включить устройство, нажав кнопку режима "Ожидание" в правом верхнем углу экрана и переведя его в режим "Готов".

Когда кнопка режима "Ожидание" активирована, лазер переводится в фазу подготовки примерно за 3 секунды. После этого лазер готов к работе.

Лазер теперь активен, и опасная зона лазера должна быть защищена. Желтый светодиод рядом с дисплеем мигает, и в нижней части экрана появляется сообщение «Нажмите ножной переключатель, чтобы включить лазер».

Когда устройство находится в режиме готовности к работе, нажатие ножного переключателя приводит к тому, что прилагающееся оптоволокно излучает лазерный свет. Лазер издает непрерывный звуковой сигнал, а светодиод рядом с экраном горит в течение всего времени работы лазера.

Когда устройство включено в непрерывном режиме, лазерный свет излучается с помощью подключенного оптоволоконного кабеля, пока нажат педальный переключатель. Вы можете прекратить излучение лазера, просто отпустив ножной переключатель. Пока лазерная система находится в режиме готовности к работе, лазер можно активировать повторно.

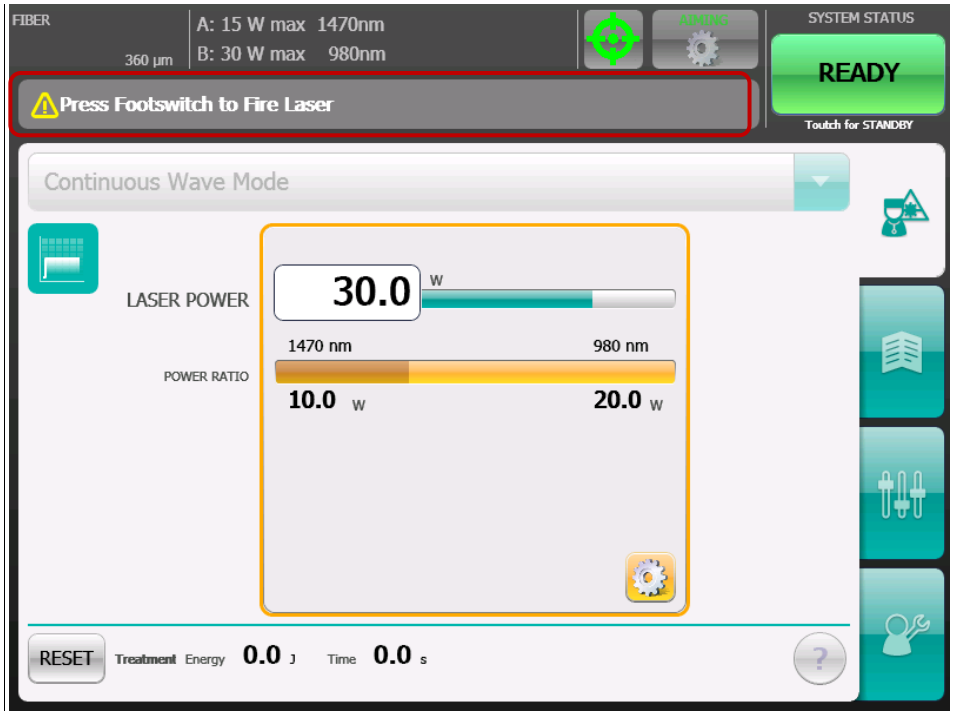


Рисунок28: Изображение экрана лазера, готового к излучению

Во время лазерного излучения на экране появляется сообщение "ЛАЗЕР ЗАПУЩЕН". Время работы и излучаемая энергия одновременно суммируются и отображаются на экране. Такие параметры как время лечения и излучаемая энергия могут быть сброшены, когда лазер включен или находится в режиме ожидания.

Вы можете использовать кнопку "ГОТОВ" в правом верхнем углу экрана, чтобы в любой момент перейти в безопасный режим ожидания. Вы всегда должны переключаться в режим ожидания после завершения лечения или при временном отключении оптоволокна.

Вы можете остановить лазерное излучение в любое время

- **отпустив ножной переключатель**
- **нажав кнопку остановки лазера "СТОП"**
- **нажав кнопку режима ожидания "Ожидание"**

Лазерное излучение также может быть прервано (обычно непреднамеренно) при помощи предохранителя. При нормальном использовании предохранитель **не** должен запускаться преднамеренно для отключения лазерного излучения:

- открытием двери в случае подключения дверной блокировки
- отсоединением оптоволокон

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этих случаях лазерное излучение и звуковой сигнал прекращаются, и светодиод, показывающий, что лазер работает выключается. Лазерный система переключается в безопасный режим ожидания. На экране появятся сообщения с указанием причины отключения.

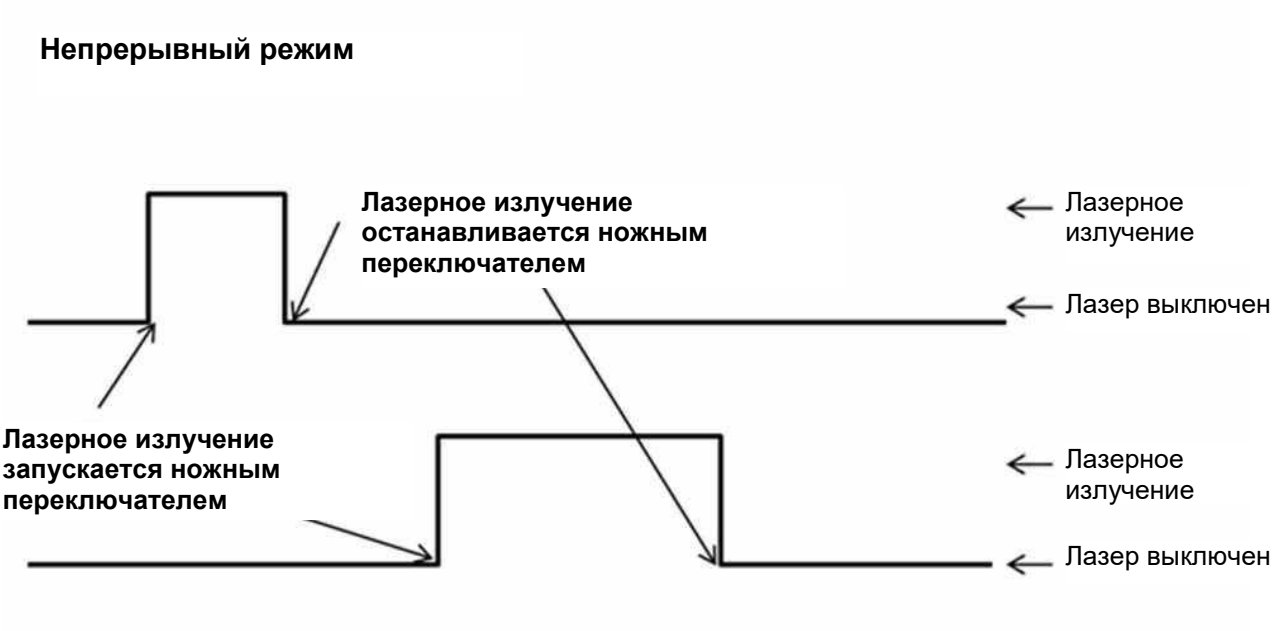


Рисунок29: Примеры для непрерывного режима

4.3.7.2 Импульсный режим

Лазер запускается в последнем сохраненном режиме. Режим можно изменить, когда лазер находится в режиме ожидания, нажав кнопку выбора режима лечения на экране. Теперь вы можете параметры работы импульсного режима.

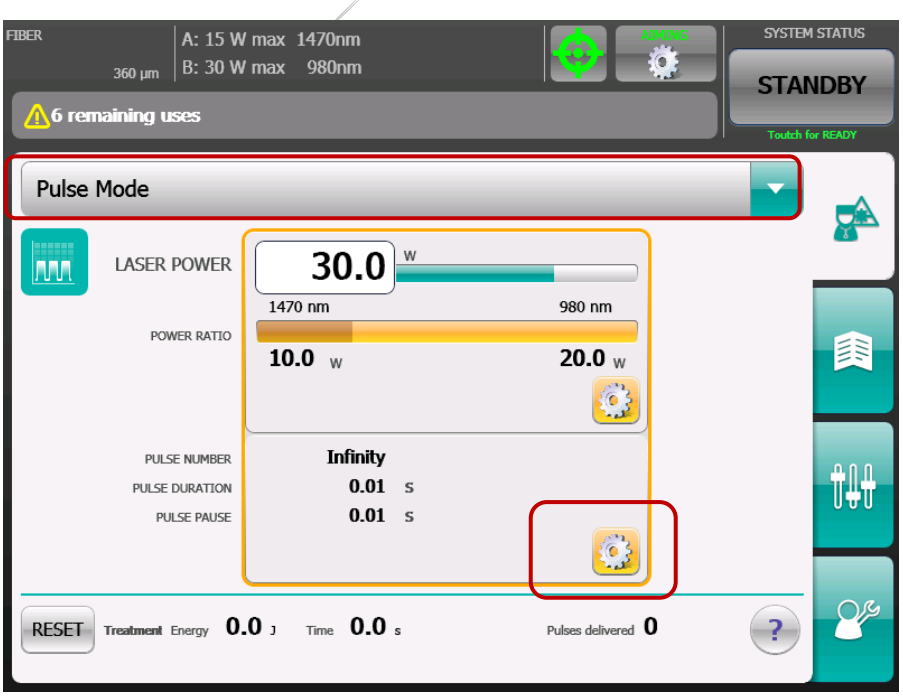


Рисунок30: Изображение экрана в импульсном режиме (ДВОЙНАЯ длина волны)

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок31: Отображение экрана в импульсном режиме (Одиночная длина волны)

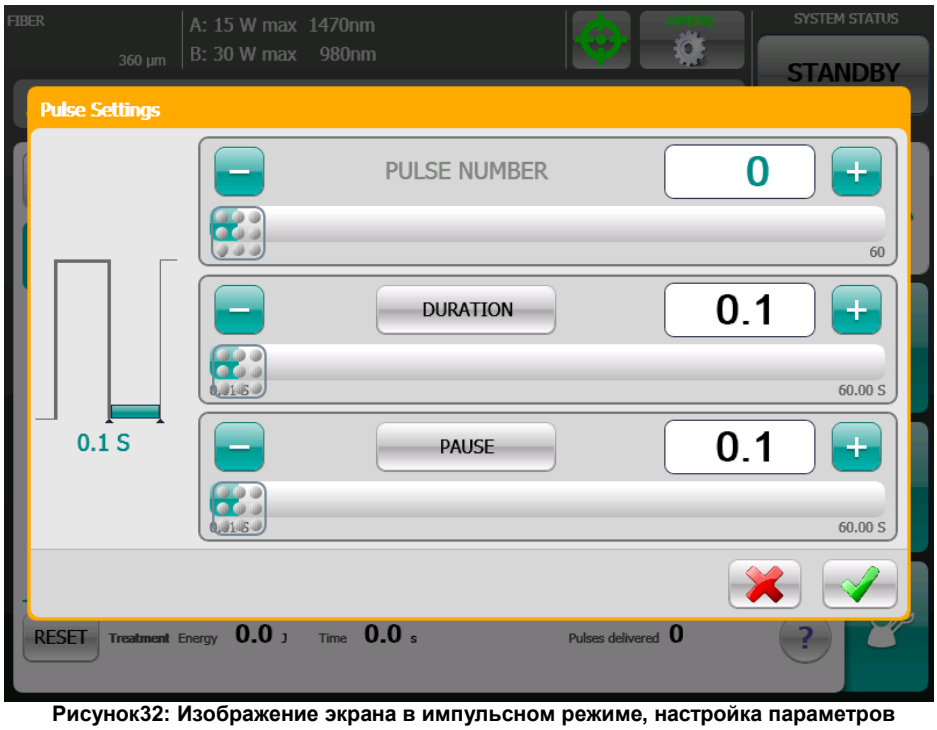


Рисунок32: Изображение экрана в импульсном режиме, настройка параметров

Настройки для импульсного режима могут быть установлены на дисплее (как описано на следующей странице). Интервалы отображаются графически слева.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

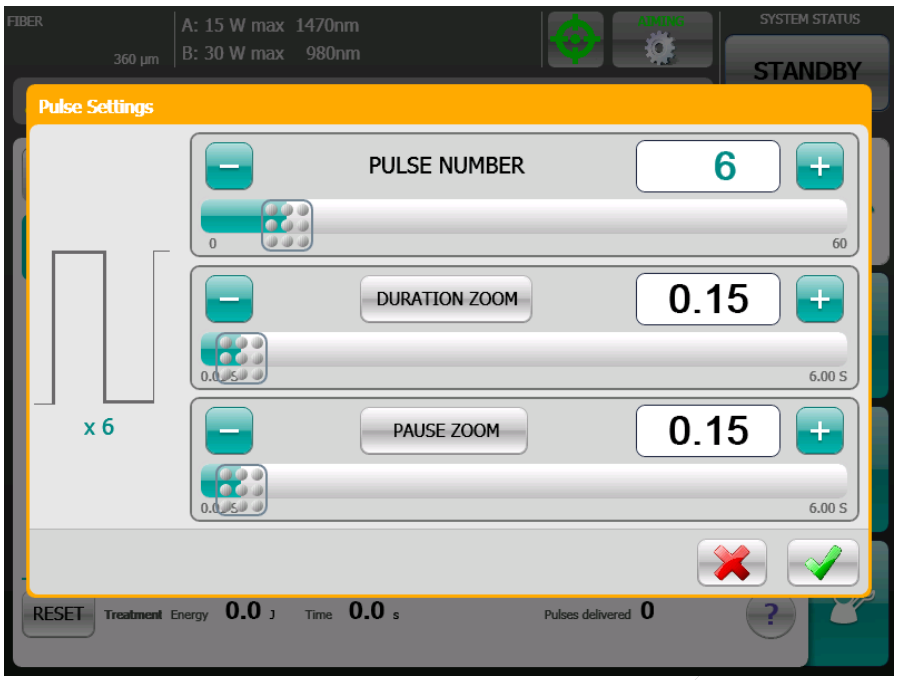


Рисунок33: Настройки длительности импульса

Для точной настройки длительности импульса и его паузы у лазера есть функция возможность увеличения фрагментов изображения на экране для максимально точной настройки отдельных сегментов.

В импульсном режиме вы можете установить следующие параметры, коснувшись соответствующей полосы на экране:

Повторение импульса (Количество импульсов)	*Продолжительность* импульса (Длина импульса максимальное значение настраивается сервисным помощником)	*Пауза* импульса (Интервал между импульсами максимальное значение настраивается сервисным помощником)
1 - 99 импульсов (в зависимости от конфигурации)	0,01 – 60,0 сек	0,01 – 60,0 сек
Непрерывная серия импульсов длится до тех пор, пока нажата педаль	0,01 – 60,0 сек	0,01 – 60,0 сек

Чтобы изменить текущие выбранные настройки, коснитесь соответствующего поля и переместите зеленую полосу прокрутки или нажмите кнопки  и .

Чтобы увеличить установленные значения (мощность, длительность импульса, пауза импульса, количество импульсов), переместите полосу прокрутки вправо или нажмите кнопку . Если значения должны быть уменьшены, переместите полосу влево или нажмите кнопку .

После того, как вы установили желаемый формат импульса, настройку можно сохранить через поле OK.

В импульсном режиме лазер выделяет излучение с выбранным уровнем мощности при заданных параметрах количества и формы импульсов (длительность импульса, пауза импульса) до тех пор, пока нажат педальный переключатель.

- Заданное количество импульсов → могут быть выбраны от 1 до макс. 99 импульсов
- Непрерывная серия импульсов длится до тех пор, пока нажат ножной переключатель

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

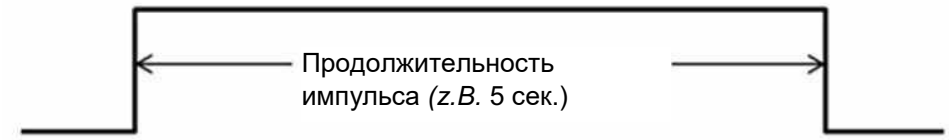
Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лечение в таком режиме повторяется до тех пор, пока нажат ножной переключатель или пока не будет достигнуто определенное количество импульсов. Если ножной переключатель прерывает излучение импульса или приостанавливает импульс, лечиние повторяется заново при повторном нажатии ножного переключателя.

Single-pulse Mode:

Пример 1:



Пример 2:

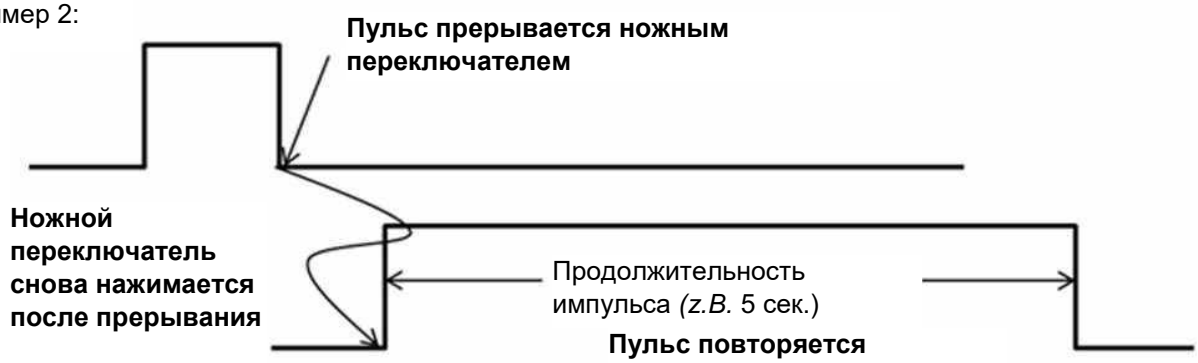


Рисунок34: Одноимпульсный режим

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

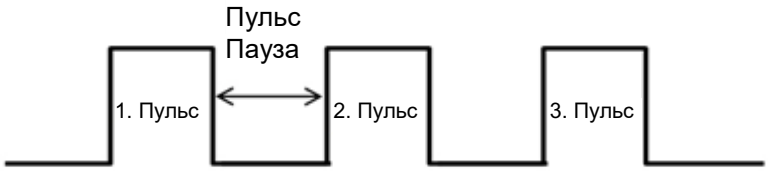
Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многоимпульсный режим (≥ 2 импульса)

Пример 1:



Пример 2:

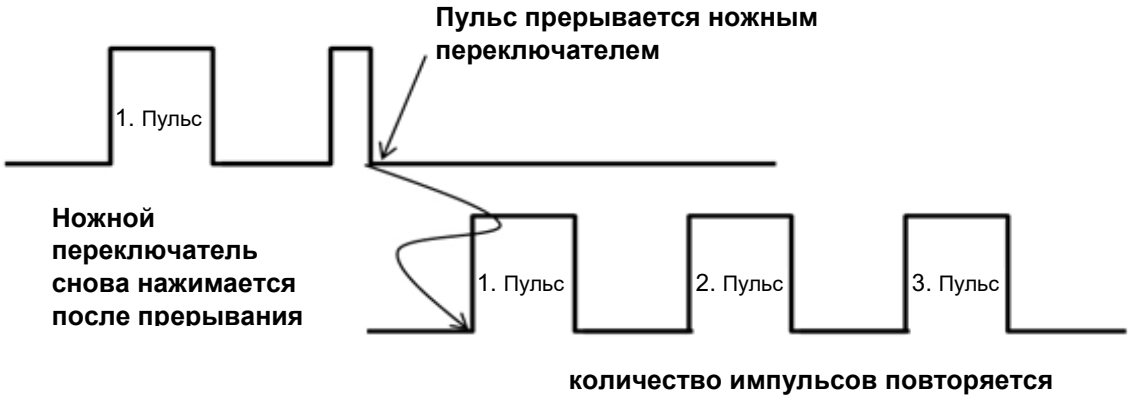


Рисунок35: Многоимпульсный режим

4.3.7.3 Сегментный режим ELVeS®

Сегментный режим ELVeS® - это непрерывный режим с дополнительной акустической и визуальной поддержкой для пользователя. Для того чтобы настроить лазер на лечение определённого сегмента вен, необходимо выставить параметры мощности для определенной длины вен. Во время лечения индикатор работы на дисплее показывает, сколько энергии в джоулях на см излучается лазером в соответствии с настройками для выбранного сегмента вены.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

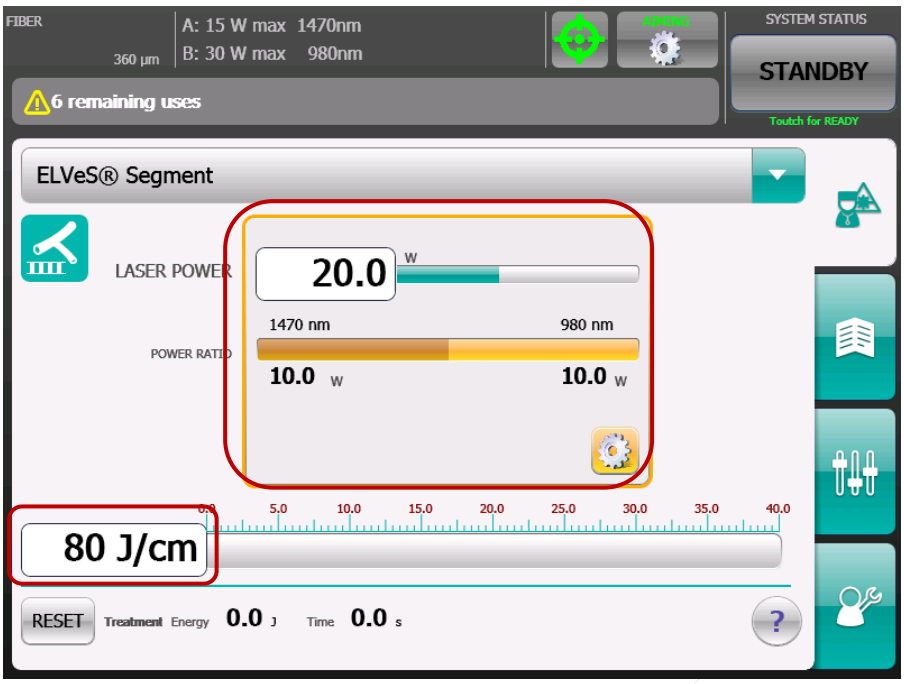


Рисунок36: Изображение экрана в режиме сегмента ELVeS® для настройки (ДВОЙНЫЕ длины волн)

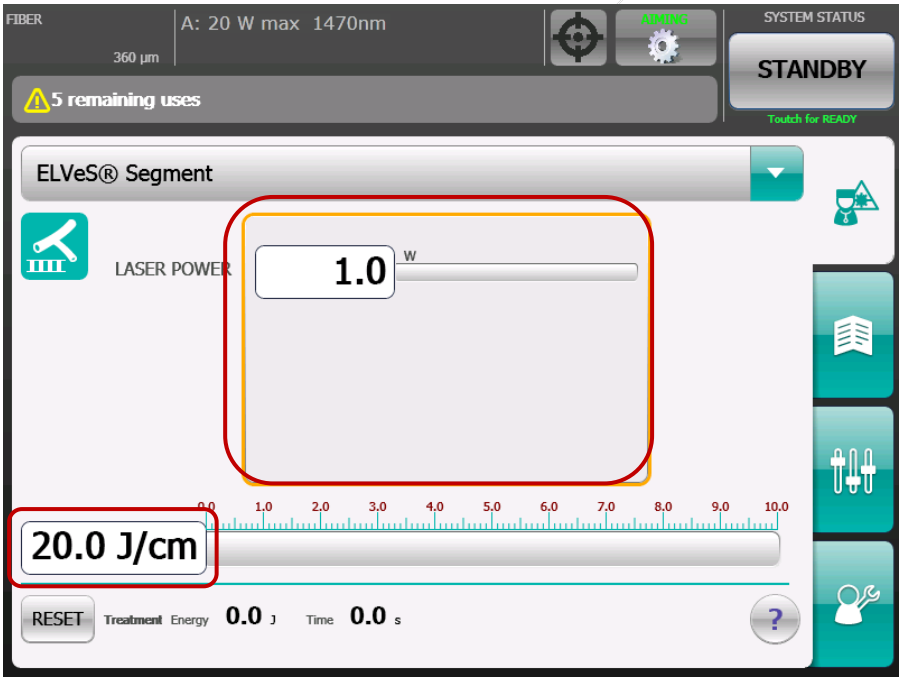


Рисунок37: Изображение экрана режима сегмента ELVeS® для настройки (Одна длина волны)

В верхней части экрана в сегментном режиме ELVeS® можно определить мощность лазера. При нажатии на белое поле в нижней части экрана, открывается новое окно, в котором необходимо настроить следующие параметры:

- **Длина вен:** Выберите длину (в см) сегмента вены, который планируется лечить (0 см - 100 см)
- **Энергия/длина:** Выберите необходимое количество излучаемой энергии (в джоулях) на см

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

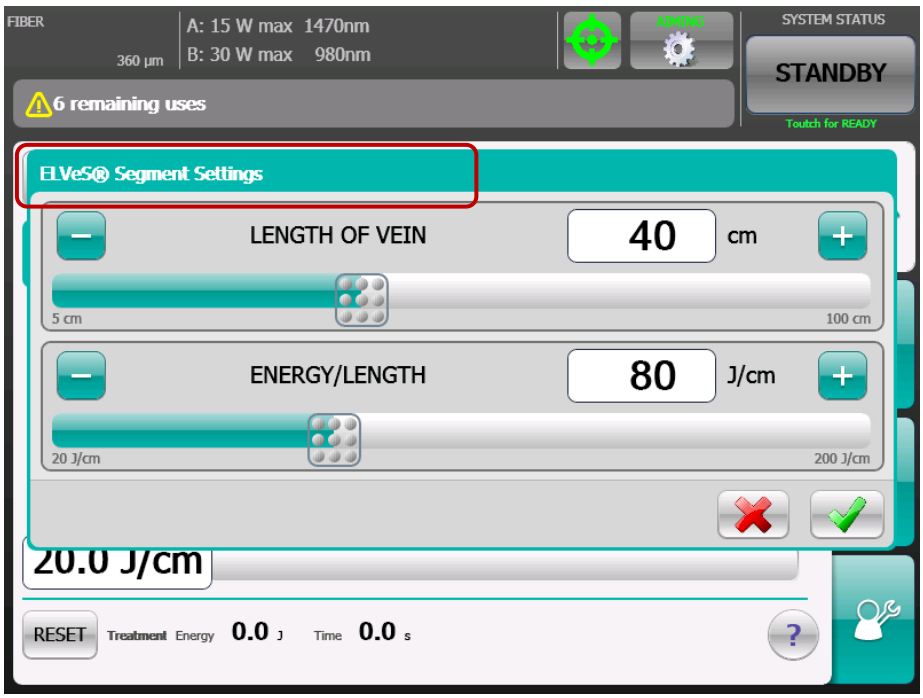


Рисунок38: Настройка параметров в сегментном режиме ELVeS®

Чтобы изменить параметры, нажмите кнопки − или + переместите зеленую полосу прокрутки. Затем лазер LEONARDO® автоматически рассчитывает длину сегмента вены пропорционально выбранному количеству энергии и отображает ее в виде индикатора выполнения.

После того, как вы снова проверили все параметры, вы можете включить лазер для начала работы, нажав кнопку режима "ОЖИДАНИЕ" в правом верхнем углу экрана. Когда кнопка "Готов" активирована, лазер переключается на этап подготовки. На это указывает загорающееся сообщение о подготовке "ПОДГОТОВКА" в правом верхнем углу рядом с кнопкой "СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ". Лазер издает непрерывный звуковой сигнал.

Лазер теперь активен, и опасная зона лазера должна быть защищена. Желтый светодиод рядом с дисплеем мигает, и в заголовке экрана появляется сообщение «Нажмите ножной переключатель для включения лазера».

Когда устройство включено, нажатие ножного переключателя приводит к тому, что используемое волокно излучает лазерный свет. Лазер издает непрерывный звуковой сигнал, а светодиод рядом с экраном горит в течение всего времени работы лазера.

Когда устройство готово к работе в режиме сегмента ELVeS®, лазерный свет излучается с помощью подключенного оптоволоконного кабеля до тех пор, пока нажат ножной переключатель. Вы можете прекратить излучение лазера, просто отпустив ножной переключатель. Пока лазерная система включена, лазер может быть активирован повторно.

Во время лазерного излучения на экране появляется сообщение "ЛАЗЕР ЗАПУЩЕН". Время лечения и затрачиваемая на него энергия одновременно суммируются и отображаются на индикаторе выполнения.

Пример: Вы хотите использовать для лечения энергию в 80 Дж на 1 см вены, длина вены 50 см. Вы выбираете длину вены и количество излучаемой энергии на экране настройки сегментного режима ELVeS®. На основании выбранной энергии на единицу длины и фактически выделенной энергии LEONARDO® автоматически рассчитывает соответствующую длину сегмента вены и указывает ее на индикаторе выполнения.

Осторожно: Обратите внимание, что фактическая энергия на длину вены, излучаемую в этом режиме, по-прежнему определяется пользователем. Лазерная система отображает только целевые значения в качестве ориентира для оптимального и однородного излучения энергии. Это значение может считаться теоретическим (целевым), а также может использоваться для сравнения целевых и фактических значений.

Индикатор выполнения предоставляет только теоретическое значение, указывающее, какое расстояние пользователь должен был пройти, чтобы максимизировать однородность излучаемой на вену энергии. Он никогда не измеряет, перемещается ли волокно или как далеко оно перемещается.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Пользователь несет личную ответственность за сравнение и сопоставление фактической скорости хода и расстояния, пройденного лазером по вене, с параметрами, рассчитанными устройством и указанными на индикаторе прогресса!

4.3.7.4 Сигнальный режим ELVeS®

Сигнальный режим ELVeS® - это непрерывный режим с дополнительной визуальной и звуковой поддержкой для пользователя.

В режиме сигнала ELVeS® вы можете настроить интервал количества энергии (от 20 Дж до 200 Дж) в дополнение к мощности лазера. Во время лечения раздастся звуковой сигнал, указывающий, что настроенный интервал энергии достигнут. Процесс сопровождается звуковым сигналом для пользователя, указывающим количество энергии выделенного в вену.

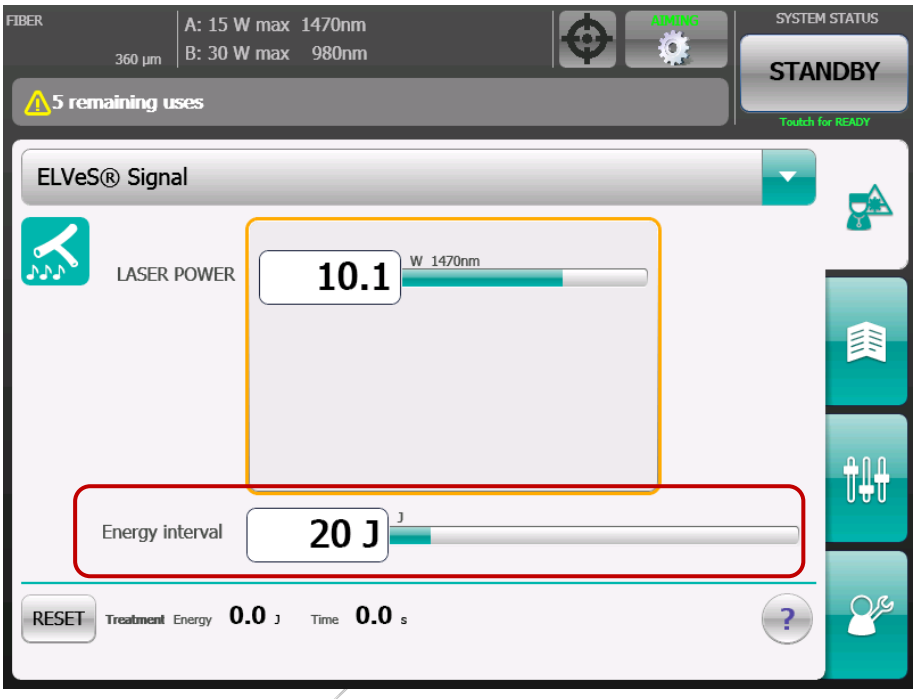


Рисунок39: Настройка параметров в сигнальном режиме ELVeS®

Мощность лазера можно настроить в верхней части экрана, коснувшись белой панели управления.

Нажатие на белое поле рядом с количеством энергии открывает другое окно, где вы можете определить количество энергии, перемещая зеленую полосу − или + нажимая кнопку. При нажатии кнопки ОК настройки принимаются.

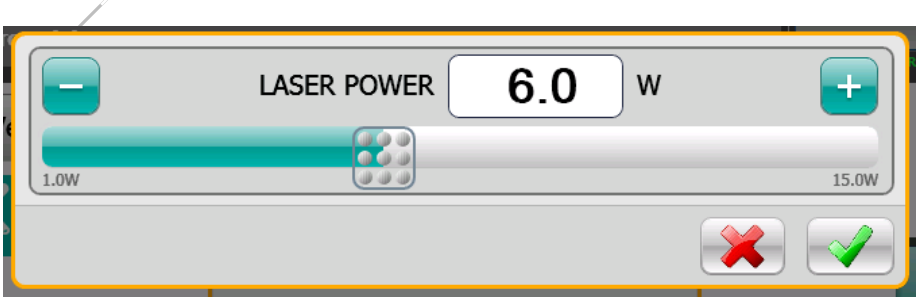


Рисунок40: Настройка мощности лазера

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

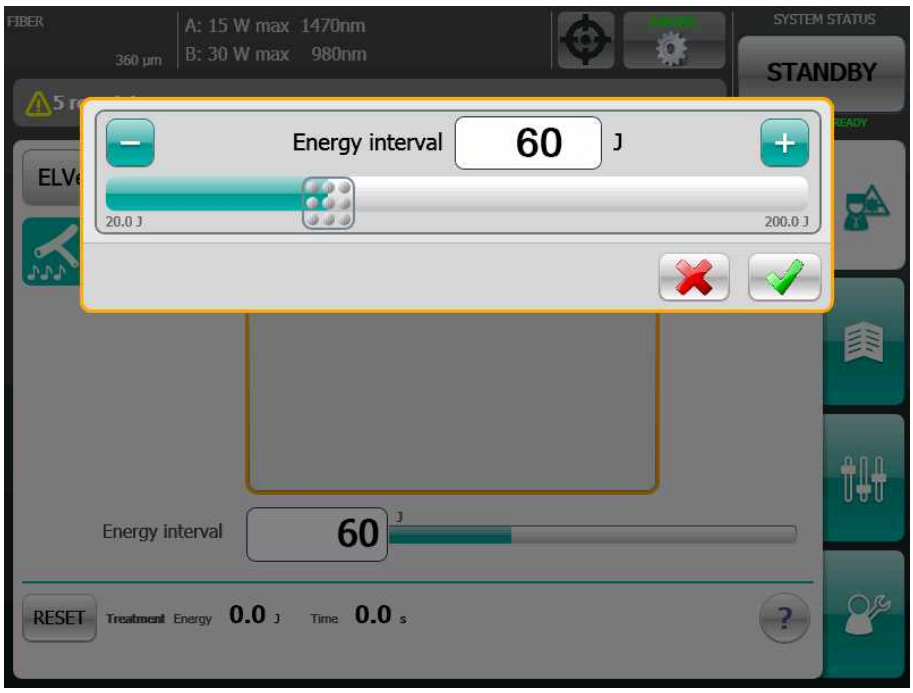


Рисунок41: Определение энергетического интервала

Пример: Вы хотите излучать 140 Дж на 1 см вены. Вы настраиваете энергетический интервал в 140 Дж, а также определяете необходимую мощность лазера. Во время лечения каждый раз когда излучается 140 Дж энергии сопровождается звуковым сигналом. Например, вы услышите звуковой сигнал после 140 Дж, 280 Дж, 420 Дж, 560 Дж и т. д. Если вы установили мощность, например, 10 Вт, тогда сигнал будет звучать каждые 14 секунд, в это время вы должны перемещать лазер на 1 см вдоль вены до того момента, когда сигнал вновь зазвучит, чтобы достичь целевой плотности энергии 140 Дж/см.

Общая излучаемая энергия рассчитывается независимо и отображается на экране.

После того, как вы снова проверили все параметры, вы можете включить лазерное излучение, нажав кнопку готовности к работе "Готов" в правом верхнем углу экрана.

Когда кнопка "Готов" активирована, лазер переключается на этап подготовки. На это указывает загорающееся сообщение о подготовке "ПОДГОТОВКА" в правом верхнем углу рядом с кнопкой "СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ". Лазер издает непрерывный звуковой сигнал.

Лазер теперь активен, и опасная зона лазера должна быть защищена. Желтый светодиод рядом с дисплеем мигает, и в нижней части экрана появляется сообщение «Нажмите ножной переключатель, чтобы включить лазер».

Когда устройство включено, нажатие ножного переключателя приводит к тому, что используемое волокно излучает лазерный свет. Лазер издает непрерывный звуковой сигнал, а светодиод рядом с экраном горит в течение всего времени работы лазера.

Когда устройство готово к работе в режиме сигнала ELVeS®, лазерный свет излучается через подключенное оптоволокно, пока нажат ножной переключатель. Вы можете прекратить излучение лазера, просто отпустив ножной переключатель. Пока лазерная система включена, лазер может быть активирован повторно.

Во время лазерного излучения на экране появляется сообщение "ЛАЗЕР ЗАПУЩЕН". Время лечения и затрачиваемая на него энергия одновременно суммируются и отображаются на индикаторе выполнения.

Внимание: Обратите внимание, что фактическое количество энергии на длину вены, излучаемой в этом режиме, по-прежнему определяется пользователем. Лазерная система отображает только целевые значения в качестве ориентира для оптимального и однородного излучения энергии.

Пользователь несет ответственность за сравнение этих значений с фактической излучаемой энергией и расстоянием, пройденным волокном по вене!

Внимание: В этом режиме при лазерном излучении НЕ слышен звуковой сигнал (в отличие от других режимов). Звуковой сигнал слышен только при достижении заданного количества энергии.

4.3.7.5 Режим Кожа (для Двухволнового устройства LEONARDO® 45, Двухволнового устройства LEONARDO® 100)

Режим Кожа используется в сочетании с наконечниками для применения в дерматологии. В зависимости от используемого наконечника (диаметр лазерного луча на коже может составлять 0,6 мм, 1,0 мм или 1,5 мм), лазерное устройство автоматически

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рассчитывает часть конфигурации параметров на основе установленной плотности энергии (см.Рисунок43: Настройка параметров для режима Кожа).

Осторожно: Обратите внимание, что лазерное испарение / дым кожи может содержать жизнеспособные частицы.

Осторожно: Обратите внимание, что безопасное расстояние, то есть допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, зависит от выбранного наконечника. Это расстояние указано в таблице ниже:

Таблица 1: Безопасное расстояние - допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

Наконечник для луча диаметром	Двухволновое устройство LEONARDO® 45	Двухволновое устройство LEONARDO® 100
	30Вт @ 980нм	85Вт @ 980нм
0,6 мм	2,60 м	4,30 м
1,0 мм	4,30 м	7,20 м
1,5мм	6,40 м	11,00 м

Выберите плотность энергии и применяемый наконечник, коснувшись соответствующих полей карандаша (шестеренка). Все значения можно выбрать, перемещая зеленую полосу прокрутки или нажимая кнопки  или .

Если затем изменить длительность импульса или паузу импульса, лазер автоматически устанавливает все дополнительные параметры - в зависимости от установленной плотности энергии и выбранного наконечника (в пределах доступного диапазона значений).

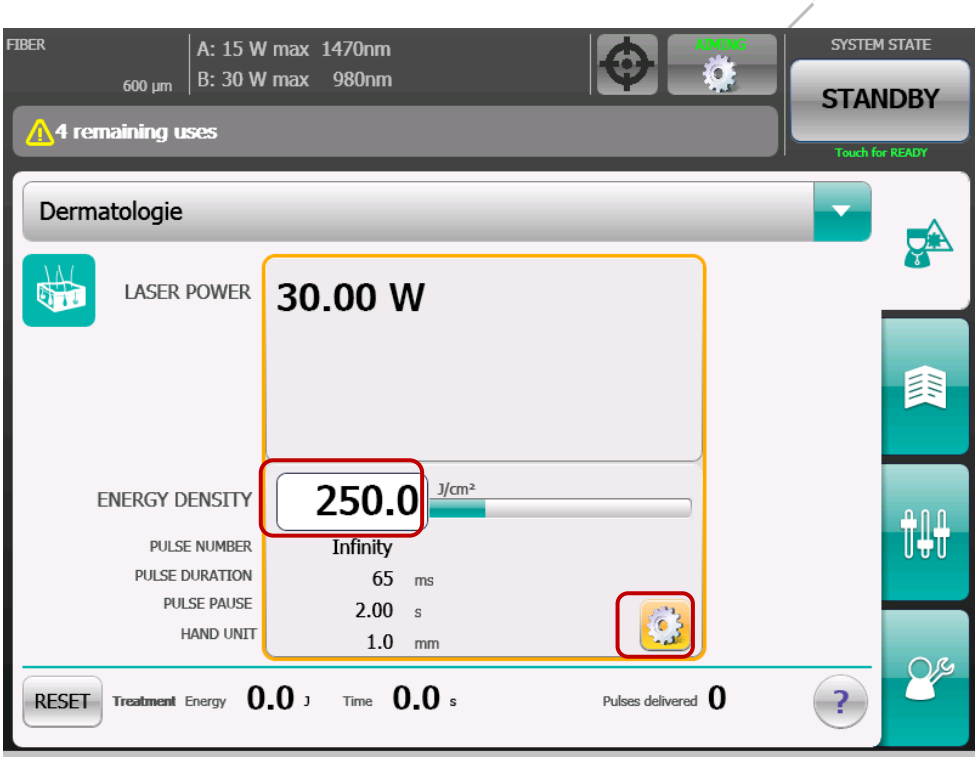


Рисунок42: Изображение экрана в режиме Кожа

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

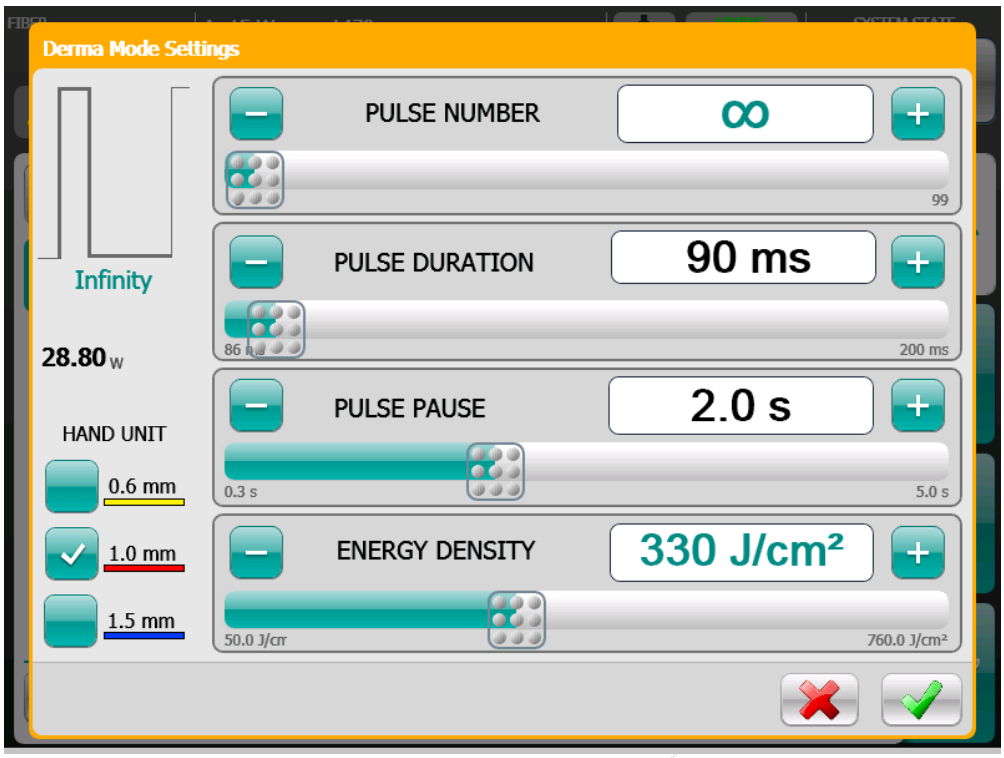


Рисунок43: Настройка параметров для режима Кожа

4.3.8 Выключение лазерной системы

Вы можете выключить лазер с помощью сенсорного переключателя с логотипом biolitec® в левой части передней панели. Последний использованный режим сохраняется и используется при следующем запуске системы. С помощью сенсорного переключателя вы можете снова включить лазер и открыть поле ввода кода пользователя.

С помощью переключателя на задней панели устройства вы можете полностью отключить питание.

Сообщения и возможные причины

- Если на экране появляется сообщение «Ошибка блокировки двери», это значит, что соответствующий штекер не подключен к разъему на задней панели устройства. Пожалуйста, читайте выбор установки блокировки дверь (см. соответствующий раздел4.1.2).
- В том случае, если к лазерному выходу устройства не присоединено волокно, на экран выводится сообщение "Волокно не подсоединено". В этом случае подсоедините соответствующее волокно.
- В том случае, если на экране появляется сообщение "Не действительное волокно biolitec®", то внутренняя автоматическая система распознавания волокна идентифицировала присоединённое волокно как неподходящее (см. раздел 0). Отсоедините оптоволокно, а затем попробуйте снова подключить его. Если сообщение появляется снова, даже если вы используете соответствующее волокно *CeramOptec*, пожалуйста, свяжитесь с нашим сервисным отделом, и тем временем используйте другое оптоволокно. В случае, если сообщение появляется для каждого используемого волокна, пожалуйста, также свяжитесь с нашим отделом обслуживания.
- Для повышения безопасности пациентов наши одноразовые изделия поставляются с ограниченным сроком службы, который начинается при первом включении лазера в режиме активации. После использования устройство автоматически перейдет в режим ожидания и появится сообщение с информацией об оставшемся сроке службы. Чтобы продолжить работу, переключитесь в режим активации. Устройство снова сообщит вам о точном оставшемся сроке службы волокна в более позднее время.

Таблица 2: Таблица устранения неполадок (обзор сообщений и возможные причины их возникновения)

Сообщение/ экран	Возможные причины	Предполагаемые меры
Черный экран	Проблемы с источником питания Вилка не подключена к основному источнику питания	Проверьте подключение питания. Проверьте предохранитель.
Черный экран	Лазер не включен	Сенсорный выключатель с логотипом biolitec®.
Черный экран	Другие причины	Требуется обслуживание
Кнопка остановки лазера	Была нажата кнопка остановки лазера	Подтвердите это нажатием кнопки OK.
Ошибка блокировки двери	Дверная блокировка не подключена	Снова подключите блокировку двери, обратив внимание на красные надписи.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение/ экран	Возможные причины	Предполагаемые меры
Ошибка блокировки двери	Ошибка в системе блокировки дверей	Проверьте и отремонтируйте систему блокировки дверей, см. раздел4.1.2.
Ошибка блокировки двери	Неплотно прилегающая заглушка	Снова подсоедините заглушку, обращая внимание на красные надписи.
Ошибка блокировки двери	Неисправная заглушка	Замените заглушку (получите в сервисном отделе).
Температура вне допустимых значений	Временное перегревание	Проверьте, нет ли заблокированных вентиляционных щелей. Лазерный блок автоматически переключается в режим ожидания до тех пор, пока не будет восстановлена оптимальная рабочая температура.
Нет подсоединённого волокна	Оптоволоконное соединение не завершено	Подсоедините заново и закрепите применяемое оптоволокно.
Нет подсоединённого волокна	Неисправна волоконная муфта	Замените используемое волокно.
Не действительное волокно biolitec®	Волокно не было признано одобренным.	Используйте оптоволокно, одобренное для этого устройства (см. также раздел 5). При необходимости обратитесь к поставщику волокна.
Может использоваться в течение менее xx мин	Оставшееся время для этого использования указано. После настоящего использования будет, по крайней мере, еще одно использование.	Чтобы продолжить лечение, снова переключитесь в режим готовности.
Волокно действительно в течение менее чем xx мин	Указывается оставшееся время для использования этого волокна. После этого его уже нельзя будет использовать снова.	Чтобы продолжить лечение, снова переключитесь в режим готовности.
xx использований осталось	Указывает количество оставшихся использований, исключая текущее использование.	
Осталось одно применение	У вас осталось одно использование, исключая текущее.	
Последнее использование	Указывает, что текущее использование является последним оставшимся использованием.	
Истек срок годности волокна	Срок годности волокна истек.	Используйте новое волокно.
Оптоволокно: Рекомендуется обновить программное обеспечение	Текущая версия программного обеспечения лазера неспособна расшифровать все данные волокна. Тем не менее, вы все еще можете продолжать использовать волокно.	Лазер требует обновления программного обеспечения. Обратитесь в наш сервисный отдел.
Оптоволокно: Требуется обновление программного обеспечения или Оптоволокно повреждено. Код Ошибки 55.	Текущая версия программного обеспечения лазера не может расшифровать данные на волокне. В связи с этим вы должны прекратить использовать это волокно.	Лазер требует обновления программного обеспечения. Обратитесь в наш сервисный отдел. Если это возможно, используйте волокно из более ранней поставки.
Ножной переключатель не подключен	Ножной переключатель не прикреплен к устройству.	Пожалуйста, подключите к устройству подходящий ножной переключатель.
Ошибка напряжения шунта	Соотношение между лазерным диодом и фотодиодом вне допустимых значений	Обслуживание вызовов
Энергия вне допустимых значений	Погрешность мощности лазера (+/- 20%)	Продолжайте следить за мощностью лазера и консультироваться с сервисными службами
Ошибка устройства	Внутренняя ошибка устройства	Обслуживание вызовов

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Дополнительное комплектующие

5.1 Комплект поставки лазерного аппарата включает

- Лазерный прибор
- Ножной переключатель + кабель ножного переключателя
- Кабель питания
- Блокировка двери
- Руководство
- Сигнальная лампочка лазера
- Упаковочный ящик
- 3 пары защитных очков от лазерного излучения

В случае необходимости, вы можете бесплатно запросить кабель для блокировки дверей у компании *CeramOptec*.

Номера заказов на доступные запасные комплектующие приведены ниже в таблице 3.

Примечание: Убедитесь, что вы получили все стандартные комплектующие, перечисленные здесь. Проверьте устройство и комплектующие на наличие явных признаков повреждения, и не используйте их в случае обнаружения.

	**Внимание:** Использование запчастей, таких как преобразователи и кабели, отличные от тех, которые указаны или предоставлены производителем или этим оборудованием, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости оборудования, а также к его неправильной работе.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3: Дополнительное оборудование (все модели Leonardo)

Дополнительное комплектующие	Компания CeramOptec Артикул	Наименование / Товарный знак	Модель Тип ссылки	Производитель	Серийный номер Партия	Дата производства	Прикрепляется к:
Ножной переключатель	SA1350	Steute KF PW.MED	88.1.58.9.17	Коммутационные устройства Steute Тел.: +49 (0)57 31 745-0	Серийный номер на этикетке	На этикетке	Комплектующие и их штучная упаковка
Кабель ножного переключателя	SA2422	Raymo	Разъем Escha 4 pol - 3-контактный разъем LEMO SZ1B	Raymo Electronics Technology Limited	В индивидуальной упаковке	В индивидуальной упаковке	Индивидуальная упаковка
Кабель питания	LA 0027 Европа LA 1271 Индия LA 1509 Китай LA 4264 Великобритания LA 4265 Япония LA 4266 Италия LA 4425 Австралия LA 4426 США	Кабель Kordes Interpower Interpower Interpower Interpower Interpower Interpower Interpower	H05VV-F 86265010 86517040 86240070 86589010 86394000 86210280 70401020244	Кабели Norbert Kordes и провода GmbH u. Co. KГ Тел.: +49557192050 Interpower Телефон: +44 (0)1908 295 300	В индивидуальной упаковке В индивидуальной упаковке	В индивидуальной упаковке В индивидуальной упаковке	Индивидуальная упаковка Индивидуальная упаковка
Блокировка двери	SA2292	CeramOptec GmbH	DI Leonardo	CeramOptec GmbH +49228979670	В индивидуальной упаковке	В индивидуальной упаковке	В индивидуальной упаковке

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Защитные очки от лазерного излучения

Во избежание повреждения глаз и сетчатки, врачи, хирургический персонал, пациенты и другие лица, находящиеся в комнате во время лечения, должны носить соответствующие защитные очки.

Осторожно: При использовании лазера всегда следует надевать защитные очки.

Защита глаз должна соответствовать спецификациям ANSI Z136. 1 (OD) и EN207 (DLB) директивы 89/686/EEC, а также регламенту медицинского оборудования 2016/425 с оптической плотностью 980±30нм и/или 1470±30нм и/или 1064±30нм или 1940±30нм.

Используйте только защитные очки, предоставленные или одобренные компанией *CeramOptec*. Соответствующие защитные очки также можно приобрести у компании *CeramOptec*. *CeramOptec* рекомендует очки, которые полностью соответствуют требованиям ANSI Z136.1 и стандартам CE / EN207.

Таблица 7: Прилагающиеся очки для всех моделей LEONARDO®

Модель	Длина волны 980нм	Длина волны 1064нм	Длина волны 1470нм	Длина волн 1940нм
LEONARDO® 1064		DBL4 (OD4)		
LEONARDO® 1470			DBL2 (OD3)	
LEONARDO® 1940				DBL2 (OD2)
Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (980нм + 1470нм)	DBL4 (OD4)		DBL2 (OD3)	
Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (1064нм + 1470нм)		DBL4 (OD4)	DBL2 (OD3)	
Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (980нм + 1470нм)	DBL5 (OD5)		DBL2 (OD3)	
Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (1064нм + 1470нм)		DBL5 (OD6)	DBL2 (OD3)	

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Программные операционные системы, оптоволокна и медицинские датчики

Оптоволокно и медицинские датчики, перечисленные ниже (6.1), считаются **рабочими частями.**

Внимание: Могут использоваться только программные операционные системы, оптоволокно и медицинские датчики, одобренные компанией *CeramOptec*. Использование систем, которые не были одобрены, может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

6.1 Прилагающиеся оптоволокна и медицинские датчики

С вашей моделью LEONARDO® можно использовать только прикладные волокна и медицинские зонды с минимальным диаметром сердцевины волокна, как указано в технических характеристиках (см. раздел9.1).

Для использования с лазерами Leonardo утверждены следующие прилагающиеся оптоволокна и медицинские зонды:

- Волокно без оболочки или покрытия (bare fiber), ID-технология
- Оптоволокна ELVES® , ID-технология
- Волокна с охлаждением газом/жидкостью, ID-технология
- Боковое волокно, ID-технология
- Волокна Twister® , ID-технология

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции для каждого вида прилагающихся оптоволокон и медицинских датчиков.

6.2 Обработка и использование программных операционных систем и медицинских датчиков

Осторожно: Необходимо придерживаться клинических условий обращения со стерильными операционными системами применения, медицинскими зондами и наконечниками. Должны соблюдаться действующие правила обращения со стерильными продуктами. *CeramOptec* не несет ответственности за несчастные случаи или повреждение устройства, возникшие в результате нарушения этих правил.

С целью обеспечить правильное и безопасное использование медицинских лазерных систем, только квалифицированные врачи, прошедшие соответствующее обучение или инструктаж, должны использовать программные операционные системы и медицинские датчики.

Внимание: Следуйте инструкциям, прилагаемым к волокну, чтобы обеспечить безопасное обращение. Несоблюдение рекомендаций производителя по обращению может привести к повреждению применяемого волокна или медицинского датчика и/или травме пациента или пользователя.

Волокно или датчик следует очищать и/или дезинфицировать только в соответствии с рекомендациями производителя. Неправильное использование чистящих или дезинфицирующих средств может привести к (иногда незаметному) повреждению волокна, что может привести к травме пациента или врача.

Внимание: Особая осторожность требуется при работе с системами нанесения или медицинскими датчиками. Если они ударяются о твердую поверхность или чрезмерно сгибаются, они могут быть повреждены, а их функции нарушены. Волокна могут быть повреждены при неправильном обращении. Нельзя использовать волокна, если есть подозрения об их повреждении.

- Убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена.
  Лазерные датчики, поставляемые в открытой или поврежденной упаковке, не стерильны и поэтому не должны использоваться.
- Достаньте устройство из упаковки.
- Внимательно осмотрите все детали системы.
- Вставьте датчик в отверстие апертуры лазера и полностью закрепите его. В противном случае предохранитель оптоволоконной муфты будет не закрыт.
- Снимите защитное покрытие с дистального конца волоконного световода. Осмотрите лазерный наконечник на предмет повреждений.
- Поскольку направляющий луч проходит по тому же пути, что и терапевтический луч через применяемое волокно, его можно использовать чтобы проверить, что волокно не повреждено. Если направляющий луч не появляется на дистальном конце волокна, если его интенсивность слабая или если он неожиданно оказывается диффузным, это может указывать на поврежденное или дефектное волокно. Яркие точки, светящиеся по длине лазера, являются еще одним возможным признаком наличия повреждений.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Безопасность

7.1 Защитные элементы

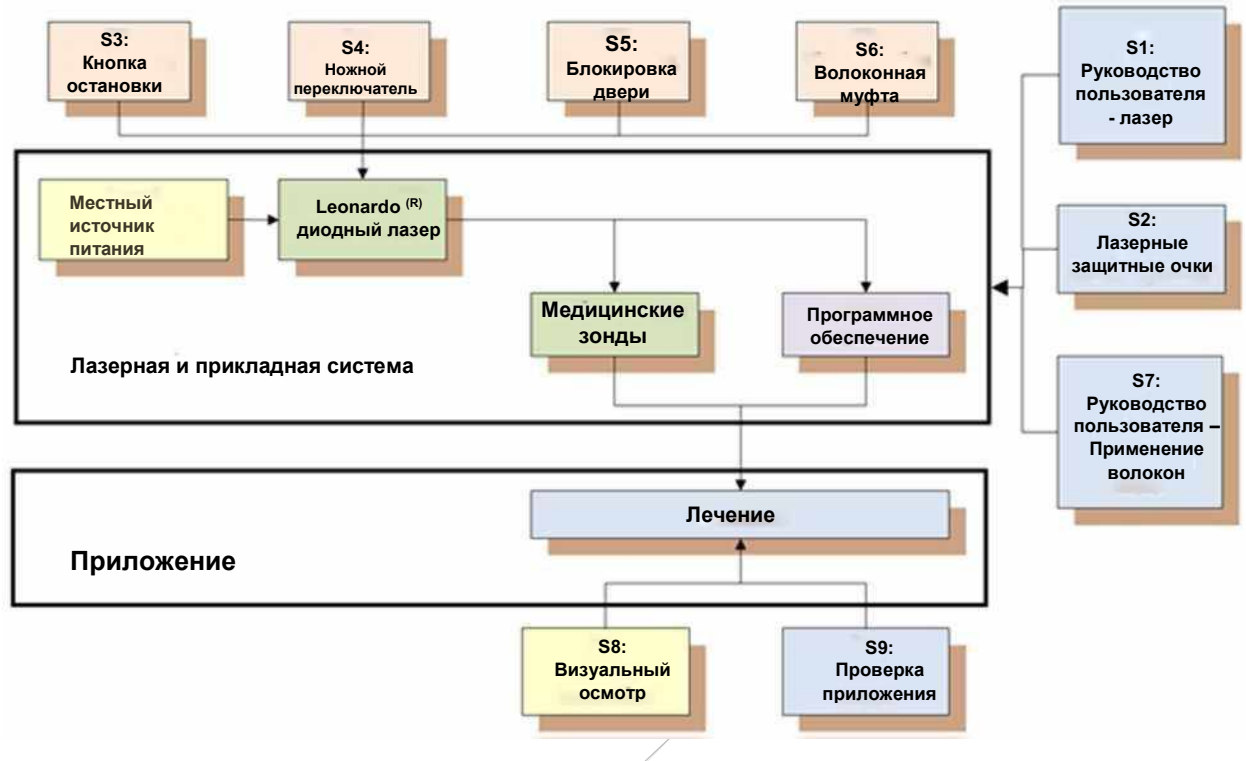


Рисунок44: Защитные элементы

Внимание: Защитные элементы от S1 до S9 являются частью лазерной системы. Они всегда должны использоваться для повышения безопасности при использовании LEONARDO®. По этой причине проверьте как можно более тщательно, чтобы они работали правильно.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Техническое обслуживание

LEONARDO® спроектирован таким образом, чтобы быть особенно простым в обслуживании и надежным.

Внимание: LEONARDO® не содержит деталей, пригодных для обслуживания пользователем. Любая попытка отремонтировать, настроить или модифицировать систему (за исключением процедур, описанных в данном руководстве) любым лицом, не уполномоченным компанией *CeramOptec*, строго ЗАПРЕЩАЕТСЯ и аннулирует гарантию.

Окончательное решение остается за компанией *CeramOptec* во всех случаях.

Во избежание риска поражения электрическим током не открывайте корпус оборудования. В течении гарантийного срока, сервисное и техническое обслуживание может проводиться только *CeramOptec* или квалифицированным персоналом, уполномоченным *CeramOptec*.

8.1 Плановое техническое обслуживание

Перед каждым запуском должны выполняться следующие действия:

- Проверьте защитные очки для лазера (правильный тип, без повреждений).
- Убедитесь, что все этикетки и маркировки читаемы и правильно расположены (см. раздел 0).
- Убедитесь, что аварийный выключатель работает.
- Убедитесь, что прерывание блокировки переводит лазер в режим ожидания.
- Убедитесь, что звуковой сигнал срабатывает при нажатии ножного переключателя и что лазерное излучение выделяется.
- При настройке минимально возможной мощности убедитесь, что лазер переключается в режим ожидания, когда разъем оптоволоконного кабеля ослаблен.

8.2 Очищение

Внимание: Устройство должно быть выключено, а линия электропитания должна быть отключена перед чисткой!

Очистите корпус влажной тканью и мягким антисептическим моющим средством на спиртовой основе или мягким чистящим средством. Запрещается использовать химические чистящие средства, абразивные чистящие средства и грубые ткани, т. к. они могут повредить поверхность корпуса. Не распыляйте воду, так как она может просочиться в корпус оборудования.

Внимание: Пожалуйста, следуйте правилам клинической гигиены, установленным в вашей стране.

8.3 Замена предохранителей

Внимание: Устройство должно быть выключено, а линия электропитания должна быть отключена перед тем, как вы приступите к замене предохранителей! Предохранители расположены на задней панели устройства над разъёмом электропитания.

Перегоревшие предохранители должны заменяться только предохранителями того же типа (см. спецификации для конкретной модели в разделе 9.1.

Если запасной предохранитель также перегорел, прекратите использование устройства и обратитесь в наш сервисный отдел.

8.4 Проверка техники безопасности

Техническая проверка безопасности лазерной системы LEONARDO® должна проводиться каждый год в соответствии с требованиями законодательства, а результаты должны быть задокументированы в соответствующем журнале технического обслуживания (см. раздел 14.3).

Для этой проверки лазер должен перевозиться в оригинальной упаковке. Пользователь также должен предоставить заявление, гарантирующее, что устройство было продезинфицировано в соответствии с инструкцией, приведенной в разделе 8.2. В случае повреждения при транспортировке устройство необходимо осмотреть и проверить на целостность, прежде чем оно снова будет использоваться.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Описание изделия

9.1 Особые для данной модели технические характеристики

ВНИМАНИЕ: Все допустимые значения не должны варьироваться более чем на +/-20% включая погрешности измерения.

9.1.1 LEONARDO® 1064 (20Вт@1064нм)

Модель	**20Вт @ 1064нм**
Мощность	20 Вт ± 20% (макс. 24 Вт)
Длина волн	1064нм ± 30нм
Источник питания / Потребление энергии	100 – 240 VAC; 50/60 Гц / макс. 450 В*А
Предохранители	T4AL, 250 VAC, 5x20мм
Диаметр сердцевины волокна	≥ 360 мкм

9.1.2 LEONARDO® 1470 (15Вт@1470нм)

Модель	**15Вт @ 1470нм**
Мощность	15Вт ± 20% (макс. 18Вт)
Длина волн	1470нм ± 30нм
Источник питания / Потребление энергии	100 – 240 VAC; 50/60 Гц / макс. 450 В*А
Предохранители	T4AL, 250 VAC, 5x20мм
Диаметр сердцевины волокна	≥ 360 мкм

9.1.3 LEONARDO® 1940 (10Вт@1940нм)

Модель	**10Вт @ 1940нм**
Мощность	10Вт ± 20% (макс. 12Вт)
Длина волн	1940нм ± 30нм
Источник питания / Потребление энергии	100 – 240 VAC; 50/60 Гц / макс. 450 В*А
Предохранители	T4AL, 250 VAC, 5x20мм
Диаметр сердцевины волокна	≥ 360 мкм

9.1.4 Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (30Вт@980нм + 15Вт@1470нм)

Модель	**30Вт @ 980нм + 15Вт @ 1470нм**
Мощность	30Вт ± 20% (макс. 36Вт) + 15Вт ± 20% (макс. 18Вт)
Длина волн	1470нм ± 30нм + 980нм ± 30нм
Источник питания / Потребление энергии	100 – 240 VAC; 50/60 Гц / макс. 450В*А
Предохранители	T4AL, 250 VAC, 5x20мм
Диаметр сердцевины волокна	≥ 360мкм и 220мкм с уменьшением максимальной мощности (опционально)

9.1.5 Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (30Вт@1064нм + 15Вт@1470нм)

Модель	**30Вт @ 1064нм + 15Вт @ 1470нм**
Мощность	30Вт ± 20% (макс. 36Вт) + 15Вт ± 20% (макс. 18Вт)
Длина волн	1064нм ± 30нм + 1470нм ± 30нм
Источник питания / Потребление энергии	100 – 240 VAC; 50/60 Гц / макс. 450В*А
Предохранители	T4AL, 250 VAC, 5x20мм
Диаметр сердцевины волокна	≥ 360мкм и 220мкм с уменьшением максимальной мощности (опционально)

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6 Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (85Вт@980нм + 15Вт@1470нм)

Модель	**85Вт @ 980нм + 15Вт @ 1470нм**
Мощность	85Вт ± 20% (макс. 102Вт) + 15Вт ± 20% (макс. 18Вт)
Длина волн	980нм ± 30нм + 1470нм ± 30нм
Источник питания / Потребление энергии	100 – 240 VAC; 50/60 Гц / макс. 600В*А
Предохранители	T4AL, 250 VAC, 5x20мм
Диаметр сердцевины волокна	≥ 360мкм и 220мкм с уменьшением максимальной мощности.

9.1.7 Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (85Вт@1064нм + 15Вт@1470нм)

Модель	**85Вт @ 1064нм + 15Вт @ 1470нм**
Мощность	85Вт ± 20% (макс. 102Вт) + 15Вт ± 20% (макс. 18Вт)
Длина волн	980нм ± 30нм + 1470нм ± 30нм
Источник питания / Потребление энергии	100 – 240 VAC; 50/60 Гц / макс. 600В*А
Предохранители	T4AL, 250 VAC, 5x20мм
Диаметр сердцевины волокна	≥ 360мкм и 220мкм с уменьшением максимальной мощности.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Общие технические характеристики для всех моделей LEONARDO®

Числовая апертура	NA = 0,26
Волоконно-оптический соединитель	Изменённый SC
Режимы лечения	Непрерывный (CW) / Импульсный
Продолжительность импульса	Переменные: от 0,01 до 60,0 секунд
Регулирование мощности	Комплексное регулирования мощности
Прицельный луч; мощность	635нм ± 10нм; 4мВт (макс.) и 530нм ± 10нм; 1мВт (макс)
Класс электрической защиты (EN 61140)	Класс I
Класс лазерной безопасности (EN60825-1)	Класс 4
Класс устройства по директиве 93/42/EEC	Класс IIb
Охлаждение	Вентилятор охлаждения воздуха
Условия хранения и транспортировки	Температура: -10 до +40°C Относительная влажность воздуха: <80% относительная влажность воздуха без конденсации Атмосферное давление: 700 до 1100 гПа
Условия эксплуатации	Температура: +10 до +25°C Относительная влажность воздуха: < 50% относительная влажность воздуха без конденсации Атмосферное давление: 760 до 1100 гПа
Класс защиты от проникновения (EN60529)	IP20 (защищен от прикосновения пальцами и предметами размером более 12 миллиметров. Не защищен от проникновения жидкостей.)
Размеры корпуса (ВхШхГ)	275 мм x 370 мм x 85 мм
Вес	приблизительно 8,5 кг
Вес батареи	Приблизительно 0,003 кг
Вес упаковки	Приблизительно 2 кг
Рабочая часть	Тип B
Изоляция электросети	Отключение от сети осуществляется при помощи выключателя электропитания
Правила техники безопасности	EN 60601-1: 2006+A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 60601-1-9:2008+A1:2013 EN 60601-2-22:2013 EN 62304:2006+A1:2015 EN 62366: 2016 EN 60825-1:2008 EN 60825-1:2014
Правила техники безопасности при использовании ножного переключателя	EN60204-1 EN60947-5-1 VDE0660 Part200 VDE0660 Part200 Защита IPX8 согласно EN 60529 (Защищено от погружения в воду - Оборудование пригодно для постоянного погружения в воду в условиях, определенных производителем.)
Техническое обслуживание	Ежегодное

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Предупреждающие таблички и типы маркировки

9.3.1 LEONARDO® 1064



Версия LA8578 A	CE 1984	Сделано в Германии CeramOptec GmbH Сименсштрассе 44 * 53121 Бонн * Германия www.ceramoptec.com/support	**Эксплуатация**: 50% non condensing, 1100hPa, +25 C°, +10 C°, 760hPa **Хранение**: 80% non condensing, 1100hPa, +40 C°, -10 C°, 700hPa
	2019		
	Тип	**Leonardo®**	**SN xxxxx**
	Модель	**Leonardo 1064** **1064нм 20Вт**	
	Мощность	**100-240 VAC, 50/60 Гц, макс. 450В*А**	
	Медицинское изделие		Запал 2 x T4AL / 250B — **IP20**

Рисунок45: Этикетка для оборудования LEONARDO® 1064 (20Вт@1064нм)

Республика Беларусь, город Минск
Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.
Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.2 LEONARDO® 1470

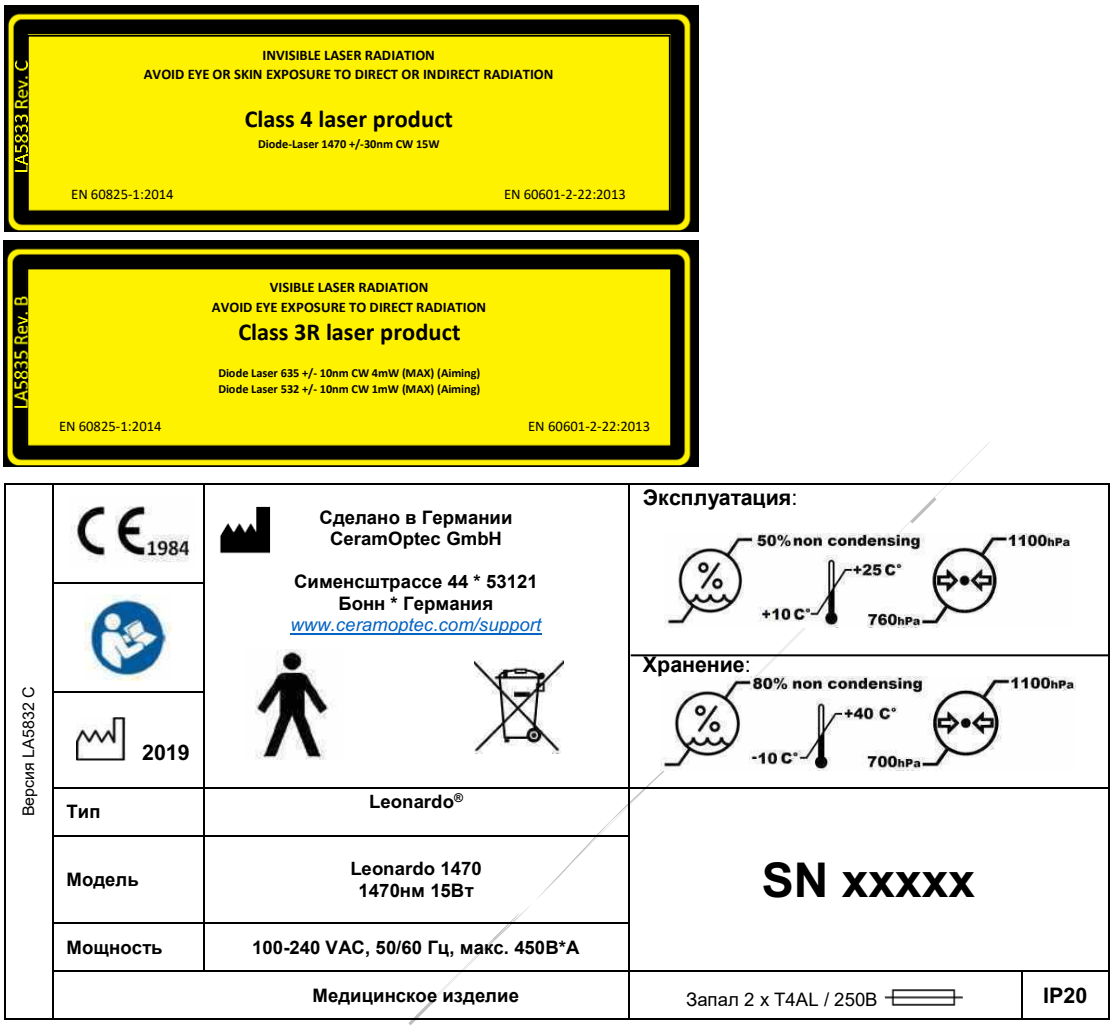


Рисунок46: Этикетка для устройства LEONARDO® 1470 (15Вт@1470нм)

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

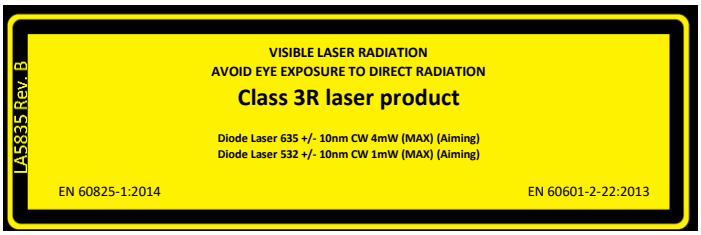
Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.3 LEONARDO® 1940





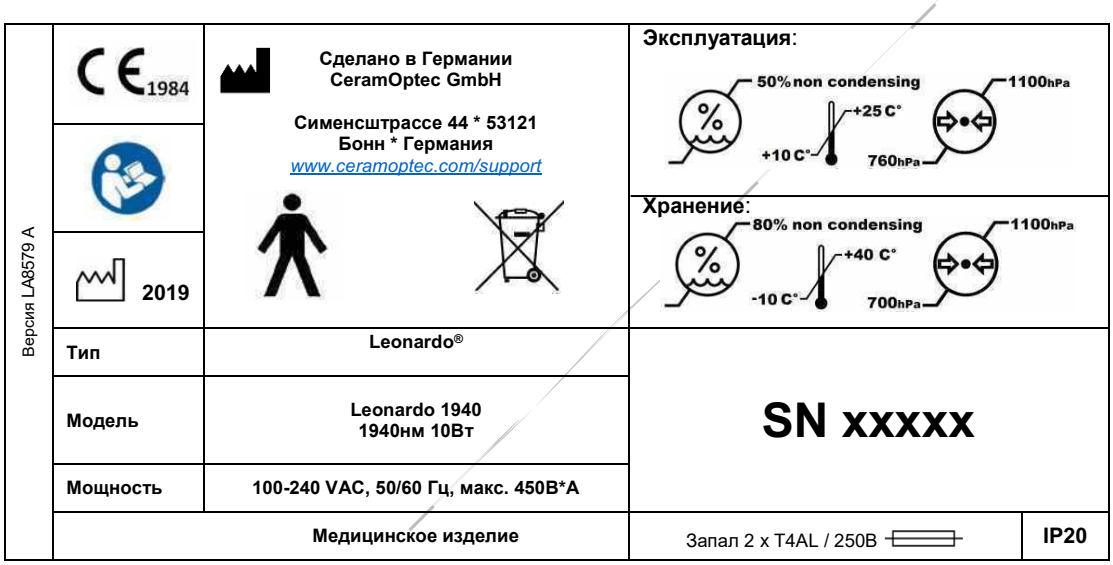


Рисунок 47: Этикетка для оборудования LEONARDO® 1940 (10Вт@1940нм)

Республика Беларусь, город Минск

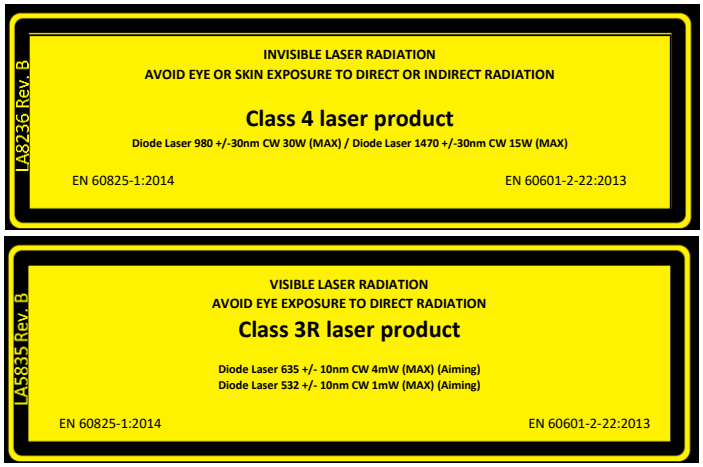
Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.4 Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (30Вт@980нм + 15Вт@1470нм)



Версия LA5831 C	CE 1984	Сделано в Германии CeramOptec GmbH Сименсштрассе 44 * 53121 Бонн * Германия www.ceramoptec.com/support	**Эксплуатация**: 50% non condensing, +25 C°, +10 C°, 1100hPa, 760hPa
			Хранение: 80% non condensing, +40 C°, -10 C°, 1100hPa, 700hPa
	2019		
	Тип	**Leonardo®**	**SN xxxxx**
	Модель	**Двухволновое устройство Leonardo 45 980нм 30Вт + 1470нм 15Вт**	
	Мощность	**100-240 VAC, 50/60 Гц, макс. 450В*А**	
	Медицинское изделие		Запал 2 x T4AL / 250В **IP20**

Рисунок 48: Этикетка для двухволнового устройства LEONARDO® 45 (30Вт@980нм + 15Вт@1470нм)

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.5 Двухволновое устройство LEONARDO® 45 (30Вт@1064нм + 15Вт@1470нм)



Версия LA8580 A	CE 1984	Сделано в Германии CeramOptec GmbH Сименсштрассе 44 * 53121 Бонн * Германия www.ceramoptec.com/support	Эксплуатация: 50% non condensing, +25 C°, +10 C°, 1100hPa, 760hPa Хранение: 80% non condensing, +40 C°, -10 C°, 1100hPa, 700hPa
	2019		
	Тип	Leonardo®	SN xxxxx
	Модель	Двухволновое устройство Leonardo 45 1064нм 30Вт + 1470нм 15Вт	
	Мощность	100-240 VAC, 50/60 Гц, макс. 450В*А	
	Медицинское изделие		Запал 2 x T4AL / 250В — IP20

Рисунок 49: Этикетка для двухволнового устройства LEONARDO® 45 (30Вт@1064нм + 15Вт@1470нм)

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.6 Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (85Вт@980нм + 15Вт@1470нм)



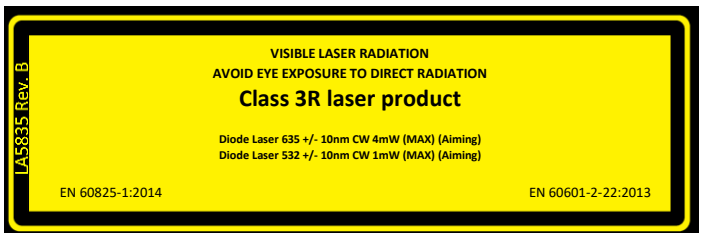




Рисунок 50: Этикетка для двухволнового устройства LEONARDO® 100 (85Вт@980нм + 15Вт@1470нм)

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

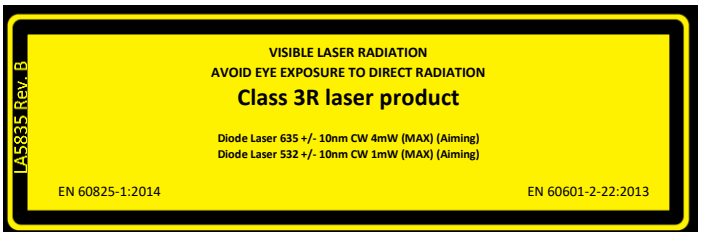
Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.7 Двухволновое устройство LEONARDO® 100 (85Вт@1064нм + 15Вт@1470нм)





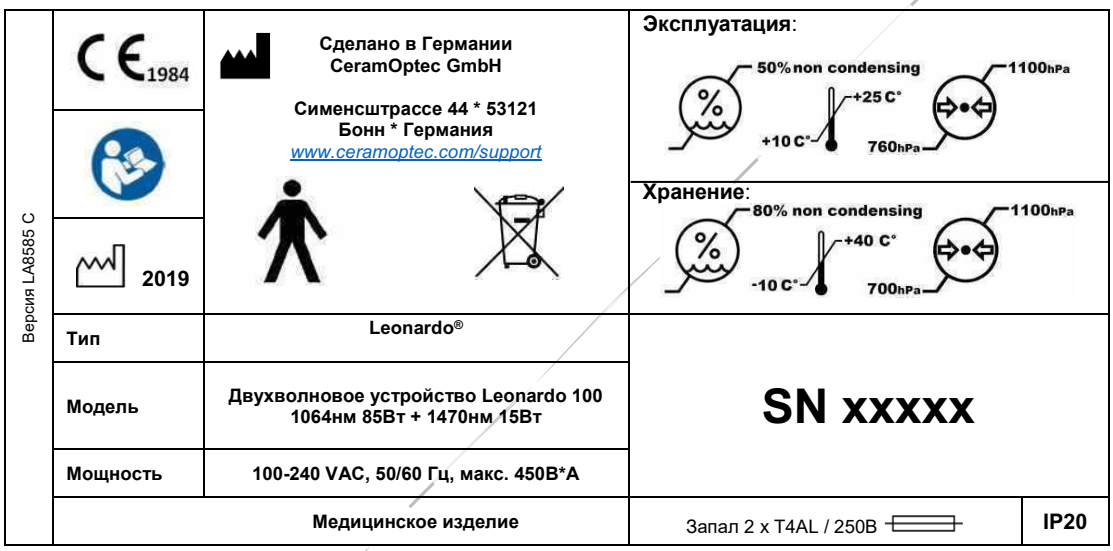


Рисунок 51: Этикетка для двухволнового устройства LEONARDO® 100 (85Вт@1064нм + 15Вт@1470нм)

Внимание: Чтобы избежать риска поражения электрическим током, устройство должно быть подключено к источнику питания только с защитным заземлением.

Республика Беларусь, город Минск

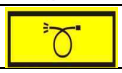
Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Символ ключа

Символ	Описание
	Сигнальная лампочка лазера
	Лазерная апертура на дистальном конце волокна
	Общий предупреждающий знак
	Кнопка остановки лазера
	Предупреждающий символ ESD
	См. руководство по эксплуатации "Следуйте инструкции по эксплуатации"
	Руководство по эксплуатации
	Предохранитель
	Затвор выравнивания потенциалов
	Допустимый температурный диапазон
	Максимально допустимая влажность воздуха
	Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть типа B
	Вверх
	Хрупкие товары
	Хранить вдали от воды и сырости
	Символ WEEE (Директива в отношении отработанного электрического и электронного оборудования)
	Год производства
	Производитель
	Знак соответствия европейским стандартам

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Расположение этикеток

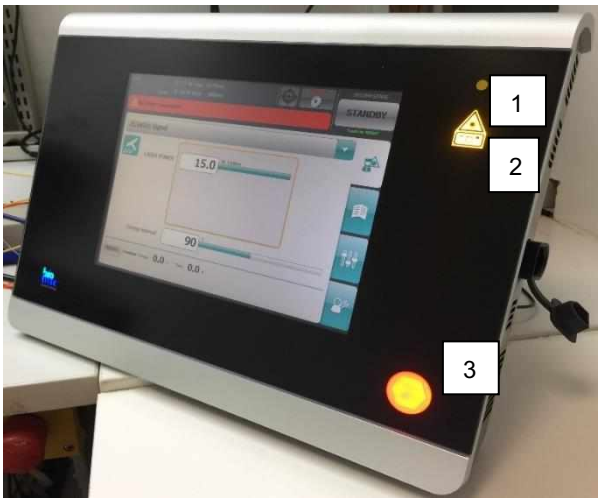




Рисунок52: Расположение этикеток

	Этикетка	**Расположение**
1	Сигнальная лампочка лазера	Справа вверху на передней панели устройства
2	Лазерная апертура на дистальном конце	Под предупреждающим знаком на передней панели устройства

Республика Беларусь, город Минск
Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.
Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	Остановка работы лазера	Слева внизу на передней панели устройства
4	Винтовой уплотнитель	На самом винте
5	Этикетки предупреждающие о безопасности лазера	В левом верхнем углу задней поверхности устройства
6	Тип этикетки	Под защитными этикетками лазера на задней поверхности устройства
7	Этикетка со сведениями о техническом обслуживании	В левом нижнем углу задней поверхности устройства
8	ESD	Слева рядом с ножным выключателем и надписью блокировки двери на задней поверхности устройства
9	Этикетки соединителя ножного переключателя и блокировки двери	На ножном переключателе и разъеме блокировки двери на задней поверхности устройства

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6 Электромагнитная совместимость

9.6.1 Требования электромагнитной совместимости

ВНИМАНИЕ:
Использование деталей, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к повышенному выделению излучения или пониженной устойчивости LEONARDO.

Внимание:
LEONARDO не следует использовать рядом или подсоединять к другим устройствам и, при необходимости, наблюдать за его работой, для оценки качества его работы. См.информацию об электромагнитной помехозащищенности в следующем разделе настоящего документа.

ОСТОРОЖНО:
Устройство LEONARDO нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), и необходимо соблюдать осторожность в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в главе9.6 настоящего документа.

ОСТОРОЖНО:
Использование портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи вблизи LEONARDO может повлиять на его работу.

ОСТОРОЖНО:
Соблюдайте следующие меры предосторожности при подключении LEONARDO к другому оборудованию:

- Убедитесь, что подключенное оборудование соответствует стандартам безопасности EN60601-1 или EN.

При необходимости применяйте дополнительные защитные меры (например, дополнительное защитное заземление).

ОСТОРОЖНО:
Оборудование, работающее в непосредственной близости, может излучать сильные электромагнитные или радиочастотные помехи (RFI), которые могут повлиять на производительность этого устройства. Избегайте работы с LEONARDO вблизи предупредительных устройств, диатермического оборудования, FM-двухсторонних радиостанций или сотовых телефонов. Выключите питание радиотехнического, сотового и другого подобного оборудования рядом с LEONARDO.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6.2 Декларация производителя относительно электромагнитной совместимости

Пожалуйста, обратите внимание на меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости) устройства LEONARDO. Устройство LEONARDO должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве. На устройство может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи.

От лазера следует убрать все устройства, которые излучают электромагнитные поля, такие как мобильные телефоны. LEONARDO был протестирован и проверен, чтобы гарантировать правильную работу.
Не храните и не используйте устройство LEONARDO вместе с другим электрическим оборудованием.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения
EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014</th></tr>
<tr><td colspan="3">Лазерное устройство LEONARDO® предназначено для использования в электромагнитной среде, как описано ниже.
Пользователь должен убедиться, что устройство работает в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Нормы, измерения</th><th>Совместимость</th><th>Электромагнитная Среда - Рекомендации</th></tr>
<tr><td>Радиоизлучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиоизлучение CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Устройство подходит для использования во всех учреждениях, в том числе и в бытовых условиях, непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей жилые здания.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение
EN 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебание напряжения/
мерцающие излучения
EN 61000-3-3</td><td>Соответствия</td></tr>
</table>

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и Декларация производителя -Электромагнитная помехоустойчивости EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014			
Лазерное устройство LEONARDO® предназначено для использования в электромагнитной среде, как описано ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство работает в такой среде.			
Нормы, измерения	**EN 60601 Испытательный уровень**	**Уровень совместимости**	**Электромагнитная Среда - Рекомендации**
Электростатический разряд (ESD) EN61000-4-2	Контактный разряд: Контакт ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ Воздух ± 4 кВ Воздух ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ Воздух	 ± 8 кВ ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол выложен плиткой из синтетического материала, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании / всплески EN61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество напряжения питающей сети должно соответствовать типичным условиям работы предприятия или клиники.
Импульсы высокой энергии (всплески) EN61000-4-5	± 1 кв нормальный режим напряжение ± 2 кв синфазное напряжение	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество напряжения питающей сети должно соответствовать типичным условиям работы предприятия или клиники.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания EN61000-4-11	0% напряжения 0,5 периода в 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% напряжения 1 период 70% напряжения для 25 периодов / 50 Гц для 30 периодов / 60Гц 0% напряжения для 250 периодов /50 Гц для 300 периодов /60 Гц	0% напряжения 0,5 периода в 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% напряжения 1 период 70% напряжения для 25 периодов / 50 Гц для 30 периодов / 60Гц 0% напряжения для 250 периодов /50 Гц для 300 периодов /60 Гц	Качество напряжения питающей сети должно соответствовать типичным условиям работы предприятия или клиники. Если пользователь устройства требует продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля на частоте питания 50 Гц/60 Гц EN61000-4-8	30 А/м 50Гц/60Гц	30 А/м 50Гц/60Гц	Магнитные поля на частоте питания должны соответствовать типичным значениям, возникающим в деловой или клинической среде.
Наведённые радиоволны (РВ) EN 61000-4-6	3 В $_{кпд}$0,15МГц - 80 МГц 6 В $_{кпд}$0,15МГц - 80 МГц (в диапозоне радиочастот ISM и любительских радиостанций)	3 В $_{кпд}$0,15МГц - 80 МГц 6 В $_{кпд}$0,15МГц - 80 МГц (в диапозоне радиочастот ISM и любительских радиостанций)	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: d=1.2 $\sqrt{P}$ 150кГц - 80МГц d=1.2 $\sqrt{P}$ 80МГц – 800МГц d=2.3 $\sqrt{P}$ 800 МГц – 2.7 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м) [b]. Напряжённость поля от радиопередатчика станции, как это определено при электромагнитном исследовании, [c] должен быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.[d]
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3 В/м 80МГц–2,7ГГц 80% Ам на 1кГц	3 В/м 80МГц–2,7ГГц 80% Ам на 1кГц	Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: Примечание 2:	Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Эти рекомендации могут применяться не во всех случаях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.		

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а) - Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) варьирующиеся между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 до 40,70 МГц.
б) - Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно непреднамеренно попало в зону лечения пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого расстояния для передатчиков в этих диапазонах частот используется дополнительный коэффициент 10/3.
в) - Напряжённость поля от радиопередатчиков радиостанций (сотовых/беспроводных) для телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть рассчитано точно. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используется генератор Rezūm, превышает применимый уровень соответствия PB, указанный выше, следует провести предстартовую проверку генератора Rezūm. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства LEONARDO.
г) - В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 1 В/м.

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и лазером LEONARDO®
EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Пользователь устройства может помочь избежать электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и лазером - в зависимости от выходной мощности телекоммуникационных устройств, как описано ниже.

Номинальная мощность передатчика P (Вт)	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	от 80 МГЦ до 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.7 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной номинальной мощностью, не упомянутой выше: Чтобы определить рекомендуемое безопасное расстояние, используйте уравнение в соответствующем столбце. P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со техническими характеристиками передатчика от производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: а) - Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) варьирующиеся между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния для передатчиков в диапазоне частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное / портативное оборудование связи может вызвать помехи, если они случайно оказалось в зоне лечения пациента.

Примечание 4: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и Декларация производителя -Электромагнитная помехоустойчивости EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014						
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.						
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3 (Технические условия испытаний для ENCLOSURE PORT IMMUNITY к радиочастотному оборудованию беспроводной связи)	Измерение частоты (МГц)	Диапазон [a)] (МГц)	Обслуживание[a)]	Регулирование [b)]	Максимальная мощность (Вт)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Регулирование импульса [б)] 18 Гц	1,8	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция (FM) [в)] ±5 кГц отклонение: 1 кГц	2	28
	710 745 780	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Модуляция импульса [б)]: 217 Гц	0,2	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Модуляция импульса [б)]: 18 Гц	2	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS, Диапазон LTE 1, 3, 4, 25	Модуляция импульса [б)]: 217 Гц	2	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Модуляция импульса [б)]: 217 Гц	2	28
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция импульса [б)]: 217 Гц	0,2	9
ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо провести испытания УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, расстояние между передающей АНТЕННОЙ и медицинским ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ может быть уменьшено до 1 м. Расстояние в 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.						
а) Для некоторых видов обслуживания включены только частоты восходящей линии связи. б) Опорная конструкция должна быть смоделирована, используя 50% от коэффициента использования прямоугольного сигнала. в) В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50% от импульсной модуляции в 18 Гц, потому что, хотя она не отражает фактическую модуляцию, это будет наихудший случай.						
ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует рассмотреть возможность уменьшения минимального расстояния основываясь на принципах СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ и использования более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, которые соответствуют уменьшенному минимальному расстоянию. Минимальные расстояния для более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должны быть рассчитаны с использованием следующего уравнения: E= Где P - максимальная мощность в Вт, d - минимальное расстояние в метрах, а E - УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ в В/м.						

9.6.3 Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ:
Радиочастотные помехи-известные радиочастотные источники, такие как сотовые телефоны, радио- или телевизионные станции, а также двухсторонние радиостанции, могут вызвать неожиданную или неблагоприятную работу устройства LEONARDO. Проконсультируйтесь с квалифицированным персоналом относительно конфигурации системы.

ВНИМАНИЕ:
LEONARDO не должен использоваться рядом с другим оборудованием. Если необходимо использовать смежное или пакетное использование, протестируйте систему LEONARDO для проверки нормальной работы.

ВНИМАНИЕ:
LEONARDO нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Срок службы

Срок службы изделия Леонардо при эксплуатации у заказчика определяется в течение пяти лет. Срок сервисного обслуживания составляет один год. При правильном техническом обслуживании срок службы может продлиться.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Политика обслуживания

Изготовитель предоставляет по запросу принципиальные схемы соединений, перечни запасных частей, описания, инструкции по конфигурации и другую информацию, которая будет использоваться квалифицированным техническим персоналом для технического обслуживания первой линии и ремонта компонентов системы ЛЕОНАРДО®, которые производитель посчитал ремонтопригодными.

Если производитель считает, что детали не подлежат ремонту или когда для проведения ремонта или регулировки требуется специальная подготовка и / или оборудование, производитель оставляет за собой право скрыть информацию по соображениям безопасности.

Если вы хотите вернуть лазер LEONARDO® производителю для обслуживания, он должен быть возвращен в оригинальной упаковке. Вы также должны предоставить отчёт, гарантирующий, что устройство было продезинфицировано соответствующим образом.



Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Защита окружающей среды

Компания *CeramOptec* внедрила и поддерживает процесс идентификации и документирования соответствующих ЭКОЛОГИЧЕСКИХ АСПЕКТОВ лазеров LEONARDO® в соответствии с EN60601-1-9 на всех этапах жизненного цикла.

12.1 Упаковка Leonardo

Лазер LEONARDO® поставляется в многоразовой упаковке (транспортная коробка, картонная складная коробка и полистирольные вставки). Такой вид упаковки может храниться в течение всего жизненного цикла устройства в целях экономии места и, таким образом, в любое время доступный для транспортировки. Если упаковка или ее части повреждены или истек срок службы устройства, их можно отправить на переработку. Вес упаковки указан в главе 9.2.

12.2 Инструкция по минимизации воздействия на окружающую среду при нормальном использовании

При установке лазера LEONARDO® не требуется никаких специальных мер предосторожности, чтобы избежать дополнительных рисков для окружающей среды или уменьшить воздействие на окружающую среду.

Лазер LEONARDO® не содержит никаких исправных деталей, которые необходимо заменить и утилизировать в течение ожидаемого срока службы.

В течение всего срока службы устройство LEONARDO® потребляет только электрическую энергию и преобразует ее в лазерный луч с высокой эффективностью. Лазер LEONARDO® производит не только лазерный луч, но также тепло и электромагнитное излучение. Другие виды излучений не выявлены. Лазер LEONARDO® не содержит радиоактивных источников или индуцированных радиоактивных материалов.
Лазер LEONARDO® содержит литий - ионные аккумуляторы.

12.3 Порядок действий при окончании срока службы

Лазер LEONARDO® должен быть утилизирован в соответствии с действующими правилами.



Этикетка на корпусе изделия или указанный в руководстве означает, что лазер нельзя утилизировать вместе с другими отходами. CeramOptec создала специальную пошаговую систему для утилизации электронных отходов. Он включает в себя бесплатный возврат вашего лазера LEONARDO®.

Условия возврата всего неиспользуемого оборудования в CeramOptec для правильной и экологически безопасной утилизации следует обсудить с местным дистрибьютором или дилером страны, в которой было приобретено оборудование.

12.3.1 Информация для предприятий по переработке отходов

Лазер LEONARDO® содержит одну литий-ионную батарею в электронике дисплея. Перед утилизацией устройства Leonard® аккумулятор необходимо извлечь. Аккумулятор можно извлечь, открутив устройство.

В противном случае лазер LEONARDO® состоит из анодированного алюминиевого корпуса, медного теплоотвода и пластиковых деталей, а также электронных узлов, которые могут быть разделены и утилизированы в соответствии с действующими инструкциями по утилизации.
Лазер LEONARDO® не содержит никаких газов или жидкостей, которые могут быть опасны для утилизации.

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Гарантийные обязательства

Компания *CeramOptec* предоставляет гарантию в течение шести месяцев с момента покупки на все модели LEONARDO®, при условии, что никакие другие условия гарантии не были согласованы в договоре купли-продажи. Дефекты материалов, обнаруженные в течение этого периода, будут устранены компанией *CeramOptec*.

Внимание: Гарантия аннулируется в следующих случаях. Окончательное решение остается за компанией *CeramOptec* во всех случаях.

- **Неправильное использование лазера**
- **Использование деталей, которые не шли в комплекте с лазером**
- **Использование прикладных систем, которые не были утверждены**
- **Любое из следующих действий, выполненных лицами, не уполномоченными *CeramOptec*:**
  - **Установка**
  - **Сервисное обслуживание**
  - **Расположение или настройка лазера**

Несмотря на любые альтернативные условия гарантии, которые могли быть указаны в договоре купли-продажи, условия гарантии, указанные здесь, исключают и заменяют все другие устные гарантии или письменные гарантии, которые были явным образом согласованы или подразумеваются.

Указанные здесь условия гарантии распространяются исключительно на неисправные устройства. Компания *CeramOptec* ни в коем случае не несет ответственности за случайные или косвенные убытки (включая упущенную выгоду), телесные повреждения, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием лазерной системы LEONARDO®.

13.1 Важные условия

Следующие условия гарантии применяются к вашей покупке лазерной системы LEONARDO® (далее именуемой "лазер"):

1. Единственное оптоволокно, которое можно использоваться вместе с лазером, - это оптоволокно, которое производит и продаёт компания *CeramOptec* (“*CeramOptec* оптоволокно”). Лазер специально разработан для работы только с оптоволокном *CeramOptec*. Попытки использовать любое другое оптоволокно с лазером могут привести к неэффективной работе или повреждению лазера. *CeramOptec* однозначно исключает ответственность за любые убытки или ущерб, причиненные или понесенные вами («покупателем») в результате любой попытки использования оптоволокна, отличного от оригинального оптоволокна *CeramOptec*. Использование оптоволокна *CeramOptec* с лазером должно обеспечить эффективную работу в соответствии со спецификациями *CeramOptec*. Любые потери или повреждения, возникшие в результате использования оптоволокна, отличного от оригинального от *CeramOptec*, несет исключительно покупатель.
2. В комплект входит фирменное программное обеспечение *CeramOptec* («программное обеспечение»). Программное обеспечение необходимо для правильной и эффективной работы лазера в соответствии со спецификациями *CeramOptec*. *CeramOptec* оставляет за собой право заменять, изменять, улучшать и модифицировать программное обеспечение (в совокупности называемое «обновления программного операционного обеспечения») в любое время, пока лазером пользуется покупатель или когда лазер используется другим человеком. Покупатель и любой другой пользователь лазера обязуются предоставлять *CeramOptec* непрерывный и неограниченный доступ к лазеру и программному обеспечению в целях мониторинга его состояния и функциональной эффективности, а также в целях установки обновлений программного обеспечения и мониторинга функционирования и эффективности программного обеспечения. Все обновления программного обеспечения будут установлены *CeramOptec* бесплатно, при условии, что покупатель покроет расходы на доставку лазера в сервисный центр *CeramOptec* для каждого обновления программного обеспечения. Возврат лазера клиенту будет осуществляться за счет *CeramOptec*. *CeramOptec* однозначно исключает любую ответственность за неисправности лазера в соответствии со спецификациями *CeramOptec* в случаях, когда покупатель или другой пользователь лазера не отправляет лазер в *CeramOptec* для всех обновлений программного обеспечения, о которых *CeramOptec* сообщает посредством уведомлений.
3. Если лазер не работает в соответствии со спецификациями *CeramOptec*, это связано либо с проблемами аппаратного обеспечения лазера, либо с программным обеспечением. Покупателя просят незамедлительно уведомить *CeramOptec* о том, что лазер не работает в соответствии со спецификациями *CeramOptec*, чтобы позволить *CeramOptec* устранить проблему, дать возможность вернуть товар в *CeramOptec* с целью проведения необходимой диагностики и принятие корректирующих действий по мере необходимости. Объем ответственности и обязательств, которые будут приняты *CeramOptec* в случаях, когда требуются корректирующие действия, указаны в общих условиях продажи *CeramOptec*.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с нашим отделом сервисного обслуживания или производителем.

Произведено CeramOptec GmbH
Сименштрассе 44 + 53121 Бонн, Германия, Тел.: +49 228 97 967 0, Факс: +49 228 97 967 99

info@ceramoptec.com + http://www.ceramoptec.com + http://www.biolitec.de
Авторское право 2019, CeramOptec GmbH
Документ:
Последняя версия: 08.01.2020

CE 1984

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. ПРИЛОЖЕНИЕ

14.1 Эталонные данные устройства

ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА LEONARDO®			
Модель:	нм / Вт / мкм	Оператор:	
Серийный номер:		Местоположение:	
		Инвентарный номер:	

14.2 Журнал проведения инструктажа

Ответственное лицо Расшифровка подписи / Подпись:	
Дата:	
Проверено:	
ФИО подготовленного персонала / Подпись:	

Республика Беларусь, город Минск
Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.
Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3 Проверка техники безопасности

№ записи в журнале регистрации:	*Ответственное лицо / Дата*	*Замечания*	*Состояние устройства (Работает / Не работает)*	*Подпись*

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.	**Визуальный осмотр**	**Пройдено**	**Сбой**	**Оценка**
1,1	Этикетка/предупреждающие надписи (класс лазера, макс. мощность, длина волны) (см. раздел о этикетках)			
1.2	Информационные знаки/предупреждающие знаки правильно оформлены и содержат полную информацию (см. раздел 9«Этикетка»)			
1.3	Руководство пользователя			
1.4	Комплектация оборудования			
1.5	Подключения			
1.6	Внешняя поверхность устройства			
2.	**Проверка работоспособности**			
2.1	Ножной переключатель			
2.2	Система прицельного луча: Соединение/разъединение/прицеливание луча			
2,3	Блокировка			
2.4	Индикация и эксплуатация			
3.	**Проверка систем мониторинга, обеспечения безопасности, индикации и оповещения**			
3.1	Защитные очки от лазерного излучения			
3.2	Световой индикатор			
3.3	Кнопка аварийной остановки лазера			
4.	**Электробезопасность EN60601-1**			
4.1	Изоляционное сопротивление			Ω
4.2	Ток утечки на землю			**мА**
4.3	Сопротивление провода защитного заземления			Ω
5.	**Измерения выходных параметров важных для обеспечения техники безопасности**			

Внимание: Во время этой проверки всегда следует надевать защитные очки.

Технические характеристики измерительного оборудования.

Датчик: Термофильная головка детектора, охлаждаемая вентилятором, 250Вт (например: Gentec UP25N-250F-H12)

Минимальная апертура 25 мм. (https://www.gentec-eo.com/products/power-detectors/UP25-H)

Откалиброван в соответствии со стандартом NIST

Ридер (устройство для вывода информации на планшет): Gentec Maestro Monitor (https://www.gentec-eo.com/products/monitors/MAESTRO)

Тестирование волокна: Оптоволокно CeramOptec изготовлено по технологии RFID, запрограмированное на многократное использование.

Исх. № Волокно без оболочки или покрытия LEONARDO® 503200911

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование лазерной калибровки:

Подключите волокно без оболочки или покрытия LEONARDO®

к выходному порту лазера. Поместите дистальный конец прикладной системы в адаптер измерителя мощности вашего устройства измерения мощности. Включите и запустите лазер, а также запишите значение.

A1. CW-тест Leonardo® 1064 / Leonardo® 1470 / Leonardo® 1940

Поставьте лазер в **непрерывный режим.**

Запустите лазер и используйте измеритель мощности, чтобы проверить, находится ли выходная мощность в пределах допустимых значений:

Выбранная мощность [Вт] P@1470нм или P@1064нм	**Значение уровня мощности [Вт] +/- 20%** Мин /**Средний** / Макс	**Значение фактической мощности**	**Пройдено**	**Сбой**	**Примечание**
2	1.6 - **2** - 2.4				
5	4 - **5** - 6				
10	8 - **10** - 12				
15	12 - **15** - 18				***Только для 1064 / 1470**
20	16 - **20** - 24				***Только для 1064**

A2. CW-тест двухволнового устройства Leonardo® 45 и 100

Поставьте лазер в **непрерывный режим.**

➔ Настройка лазера: 2/3 980нм + 1/3 1470нм, например 45Вт = 30Вт@980нм + 15Вт@1470нм

ИЛИ

➔ Настройка лазера: 2/3 1064нм + 1/3 1470нм, например 45Вт = 30Вт@1064нм + 15Вт@1470нм

Запустите лазер и используйте измеритель мощности, чтобы проверить, находится ли выходная мощность в пределах допустимых значений:

Выбранная мощность [Вт] P@980нм + P@1470нм или P@1064нм + P@1470нм	**Значение уровня мощности [Вт] +/- 20%** Мин /**Средний** / Макс	**Значение фактической мощности**	**Пройдено**	**Сбой**	**Примечание**
4 + 2	4,8 - **6** - 7,2				
8 + 4	9,6 - **12** - 14,4				
16 + 8	19,2 - **24** - 28,8				
30 + 15	24 - **45** - 54				
40 + 15	44 - **55** - 66				***Только для двухволнового устройства 100**
50 + 15	52 - **65** - 78				***Только для двухволнового устройства 100**
60 + 15	60 **75** - 90				***Только для двухволнового устройства 100**
70 + 15	68 - **85** - 102				***Только для двухволнового устройства 100**
80 + 15	76 - **95** - 114				***Только для двухволнового устройства 100**
85 + 15	80 - **100** - 120				***Только для двухволнового устройства 100**

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B1. Импульсный тест Leonardo® 1064 / Leonardo® 1470 / Leonardo® 1940

Переведите лазер в **импульсный режим.**
- Длительность импульса: 1 сек. / Импульсная пауза: 0,3 сек.
- Количество импульсов: 3

Обратите внимание на количество импульсов и отображаемую энергию [Дж].

Выбранная мощность [Вт] P@1470нм или P@1064нм	**Значение уровня энергии [Дж] +/- 20%** Мин /**Средний** / Макс	**Значение фактической мощности**	**Пройдено**	**Сбой**	**Примечание**
2	4,8 - **6** - 7,2				
5	12 - **15** - 18				
10	24 - **30** - 36				
15	36 - **45** - 54				***Только для 1064 / 1470**
20	48 - **60** - 72				***Только для 1064**

B2. Импульсный тест двухволнового устройства Leonardo® 45 и 100

Переведите лазер в **импульсный режим.**

➔ Настройка лазера: 2/3 980нм + 1/3 1470нм, например 45Вт = 30Вт@980нм + 15Вт@1470нм

ИЛИ

➔ Настройка лазера: 2/3 1064нм + 1/3 1470нм, например 45Вт = 30Вт@1064нм + 15Вт@1470нм

- Длительность импульса: 1 сек. / Импульсная пауза: 0,3 сек.
- Количество импульсов: 3

Обратите внимание на количество импульсов и количество энергии при работе [Дж], отображаемую от P (min) до P (max).

Выбранная мощность [Вт] P@980нм + P@1470нм или P@1064нм + P@1470нм	**Значение уровня энергии [Дж] +/- 20%** Мин /**Средний** / Макс	**Значение фактической мощности**	**Пройдено**	**Сбой**	**Примечание**
4 + 2	14,4 - **18** - 21,6				
8 + 4	28,8 - **36** - 43,2				
16 + 8	57,6 - **72** - 86,4				
30 + 15	108 - **135** - 162				
40 + 15	132 - **165** - 198				***Только для двухволнового устройства 100**
50 + 15	156 - **195** - 234				***Только для двухволнового устройства 100**
60 + 15	180 - **225** - 270				***Только для двухволнового устройства 100**
70 + 15	204 - **255** - 306				***Только для двухволнового устройства 100**
80 + 15	228 - **285** - 342				***Только для двухволнового устройства 100**
85 + 15	240 - **300** - 360				***Только для двухволнового устройства 100**

Республика Беларусь, город Минск

Восемндацатое марта две тысячи двадцатого года.

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Коноваловым Владиславом Анатольевичем.

Специалист по работе с клиентами _____ К.И. Козловская

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru