Лазерный аппарат

РЕКОЛАЙН

Руководство по эксплуатации

UM 003.01

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ....3
1 ОБЩИЙ ВИД АППАРАТА....4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА....6
2.1 Основные характеристики аппарата....6
2.2 Технические характеристики излучателя....7
2.3 Адрес производителя и сервисного центра....7
3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ....8
3.1 Ответственность и обязательства фирмы-изготовителя....8
3.2 Правила безопасности....9
3.2.1 Общие положения....9
3.2.2 Лазерная опасность....10
3.2.3 Пожаробезопасность....11
3.2.4 Электробезопасность....11
3.2.5 Биологическая опасность....12
3.2.6 Другие сведения....12
4 РАЗМЕЩЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ....13
4.1 Требования к помещению для установки аппарата....13
4.2 Требования к электрической сети....13
4.3 Условия эксплуатации....14
4.4 Транспортирование....14
4.5 Хранение....14
4.6 Распаковка и монтаж....14
4.7 Правила утилизации....14
4.8 Комплект поставки аппарата....14
5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ....16
5.1 Включение и выключение аппарата....16
5.2 Использование педали....17
5.3 Коммуникационный шланг....18
5.4 Подключение и отключение лазерных насадок и модуля SMA....18
5.5 Залив охлаждающей жидкости....19
6 РАБОТА С МЕДИЦИНСКОЙ ПРОГРАММОЙ....20
6.1 Описание программы....20
6.2 Строка состояния датчиков....21
6.3 Режимы работы программы....21
6.3.1 Режим выбора процедуры....22
6.3.2 Режим настройки параметров обработки....22
6.3.3 Рабочий режим....23
6.4 Описание элементов программы....23
6.4.1 Окно выбора процедур....23
6.4.2 Окно комментариев....23
6.4.3 Окно индикации выбранной процедуры....24
6.4.4 Панели настроек....24

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

6.4.5 Кнопки меню....24
6.5 Порядок работы с программой....24
7 Работа с аппаратом....34
7.1 Подготовка к работе....34
7.2 Работа с излучателем....36
7.3 Завершение работы с аппаратом....37
8 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА....38
8.1 Чистка и дезинфекция....38
8.2 Периодические проверки....40
8.3 Техническое обслуживание....40
9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ....41
Приложение А Перечень сокращений единиц измерений....42
Приложение Б Маркировка аппарата....43
Приложение В Список сообщений об ошибках аппарата....47

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

ВВЕДЕНИЕ

Лазерный многофункциональный аппарат «РЕКОЛАЙН» (далее – аппарат) позволяет генерировать излучение с длиной волны 2936 нм для абляции и стимуляции регенеративной репарации. Аппарат может быть использован в косметологии, гинекологии и хирургии.

Внимание!

Перед тем как приступить к работе внимательно прочитайте инструкцию! Только в случае выполнения всех требований настоящей инструкции производитель гарантирует безопасность использования аппарата.

ОБЩИЕ ПОКАЗАНИЯ

• лечение пигментных заболеваний кожи;
• лечение рубцов;
• лечение возрастной атрофии;
• удаление доброкачественных опухолей;
• абляция мягких тканей;
• лечение длительно незаживающих ран;
• лечение трофических язв;

ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

• тяжелые формы сахарного диабета, за исключением лечения трофических язв;
• лечение верхнего века, без защитной прокладки;
• предрасположенность к келоидным рубцам, за исключением случая лечения рубцов;
• острые инфекционные заболевания;
• хронические кожные заболевания в фазе обострения псориаза (прогрессирующая стадия);
• онкологическая патология;
• воспаление в области лечения;
• наличие кардиостимулятора.

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

1 ОБЩИЙ ВИД АППАРАТА

На Рисунках Рисунок 1 и Рисунок 2 представлен общий вид аппарата, а также расположение его узлов и деталей *.

**Допускается изменения в аппарате и его узлах, не оказывающее влияние на основные характеристики аппарата и безопасность его использования.*

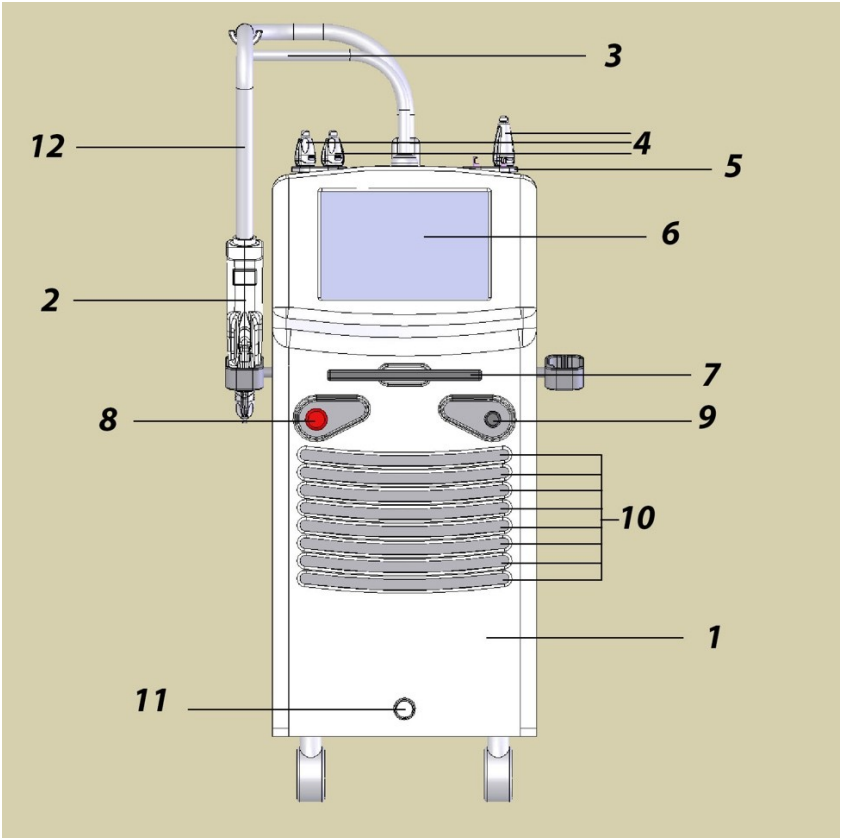


Рисунок 1

1. базовый модуль;
2. лазерный излучатель;
3. система поддержки коммуникационного шланга;
4. лазерные насадки и модули;
5. панель крепления сменных насадок и модулей;
6. сенсорная панель управления;
7. ручка передняя для перемещения аппарата;
8. кнопка аварийного отключения аппарата;
9. замок включения/выключения аппарата со стартовым ключом;
10. вентиляционные отверстия;
11. разъем для подключения педали;
12. коммуникационный шланг.

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

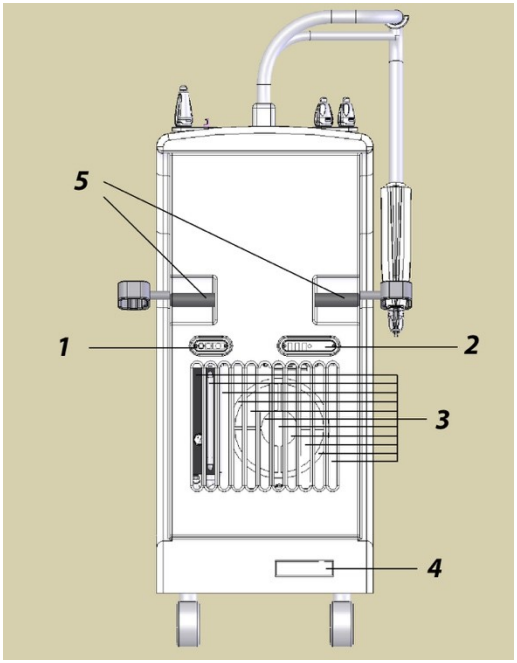


Рисунок 2

1. колодка для залива ОЖ с защитной крышкой и отверстием забора воздуха;
2. колодка для подключения периферийных устройств с защитной крышкой
3. вентиляционные отверстия;
4. панель разъемов для подключения блокирующего устройства входной двери, для подключения сетевого кабеля, держателей предохранителей.
5. ручки для переноски аппарата.

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

2.1 Основные характеристики аппарата

Номинальное напряжение питания	230 В
Частота питающего напряжения	50 Гц
Потребляемая мощность:	
- минимальная потребляемая мощность	800 В·А
- максимальная потребляемая мощность	2500 В·А
Предохранители:	2 x ABC-20 (6.3x32 mm)
- напряжение	~ 250V
- ток	20A
- скорость срабатывания	80s @ 40A
- разрывная способность	400A @ ~ 250V
Технические условия	ТУ BY 190789750.002-2019
Класс защиты от поражения электрическим током	I (EN 60601-1)
Тип защиты от поражения электрическим током	BF (EN 60601-1)
Степень защиты	IP20 (EN 60529)
Класс лазерной опасности	4
Класс электромагнитной совместимости	A (EN 60601-1-2)
Соответствие стандартам:	ГОСТ 20790 ГОСТ 30324.0 ГОСТ 14254
Ионизирующее излучение	отсутствует
Режим работы	изделие с продолжительным режимом работы повторно-кратковременной нагрузкой (ГОСТ 30324.0)
Система охлаждения	вода/воздух
Охлаждающая жидкость	дистиллированная вода
Условия транспортирования и хранения:	
- температура окружающей среды	от 5 ^{0}C до 40 ^{0}C
- относительная влажность при 25^{0}C	от 10 % до 98 %
- атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды	от 10 ^{0}C до 35 ^{0}C
- относительная влажность при 25 ^{0}C	от 30 % до 80 %
Механическая стабильность	10 ^{o}
Габаритные размеры в упаковке (ВхШхД)	1200x600x600 мм
Вес (брутто)	125 кг
Средняя наработка на отказ, не менее: (при количестве импульсов, не превышающем 5 млн)	850 ч
Средний срок службы аппарата	5 лет

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

2.2 Технические характеристики излучателя

В аппарате используется источник лазерного излучения (далее - лазерный излучатель или излучатель), генерирующего инфракрасное излучение с длительностью импульсов 300 мкс. Наименование излучателя – **Er:YAG**. Излучатель используется с насадками **Ø 3 mm**, **Ø 4 mm** и модулем **SMA**. Характеристики излучения лазерного излучателя приведены в таблице 2.

Таблица 1. Характеристики излучения лазерного излучателя **Er:YAG**

Наименование параметра	**Значение**	**Максимально допустимое отклонение, %**
Длина волны	2936 нм	
Максимальная энергия в импульсе	1Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 4 mm	4 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 3 mm	3 мм	±20
Диаметр луча на выходе с модулем SMA	6 мм	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 4 mm	35 мрад	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 3 mm (Er), модулем SMA	60 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 15 мин	±20 %	–
Максимальная длительность импульса	0.3 мс	±20
Максимальная частота следования импульсов	4 Гц	±5
Мощность пилотного лазера на длине волны 650 нм	<1мВт	–
Система передачи излучения	Прямое соединение	–

При работе с лазерным излучателем необходимо после пятнадцати минут непрерывной работы делать паузу не менее двух минут.

Внимание!

При несоблюдении временных режимов работы лазерного излучателя ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не гарантирует соответствия выходных характеристик генерируемого излучения заданным значениям.

2.3 Адрес производителя и сервисного центра

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»,
Республика Беларусь, 220088, г. Минск,
ул. Антоновская 28А

Тел. +375 (17) 2930833
Факс +375 (17) 2936127
e-mail: service@linline-ms.com

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

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Ответственность и обязательства фирмы-изготовителя

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» отвечает за безопасность, надежность и работоспособность (соответствие выходных характеристик генерируемого излучения заданным значениям) аппарата в том случае, если:

- аппарат используется в соответствии с требованиями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации,
- монтаж, размещение, замена, модификация, ремонт и техническое обслуживание аппарата осуществляются квалифицированным персоналом, аттестованным ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»,
- электрическое оборудование помещения, в котором эксплуатируется аппарат, соответствует стандарту МЭК 60364-7-710 “Электроустановки зданий. Требования к специальным установкам или местоположению. Медицинские учреждения“.

Внимание!

Право использования аппарата предоставляется только аттестованным в соответствии с локальным законодательством медицинским работникам. ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не несет ответственность за прямые или побочные эффекты от хирургических и терапевтических воздействий, осуществленных с применением аппарата. За эти эффекты несет прямую ответственность медицинский персонал, который осуществляет вмешательство.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» поставляет по письменным запросам аттестованного им обслуживающего персонала электрические схемы, список комплектующих, инструкции по настройке и любую другую информацию, касающуюся тех частей аппарата, которые подлежат ремонту.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не возмещает материального ущерба, а также не выплачивает компенсации людям, пострадавшим в результате невнимания или отсутствия необходимых мер предосторожности.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» напоминает покупателю, что товар в пути всегда подвергается риску. Товар находится в пути без страховки, за исключением тех случаев, когда иное оговаривается в контракте. В случае нарушения условий транспортирования оговоренных в данной инструкции или в контракте любая рекламация, относящаяся к ущербу во время транспортирования, погрузки-разгрузки аппарата, ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не принимается.

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

3.2 Правила безопасности

3.2.1 Общие положения

Ввод аппарата в эксплуатацию осуществляется в соответствии с требованиями локального законодательства.

Аппарат разработан и производится в соответствии с требованиями безопасности следующих нормативных документов:

- Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС О медицинских изделиях;
- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Регламентирующие требования;
- EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;
- EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть1-2. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;
- EN 60601-2-22 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Дополнительные требования безопасности и требования к основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического оборудования;
- EN 60825-1 Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация оборудования и требования.

Внимание!

Перед тем, как приступить к работе, внимательно изучите перечисленные в п.3.2.1 документы, настоящее руководство по эксплуатации, а также предупреждающие наклейки на корпусах аппарата, лазерного излучателя и насадок (Приложение Б).

Персонал, работающий с аппаратом, должен быть проинструктирован о правилах безопасности при работе с лазерным излучением, а также с электрическими приборами. На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности при работе с лазерным излучением, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшим.

Внимание!

Аппарат должен обслуживаться, ремонтироваться и модифицироваться только техническим персоналом ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованными им специалистами.

Не разбирайте самостоятельно излучатель! При необходимости обратитесь в ближайший сервисный центр.

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

Персонал, обслуживающий аппарат, обязан изучить техническую документацию, руководство по эксплуатации, а также всю документацию, касающуюся техники безопасности.

3.2.2 Лазерная опасность

Выполнение команд и настроек, описанных в настоящем руководстве, а также осуществление различных процедур, может привести к возможности случайного облучения лазерным излучением. Лазерный излучатель 4 класса опасности испускает излучение такого уровня мощности, при котором, даже рассеянное излучение, может повредить глаза. Помните, что многие поверхности, которые кажутся хорошо пропускающими свет, на самом деле отражают излучение с длинами волн, испускаемое лазерными излучателями аппарата. К примеру, их частично отражает корпус самого аппарата. И наоборот, поверхности, которые, казалось бы, должны отражать излучение данного аппарата, могут оказаться хорошо пропускающими свет.

Никогда не заглядывайте в отверстия излучателя и насадок, около которых находится надпись «Лазерная апертура» (Приложение Б, позиция 11).

На дверях с внешней стороны каждого входа в процедурный кабинет должен находиться предупреждающий знак лазерной опасности (Приложение Б, позиция 10), который входит в комплектность аппарата (Таблица 2, позиция 14).

В соответствии с требованиями EN 60825-1 аппарат имеет разъем дистанционной блокировки. К нему с помощью штекера (входит в комплект поставки, Таблица 2, позиция 12) подключается блокирующий выключатель двери помещения (например: D4GS-N1R-5 фирмы OMRON – не входит в комплектность аппарата), обеспечивающий невозможность работы аппарата при открытых дверях. Данная мера предназначена для исключения случайного облучения лазерным излучением.

Внимание!

Запрещается использование аппарата без защитных очков. Во время работы с аппаратом медицинский персонал и пациенты должны использовать специальные защитные очки, обеспечивающие защиту глаз от лазерного излучения в соответствии с требованиями европейского стандарта EN 207.

В случае облучения глаз лазерным излучением следует немедленно обратиться к врачу для специального обследования!

Перед включением лазерного аппарата необходимо убедиться в отсутствии в рабочей зоне хорошо отражающих предметов.

Работа с лазерным излучателем допускается только в защитных очках с оптической плотностью светофильтров не ниже 1.

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

3.2.3 Пожаробезопасность

Излучение лазерных излучателей аппарата может воспламенять многие неметаллические материалы.

Потенциальная опасность возгорания при наличии лазерного излучения всегда существует вследствие самой природы такого излучения. Поэтому **строго** соблюдайте следующие меры предосторожности:

1. В помещении, предназначенном для использования аппарата, не должно находиться взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ.
2. Избегайте использования спиртосодержащих растворов, легковоспламеняющихся веществ (дезинфицирующих, анестезирующих и др.) для подготовки поверхности кожи пациента к обработке. При необходимости используйте мыло и воду. В случае использования легковоспламеняющихся растворов допускается приступать к осуществления лазерного воздействия только после полного испарения раствора.
3. Избегайте попадания в зону лазерного облучения легко воспламеняющихся материалов, таких как марля или ткань. Если эти материалы требуются для работы, то необходимо смочить их водой.

Внимание!

Компания ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не рекомендует применение легковоспламеняющихся веществ (дезинфицирующих, анестезирующих и др.) и материалов в области воздействия лазерного излучения во время осуществления процедур.

3.2.4 Электробезопасность

К работе по ремонту аппарата должен допускаться только специально подготовленный персонал (п. 3.2.1). **Перед работой с внутренней электрической частью аппарата необходимо отключить аппарат от сети питания.** Затем, с помощью вольтметра, убедиться в отсутствии остаточного напряжения в цепях питания.

В целях соблюдения норм электробезопасности следует иметь в виду, что электрическая часть аппарата содержит конденсаторы большой ёмкости и при выключении аппарата конденсаторы разряжаются до безопасного напряжения в течение 5 мин.

Внимание!

Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен подключаться только к сети питания с защитным заземлением!

Аппарат устойчив к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения сети электропитания, а также соответствует требованиям помехоустойчивости согласно EN 60601-1-2. При отключении электропитания необходим повторный запуск аппарата.

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

Квазипиковые и средние значения напряжения радиопомех на сетевых зажимах аппарата не превышают допустимых значений, установленных в EN 55011 для устройств класса А группы 1.

3.2.5 Биологическая опасность

Внимание!

Испарения при лазерной абляции могут содержать жизнеспособные микрочастицы ткани! Для предотвращения инфицирования персонала в процессе данных процедур необходимо использовать дымоэвакуатор и средства индивидуальной защиты (перчатки, маски и т.д.).

3.2.6 Другие сведения

При продолжительной работе аппарата в помещении может повышаться температура. В конструкции аппарата предусмотрена автоматическая защита от перегрева. При повышении температуры охлаждающей жидкости (далее ОЖ) свыше 60 ˚С, работа аппарата будет автоматически остановлена. Вновь начать работу с аппаратом станет возможно только после снижения температуры ОЖ.

Внимание!

Во избежание несанкционированного доступа, по окончании работы с аппаратом стартовый ключ должен быть удалён из замка.

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

4 РАЗМЕЩЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Требования к помещению для установки аппарата

Отделку помещения, предназначенного для работы аппарата, следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов.

Минимальный размер помещения должен составлять 3х3 м.

При размещении аппарата необходимо учитывать, что расстояние от вентиляционных отверстий работающего аппарата до ближайших стен или препятствий, мешающих прямому току воздуха, должно составлять не менее 0.5 м (см. Рисунок 3).

Помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно быть обозначено знаком лазерной опасности.

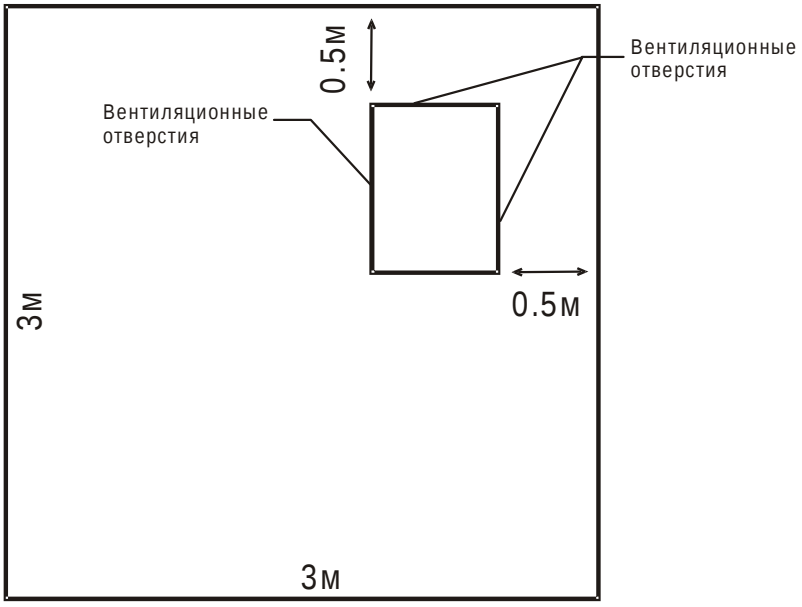


Рис. 1

4.2 Требования к электрической сети

Аппарат комплектуется сетевым кабелем длиной 2 м для подключения к электрической сети (Таблица 2, позиция 10).

В электрической сети помещения должны быть предусмотрены системы защиты от короткого замыкания. Сеть должна обеспечивать напряжение питания 230 В (±10 %), частоту 50 Гц и силу тока потребления не менее 16 А. Розетка электрической сети обязательно должна содержать действующий контакт заземления (убедитесь в этом). Нельзя подключать аппарат параллельно с другими мощными потребителями тока, такими как кондиционер или лифт.

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

Внимание!

Запрещается подключать аппарат к сети аварийного электроснабжения! Аппарат должен быть напрямую подключен к электрической сети без использования переходников и удлинителей. В противном случае возможны нарушения в подаче питания аппарата.

4.3 Условия эксплуатации

Для сохранения аппарата в работоспособном состоянии как можно дольше и сведения к минимуму затрат на техническое обслуживание необходимо соблюдать следующие требования:

- воздух не должен содержать паров коррозионных веществ (солей или кислот), они могут повредить электрические контакты, изоляцию кабелей и рабочую поверхность оптических деталей;
- избегайте пыли и не распыляйте аэрозоли – пыль и мелкие частицы аэрозолей могут повредить поверхность оптики;
- влажность воздуха должна находиться в пределах (30 – 80) %, не допускайте образования конденсата;
- температура в помещении должна быть в пределах (20 – 35) ˚С;
- аппарат не следует устанавливать вблизи нагревательных приборов;
- аппарат не следует устанавливать вблизи источников сильных электромагнитных полей.

4.4 Транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке фирмы-изготовителя осуществляется всеми существующими видами транспорта, обеспечивающими требования, указанные в подразделе 2.1 настоящего руководства по эксплуатации. Необходимая информация содержится также в маркировке упаковочного ящика (Приложение Б, позиция 15).

4.5 Хранение

Хранение аппарата в упаковке фирмы-изготовителя осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в подразделе 2.1 настоящего руководства по эксплуатации. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

4.6 Распаковка и монтаж

Распаковка и монтаж аппарата должны осуществляться **только** техническим персоналом ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованными им специалистами.

4.7 Правила утилизации

Способ утилизации аппарата должен соответствовать Директиве Европейского Сообщества 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и другим действующим национальным нормативным актам. Утилизация должна осуществляться только в предусмотренных для этого пунктах приема.

4.8 Комплект поставки аппарата

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

Таблица 2. Комплект поставки аппарата

№	Наименование	Количество, шт.
1	Базовая стойка	1
2	Система поддержки излучателя	1
3	Педаль	1
4	Стартовый ключ	2
5	Лазерный излучатель **Er:YAG**	1
6	Модуль **SMA**	1
7	Насадка на лазерный излучатель **Ø 3 mm**	1
8	Насадка на лазерный излучатель **Ø 4 mm**	1
9	Очки защитные пациента	1
10	Сетевой кабель	1
11	Предохранители 20А (6.3x32 mm)	2
12	Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери	1
13	Набор для заливки-дренирования охлаждающей жидкости (воронка, шланг, штуцера)	1
14	Знак лазерной опасности	2
15	Руководство по эксплуатации	1
16	Памятка для врача	1
17	Паспорт аппарата	1
18	Паспорт лазерного излучателя	1

Обязательно проверьте заполнение паспортов аппарата и лазерных излучателей!

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

5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

5.1 Включение и выключение аппарата

Для подключения аппарата к электрической сети установите штекер сетевого кабеля (см. Рисунок 4) в разъем для подключения сетевого кабеля (см. Рисунок 5), расположенный внизу на задней стороне корпуса аппарата и подключите вилку сетевого кабеля к сети. **Перед включением аппарата убедитесь в целостности изоляции сетевого кабеля.**



Рисунок 4

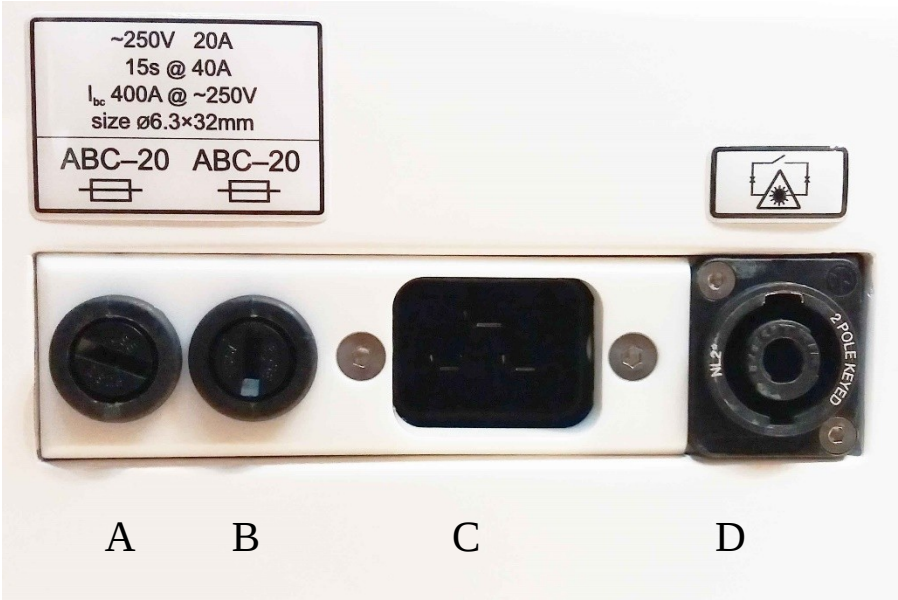


Рисунок 5

A, B – держатели предохранителей; C – разъем для подключения сетевого кабеля; D – разъем для подключения блокирующего устройства входной двери.

Включение и выключение аппарата осуществляется посредством стартового ключа.

Для включения аппарата вставьте стартовый ключ в замок и поверните его по часовой стрелке из положения «**O**» в положение «**I**» и далее в положение «**START**» до упора, после этого ключ вернется в положение «**I**».

Внимание!

Запрещается включать аппарат, если в комнате находятся люди без защитных очков.

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

Для штатного выключения аппарата необходимо перевести аппарат в **режим выбора процедуры** (Раздел 7, Рисунок 9). При нажатии на кнопку **«ВЫХОД»** происходит завершение работы аппарата с выводом сообщения **«НЕ ЗАБУДЬТЕ ВЫКЛЮЧИТЬ АППАРАТ»**. После этого поверните стартовый ключ против часовой стрелки из положения «**I**» в положение «**O**» до упора. Затем ключ из замка можно извлечь.

Внимание!
Стартовый ключ вставляется и извлекается из замка только при выключенном аппарате!

В случае экстренных ситуаций при нажатии на кнопку аварийного отключения (см. Рисунок 1 позиция 8) аппарат немедленно отключается. Кнопку аварийного отключения аппарата нельзя использовать для обычного выключения аппарата - это может привести к некорректному отображению статистической информации по использованию аппарата.

5.2 Использование педали

Для подключения педали вставьте штекер педали (см. Рисунок 7) в разъем, находящийся внизу лицевой стороны корпуса аппарата (см. Рисунок 1 позиция 11), обозначенный соответствующей наклейкой (см. приложение Б, позиция 4). Для этого совместите соответствующую направляющую штекера с пазом в разъеме, надавите на штекер и поверните по часовой стрелке до щелчка. Расположите педаль вблизи рабочего места врача.

Педаль предназначена для разрешения работы лазерного излучателя. Для осуществления одиночного импульса нажмите и отпустите педаль. Для осуществления серии импульсов нажмите педаль и удерживайте ее нажатой.



Рисунок 6

При этом излучатель будет работать с заданной в программе частотой следования импульсов (последовательностей импульсов). Для окончания серии импульсов отпустите педаль.

В случае необходимости отключения педали от аппарата потяните на себя фиксатор на штекере педали, поверните штекер против часовой стрелки и извлеките его из разъема.

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

5.3 Коммуникационный шланг

Коммуникационный шланг обеспечивает подачу электропитания и охлаждающей жидкости к лазерному излучателю.

Внимание!

Запрещается использование коммуникационного шланга для перемещения аппарата! Это может привести к выходу аппарата из строя. Для перемещения аппарата предназначены ручки аппарата!

5.4 Подключение и отключение лазерных насадок и модуля SMA

Основные этапы подключения насадки к излучателю показаны на Рисунке Рисунок 7.

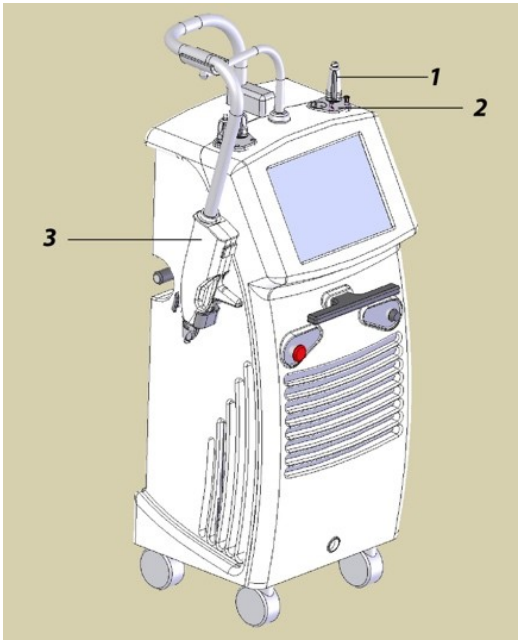


Рисунок 7

Извлеките требуемую насадку (см. рисунок Рисунок 7, позиция 1) из панели крепления насадок (см. рисунок Рисунок 7, позиция 2). Снимите защитную крышку излучателя, поднесите требуемую насадку к излучателю (см. рисунок Рисунок 7, позиция 3) так, чтобы контакты определения насадки и воздуховод попали в соответствующие отверстия держателя насадок в излучателе и надавите до защелкивания насадки в излучателе. Защитную крышку излучателя и установите на панели крепления насадок вместо соответствующей насадки. Извлеките защитную заглушку из насадки и установите ее на панели крепления насадок.

Убедитесь в том, что на сенсорной панели управления в строке состояния датчиков появилось сообщение об определении насадки (см. Рисунок 9 и Таблица 3. Возможные состояния датчиков).

Модуль SMA подключается к излучателю аналогично.

Перед отключением насадки вставьте в нее защитную заглушку. Для отключения насадки от излучателя одной рукой удерживайте излучатель за ручку. Второй рукой возьмите насадку за выступы черного основания корпуса насадки и

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

потяните с усилием до извлечения насадки из излучателя. Установите насадку на панели крепления насадок.

Внимание!

Не оставляйте лазерный излучатель без насадки или защитной крышки. Не оставляйте модуль или насадку без защитной крышки. Это может привести к попаданию пыли внутрь излучателя, модуля или насадки и разрушению оптических компонент.

5.5 Залив охлаждающей жидкости

Внимание!

Заливайте в систему охлаждения только дистиллированную воду. Заливать другие жидкости категорически запрещается.

Для залива ОЖ отсоедините защитную крышку, расположенную на задней стороне аппарата (см. Рисунок 2, позиция 1). Для этого отвинтите винты. Перед заливом ОЖ необходимо вытянуть из колодки декомпрессионный шланг с квадратной заглушкой 2, помеченный надписью «Декомпрессионный фильтр» и извлечь из него заглушку. Затем вытянуть шланг для залива ОЖ с прямоугольной заглушкой, помеченный надписью «Залив охлаждающей жидкости», извлечь из него заглушку и вместо нее установить воронку для залива ОЖ.

Залив ОЖ производите при включенном аппарате, находящемся в режиме выбора процедуры (Раздел 7, Рисунок 9).

Заливайте ОЖ тонкой струёй до тех пор, пока индикатор уровня жидкости на экране аппарата в строке состояния датчиков (см. Рисунок 9 и Таблица 3. Возможные состояния датчиков) не перейдет из состояния «уровень охлаждающей жидкости недостаточный» в состояние «уровень охлаждающей жидкости достаточный» (см. Рисунок 8).



Рисунок 8

После чего залейте ещё 0.2 л ОЖ. Извлеките воронку, установите заглушки в декомпрессионный шланг и шланг для залива ОЖ, верните шланги на свое место в колодку. В случае необходимости протрите колодку от капель ОЖ. Зафиксируйте защитную крышку винтами.

Примечание. *При проведении ТО аппарата, ОЖ в контуре охлаждения необходимо полностью заменить. Эта процедура выполняется техническим персоналом ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованными им специалистами.*

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

6 РАБОТА С МЕДИЦИНСКОЙ ПРОГРАММОЙ

6.1 Описание программы

Загрузка программы начинается после поворота стартового ключа. Через некоторое время на экране сенсорной панели управления появится главное окно рабочей программы (см. Рисунок 9).

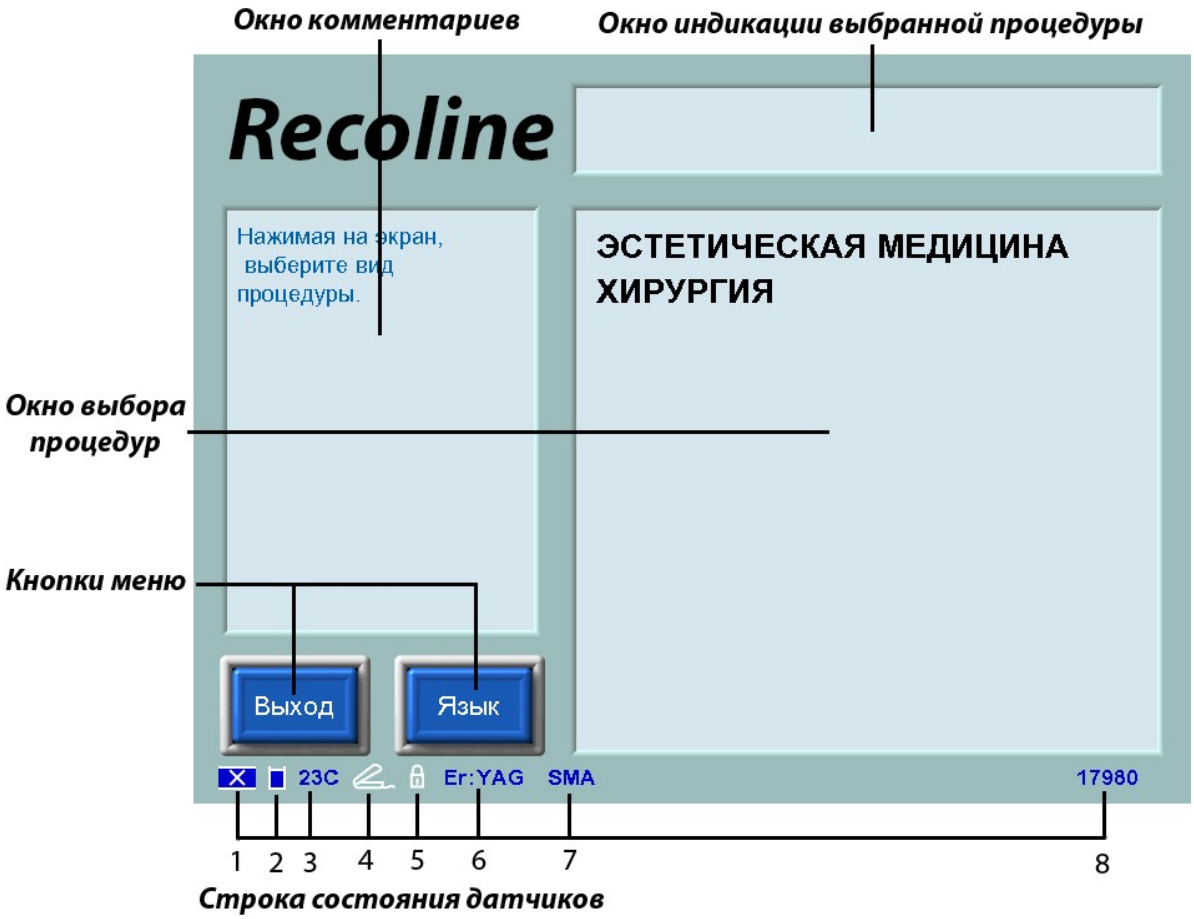


Рисунок 9

В левой верхней части экрана находится наименование модели вашего лазерного аппарата. Ниже расположено окно комментариев. Данное окно служит для рекомендаций врачу по использованию меню аппарата и по проведению медицинских процедур.

В центральной правой части экрана расположено окно выбора процедур. Путем нажатия на соответствующую надпись выбирается та или иная процедура. Наименование выбранной процедуры отображается в верхней правой части экрана (окно индикации выбранной процедуры).

В нижней левой части экрана находятся кнопка завершения работы с аппаратом и кнопка выбора языка интерфейса (кнопки меню).

Под этими кнопками располагается строка, отображающая состояние датчиков аппарата.

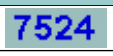
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно комментариев, датчики и счетчик лазерных импульсов только отображают состояние аппарата, поэтому какие-либо действия над ними производить невозможно.

6.2 Строка состояния датчиков

Символы, отображающие возможные состояния датчиков, приведены в следующей таблице.

Таблица 3. Возможные состояния датчиков

1	Датчик протока ОЖ	
2	Датчик уровня ОЖ	
3	Датчик температуры ОЖ	
4	Датчик нажатия педали	
5	Датчик закрытия входной двери	
7	Датчик определения насадки	
8	Датчик излучателя	
9	Датчик количества импульсов излучателя	

1. **Датчик протока ОЖ** – имеет 2 состояния: протока охлаждающей жидкости нет или проток охлаждающей жидкости есть.
2. **Датчик уровня ОЖ** – имеет 2 состояния: уровень охлаждающей жидкости недостаточный или уровень охлаждающей жидкости достаточный.
3. **Датчик температуры ОЖ** отображает текущую температуру охлаждающей жидкости в системе охлаждения.
4. **Датчик педали** – имеет 2 состояния: педаль не нажата или педаль нажата.
5. **Датчик закрытия входной двери** – имеет 2 состояния: дверь не закрыта или дверь закрыта.
6. **Датчик определения насадки** – показывает какая насадка установлена на лазерный излучатель в данный момент. При неустановленной насадке состояние датчика не определено.
7. **Датчик количества импульсов излучателя** – показывает количество лазерных импульсов, произведённых за весь период эксплуатации аппарата с подключенным в данный момент излучателем. На время смены излучателей показание счётчика импульсов не определено.

6.3 Режимы работы программы

Программа может находиться в одном из трех режимов:

- режим выбора процедуры;
- режим настройки параметров обработки;
- рабочий режим.

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

6.3.1 Режим выбора процедуры

После включения аппарата автоматически устанавливается **режим выбора процедуры** (см. Рисунок 9). При нажатии на соответствующие надписи врач выбирает вид процедуры и параметры обрабатываемого участка (например, тип волос, тип кожи, степень пигментации, локализация заболевания и т.д.). После этого программа проверяет соответствие подключенного лазерного излучателя и насадки выбранным медицинским параметрам и активизирует **режим настройки параметров обработки** (см. Рисунок 10).



Рисунок 10

6.3.2 Режим настройки параметров обработки

В окне настройки параметров, путем нажатия на соответствующие области сенсорной панели управления, врач выбирает частоту следования лазерных импульсов и плотность энергии лазерного излучения. Диапазон плотностей энергии и оптимальные временные параметры лазерных импульсов выставляются автоматически, исходя из параметров, выбранных в **режиме выбора процедуры**.

Правильность выбора процедуры врач может проверить в окне индикации выбранной процедуры, которое находится в правой верхней части экрана (данное окно неактивно, то есть изменение параметров в нем невозможно). В случае если в **режиме выбора процедуры** была допущена ошибка, врач имеет возможность вернуться в предыдущий режим путем нажатия на кнопку **«ПРОЦЕД»**.

После выбора всех необходимых параметров лазерного излучения, для начала работы врач нажимает на кнопку **«СТАРТ»**. При этом аппарат переходит в **рабочий режим** (см. Рисунок 11).

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



Рисунок 11

6.3.3 Рабочий режим

В **рабочем режиме** врач видит все параметры, выбранные им на предыдущих этапах, но не может их изменить без возвращения в **режим настройки параметров обработки**. Возврат в **режим настройки параметров обработки** осуществляется путем нажатия на кнопку **«СТОП».**

Для начала работы лазерного излучателя в **рабочем режиме** необходимо нажать на педаль.

6.4 Описание элементов программы

6.4.1 Окно выбора процедур

Окно выбора процедур активно только в **режиме выбора процедуры**. Чтобы выбрать процедуру в текущем списке необходимо нажать на нее. Список процедур является вложенным. Если наименование вида процедуры (например, **«АБЛЯЦИЯ»**) дано заглавными буквами, то выбор этого вида процедуры приведет к дальнейшему развертыванию списка. Конечные элементы списка приведены строчными буквами. Выбор такого элемента не приведёт к дальнейшему развертыванию списка. Вместо этого активизируется **режим выбора параметров обработки**.

6.4.2 Окно комментариев

В окне комментариев выводятся инструкции, которые помогают врачу в работе с аппаратом. В **режиме выбора процедуры** инструкции напоминают о том, как правильно перемещаться по спискам процедур, какие кнопки управления используются при этом и помогают врачу ориентироваться в списках процедур. В **режиме настройки параметров обработки** появляются комментарии, которые помогают настроить плотность энергии лазерного излучения и частоту

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

следования лазерных импульсов и перейти в **рабочий режим**. При переходе в **рабочий режим** в окне комментариев появляются инструкции по методике применения лазерного излучателя при проведении выбранной процедуры. Врачу необходимо ознакомиться с этими инструкциями до начала обработки пациента.

6.4.3 Окно индикации выбранной процедуры

В окне индикации выбранной процедуры выводится наименование текущего выбранного элемента дерева процедур. Нажатие на область окна приводит к перемещению на один шаг назад по дереву процедур.

6.4.4 Панели настроек

Панели настройки энергетических параметров и частоты активны только в **режиме настройки параметров обработки**. Нажимая на кнопки **«<»** и **«>»**, врач может уменьшать и увеличивать значение плотности энергии и частоту следования импульсов.

На панели настройки энергетических параметров отображается плотность энергии (в Дж/см^2).

6.4.5 Кнопки меню

Меню программы в главном окне рабочей программы (см. Рисунок 9) включает в себя две кнопки: **«ВЫХОД»** и **«ЯЗЫК»**. Кнопка **«ЯЗЫК»** служит для выбора языка интерфейса. При нажатии на кнопку **«ВЫХОД»** происходит завершение работы аппарата с выводом сообщения **«НЕ ЗАБУДЬТЕ ВЫКЛЮЧИТЬ АППАРАТ»**.

При переходе в **режим настройки параметров обработки** (см. Рисунок 10) дополнительно появляются кнопки **«ПРОЦЕД» и «СТАРТ».** Как уже было описано выше, кнопка **«ПРОЦЕД»** позволяет врачу вернуться в **режим выбора процедуры,** а кнопка **«СТАРТ»** служит для подтверждения правильности выбранных параметров лазерного излучения и позволяет перейти в **рабочий режим**.

В **рабочем режиме** кнопка **«СТАРТ»** заменяется на кнопку **«СТОП»** (см. Рисунок 11). Кнопка **«СТОП»** позволяет врачу вернуться в **режим настройки параметров обработки**.

6.5 Порядок работы с программой

В этом разделе изложена последовательность действий при работе с аппаратом. Приведены все возможные сообщения, выдаваемые программой, и описаны необходимые в этих случаях действия. Для примера рассмотрим процедуру **«СТИМУЛЯЦИЯ РЕПАРАЦИИ»**. Для остальных процедур все действия будут аналогичны.

Для начала работы с медицинской программой:

Включите аппарат. Для этого вставьте стартовый ключ в замок и поверните его по часовой стрелке из положения «**O**» в положение «**I**» и далее в положение «**START**» до упора, после этого ключ вернется в положение «**I**».

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

Дождитесь загрузки программы, после чего на экране появится главное окно рабочей программы (см. Рисунок 12). Программа находится в **режиме выбора процедуры**.

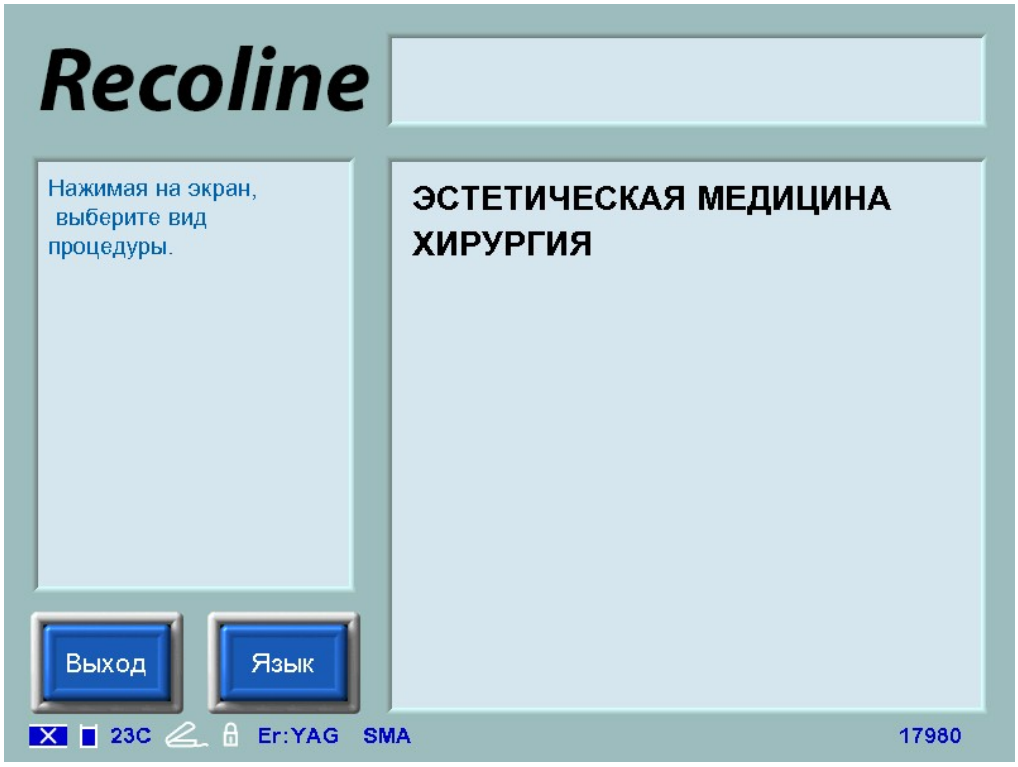


Рисунок 12

Нажмите на надпись «**ХИРУРГИЯ».** При этом программа перейдет процедур для хирургического применения (см Рисунок 13).

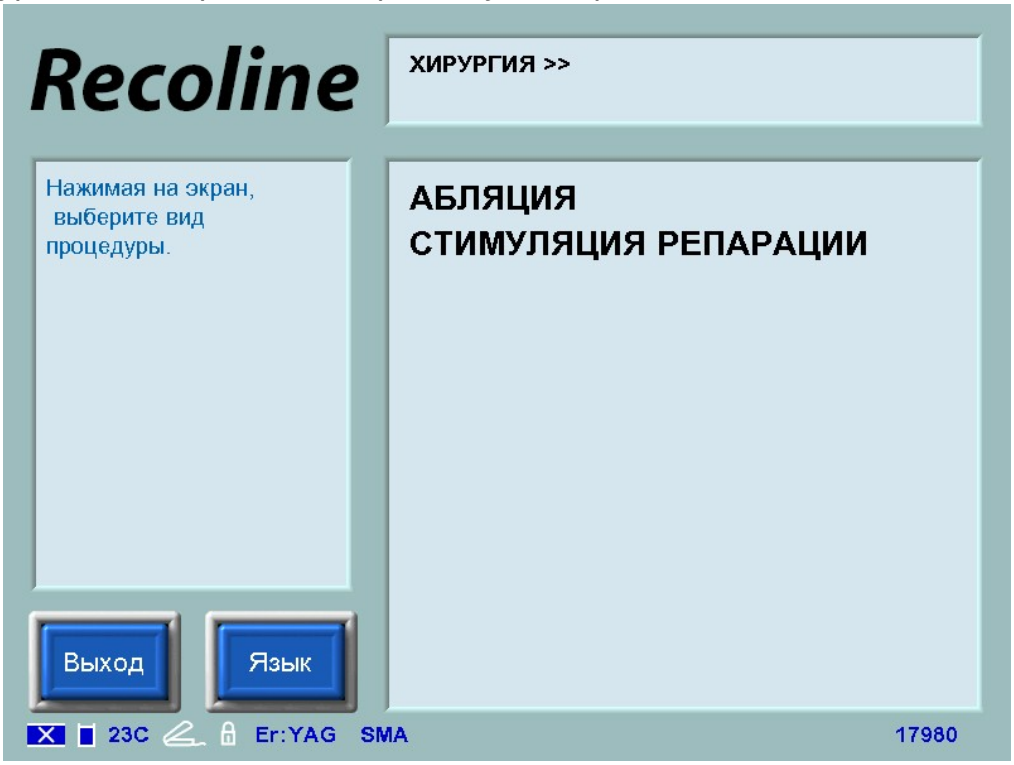


Рисунок 13

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

Нажмите на надпись **«СТИМУЛЯЦИЯ РЕПАРАЦИИ»**. При этом программа перейдет к выбору параметров процедуры. В данном случае необходимо будет выбрать глубину воздействия (см. Рисунок 14).

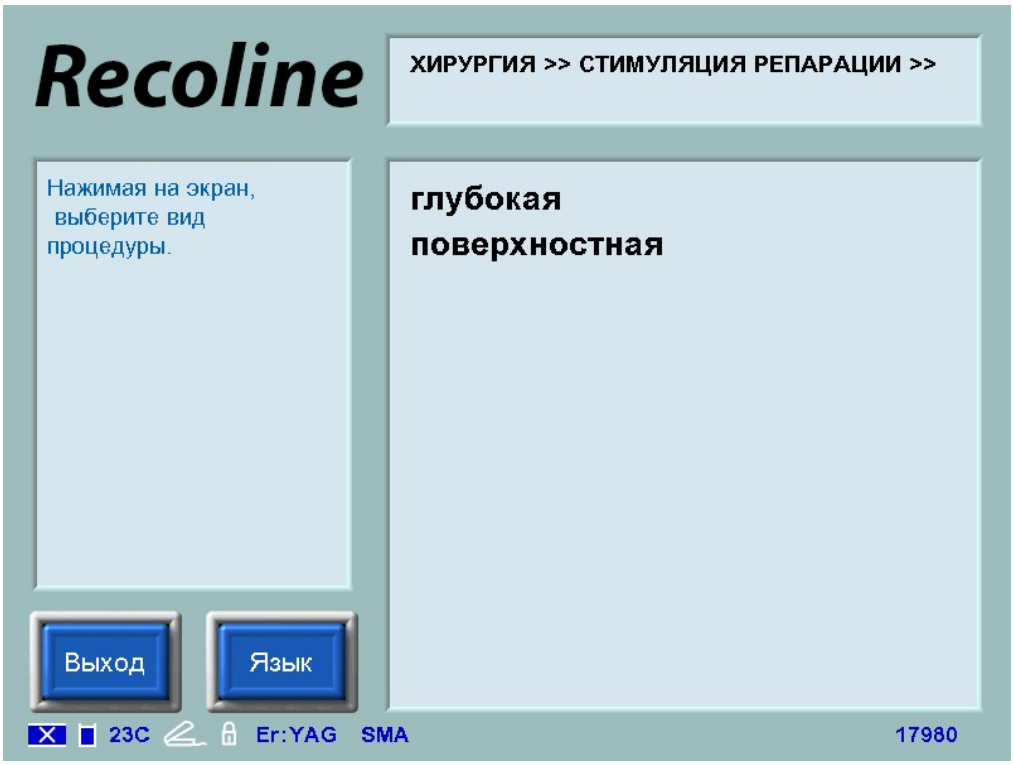


Рисунок 14

Это конечный этап **режима выбора процедуры**. Для перехода к **режиму настройки параметров обработки** выберите желаемую глубину воздействия. В случае возникновения необходимости выбора другой процедуры нажмите на окно индикации выбранной процедуры до появления нужного этапа в окне выбора процедуры.

В **режиме настройки параметров обработки** программа производит начальную проверку состояния аппарата. В случае если установленная насадка не соответствуют выбранной процедуре или существуют иные технические проблемы, не позволяющие начать работу аппарата, появятся сообщения об обнаруженных несоответствиях:

В случае, если не закрыта дверь в кабинет, где проводится работа с аппаратом, на экране появится сообщение, приведенное на Рисунке Рисунок 15.

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

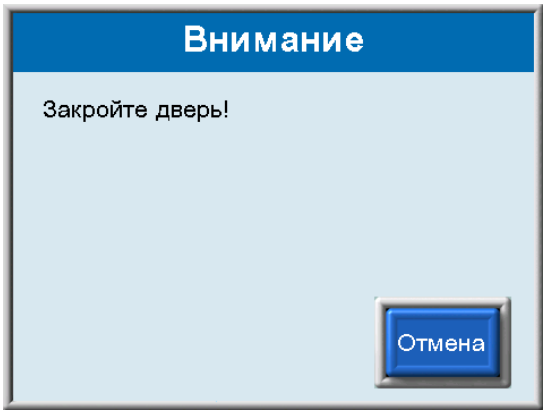


Рисунок 15

Закройте дверь. До тех пор, пока дверь не будет закрыта, аппарат не позволит продолжить работу.

В случае, если в системе охлаждения недостаточный уровень охлаждающей жидкости, аппарат также не позволит начать работу и появится сообщение, приведенное на Рисунке Рисунок 16.

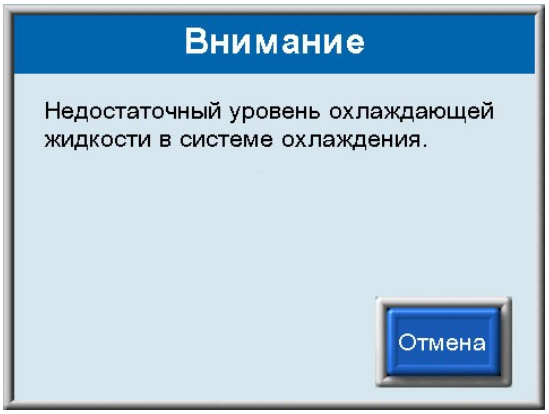


Рисунок 16

Этому сообщению соответствует показание датчика уровня охлаждающей жидкости (узкая синяя полоска – см. Таблица 3. Возможные состояния датчиков). Доведите уровень охлаждающей жидкости до нормального уровня, как указано в подразделе 5.5.

В случае, если по каким-то причинам оказалась нажата педаль, появится сообщение, приведенное на Рисунке Рисунок 17.

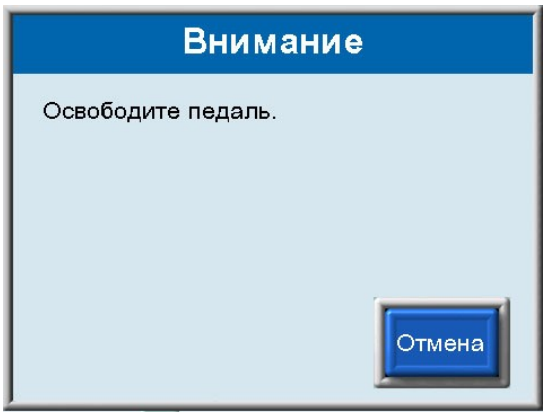


Рисунок 17

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

Для продолжения работы освободите педаль. До тех пор, пока педаль не будет освобождена, аппарат не позволит продолжить работу.

Если установленная насадка или модуль соответствуют выбранной процедуре, а также отсутствуют технические проблемы, программа перейдет в **режим настройки параметров обработки** (см. Рисунок 18).



Рисунок 18

После этого панель настройки параметров станет активной (см. Рисунок 19), а окно индикации выбранной процедуры становится неактивным. Включится система охлаждения аппарата, и датчик протока ОЖ перейдет из состояния **«протока нет»** в состояние **«проток есть»**.

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



Рисунок 19

После активизации панели настройки параметров выберите оптимальную плотность энергии излучения и частоту следования импульсов. Изменение параметров производится путем нажатия на соответствующие кнопки, расположенные слева и справа от шкал (см. Рисунок 19). Нажимая на левую кнопку, вы уменьшаете величину выбранного параметра, нажимая на правую – увеличиваете. Диапазон плотности энергии, определяемый программой при активизации режима настройки параметров, соответствует эффективному режиму воздействия для выбранных медицинских параметров обработки. Ввиду индивидуальных особенностей пациентов точную настройку параметров производит врач, ориентируясь на отклик биоткани под воздействием излучения.

Для перехода в **рабочий режим** нажмите на кнопку **«СТАРТ»** (см. Рисунок 19). В случае необходимости выбора другой процедуры нажмите кнопку **«ПРОЦЕД»**. При этом программа перейдет в **режим выбора процедуры**.

При включении **рабочего режима** на экране появится информация о максимальном времени непрерывной работы для выбранной процедуры (см. Рисунок 20)

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

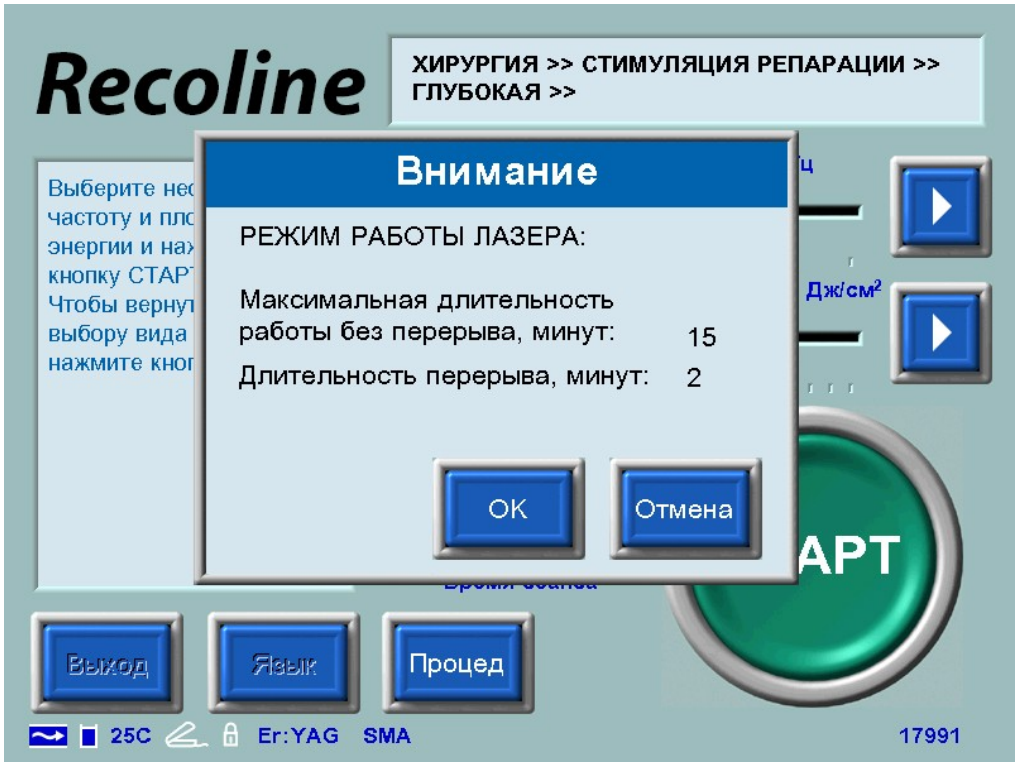


Рисунок 20

Ознакомьтесь с этими данными и нажмите на кнопку «**ОК**». После этого на экране появится предупреждение (см. Рисунок 21) о необходимости убрать все зеркально отражающие поверхности и надеть защитные очки.

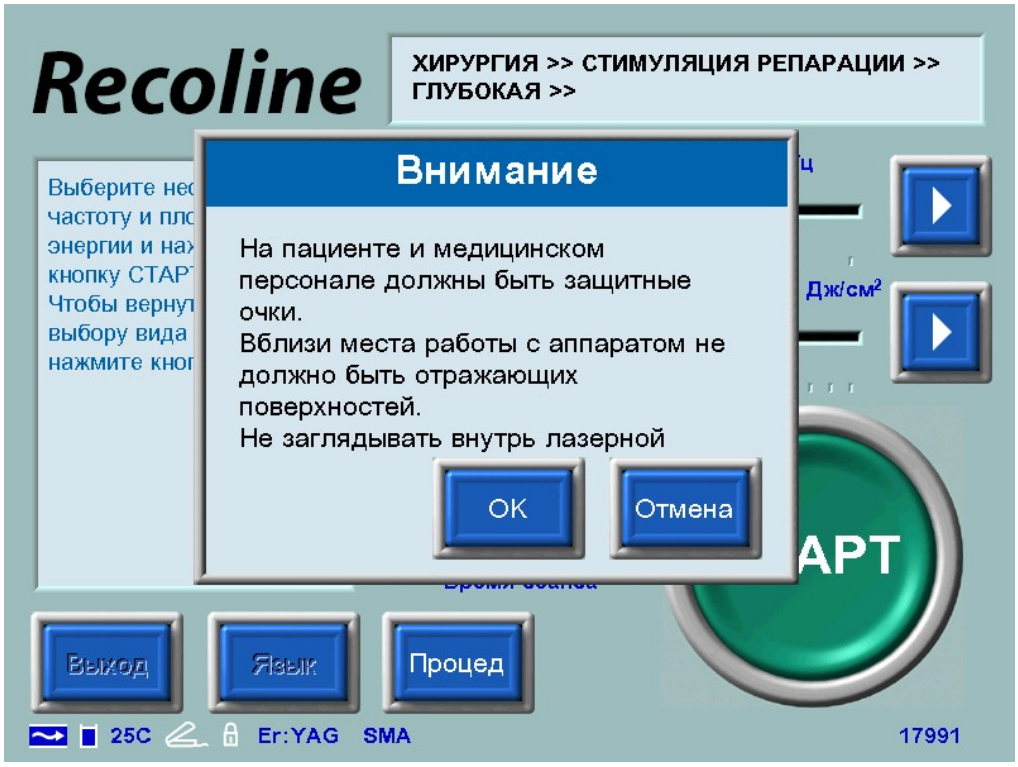


Рисунок 21

Выполнив данные требования, нажмите на кнопку **«ОК»**. При этом появится окно, предупреждающее, что аппарат входит в **рабочий режим** (см. Рисунок 22).

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



Рисунок 22

После того как аппарат подготовится к работе, программа активирует панель **рабочего режима**: экран примет вид, приведенный на Рисунок 23, и включится звуковой сигнал, предупреждающий о том, что аппарат перешел в состояние готовности, при котором возможна генерация лазерного излучения. При этом все окна становятся неактивными, кроме кнопки **«СТОП»**.

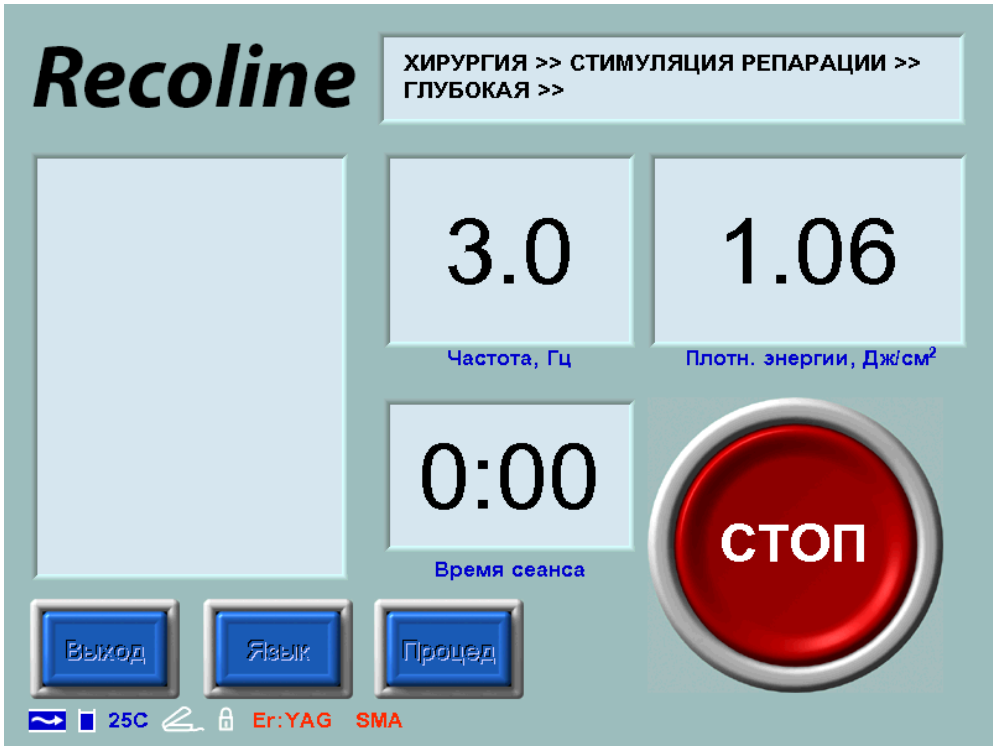


Рисунок 23

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

В этом режиме аппарат начнет генерацию лазерных импульсов с заданными параметрами сразу после нажатия на педаль, при этом прозвучит звуковой сигнал и появится знак лазерной опасности, предупреждающий о наличии выходного лазерного излучения (см. Рисунок 24).



Рисунок 24

В случае если вам необходимо изменить параметры лазерного излучения в процессе текущей процедуры, нажмите кнопку «**СТОП**». Программа перейдет в **режим настройки параметров обработки**. Произведите изменение величины частоты генерации или плотности энергии. Чтобы вернуться в **рабочий режим** нажмите кнопку **«СТАРТ»**.

Для выключения аппарата необходимо выйти в **режим выбора процедуры**, а затем нажать на кнопку **«ВЫХОД».** После появления на экране сообщения о том, что аппарат можно выключить, переведите стартовый ключ в крайнее положение против часовой стрелки.

В процессе выбора параметров или во время работы на экране могут появляться различные предупреждения, не содержащие указания для оператора (см. Рисунок 25). При появлении такого сообщения (см. приложение В) аппарат прекратит работу. В данном случае необходимо связаться с ближайшим сервисным центром ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы». Продолжение работы возможно только после консультации со специалистом сервисного центра.

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

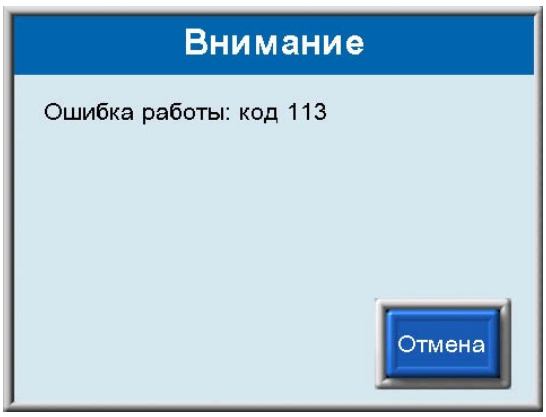


Рисунок 25

В случае появления сообщения о блокировании аппарата, подобного приведенному на Рисунке Рисунок 26 (см. приложение В), необходимо связаться с ближайшим сервисным центром ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» и сообщить техническую информацию приведенную в поле сообщения. После нажатия кнопки «**ОТМЕНА»** работа аппарата будет заблокирована.

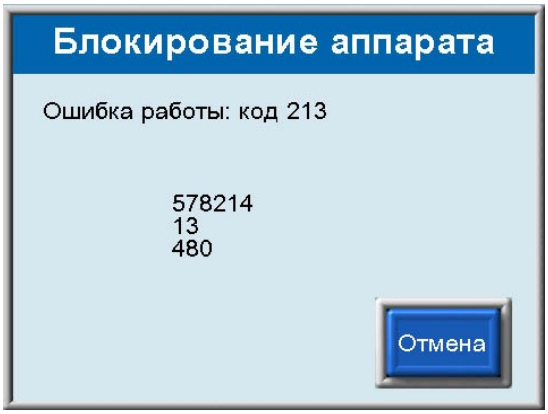


Рисунок 26

Список сообщений об ошибках аппарата приведен в приложении В.

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

7 Работа с аппаратом

7.1 Подготовка к работе.

Эксплуатация аппарата возможна при соблюдении условий, указанных в разделе 4. В случае, если осуществляется подключение аппарата после транспортировки с осуществлением демонтажа манипулятора необходимо провести действия, указанные в подразделе 4.4. Перед первым включением аппарата необходимо провести предварительную подготовку в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 5.

Включите аппарат, поворотом ключа до положения «**START**», как указано в подразделе 5.1. Отпустите ключ после этого ключ вернется в положение «**I**».

Дождитесь появления на контрольной панели аппарата главного окна рабочей программы (Рисунок 27).

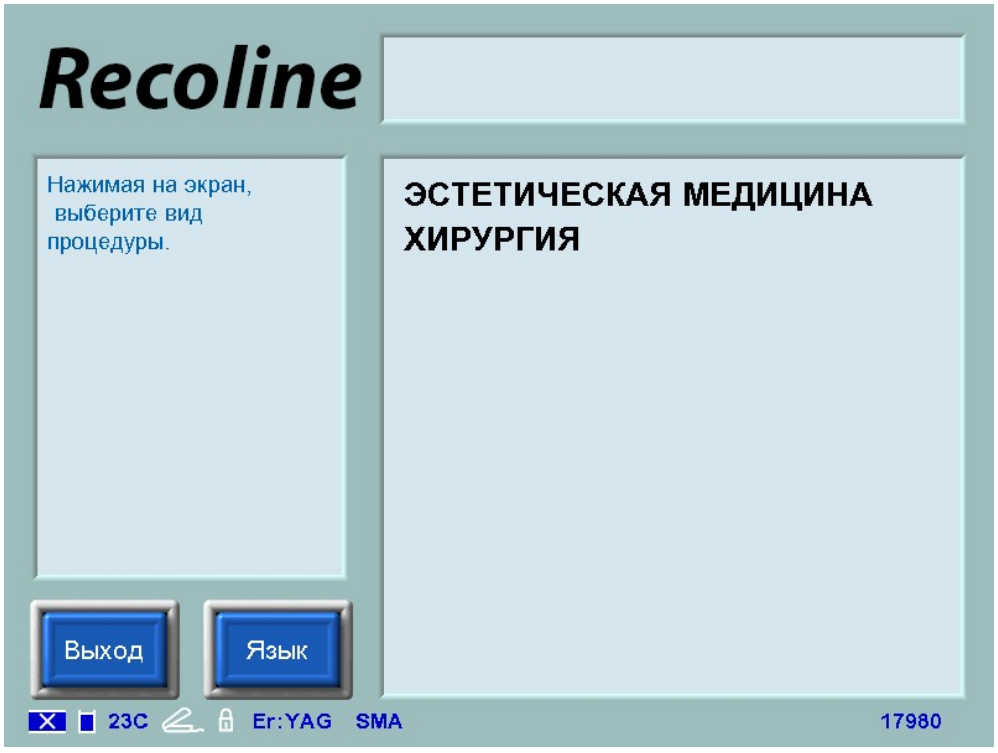


Рисунок 27

Проконтролируйте показания датчиков системы (см. Таблица 3):

- Датчик уровня ОЖ должен показывать достаточный уровень ОЖ;
- Датчик педали должен показывать, что педаль не нажата;
- Датчик закрытия входной двери показывать, что входная дверь закрыта.

В случае несоответствия состояния какого-либо из датчиков необходимо принять соответствующие меры: добавить ОЖ, освободить педаль, закрыть входную дверь. Если все указанные требования выполнены, то можно переходить к выбору процедуры.

Выбор необходимой процедуры осуществляется в соответствии с рекомендациями подраздела 6.5.

Подключите необходимую насадку, модуль, как указано в подразделе 5.4.

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

Если насадка соответствует выбранной процедуре, аппарат перейдет в **режим настройки параметров обработки** (Рисунок 28). Установите необходимые значения параметров обработки.



Рисунок 28

В случае необходимости выбора другой процедуры (изменение типа процедуры) нажмите кнопку **«ПРОЦЕД»**. При этом аппарат вернется в **режим выбора процедуры**. Если все параметры выбраны корректно нажатием на кнопку **«СТАРТ»** переведите аппарат в **рабочий режим** как указано в разделе 6.5. Выполняйте все рекомендации меню, отображаемые при этом.

После того как аппарат подготовится к работе, программа активирует панель **рабочего режима**: экран примет вид, приведенный на Рисунок 29, и включится звуковой сигнал, предупреждающий о том, что аппарат перешел в состояние готовности, при котором возможна генерация лазерного излучения. При этом все окна становятся неактивными, кроме кнопки **«СТОП»**.

В этом режиме аппарат способен генерировать лазерные импульсы с заданными параметрами при нажатии на педаль. Звуковой сигнал и знак лазерной опасности (см. Рисунок 24) предупреждают о наличии выходного лазерного излучения.

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



Рисунок 29

7.2 Работа с излучателем

После активации панели **рабочего режима** извлеките излучатель из держателя.

Поднесите излучатель к обрабатываемой поверхности. На участке поверхности подлежащей обработке появится пятно пилотного лазера, указывающее на расположение центр пятна лазерного излучения, которое будет применено. Размер пятна лазерного излучения, действующего во время осуществления процедуры, определяется применяемой лазерной насадкой (см. Таблицу 2).

При использовании модуля SMA обязательно обеспечение полного контакта с обрабатываемой тканью.

При использовании насадок выберите удобную дистанцию для обработки и приступайте к проведению процедуры, нажав на педаль (Рисунок 30).



Рисунок 30

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

После нажатия на педаль, аппарат начнет генерировать лазерные импульсы! Поэтому перед нажатием на педаль убедитесь, что пятно пилотного лазера находится на поверхности ткани которая должна подвергнуться обработке!

Следуйте рекомендациям по временному режиму работы излучателя.

По окончании процедуры отпустите педаль и, нажав на кнопку **«СТОП»** переведите аппарат в **режим настройки параметров обработки**, как указано в разделе 6.5.

Верните излучатель в держатель.

7.3 Завершение работы с аппаратом.

Если дальнейшее выполнение процедур не предполагается нажмите на кнопку **«ПРОЦЕД»**, активированную в **режиме настройки параметров обработки.** При этом программа перейдет в **режим выбора процедуры** (Рисунок 31).

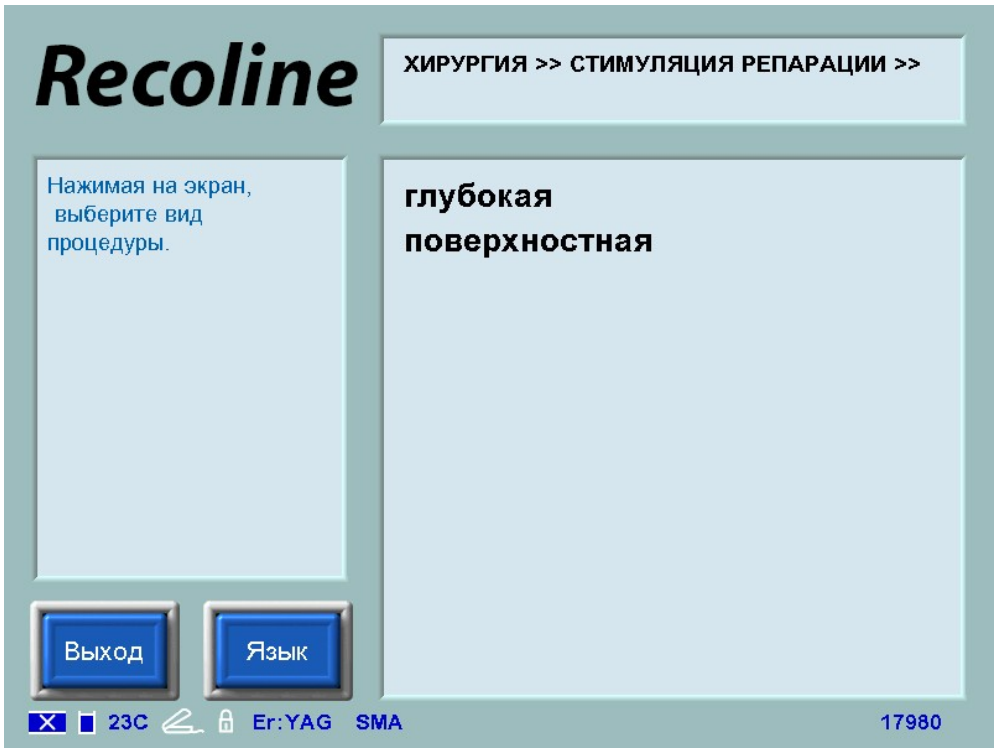


Рисунок 31

В **режиме выбора процедуры** станет активной кнопка **«ВЫХОД»**.

При нажатии на кнопку **«ВЫХОД»** происходит завершение работы аппарата с выводом сообщения **«НЕ ЗАБУДЬТЕ ВЫКЛЮЧИТЬ АППАРАТ»**. После этого поверните стартовый ключ против часовой стрелки из положения «**I**» в положение «**O**» до упора. Затем ключ из замка можно извлечь.

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

8 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

8.1 Чистка и дезинфекция

Внимание!

Перед началом чистки убедитесь в том, что аппарат отключен от электрической сети!

Рекомендации и указания по чистке и дезинфекции аппарата:

- используйте для чистки и дезинфекции корпуса аппарата любое коммерчески доступное моющее средство / очищающий раствор с pH 7,0, такой как Enzol® или аналогичный раствор;
- пользуйтесь во время чистки неабразивным, маловорсистым материалом;
- не вставляйте в вентиляционные отверстия корпуса аппарата никаких предметов. Не пытайтесь чистить внутренние части, которые идут за ними;
- не используйте спиртосодержащие растворы для чистки сенсорной панели управления;
- поверхность насадки и излучателя можно протирать спиртом или спиртосодержащим раствором, с последующей протиркой обработанной поверхности сухой тканью или салфеткой. К работе можно приступать только после полного высыхания раствора. Тщательно следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь излучателя. Ни в коем случае не чистите самостоятельно оптические части излучателя, не пытайтесь разобрать излучатель.

Для чистки элементов насадок и модуля SMA, необходимо:

- снять защитную заглушку;
- удалить верхнюю крышку насадки, для чего необходимо нажать на фиксаторы насадки и снять верхнюю крышку, см. рисунок Рисунок 32.



Рисунок 32

Промойте верхнюю крышку насадки теплой водопроводной водой (22 - 43° С) в течение как минимум 10 секунд, чтобы удалить загрязнения.

Оберните верхнюю крышку насадки в кусок марли, пропитанной моющим раствором; оставьте ее завернутым в марлю в течение как минимум 10 минут. Разверните наконечник из марли и используйте ватный тампон, смоченный в чистящем растворе, чтобы аккуратно вычистить ее в течение как минимум 15 секунд. Промойте крышку насадки под струей теплой водопроводной воды (22-43°С) в течение как минимум 10 секунд, а затем высушите безворсовой тканью.

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

Визуально осмотрите крышку насадки для оценки остаточного загрязнения. При необходимости повторите выше указанные действия до полного удаления загрязнения.

Очистка выходного окна насадки проводится в два этапа. На первом этапе с помощью ватной палочки, смоченной в мыльном растворе, протрите выходное окно насадки, разместив насадку таким образом, чтобы вода не могла попасть внутрь насадки.

На втором этапе используйте ватную палочку, смоченную спиртом или спиртосодержащей жидкостью. Протирка выходного окна насадки производится в том же положении насадки, как и на первом этапе чистки. Убедитесь, что поверхность выходного окна насадки высохла, после чего наденьте крышку насадки, нажав на фиксаторы насадки и вставьте защитную заглушку, как показано на рисунке Рисунок 33.



Рисунок 33

По окончании чистки и (или) дезинфекции не включайте аппарат до полного испарения дезинфицирующих и чистящих веществ.

Внимание!
Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата!

Внимание!
Протирка выходного окна насадки и очистка крышки насадки должна выполняться не позднее чем через 1 час после процедуры.

Внимание!
Периодичность проведения чисток и дезинфекций аппарата определяется медицинским персоналом, исходя из требований к стерильности, и зависит от интенсивности работы с аппаратом, но не реже 1 раза в месяц.

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

8.2 Периодические проверки

Перед включением аппарата в электрическую сеть проверьте целостность сетевого кабеля.

Перед использованием защитных очков убедитесь в их целостности. Не пользуйтесь повреждёнными очками.

Перед процедурой и после нее рекомендуется осматривать насадки на предмет чистоты оптики. В случае загрязнения оптики, необходимо аккуратно промыть линзу с помощью ватной палочки, смоченной в медицинском спирте или бутилацетате. После чистки оптики, не приступайте к работе до полного испарения спирта (около 5 мин).

8.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится **только** техническим персоналом службы сервисной поддержки, в соответствии со следующим перечнем работ:

- внешний осмотр аппарата, излучателей, сенсорной панели управления, педали;
- замена охлаждающей жидкости в системе охлаждения аппарата;
- удаление пыли, проверка и очистка фильтров, в случае необходимости – их замена;
- диагностика работы электронных узлов аппарата;
- проверка программного обеспечения;
- проверка чистоты оптических поверхностей излучателя, насадок и модуля SMA;
- контроль выходных параметров лазерного излучения, в случае необходимости – калибровка;
- отметка в паспорте аппарата (излучателя) о проведенном техническом обслуживании.

Техническое обслуживание аппарата проводится в соответствии с сервисным договором, но не реже 1 раза в шесть месяцев.

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

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема: Аппарат не включается при повороте стартового ключа

Решение: Проверьте, подключен ли аппарат к сети.

Проверьте сетевой провод на наличие переломов и обрыва. Если данные дефекты обнаружены необходимо произвести замену сетевого провода. Если сетевой провод исправен и аппарат корректно подключен к сети, но он не включается – замените предохранители. Переведите стартовый ключ против часовой стрелки в положение «**О**». Извлеките вилку сетевого шнура (см. Рисунок 4) из розетки электрической сети. С помощью отвертки извлеките держатели предохранителей (см. Рисунок 5, позиции А, В), находящиеся на задней части корпуса аппарата (см. Рисунок 2, позиция 5). Замените поврежденные предохранители на предохранители типа ВК/ABC-20-R 20A (6,3x32mm), входящие в комплект поставки аппарата (

, позиция 11).

Если аппарат после этого не включается, обратитесь в сервисный центр.

П.: При нажатии на педаль в режиме обработки не происходит генерация лазерного импульса

Р.: Нажмите на кнопку **«СТОП»** на сенсорной панели управления (см. Рисунок 23). Проверьте, меняется ли на панели управления показание датчика нажатия педали при ее нажатии (Таблица 3. Возможные состояния датчиков, позиция 4). Если датчик нажатия педали разомкнут при нажатии на педаль – проверьте подключение штекера педали в разъеме аппарата. Если выше описанные действия не дали результата, обратитесь в сервисный центр.

П.: Аппарат не входит в рабочий режим и при этом выводится сообщение «НЕДОСТАТОЧНЫЙ УРОВЕНЬ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ В СИСТЕМЕ охлаждения» (см. Рисунок 16)

Р.: Долейте охлаждающую жидкость (см. п. 5.5).

П.: Насадка определяются некорректно

Р.: Необходимо протереть спиртом электрические контакты на излучателе и насадке. Обязательно дождитесь полного испарения спирта с поверхности контактов (около 5 мин), прежде чем подключить насадку к излучателю. Если выше описанные действия не привели к устранению проблемы, обратитесь в сервисный центр.

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

Приложение А
Перечень сокращений единиц измерений

Список сокращений единиц измерений, используемых в настоящем руководстве по эксплуатации или на наклейках, находящихся на лазерных излучателях, насадках и корпусе аппарата:

Дж (J)	Джоуль – единица измерения энергии
Дж/см^2 (J/cm^2)	Джоуль на сантиметр квадратный – единица измерения плотности энергии
В (V)	Вольт – единица измерения электрического напряжения
А	Ампер – единица измерения силы электрического тока
В·А (V·A)	Вольт-ампер – единица измерения полной мощности
Гц (Hz)	Герц – единица измерения частоты
м (m)	Метр – единица измерения длины
см (cm)	Сантиметр – единица измерения длины (1 см = 10^{-2} м)
мм (mm)	Миллиметр – единица измерения длины (1 мм = 10^{-3} м)
мкм (μm)	Микрометр – единица измерения длины (1 мкм = 10^{-6} м)
нм (nm)	Нанометр – единица измерения длины (1 нм = 10^{-9} м)
с (s)	Секунда – единица измерения времени
мин (min)	Минута – единица измерения времени (1 мин = 60 с)
мс (ms)	Миллисекунда – единица измерения времени (1 мс = 10^{-3} с)
мкс (μs)	Микросекунда - единица измерения времени (1 мкс = 10^{-6} с)
нс (ns)	Наносекунда – единица измерения времени (1 нс = 10^{-9} с)
гПа (hPa)	Гектопаскаль – единица измерения давления (1 гПа = 10^2 Па)
кг (kg)	Килограмм – единица измерения массы
^{o}C	Градус Цельсия – единица измерения температуры
рад (rad)	Единица измерения телесного угла
мрад (mrad)	Единица измерения телесного угла (1 мрад = 10^{-3} рад)

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

Приложение Б
Маркировка аппарата

Внимание!

Все наклейки должны находиться на предназначенных для них местах и сохраняться в хорошем состоянии.

1. Обозначение аварийного выключателя. Находится на передней крышке аппарата (см. Рисунок 1, позиция 11).



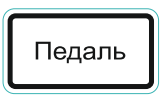
2. Обозначения вентиляционных отверстий для охлаждения аппарата. Надписи находятся на обеих боковых и задней крышках аппарата рядом с вентиляционными отверстиями.



3. Обозначения разъемов колодки для подключения периферийных устройств (разъем для подключения периферийных устройств, отверстия забора воздуха и декомпрессии, штуцер для залива ОЖ). Находится на задней стороне аппарата (см. Рисунок 2, позиция 1).

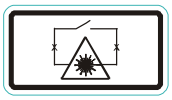


4. Обозначение разъема для подключения педали. Находится на лицевой стороне корпуса аппарата (см. Рисунок 1, позиция 14).

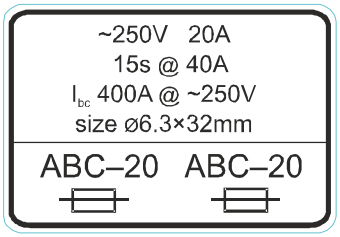


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

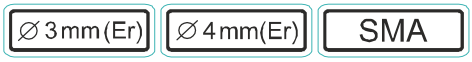
5. Обозначение разъема для подключения блокирующего устройства входной двери. Находится на задней стороне аппарата (см. Рисунок 2, позиция 3).



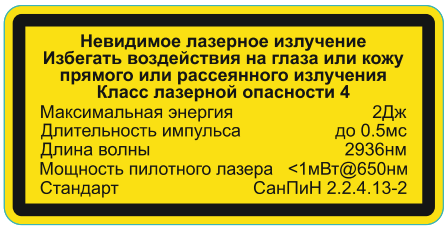
6. Обозначение места расположения предохранителей с указанием их номинала. Находится на задней стороне аппарата (см. Рисунок 2, позиция 5).



7. Наклейки с обозначением лазерных насадок и модуля SMA. Находятся на насадках.



8. Наклейка с обозначением параметров выходного излучения лазерного излучателя. Находится на излучателе.



9. Наклейки с обозначением класса опасности и спектрального диапазона генерируемого лазерного излучения. Находятся на излучателе.



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

10. Знак лазерной опасности. Находится на лазерном излучателе. Также поставляются две наклейки большого размера, для размещения с внешней стороны на входных дверях процедурного кабинета.



11. Наклейка обозначает место выхода лазерного излучения из излучателя и насадки. Находится на излучателе и насадках.



12. Идентификационная наклейка с серийным номером аппарата. Находится на задней крышке аппарата (см. Рисунок 2, позиция 6).



 Тип защиты от поражения электрическим током BF

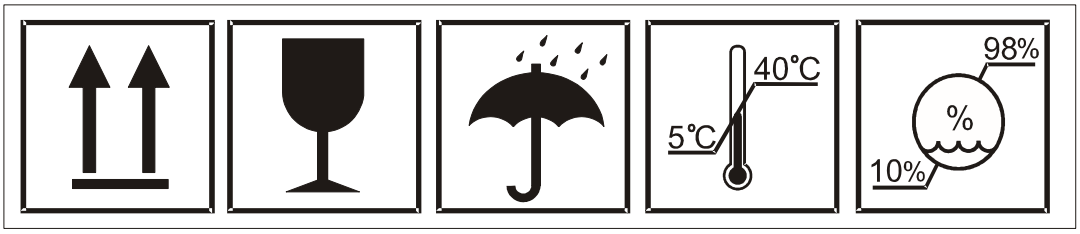
 Неионизирующее излучение.

 Адрес производителя

SN Обозначение серийного номера аппарата

13. Наклейки с идентификацией аппарата, информацией о производителе и обозначением условий хранения и транспортирования лазерного аппарата в упаковке изготовителя, находятся на боковых стенках упаковочного ящика.

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



Аппарат лазерный
РЕКОЛАЙН

LINLINE

ООО “ЛИНЛАЙН Медицинские Системы”
220088 Республика Беларусь, г.Минск,
ул. Антоновская, д.28а

SN R0001/2018

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

Приложение В
Список сообщений об ошибках аппарата

№	Описание
109	Повышенное напряжение на конденсаторах
110	Пониженное напряжение на конденсаторах
111	Повышенное высокое напряжение
112	Пониженное высокое напряжение
113	Превышение порога температуры охлаждающей жидкости
114	Превышение порога тока потребления аппаратом
115	Повышенное давление охлаждающей жидкости
116	Пониженное давление охлаждающей жидкости
117	Превышение порога температуры зарядного устройства 0
118	Превышение порога температуры зарядного устройства 1
119	Отключение дуги
131	Ошибка установки положения шторок
132	Отсутствие связи с аппаратом
200	Нештатная перезагрузка платы управления
201	Внешняя перезагрузка платы управления
202	Перезагрузка вследствие пониженного питания платы управления
203	Перезагрузка по сбою работы платы управления
204	Перезагрузка платы управления по включению питания
205	Отсутствие дуги
206	Недостаточный уровень ОЖ
207	Отсутствие протока охлаждающей жидкости
208	Открыта дверь
209	Превышение допустимого порога температуры охлаждающей жидкости
210	Выход за пределы допустимых величин давления охлаждающей жидкости
212	Выход за пределы допустимых величин выходного напряжения источника высокого напряжения
213	Выход за пределы допустимых величин напряжения конденсаторов
214	Превышение допустимого порога тока потребления первичной цепи аппарата
215	Выход за пределы допустимых величин входного напряжения первичной цепи
216	Превышение допустимого порога потребления активной мощности аппаратом по первичной цепи
217	Ошибка работы излучателя
218	Ошибка работы зарядного устройства 0
219	Ошибка работы зарядного устройства 1
220	Ошибка работы транзистора управления лампой.
221	Ошибка работы транзистора удвоения напряжения
222	Разрыв цепи контура лампы
223	Отсутствие связи с излучателем
224	Отсутствие связи с 0 зарядным устройством
225	Отсутствие связи с 1 зарядным устройством
226	Отсутствие связи с транзистором управления лампой
227	Отсутствие связи с транзистором удвоения напряжения
228	Отсутствие связи с управляющим компьютером
229	Ошибка связи с излучателем (количество байт)
230	Ошибка связи с излучателем (контрольная сумма)

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

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

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»
Беларусь, 220088 г. Минск
ул. Антоновская 28А
Тел. +375 (17) 2930833
Факс +375 (17) 2936127

www.linline-ms.com

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