

Аппарат лазерный хирургический диодный «Диолаз-940-6»

Руководство по эксплуатации 6760.60.00.000 РЭ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Сведения о производителе 5
2 Описание 6
2.1 Технические характеристики 6
2.2 Состав 7
2.3 Маркировка 12
2.4 Упаковка 14
3 Эксплуатационные ограничения 16
3.1 Условия транспортировки и хранения 16
3.2 Условия эксплуатации 16
3.3 Дозиметрический контроль и калибровка 17
4 Подготовка к работе 18
4.1 Осмотр 18
4.2 Дезинфекция 18
4.3 Подключение узлов 19
4.4 Средства защиты и безопасность 20
4.5 Подготовка световода 21
4.5.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация 21
4.5.2 Обрезка защитной оболочки (для световодов с наличием таковой) 22
4.5.3 Снятие отражающей оболочки 23
4.5.4 Активация световода 24
4.5.5 Заправка световода в наконечник 25
4.6 Включение 26
4.7 Настройка параметров работы 27
4.8 Аварийное отключение 28
5 Неполадки и их устранение 29
5.1 Коды ошибок в интерфейсе программы 29
5.2 Отсутствие излучения / Целостность волокна 29
5.3 Прочие неполадки 29
6 Гарантии изготовителя 30
7 Утилизация 31
8 Сведения о ЭМС 32
8.1 Директивы изготовителя / электромагнитное излучение 32
8.2 Директивы изготовителя / электромагнитная помехоустойчивость 32
8.3 Директивы изготовителя / электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь 33
8.4 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и приборами, которые не поддерживают жизнь 33

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

Данное руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации аппарата лазерного хирургического диодного «Диолаз-940-6» (далее аппарат/прибор) в течение всего срока службы.

Аппарат предназначен для оперативных вмешательств в стоматологии, дерматологии, косметологии, онкологии, гинекологии, челюстно-лицевой хирургии. Имеет меню оперативных вмешательств с автоматически выставляемыми параметрами и режимами лазерного излучения. Обеспечивает минимально травматичные разрезы, надежный гемостаз, коагуляцию, ускоренное заживление ран с минимальной болезненностью и воспалительной реакцией в послеоперационном периоде.

Этот аппарат необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам предприятия-изготовителя. Неправильное использование аппарата или использование неисправного аппарата может привести к травмам вызванным поражением электрическим током или воздействием лазерного излучения.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией. Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Данное руководство по эксплуатации доступно по ссылке и QR-коду ниже

https://lemt.by/produkcziya/mediczinskoe-oborudovanie/diolas-940-6.html

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

1 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование:	Унитарное предприятие «НТЦ «ЛЭМТ» БелОМО»
Адрес:	Республика Беларусь, 220023, г. Минск, ул. Макаёнка, 23 корп. 1
Тел./факс:	+375 (017) 373-92-00
Электронные адреса:	med@lemt.by, sales@lemt.by, office@lemt.by
Сайт:	www.lemt.by

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

2 ОПИСАНИЕ

2.1 Технические характеристики

Параметр	Значение
Длина волны излучения	от 930 нм до 980 нм
Режимы работы	непрерывный импульсно-периодический одиночного импульса
Мощность излучения в режиме прицеливания	не более 1 мВт
Мощность излучения в рабочем режиме	регулируемая: 0,5 Вт, далее от 1 Вт до 6 Вт с шагом 1 Вт
Допустимое отклонение мощности лазерного излучения	±20 %
Длительность импульса лазерного излучения в импульсно-периодическом режиме	200 мс, допустимое отклонение ±10%
Пауза между импульсами лазерного излучения в импульсно-периодическом режиме	200 мс, допустимое отклонение ±10%
Длительность импульса лазерного излучения в режиме одиночного импульса	2 с, допустимое отклонение ±10%
Номинальное питающее напряжение блока питания	~ (230 В)±10%
Частота питающего напряжения блока питания	(50±1) Гц
Потребляемая мощность	не более 65 Вт
Время подготовки аппарата к работе	не более 10 мин
Время установления рабочего режима	не более 2 мин
Габаритные размеры блока лазерного	не более (280x220x80) мм
Габаритные размеры упаковки	не более (500x400x200) мм
Масса нетто	не более 2 кг
Масса брутто	не более 7 кг
Средний срок службы	не менее 5 лет
Средняя наработка на отказ	не менее 800 ч

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

2.2 Состав

Наименование	Количество, шт.
Блок лазерный	1
Педаль	1
Блок питания	1
Кабель сетевой 230 В	1
Световод с прямым выходом излучения с диаметром волокна 400/440 мкм с оптическим разъёмом SMA-905	1**
Фокусатор	1*
Наконечник	1**
Катушка	1
Разъём для подключения датчика закрытия двери	1
Очки защитные для врача	1***
Очки защитные для пациента	1***
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Комплект упаковки	1
Комплект принадлежностей Включает в себя: – Стриппер для волокна – Втулка для зачистки волокна с защитной оболочкой – Артикуляционная бумага для активации волокна	1*
*Дополнительная опция при поставке оговаривается с покупателем отдельно. **Количество оговаривается с покупателем отдельно. ***Для защиты глаз от лазерного излучения в диапазоне от 800 до 1200 нм. Варианты и количество оговаривается с покупателем отдельно. Комплект поставки (конкретные позиции и их количество) формируется по требованию Заказчика, что должно быть оговорено в договоре на поставку.	



Рисунок 1 — Блок лазерный
— основной узел аппарата, к которому подключаются остальные составляющие

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



Рисунок 2 — Педаль
— отвечает за включение/отключения подачи лазерного излучения
(для поднятия/опускания защитного кожуха совершите одиночное нажатие на него)



Рисунок 3 — Блок питания
— предназначен для питания и работы лазерного блока от сети переменного тока 230 В



Рисунок 4 — Кабель сетевой 230 В
— предназначен для подключения блока питания к сети

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



Рисунок 5 — Ошибка! Источник ссылки не найден. **(с защитной оболочкой и без)**
— обеспечивает доставку лазерного излучения от лазерного блока в рабочую область



Рисунок 6 — Фокусатор
— альтернатива стандартному световодному волокну, предназначен для доставки лазерного излучения в рабочую зону бесконтактным методом



Рисунок 7 — Наконечник
— держатель, в который может быть заправлен световод для удобства пользования



Рисунок 8 — Катушка
— предназначена для удобного крепления световода к лазерному блоку

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



Рисунок 9 — Разъём для подключения датчика закрытия двери



Рисунок 10 — Очки защитные для врача
— очки для защиты глаз при работе с лазерным излучением



Рисунок 11 — Очки защитные для пациента
— очки для защиты глаз при работе с лазерным излучением



Рисунок 12 — Комплект упаковки (упаковочный кейс и др.)
— предназначен для транспортировки и хранения всех остальных составляющих

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

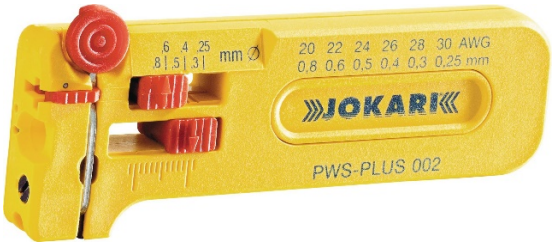


Рисунок 13 — Стриппер для волокна
— предназначен для обрезки и разделки световода



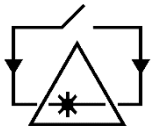
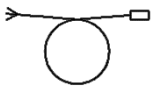
Рисунок 14 — Втулка для зачистки волокна с защитной оболочкой
— предназначена для удаления дополнительной внешней оболочки световода при наличии таковой



Рисунок 15 — Артикуляционная бумага для активации волокна
— предназначена для проведения процедуры активации (зачернения) световода

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

2.3 Маркировка

Изображение	Значение
	Предупреждение о лазерном излучении, выходящем из оптического разъема
	Внешняя блокировка
	Вывод излучения через оптическое волокно
	Внимание
	Аварийная остановка лазера
	Заземление
	Разъём USB
	Лазерная апертура
	Поясняющая маркировка о том, что прицельный лазер аппарата относится к 1 классу по степени опасности генерируемого излучения

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

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>Поясняющая маркировка о том, что аппарат относится к 4 классу по степени опасности генерируемого излучения.</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>Табличка идентификации</td>
</tr>
</table>

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

2.4 Упаковка



Рисунок 16 — Упаковочный кейс — внешний вид (закрытый)



Рисунок 17 — Упаковочный кейс — внешний вид (открытый)

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



Рисунок 18 — Упаковочный кейс — верхний слой



Рисунок 19 — Упаковочный кейс — нижний слой

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

3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

3.1 Условия транспортировки и хранения

Транспортирование аппарата производить в крытых транспортных средствах по правилам, действующим на соответствующем виде транспорта.

Транспортирование в самолетах производить в отапливаемых герметизированных отсеках.

Аппараты должны транспортироваться при температуре от плюс 5 °С до плюс °40 С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными в них аппаратов, должно обеспечивать их устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке аппаратов должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковке.

Условия хранения аппарата - по группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Распаковывание ящиков с аппаратами, если они из холодного помещения перенесены в теплое, должно проводиться не ранее, чем через 6 ч.

3.2 Условия эксплуатации

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдение мер безопасности в соответствии с СанПиН 2.2.4.13-2, ГОСТ 12.1.031 и СТБ IEC 60825-1.

Электромонтаж в помещении, где используется аппараты, должен соответствовать местным государственным требованиям и спецификациям.

Устанавливать аппарат только на подходящую нескользкую основу, выдерживающую вес аппарата. Не подкладывать предметы, которые могут всасываться через вентиляционные отверстия.

Рекомендуется эксплуатировать лазерный аппарат только в помещениях при температуре окружающего воздуха (окружающей среды) от плюс 10 °С до плюс 35 °С по ГОСТ 20790 (по 3.12) при относительной влажности 80 %.

Необходимо соблюдать расстояние до стен минимум 1 м и ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия. Вследствие недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить аппарат во время применения.

Помещение должно иметь приточно-вытяжную вентиляцию, обеспечивающее требуемый микроклимат.

При использовании световода рекомендуется избегать излишних его изгибов. Минимальный диаметр изгиба волокна 7 см.

На расстоянии менее 1,5 м от лазерной апертуры (выхода световода) (Рисунок 22) необходимо принимать меры, исключающие попадание в глаза персонала прямого или зеркального отраженного рабочего лазерного излучения.

Не допускается проведение работ без применения персоналом и пациентами средств индивидуальной защиты глаз, обеспечивающих достаточную степень защиты от лазерного излучения (Рисунок 10, Рисунок 11).

При эксплуатации аппарата пациент не должен соприкасаться с заземленными предметами, трубами, батареями центрального отопления и т.п., а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из диэлектрического материала.

Запрещается пользоваться неисправным аппаратом.

Стены и перегородки помещений, в которых размещается аппарат, должны быть изготовлены из несгораемых материалов с матовой поверхностью.

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

На рабочем месте должна быть инструкция по технике безопасности, аптечка и инструкция по оказанию первой помощи пострадавшему.

Двери помещения, в котором расположен аппарат, должны быть заперты на внутренние замки с блокирующими устройствами, исключающими доступ в помещения во время работы аппарата. Блокирующее устройство должно быть подключено к разъёму датчика закрытия двери (Рисунок 9).

Согласно СТБ IEC 60825-1 предупредительные таблички должны быть установлены на высоте глаз на всех входных дверях помещения для лазерной терапии. Дополнительно к предупредительным табличкам (Рисунок 20) необходимо установить автоматически включающееся световое табло «Опасно, работает лазер!».



Рисунок 20 — Знак предупреждения о лазерном излучении по СТБ IEC 60825-1

3.3 Дозиметрический контроль и калибровка

Техническое обслуживание аппарата (включающее проверку основных параметров и характеристик), дозиметрический контроль, калибровка (при необходимости) должны проводиться не реже одного раза в 12 месяцев. Такое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным техническим специалистом предприятия-изготовителя и на территории предприятия-изготовителя.

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

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1 Осмотр

Перед началом работы необходимо проверить аппарат и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных и недостающих элементов, гигиеническое состояние и комплектность.

Требуется проверить целостность изоляции всех соединительных кабелей.

Надписи и изображения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.

Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

4.2 Дезинфекция

Перед началом дезинфекции необходимо выключить аппарат, отсоединить его от сети и установить все заглушки разъёмов на лазерный блок.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата производить 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.

Требуется следить за тем, чтобы влага не проникала в аппарат. Не использовать средства чистки, абразивные средства или растворители.

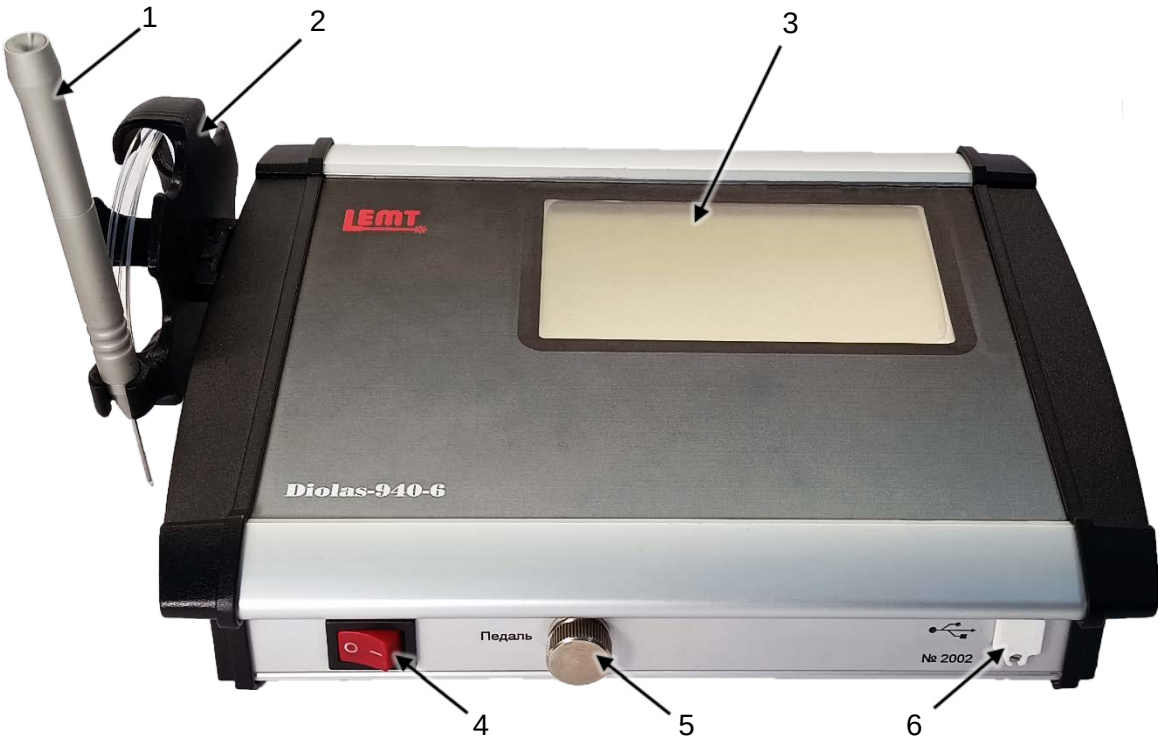
Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации световодов см. в пункте 4.5.1.

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

4.3 Подключение узлов

Порядок подключения:

1) Установить лазерный блок на рабочее место (Рисунок 1, Рисунок 21, Рисунок 22).
2) Снять защитные крышки с используемых разъёмов (перечислены далее) и сохранить их для будущего применения.
3) Заправить световод (Рисунок 5) в катушку (Рисунок 8), установить её на свое место и подключить световод к апертуре лазера (Рисунок 21, Рисунок 22). Защитный колпачок на разъёме подключения световода сохранить для будущего применения.
4) Подключить провод заземления к клемме заземления (Рисунок 22).
5) Подключить датчик закрытия двери к соответствующему разъёму (Рисунок 22).
6) Подключить педаль (Рисунок 2) к соответствующему разъёму (Рисунок 21).
7) Подключить блок питания (Рисунок 3) к соответствующему разъёму (Рисунок 22).
8) Подключить сетевой кабель (Рисунок 4) к блоку питания и к сети 230 В.



1 - наконечник;
2 - катушка с волокном;
3 - сенсорный дисплей;
4 - тумблер питания;
5 - разъём подключения педали (закрыт заглушкой);
6 - разъём USB (закрыт заглушкой).

Рисунок 21 — Элементы лазерного блока, вид спереди

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



1 - кнопка аварийного отключения лазера;
2 - разъем подключения блока питания (закрыт заглушкой);
3 - клемма заземления;
4 - разъём датчика закрытия двери (закрыт заглушкой)
5 - апертура лазера.

Рисунок 22 — Элементы лазерного блока, вид сзади

4.4 Средства защиты и безопасность

Перед любыми операциями, подразумевающими работу с лазерным излучением, необходимо убедится, что все люди в помещении оснащены защитными очками (Рисунок 10, Рисунок 11) (см. пункт 3.2 Условия эксплуатации).

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

4.5 Подготовка световода

4.5.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

При первом и последующем соединениях выходного оптического разъема аппарата необходимо контролировать его чистоту и чистоту подсоединяемого разъема световода. Во избежание загрязнения разъёма подключения световода необходимо надевать на него защитный колпачок, когда световод отключён от лазерного блока. В случае если загрязнение произошло, нужно промыть разъём чистой водой в течение непродолжительного времени и тщательно высушить его (при необходимости сжатым воздухом).

При наличии крупные загрязнений необходимо удалить их мягкой щеткой или матерчатой салфеткой под проточной водой или моющим/дезинфицирующим раствором (запрещается использовать металлические щетки или стальную шерсть).

Лазерные световоды классифицируются как изделия из коррозионностойких металлов, полимерных материалов и стекла.

Согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 N 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения» допускается стерилизация и дезинфекция одним из следующих методов:

- Стерилизация газовым методом (оксид этилена) изделий из коррозионностойких материалов: стекла, металла, изделий из резины и т.д.
- Стерилизация плазменным методом («холодная» плазма).
- Стерилизация растворами химических средств с использованием дезинфицирующих и стерилизующих средств («Сандим-НУК», «Сайдекс» (CIDEX), «Дюльбак растворимый», «Стераниос 2%») согласно их инструкциям по применению. Допускается использовать другое подходящее средство дезинфекции в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 № 165. Если выбирается спиртосодержащее средство, то необходимо, чтобы в составе были АДВ других групп (катионные поверхностно активные вещества — ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения — ЧАС).

Другие методы стерилизации кроме тех, что описаны выше, применять запрещается.

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

4.5.2 Обрезка защитной оболочки (для световодов с наличием таковой)

Порядок обрезки:

1) Надеть втулку для обрезки защитной оболочки (Рисунок 14) на световод как показано ниже (Рисунок 23). Световод должен быть продет через втулку, а она в свою очередь заправляется под защитную оболочку.
2) Обрезать защитную оболочку в месте, где расположена втулка (Рисунок 24).
3) Стянуть и утилизировать отрезанную часть защитной оболочки. Втулку сохранить для будущей обрезки.

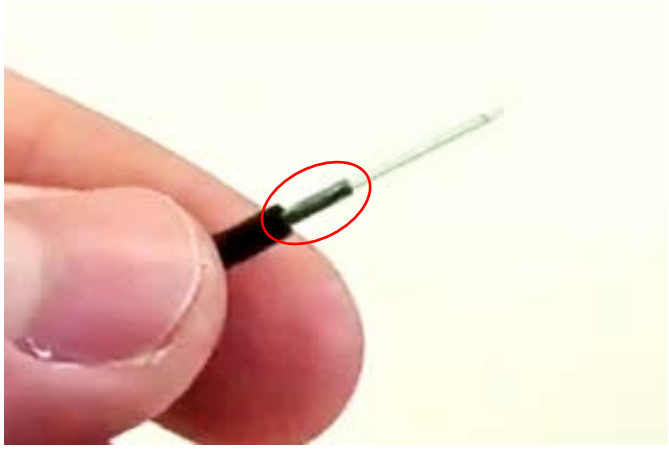


Рисунок 23 — Втулка для обрезки, надетая на волокно

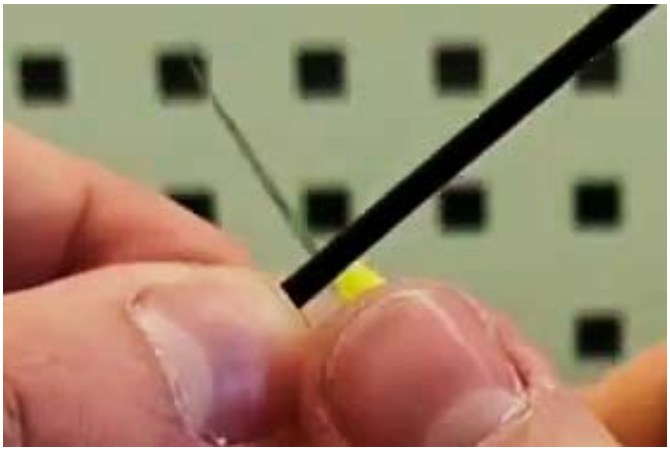


Рисунок 24 — Обрезка защитной оболочки



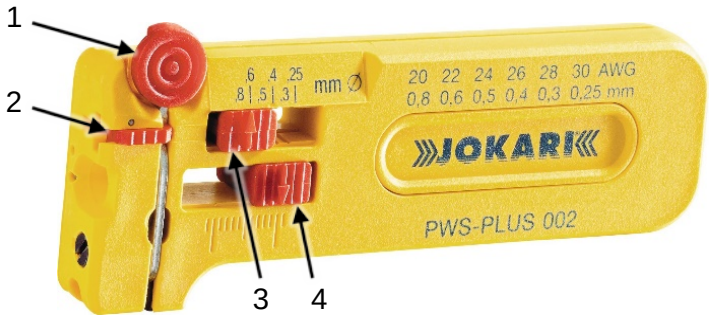
Рисунок 25 — Волокно после обрезки защитной оболочки

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

4.5.3 Снятие отражающей оболочки

Порядок снятия:

1) Взять стриппер для зачистки волокна (Рисунок 13, Рисунок 26), сдвинуть фиксатор рычажка и при необходимости воспользоваться им, чтобы укоротить волокно на определённую длину как показано ниже (Рисунок 27).
2) Отрегулировать длину и диаметр снятия оболочки при помощи ползунков (Рисунок 26).
3) Продеть волокно в отверстие, надавить на рычажок и стянуть отражающую оболочку как показано на изображениях ниже (Рисунок 28, Рисунок 29).



1 - рычажок для зачистки от оболочки и обрезки волокна;
2 - фиксатор рычажка;
3 - ползунок для регулировки диаметра обрезки;
4 - ползунок для регулировки длины обрезки.

Рисунок 26 — Рабочие элементы стриппера



Рисунок 27 — Обрезка волокна

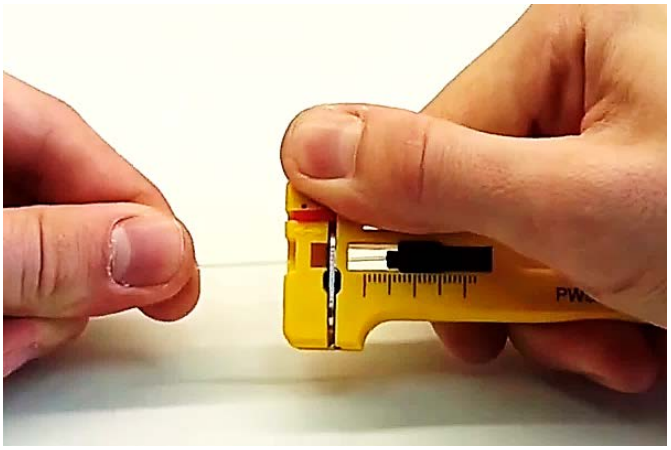


Рисунок 28 — Подготовка к снятию отражающей оболочки

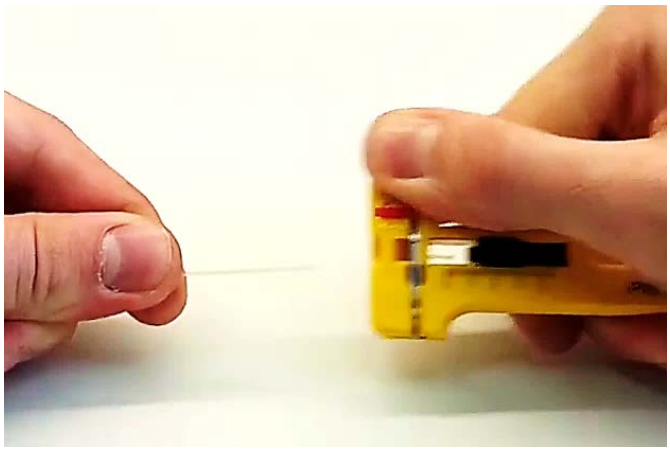


Рисунок 29 — Снятие отражающей оболочки

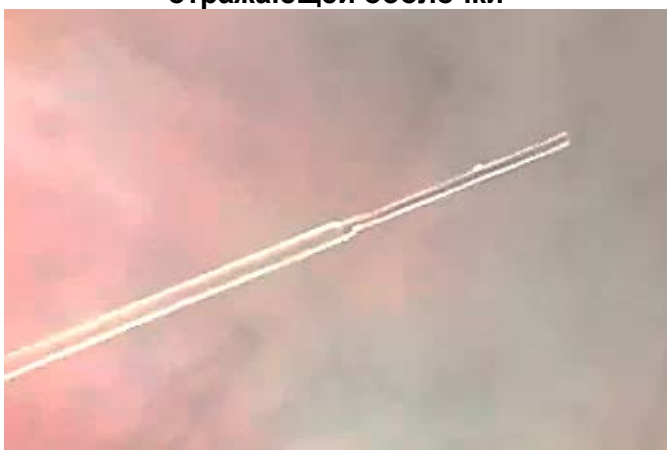


Рисунок 30 — Волокно после снятия отражающей оболочки

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

4.5.4 Активация световода

Перед активацией световода (Рисунок 5) рекомендуется заправить его в наконечник (Рисунок 7) (см. пункт 4.5.5) и изучить пункт 3.2.

Порядок активации волокна:

1) Подключить световод к лазерному блоку. Защитный колпачок на разъёме подключения световода сохранить для будущего применения.
2) Включить аппарат и выбрать режим работы «Моя операция». Установить непрерывный режим излучения и мощность 0,5 Вт (см. пункт 4.7).
3) Взять лист артикуляционной бумаги (Рисунок 15), поместить на него рабочий конец волокна и подавая излучение под разными углами водить волокном по бумаге как показано ниже (Рисунок 31, Рисунок 32).
4) Проверить правильность активации волокна. Если волокно активировано правильно, то его рабочий конец должен быть зачернён (Рисунок 33, Рисунок 34), а при подаче лазерного излучения цвет свечения должен быть оранжевым (Рисунок 32).

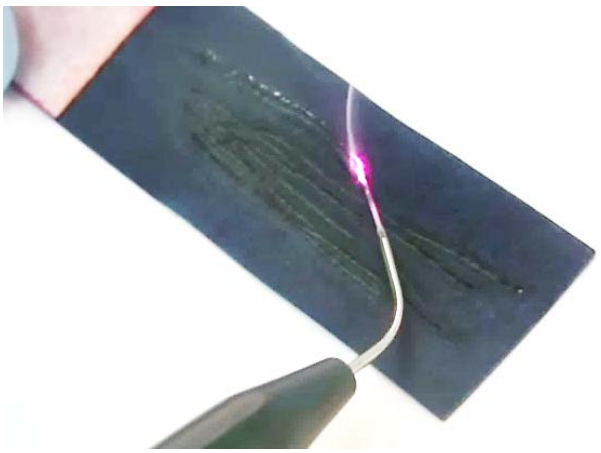


Рисунок 31 — Активация волокна

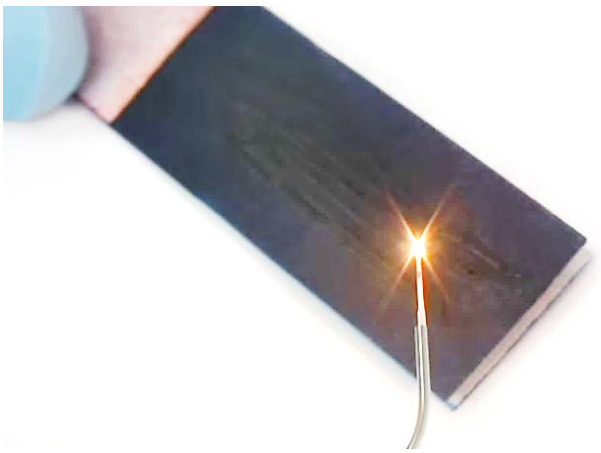


Рисунок 32 — Цвет свечения активированного волокна при подаче излучения

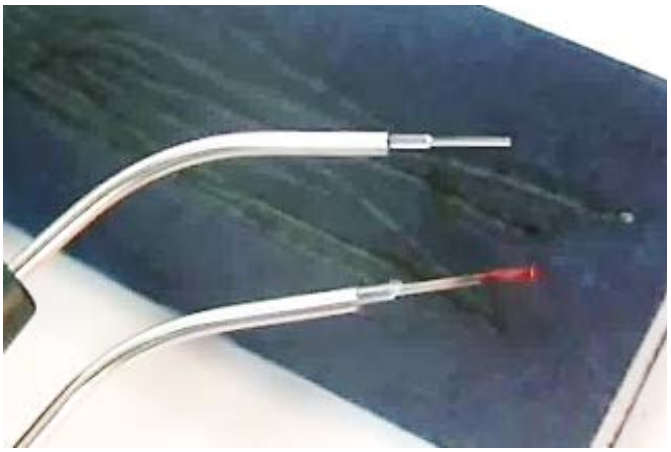


Рисунок 33 — Сравнение волокна: неактивированного и активированного (с прицельным лучом)

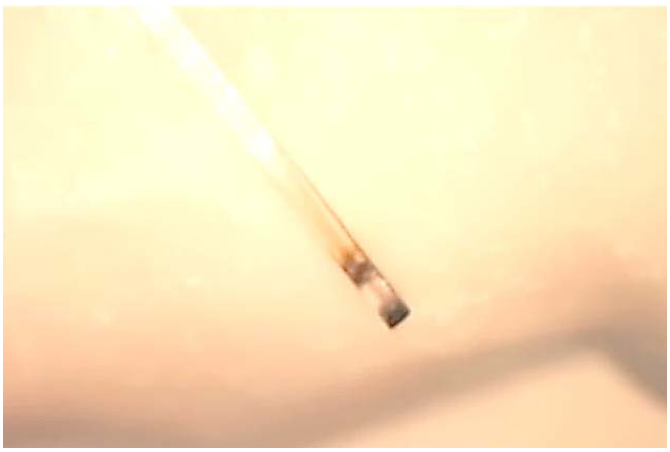


Рисунок 34 — Активированное волокно крупным планом (без прицельного луча)

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

4.5.5 Заправка световода в наконечник

Порядок заправки световода:

1) Взять наконечник (Рисунок 7, Рисунок 35) и оттянуть зажим световода.
2) Заправить и отрегулировать световод в наконечнике.
3) Зафиксировать положение световода вернув зажим на прежнее место.



Рисунок 35 — Заправка волокна в наконечник

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

4.6 Включение

Порядок включения:

1) Включить аппарат, переключив тумблер питания на передней панели лазерного блока (Рисунок 21) из состояния «О» в состояние «I». После этого на дисплее аппарата будет отображён приветственный экран (Рисунок 36), а затем экран ввода пароля (Рисунок 37).
2) При помощи цифровой клавиатуры ввести пароль (стандартный пароль «000») и нажать кнопку подтверждения (Рисунок 37).

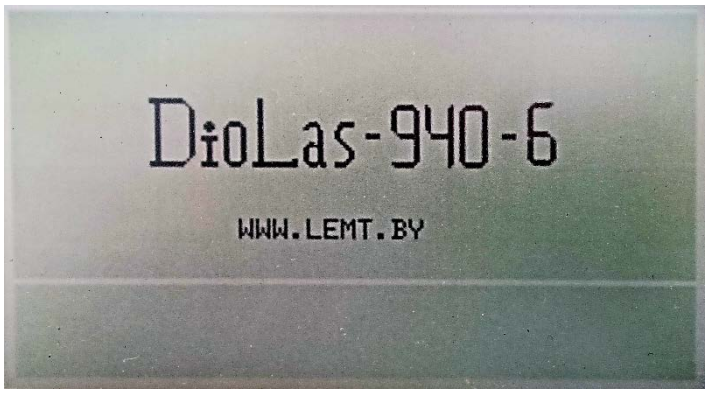
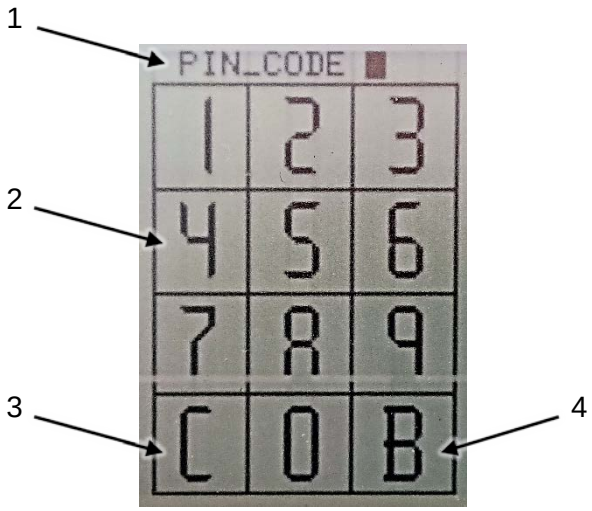


Рисунок 36 — Приветственный экран



1 - поле ввода;
2 - цифровая клавиатура;
3 - кнопка удаления введённых символов;
4 - кнопка подтверждения введённых символов.

Рисунок 37 — Экран ввода пароля

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

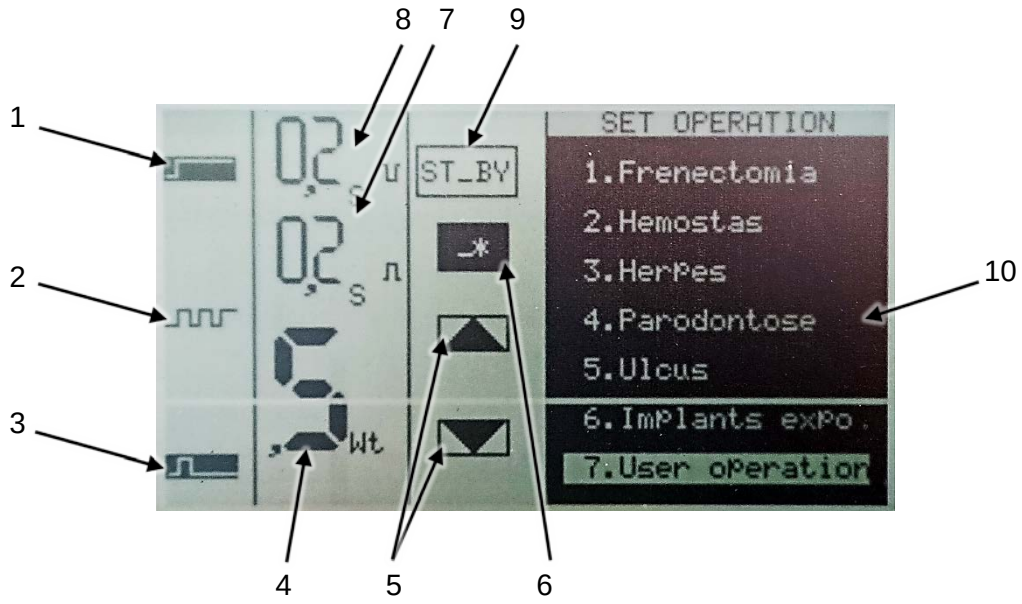
4.7 Настройка параметров работы

После ввода пароля на дисплее аппарата отображается экран настройки и выбора режима работы (Рисунок 38).

Порядок настройки:

1) При необходимости отрегулировать яркость прицельного луча.
2) Выбрать одну из готовых операций на панели справа либо операцию «User operation» для ручной настройки (10).
    a. «User operation»: выбрать один из трёх режимов работы (1, 2, 3).
    b. «User operation»: установить необходимый уровень мощности излучения (5).
3) Нажать кнопку переключения состояния (9). После этого аппарат перейдёт из состояния настройки в состояние работы: возможность изменения настроек будет заблокирована, а экран примет вид как на изображении ниже (Рисунок 39). В случае необходимости изменить настройки необходимо ещё раз нажать на кнопку переключения состояния (9).

После перехода в режим работы подачу лазерного излучения можно активировать нажатием на педаль (Рисунок 2). Во время подачи излучения индикатор (9) отображает надпись «L_ON», а работа сопровождается звуковым сигналом.



1 - непрерывный режим работы (кнопка);
2 - импульсно-периодический режим работы (кнопка);
3 - режим одиночных импульсов (кнопка);
4 - установленный уровень мощности рабочего излучения (индикатор);
5 - регулировка мощности рабочего излучения / яркости прицельного луча (кнопки);
6 - переключатель настройки яркости прицельного луча (кнопка);
7 - длительность импульса (индикатор);
8 - длительность паузы между импульсами (индикатор);
9 - а) во время настройки: переключатель состояния настройки/работы (кнопка);
    б) во время подачи излучения: общее состояния системы (индикатор);
10 - список доступных операций (кнопки).

Рисунок 38 — Экран настройки и выбора режима работы

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

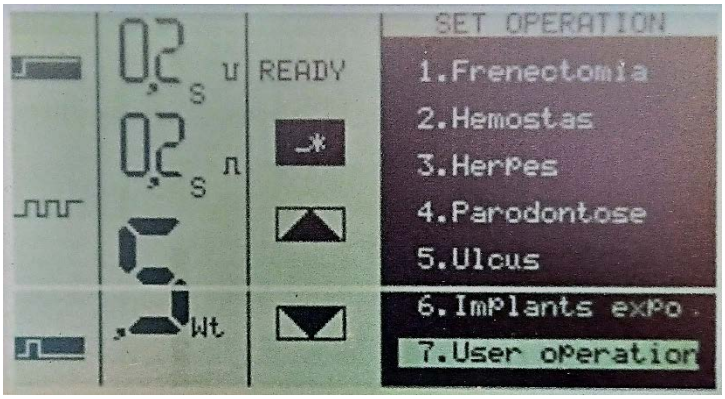


Рисунок 39 — Экран аппарата в состоянии готовности к работе

4.8 Аварийное отключение

Аварийная кнопка (Рисунок 22, 1) служит для применения в случае возникновения нештатных ситуаций. После нажатия кнопки подача лазерного излучения прекращается, а экран аппарата гаснет.

Для снятия блокировки необходимо повернуть аварийную кнопку по часовой стрелке до характерного щелчка.

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

5 НЕПОЛАДКИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

5.1 Коды ошибок в интерфейсе программы

Во время работы аппарата индикатор общего состояния системы (Рисунок 38, 9) может также отображать один из следующих кодов, обозначающих наличие ошибки:

- «ER_LC» — срабатывание датчика двери, т.е. открытие двери. Для продолжения работы требуется закрыть дверь.
- «ER_FB» — световод не подключен к аппарату. Для продолжения работы необходимо подключить световод.
- «ER_TE» — перегрев аппарата, для продолжения работы требуется дать аппарату охладиться в течение некоторого времени и перезагрузить его. Рекомендуется проверить обеспечение условий эксплуатации (пункт 3.2).
- «20%» — отклонение выходной мощности лазерного излучения более чем на 20% от номинального значения, если ошибка не пропадает самостоятельно следует обратиться к производителю (см. пункт 1).

5.2 Отсутствие излучения / Целостность волокна

В состоянии настройки установите максимальную яркость прицельного луча (Рисунок 38), при этом конец световода (Рисунок 5) должен излучать красный свет. В случае отсутствия излучения необходимо проверить правильность подключения световода, если это не помогло, заменить световод. Если излучение по-прежнему отсутствует следует обратиться к производителю (см. пункт 1).

5.3 Прочие неполадки

В случае возникновения любых неполадок помимо описанных выше необходимо обратиться к производителю (см. пункт 1).

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

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ BY 100230590.145-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения — 6 месяцев.

Средний срок службы аппарата — 5 лет.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата производятся предприятием-изготовителем по отдельному договору.

В случае выявления дефекта в течение гарантийного периода предприятие-изготовитель произведет бесплатный ремонт при условии, что:

- аппарат не использовался не по назначению;
- пользователь следовал инструкциям руководства по эксплуатации;
- аппарат доставлен изготовителю в соответствующей упаковке;
- аппарат не пострадал в результате стихийного бедствия или катастрофы.

Гарантийные обязательства снимаются при несоблюдении эксплуатационных ограничений.

Повреждение пломб, любое изменение конструкции аппарата, его ремонт или попытка ремонта снимает гарантийные обязательства.

Гарантия прекращает свое действие в случае механического и любого иного (электрического, радиационного, химического, электромагнитного) повреждения, переделки, самостоятельного ремонта аппарата, произошедших не по вине предприятия-изготовителя и уполномоченных предприятием-изготовителем третьих лиц на поставку аппарата, независимо от обстоятельств, вызвавших указанное повреждение.

Гарантия также прекращает свое действие в случае вскрытия, переделки, ремонта аппарата, выполненных не уполномоченными на то предприятием-изготовителем третьими лицами.

Гарантия прекращает свое действие в случае повреждения аппарата, вызванного присоединением к аппарату световодного инструмента или любого другого оборудования, технически не совместимого с аппаратом, а также поврежденного или загрязненного оборудования.

Гарантийному ремонту не подлежат аппараты с неисправным лазерным модулем, вышедшим из строя по причине загрязнения оптического разъема аппарата в следствие неправильной эксплуатации (без использования защитного колпачка при отсоединении световодного волокна).

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

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Способ утилизации аппарата должен соответствовать постановлению министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и другим действующим национальным нормативным актам. Утилизация должна осуществляться только в предусмотренных для этого пунктах приема.

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

8 СВЕДЕНИЯ О ЭМС

8.1 Директивы изготовителя / электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию в подобных условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Класс B	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по СТБ МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по СТБ IEC 61000-3-3	Соответствует	

8.2 Директивы изготовителя / электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию аппарата в подобных условиях		
Испытания на помехоустойчивость	СТБ МЭК 60601-1-2 – испытательный порог	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с СТБ IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетических материалов относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помех по СТБ МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по СТБ IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания напряжения должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по СТБ МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) для 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8	3 А /м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
* ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ - уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

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

8.3 Директивы изготовителя / электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Аппарат предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию аппарата в подобных условиях			
Испытания на помехоустойчивость	СТБ МЭК 60601-1-2 – испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - директивы
Величины проводимых ВЧ помех в соответствии с СТБ МЭК 61000-4-6 Излучаемые ВЧ значения в соответствии с СТБ МЭК 61000-4-3	3 $В_{эфф}$ от 150 кГЦ до 80МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. **Рекомендуемое безопасное расстояние:** d=$1{,}2\sqrt{P}$ для частоты от 150 кГц до 80МГц d=$1{,}2\sqrt{P}$ для частоты от 80МГц до 800МГц d=$2{,}3\sqrt{P}$ для частоты от 800МГц до 2,5ГГц *P*= номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d= рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте меньше порога согласования [2]. В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: при частотах от 80МГц до 800МГц действителен более высокий частотный диапазон частоты. Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов, людей.			
1 Напряженность поля стационарных радиопередатчиков (например, радио и телепередатчиков, любительских радиостанций и т.п.), не может быть точно рассчитана теоретически. Что касается ЭМС окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации изделия превышает верхний порог согласования, то необходимо следить за работой прибора при их использовании. При выявлении необычных признаков работы могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение места расположения прибора). 2 В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

8.4 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и приборами, которые не поддерживают жизнь

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «изделием или системой», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	от 150 кГц до 80МГц d=$1{,}2\sqrt{P}$	от 80МГц до 800МГц d=$1{,}2\sqrt{P}$	от 800МГц до 2,5ГГц 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

Примечание 1 - На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.
Примечание 2 - Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
Примечание 3 - При определении рекомендуемых значений пространственного разноса с/для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P, Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

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