Медицинский диодный лазер

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Модель: ***MER-G15***



«Ухань Пиун Текнолоджи Ко., Лтд.»

Версия: V1.0

Все права защищены.

Дата редакции: 20 мая 2020 г.

Инструкции перед использованием

При получении данного изделия внимательно проверьте целостность упаковки. Внимательно проверьте компоненты изделия и их количество. В случае повреждения упаковки, оборудования или отсутствия каких-либо компонентов, просим обратиться к авторизованному дилеру.

Настоятельно рекомендуется, чтобы перед использованием пользователи прошли соответствующее обучение. Внимательно прочитайте инструкции и примите соответствующие меры безопасности при применении, чтобы избежать причинения травм пациенту и персоналу, которые могут быть вызваны возможным вредным лазерным излучением.

Компания не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждение оборудования, причиной которых является несоблюдение инструкций во время применения.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 5

1.1 Руководство пользователя 5
1.2 Введение 7
1.3 Индикация 8
1.4 Предполагаемый пользователь 8
1.5 Целевая популяция 8
1.6 Противопоказания 9
1.7 Покупка волокон и насадок 10

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 12

2.1 Надлежащее использование 12
2.2 Правила техники безопасности 13
2.3 Функции безопасности лазерной системы 16
2.4 Клинические меры предосторожности для безопасности лазера 18

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 20

3.1 Описание системы 20
3.2 Характеристики изделия 21
3.3 Условия окружающей среды при хранении и использовании 23
3.4 Доставка лазерного луча 23

4 УСТАНОВКА 25

4.1 Инструкции по установке 25
4.2 Распаковка 25
4.3 Установка 25
4.4 Упаковка и транспортировка 27
4.5 Описание электропитания 27
4.6 Установка и обновление программного обеспечения 28

5 ВОЛОКНО И НАКОНЕЧНИК 29

5.1 Насадки для использования 29
5.2 Сборка наконечника 30
5.3 Отсоединение волокна и насадки 31
5.4 Сборка оптоволоконных наконечников 31
5.5 После процедуры 32
5.6 Конструкция оптоволокна 32
5.7 Оголение волокна 34
5.8 Скалывание волокна 35

6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 37

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ 39

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 47

8.1 Тип напоминаний 47
8.2 Режим напоминания 47
8.3 Функция напоминания 47
8.4 Напоминание об обнаружении системы 48
8.5 Диагностика и анализ неисправностей 48

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 50

9.1 Ежедневное обслуживание 50
9.2 Регулярный осмотр 50
9.3 Очистка после процедуры 51
9.4 Очистка основного блока 51
9.5 Обслуживание при длительном хранении 52
9.6 Калибровка мощности 52
10 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 53
10.1 Информация о компонентах 54
10.2 РЧ передача 54
10.3 УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ 54
11 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ 58
12 ОБСЛУЖИВАНИЕ 59
12.1 Приверженность качеству 59
12.2 Пункт об отказе от ответственности 59
13 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 60

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

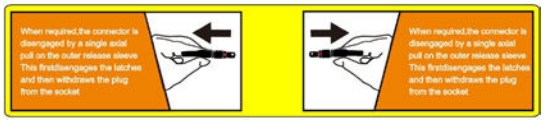
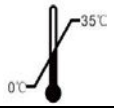
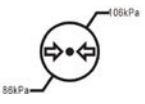
1.1 Руководство пользователя

Требование
Перед первым запуском прочитайте данную инструкцию, чтобы предотвратить неправильное использование и повреждение оборудования.

1.1.1 ЭТИКЕТКИ и СИМВОЛЫ

Обозначение изделия и инструкция по упаковыванию соответствуют стандартам IEC 60825-1: 2014, EN ISO 15223-1: 2016 и прочим соответствующим требованиям. Обозначение изделия и упаковки, отображаемые в графических изображениях и символах, являются следующими:

Графика / символы	Значение	Положение
	См. раздел «Предупреждающие и информационные символы»	Руководство оператора
	Важная информация для пользователей и технических специалистов	Руководство оператора
	Оптическое волокно, апертура лазера и опасность лазера	Передняя панель основного блока
	Пояснения к лазерному аппарату класса 4, система дистанционной блокировки, значения выходной лазерной мощности и стандартная информация	Задняя панель основного блока
	Этикетка экрана для защиты от лазерного излучения	Внутри основного блока
	Кнопка аварийного отключения лазера	Передняя панель основного блока
	Этикетка пылезащитной крышки	Передняя панель основного блока
	Паспортная табличка изделия	Нижняя панель основного блока
IPX0	Степень защиты корпуса от вредоносного попадания воды	Руководство оператора
	Серийный номер	Паспортная табличка

Графика / символы	Значение	Положение
	См. руководство по эксплуатации.	Паспортная табличка
	Дата производства	Паспортная табличка
	Производитель	Паспортная табличка
	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом	Паспортная табличка
	Не подлежит вторичной переработке	Паспортная табличка
	Европейский представитель	Паспортная табличка
	Маркировка CE	Положение указано на паспортной табличке
	Указывает на подключение педального переключателя	На соединительном проводнике педального переключателя
	Хрупкое, будьте осторожны	Положение на внешней упаковке
	Беречь от влаги	Положение на внешней упаковке
	Транспортировка должна осуществляться в вертикальном положении	Положение на внешней упаковке
	Ограничение температуры	Положение на внешней упаковке
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей	Положение на внешней упаковке
	Медицинское изделие изготовлено без применения латекса	Положение на внешней упаковке
	Диапазон влажности, безопасный для медицинского изделия	Положение на внешней упаковке
	Диапазон атмосферного давления, безопасный для медицинского изделия	Положение на внешней упаковке
	Не использовать в случае повреждения упаковки	Положение на внешней

Графика / символы	Значение	Положение
		упаковке
	Символ опасности литиевой батареи	Положение на внешней упаковке
	Утилизируйте литий-ионный аккумулятор. Не выбрасывать вместе с обычными отходами.	Аккумулятор

1.1.2 Целевая группа

Данный документ предназначен для стоматологов и персонала клиники.

1.2 Введение

MER-G15 - портативный лазерный прибор, предназначенный для лазерной хирургии, парадонтологии и эндодонтии в полости рта, а также отбеливания зубов. Данное изделие предназначено только для профессионального использования, и его использование в клинике должно осуществляться только обученным специалистом.

В медицинском диодном лазере в качестве источника энергии используются диодный модуль на основе арсенида алюминия-галлия (GaAlAs). Энергия лазера доставляется в операционную область с помощью системы передачи на основе оптического волокна, соединяющего лазерный источник и стоматологический наконечник.

Хирургический диодный лазер излучает волны длиной приблизительно 980 нанометров (нм) в импульсном и непрерывном режимах. Лазерное излучение представляет собой как видимое (красное) для прицеливания, так и невидимое неионизирующее инфракрасное излучение, не вызывающее изменений в клеточной ДНК. Лазерное излучение поглощается тканью, подлежащей лечению, и преобразуется в тепло. Тепло используется для резки, коагуляции, уменьшения числа микроорганизмов и десенсибилизации.

Блок MER-G15 представляет собой устройство с воздушным охлаждением, состоящее из системы теплопередачи с тепловыми трубками с замкнутым контуром, заполненной жидкостью, с вентилятором и поддержкой подачи воздуха. Тепло передается системе и рассеивается через реберную решетку, где оно выводится в окружающую атмосферу. Для установки оборудования выберите место с хорошей вентиляцией. Платформа для размещения должна быть твердой и не создавать препятствия потоку воздуха в нижней части оборудования. Изделие должно находиться на расстоянии не менее 20 см от стены или другого оборудования, чтобы облегчить использование выключателя питания.

В целях безопасности для диода предусмотрено несколько способов остановки подачи энергии для отключения лазера. Система безопасности включает в себя возможность выбора кнопки аварийного выключения, педального переключателя, выключателя питания на основном блоке и систему дистанционной блокировки. Для выключения лазера можно использовать любую из этих функций.

Все лица, присутствующие во время использования медицинского лазера, должны носить защитные очки. Все очки для защиты от лазера имеют определенный диапазон длин волн, указанный на линзе или окуляре. Необходимо следить за тем, чтобы средства защиты зрения соответствовали используемому лазерному излучению. Для защитных очков указывается оптическая плотность > 2 при длине волны 650 нм и > 5

при длине волны 980 нм.

Перед использованием данного изделия пользователь должен пройти соответствующее клиническое и техническое обучение и во время работы с устройством должен соблюдать руководство по эксплуатации. Перед применением врачи должны выбрать обоснованные параметры лечения в соответствии с состоянием пациента.



Примечание
Производитель не несет ответственности за прямые или побочные эффекты, возникающие в результате терапевтического или хирургического использования системы. Вся ответственность лежит на медицинском персонале. «Ухань Пиун Текнолоджи Ко., Лтд.» не несет ответственности за любые убытки, вызванные ненадлежащим использованием или несоблюдением инструкций по применению, приведенных в данном руководстве. Вся ответственность лежит на медицинском персонале.

1.3 Индикация

Медицинская система MER-G15 подходит для следующих показаний:

Хирургия мягких тканей полости рта; лечение периодонтальной области; терапия/лечение корневых каналов, дезинфекция; гиперчувствительность дентина, отбеливание зубов.

Симптомы:

Пиогенная гранулема; доброкачественные гиперпластические опухоли; френэктомия; обнажение имплантата; периодонтит; эндодонтическая дезинфекция; десневая уздечка верхней челюсти; терапия/лечение корневых каналов, дезинфекция; гиперчувствительность дентина.



Примечание
Не рекомендуется использовать изделие в целях, для которых оно не предназначено.

1.4 Предполагаемый пользователь

Медицинский лазерный аппарат предназначен для использования в области стоматологии обученным и квалифицированным персоналом.



Примечание
Медицинский лазерный аппарат MER-G15 предназначен для использования стоматологами и обученным персоналом клиники под наблюдением врача. Ответственность за клинические решения относительно пригодности изделия и выбор соответствующих методов лечения исключительно лежит на лечащем враче.

1.4.1 Обязательные условия использования

Каждой клинике, использующей данное устройство, рекомендуется принять Программу обучения и безопасности при работе с лазером.

Если во время использования возникнут какие-либо вопросы или потребуется помощь, обратитесь к уполномоченному дилеру для получения послепродажной поддержки.

1.5 Целевая популяция

Пациенты мужского и женского пола, подростки и взрослые.

1.6 Противопоказания

Запрещено использование в случае предраковых поражений, острых геморрагических заболеваний, заболеваний щитовидной железы, активного кровотечения, сердечно-легочной и почечной недостаточности, дисфункции заживления ран, нарушения свертываемости крови.

Все клинические процедуры, выполняемые при помощи устройства MER-G15, должны проходить такую же клиническую оценку и проводиться с такой же осторожностью, как и традиционные процедуры. Необходимо всегда изучать и понимать риски для пациента до начала клинического применения. До начала процедуры практикующий врач должен быть ознакомлен с историей болезни пациента. Соблюдайте осторожность при лечении общих соматических заболеваний, при которых процедура может быть противопоказана.

Примечание
Производитель не несет ответственности за прямые или побочные эффекты, возникающие в результате терапевтического или хирургического использования системы. Вся ответственность лежит на медицинском персонале.

1.6.1 Абсолютные противопоказания

Не направляйте лазерный луч непосредственно в глаза, будь то при использовании защитных очков или в их отсутствии.

Не направляйте лазер непосредственно на щитовидную железу.

Не применяйте лазер в отношении пациентов с активным раком.

Не применяйте в отношении пациентов, страдающих фотодерматозами, а также пациентов с фотосенсибилизацией (фотоаллергией).

1.6.2 Относительные противопоказания

Не применяйте лазер в отношении пациентов, принимающих препараты, у которых имеются противопоказания по тепло- или светочувствительности.

Не направляйте лазер на участки, в которые недавно вводили кортикостероиды.

Не используйте лазер при выявлении индивидуальной непереносимости процедуры.

Не направляйте лазер на участок кровоизлияния или активного кровотечения.

Не используйте лазер для лечения пациентов с менингитом или энцефалитом.

1.6.3 Предупреждения и меры предосторожности

По медицинским и правовым причинам, врач-практик должен знать историю болезни пациентов и определить соотношение пользы и риска при проведении лазерных процедур.



Будьте осторожны при применении лазера на участках, на которых чувственное восприятие отсутствует или ослаблено.



Будьте осторожны при применении лазера в отношении пациентов, чувствительных к воздействию света.



Будьте осторожны при применении лазера в отношении пациентов с сердечными или легочными заболеваниями.



Будьте осторожны при применении лазера в отношении пациентов, принимающих антикоагулянты или страдающих геморрагическими нарушениями.

Примечание



Производитель не несет ответственности за прямые или побочные эффекты, возникающие в результате терапевтического или хирургического использования системы. Вся ответственность лежит на медицинском персонале.

1.7 Покупка волокон и насадок

Примечание



Медицинский диодный лазерный аппарат MER-G15 поставляется со стартовым набором НАСАДОК, которые являются расходным материалом. Пользователи должны в дальнейшем приобретать НАСАДКИ отдельно. Перед приобретением и использованием оптического волокна внимательно прочитайте и следуйте рекомендациям компании по волоконно-оптическим материалам, диаметру сердечника и полосе пропускания. Использование не рекомендованных волоконно-оптических материалов может привести к неправильным выходным параметрам лазерного излучения!

Пользователям рекомендуется приобретать и использовать кварцевое волокно и насадки, способные передавать волны длиной от 650 до 980 нм. Оптические волокна в рамках данной спецификации подходят для передачи энергии и сигналов с различными длинами волны от видимого красного до инфракрасного. Данные доступные оптические волокна обеспечивают отличные характеристики оптической передачи, являются биосовместимыми, обладают высокой интенсивностью, высокой надежностью и обладают высоким порогом лазерного повреждения. Рекомендуемые диаметры оптоволоконных жил приведены в разделе спецификации параметров Главы 3 настоящего руководства. Информация о категориях оптоволокна и наконечников приведена главе 3 «Компоненты» настоящего руководства. Примечания по использованию оптических волокон приведена в Главе 5 настоящего руководства.



Воздействие волокна, наконечника и насадок на мягкие ткани полости рта может представлять биологические риски для пациента. Желательно приобретать изделия, имеющие Сертификат соответствия (CE) или прошедшие Сертификацию соответствия Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и

снижающие биологические риски, которые могут возникнуть во время процедуры.

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.1 Надлежащее использование

Диодный лазер относится к лазерной системе **4 класса.** Перед каждым применением пользователь должен убедиться в том, что изделие работает надлежащим образом и находится в исправном состоянии.

Термин «Надлежащее использование» включает в себя соблюдение всех инструкций по эксплуатации и обеспечение выполнения всех проверок и задач по обслуживанию.

Применяйте и соблюдайте основные инструкции и/или национальные законы, национальные нормы и правила технологии для медицинских изделий, применимые для запуска и использования изделий «ПИУН» по назначению.

Пользователь должен соблюдать следующие положения:
- использовать только оборудование, работающее надлежащим образом;
- защитить себя и третьих лиц от опасности;
- избегать перекрестной инфекции при использовании прибора.

Во время использования необходимо соблюдать национальные правовые нормы, в частности:
- применимые правила техники безопасности и охраны труда.
- применимые правила техники безопасности.

Чтобы гарантировать постоянную готовность к использованию и поддерживать ценность изделия компании «ПИУН», необходимо придерживаться рекомендованных правил обслуживания и проверки безопасности:

Ремонт и обслуживание изделия компании «ПИУН» разрешены следующим лицам:
- Технические специалисты компании «ПИУН» или ее филиалов, обученные работе с изделием.
- Технические специалисты дилеров компании «ПИУН», прошедшие специальное обучение

Лицо, ответственное за изделие, и пользователь изделия должны использовать свои изделия в соответствии с положениями регламента о медицинских изделиях.
См. раздел «Сервисное обслуживание» данного руководства.



Примечание
Если изделие не будет использоваться в течение длительного периода времени, его необходимо чистить и обслуживать в соответствии с инструкциями, содержащимися в разделе «Техническое обслуживание и сервис» настоящего руководства.



Примечание
Можно использовать только принадлежности, одобренные для данного изделия.

Информация об электромагнитной совместимости



Примечание
На основании стандарта IEC 60601-1-2 об электромагнитной совместимости медицинских электрических изделий, следует учитывать следующее:
- На медицинские электрические изделия распространяются особые меры в отношении электромагнитной совместимости, и они должны эксплуатироваться в соответствии с инструкциями по монтажу компании «ПИУН».

- Портативные и мобильные устройства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинскую электронику.

Повреждение ввиду использования неподходящих принадлежностей



Использование прочих принадлежностей, трансформаторов и компонентов, отличных от указанных (за исключением трансформаторов и компонентов, реализуемых компанией «ПИУН» в качестве запасных частей для внутренних компонентов), может усилить передачу или снизить защиту изделия от электромагнитных полей.

- ▶ Используйте только принадлежности, рекомендованные компанией «ПИУН».



Примечание

Компания «ПИУН» не дает гарантии, что принадлежности и компоненты, не поставленные компанией «ПИУН», соответствуют требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2.

Утилизация



Примечание

Отходы, образующиеся в результате использования принадлежностей лазерного аппарата, должны быть переработаны или утилизированы способом, безопасным как для человека, так и для окружающей среды. Соблюдайте действующие национальные регламенты.

Утилизация электроники



Примечание

В соответствии с **Директивой 2002/96/EC,** касающейся бывших в употреблении электрических и электронных устройств, данное изделие попадает под действие указанной директивы и должно утилизироваться соответствующим образом на территории Европы.

Перед тем, как разобрать и утилизировать изделие, оно должно быть полностью обработано в соответствии с разделом «Дезинфекция и стерилизация».

Дополнительную информацию можно получить в компании «ПИУН».

2.2 Правила техники безопасности

2.2.1 Общая информация



Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. **В результате использования изделия неподготовленными лицами могут возникнуть следующие опасности:**

Травма пациента или персонала

Повреждение изделия

- ▶ Изделие может использоваться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими практический опыт.



Примечание

Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования неподготовленными лицами.



Следует проявлять особую осторожность, чтобы предотвратить заражение шлейфом, образовавшимся в результате испарения лазером ткани,

инфицированной вирусами или бактериями. Для защиты во время лазерных процедур всегда следует использовать систему аспирации, средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, защитные перчатки, щитки для защиты лица, защитные маски и очки.



Помните о близлежащих структурах и субструктурах тканей в полости рта. Не направляйте лазерную энергию на такие твердые поверхности, как зуб, кость, пломбы или металлические поверхности. Избегайте контакта с костью и не обрабатывайте какие-либо поверхности костей перпендикулярно.



Используйте лазерное устройство только в тех клинических условиях, в которых соблюдаются стандартные асептические методы процедур для полости рта.

Опасность от электрической энергии
Поражение электрическим током



► Не открывайте никакие защитные крышки.
► Не допускайте попадания жидкостей на изделие.
► В случае непреднамеренного поступления жидкости немедленно прекратите процедуру, отсоедините кабель питания и обратитесь за помощью в центр послепродажного обслуживания компании «ПИУН».



Примечание
Со всеми оптическими компонентами, особенно с оптическим волокном, следует обращаться с большой осторожностью и предотвращать попадание на них пыли и грязи.

2.2.2 Безопасность лазера

Медицинская диодная лазерная система MER-G15 безопасна и надежна при использовании обученным персоналом, который в своей работе проявляет должную внимательность.



Медицинский диодный лазер MER-G15 относится к лазерной системе 4 класса. Следует принимать меры предосторожности, чтобы избежать случайного воздействия как направленных, так и отраженных лазерных лучей. Рассеянное отражение лазерного луча может вызвать серьезное повреждение глаз или кожи.



Лазерный луч, испускаемый большинством лазерных диодов, обычно не виден человеческому глазу, что может серьезно повредить ткань сетчатки. **НЕ** смотрите непосредственно на лазерный луч или на рабочий конец оптического волокна. Отраженный лазерный луч также может вызвать повреждение сетчатки.
Избегайте направление лазерного луча на отражающие поверхности.



Весь персонал в зоне операции, включая пациента, должен носить защитные очки. Контактные линзы не являются надежной защитой. Средства защиты глаз должны соответствовать используемой длине волны. Все очки для защиты от лазера имеют определенный диапазон длин волн, указанный на линзе или окуляре. Необходимо следить за тем, чтобы средства защиты зрения соответствовали используемому лазерному излучению. (Для

защитных очков указывается оптическая плотность > 2 при длине волны 650 нм и > 5 при длине волны 980 нм).

ПОМЕСТИТЕ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК «ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ЛАЗЕР».

Предоставьте доступ к рабочей зоне только персоналу, обученному правилам безопасности работы с лазером. В системе лазера имеется система дистанционной блокировки двери, которую можно активировать при необходимости.

НЕ используйте систему лазера со снятыми защитными панелями или при неправильном подключении волокна.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ снять данную систему блокировки или иным образом получить доступ к корпусам, поскольку она предназначена для вашей защиты. Внутри корпуса проходит ток высокого напряжения.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ самостоятельно ремонтировать данную систему. Ремонт и обслуживание должны осуществляться только квалифицированным техническим специалистом по обслуживанию MER-G15.

ВНИМАНИЕ

Испарение и/или шлейф от лазера могут содержать частицы жизнеспособных тканей.

Опасность возгорания, связанная с лазером

Поверхности могут поглощать энергию лазера. Это может вызвать повышение температуры поверхности и воспламенение материала.

- Не используйте изделие MER-G15 во взрывоопасных зонах и не направляйте лазерный луч на легковоспламеняющиеся материалы.
- Во время лазерной процедуры для анестезии не используйте легковоспламеняющиеся вещества.
- **Никогда** не используйте лазерный аппарат в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков при контакте с воздухом, кислородом (O_2) и диоксидом азота (NO_2), так как данные газы могут увеличить интенсивность и распространение пламени.
- При использовании легковоспламеняющихся растворителей и жидкостей для очистки и дезинфекции лазерного аппарата, перед началом работы с лазером необходимо обеспечить условия для их испарения / улетучивания.
- Если во время процедуры необходимы легковоспламеняющиеся материалы, убедитесь в том, что они находятся во влажном состоянии.
- Такие материалы, как хлопок, который является материалом, насыщенным кислородом, могут воспламеняться при обычном использовании лазера.
- Отслеживайте все опасности возгорания, вызванные легковоспламеняющимися газами. Эндогенные газы могут взорваться.
- Будьте особенно осторожны при использовании кислорода, поскольку кислород может увеличить интенсивность и распространение пламени.
- Храните оборудование для пожаротушения рядом с процедурным помещением.

Символы в зоне использования лазера

	Зона, в которой может быть превышено максимально допустимое излучение, попадающее из «зоны проведения лазерной процедуры», должна быть ограничена и обозначена предупреждающим знаком о лазерном излучении. Входы должны быть обозначены предупреждающим знаком о лазерном излучении треугольной формы. Показатель NOHD (Номинальное опасное для глаз расстояние) от лазера составляет 2,5 м. Производитель должен снабдить каждую лазерную систему дополнительным предупреждающим знаком о лазерном излучении. Мы рекомендуем установить табличку у входа в помещение для лазерных процедур, чтобы предупредить лиц, входящих в помещение, о присутствии в нем лазера.

Опасность от прямого и непрямого лазерного излучения

	Серьезное повреждение глаз и кожи ▶ Никогда не смотрите напрямую в выходное отверстие наконечника или пучка стекловолокна, даже в защитных очках. ▶ Обозначьте зону действия лазера, чтобы посторонние не могли проникнуть в нее во время процедуры.

	▶ Предоставьте доступ в процедурное помещение только стоматологу и ассистенту. ▶ Закройте окна и проемы процедурного помещения, чтобы предотвратить случайный выход лазерного луча. ▶ Направляйте активный лазер только на участок тела пациента, подлежащий лечению. ▶ В зоне проведения процедуры не должно быть отражающих предметов (приборов или держателей). ▶ Убедитесь в том, что сотрудникам известно, как выключить лазер в экстренной ситуации.

	▶ Использование средств управления или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному воздействию излучения.

2.3 Функции безопасности лазерной системы



Все направления вверх, вниз, влево и вправо, приведенные в данном руководстве, указаны относительно переднего экрана.

В системе MER-G15 предусмотрены следующие функции безопасности как для оператора, так и для пациента:

2.3.1 Лазерное излучение

Лазер будет активным только тогда, когда активирована кнопка READY (готово) и при нажатом педальном переключателе. Изделие находится в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЯ) после того, как выключатель питания устанавливается в положение ON (ВКЛ). Кнопка READY (ГОТОВО) активируется для включения педального переключателя. Она напоминает, что лазер скоро будет активирован. Сотрудник (сотрудники) и пациент должны носить защитные очки. Лазер будет активен, пока

нажат педальный переключатель.

2.3.2 Видимые и звуковые сигналы генерация лазера

Каждый раз при нажатии педального переключателя раздается звуковой сигнал (сигнал высокой тональности). Также на экране появится видимый значок LASER FIRING (РАБОТАЕТ ЛАЗЕР), что указывает на активность излучения лазера.

2.3.3 Защита паролем

Для входа в главное меню изделие требует ввода пароля из четырех цифр.

2.3.4 Кнопка аварийного выключения

Кнопка аварийного выключения (красная круглая кнопка), расположенная на правой стороне изделия, служит для немедленного выключения лазера. Ее следует использовать только в экстренных случаях, а именно, когда необходимо немедленно прекратить лазерное излучение. После устранения аварийной ситуации для продолжения процедуры снова нажмите кнопку включения.

2.3.5 Система дистанционной блокировки двери

Изделие оснащено системой дистанционной блокировки двери. Система дистанционной блокировки двери может быть настроена с входной двери в операционную. После того, как система дистанционной блокировки двери будет настроена и активирована, на внешней стороне двери обычно загорается сигнальный индикатор для предупреждения. При открытии двери изделие будет выключено. Это сделано для предотвращения лазерной опасности для входящего персонала. Система дистанционной блокировки двери расположена и помечена на левой стороне изделия.

2.3.6 Очки

Разместите соответствующие предупреждения в процедурных зонах, где будут использоваться лазеры, чтобы перед входом в зону можно было надеть подходящие защитные очки. Пользователь, ассистент, пациент и все прочие лица в процедурной зоне во время лазерных процедур ОБЯЗАНЫ носить соответствующие защитные очки для защиты от лазера, излучаемого диодными лазеров с оптической плотностью (ОП) 5,0 или выше. Лазерное излучение класса IV опасно для глаз при попадании в них прямого луча и диффузных отражений. Защитные очки, не соответствующие данной спецификации, не подходят для использования с медицинским лазерным аппаратом MER-G15.

⚠	Прямое или рассеянное излучение лазера может вызвать необратимое повреждение роговицы и сетчатки. Все лица, присутствующие во время работы с данным изделием, должны носить защитные очки со специальной защитой для оптической плотности 5,0 или выше для инфракрасных (980 нм) длин волн и 2,0 или выше для видимых красных (650 нм) длин волн, излучаемых лазерными изделиями.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Защитные очки, не соответствующие предписанию, могут вызвать повреждение глаз.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Регулярно проверяйте свои очки на наличие повреждений или поломок. Для приобретения запасных очков обратитесь к назначенному дилеру или посетите веб-сайт продукции компании.

⚠	Не пытайтесь смотреть на лазерный луч или световой индикатор вдоль оптического пути невооруженным глазом или с помощью оптического оборудования. Прямой контакт может нанести глазам непоправимый вред.

⚠	Не снимайте защитные очки, пока оператор не вернет аппарат в режим «Standby» (Ожидание).

⚠	Не сочетайте оптические приборы, например, лупы или микроскопы, с оригинальными защитными очками. Использование других средств с защитными очками не обеспечит достаточной защиты глаз.

2.4 Клинические меры предосторожности для безопасности лазера

⚠	Лечение лазером может привести к непреднамеренному воздействию на близлежащие ткани. Ненадлежащее воздействие может привести к повреждению тканей, перфорации сосудов и кровотечению. Врач всегда должен настраивать лазерную систему так, чтобы воздействие на пациента было минимальным. Оптимальные параметры для лазерной хирургии могут быть достигнуты, если начинать с минимально возможной мощности и при необходимости увеличивать каждый параметр. Уровни мощности влияют на точность резки, скорость удаления тканей и тепловое повреждение близлежащих тканей.

Изделия MER-G15 должны использовать только клинические врачи, прошедшие обучение по проведению процедур, мерам безопасности и методам работы с лазером. Перед использованием настоятельно рекомендуется тщательно изучить материал, представленный в данном руководстве.

Перед лазерными процедурами клиническим врачам необходимо определить симптомы пациентов и провести обследование для соответствующего лечения. Клинические врачи должны полностью учитывать риск процедур и получить разрешение пациента.

Если у пациента есть особые потребности, например, у лиц с ограниченными возможностями, клинический врач должен назначить хотя бы одного обученного специалиста для помощи пациенту во время процедуры.

Лазер может воспламенить неметаллические материалы. Все горючие материалы должны быть удалены из рабочей зоны или должны поддерживаться во влажном состоянии во время процедуры. Лазер может воспламенить растворы препаратов, содержащие спирт и/или ацетон.

⚠	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** оставлять лужи растворов препаратов в зоне проведения операции. Пары могут скапливаться под хирургической простыней и создавать угрозу безопасности**.**

⚠	Избегайте непреднамеренного включения лазера. Выключайте лазер с помощью переключателя питания, если не планируете его использовать в течение длительного периода времени.

⚠	**НЕ** оставляйте лазер в режиме READY (ГОТОВ)

⚠	**НЕ** размещайте педальный переключатель в том месте, в котором он может быть нажат случайным образом. Когда лазер не используется, снимите и отсоедините педальный переключатель.

⚠	Избегайте разбрызгивания фрагментов ткани на рабочий конец доставляющего волокна, это приведет к нагреванию, способному привести к обугливанию и повреждению наконечника волокна. Если происходит разбрызгивание в обратную сторону, осторожно вытрите конец волокна марлей, смоченной водой. При необходимости сделайте повторный срез волокна. См. Главу 5 данного руководства

3 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Описание системы

MER-G15 - это медицинское изделие, отличающееся компактностью, портативностью, надежностью и удобством в использовании. Изделие MER-G15 предоставляет оператору универсальный инструмент для хирургического лечения мягких тканей полости рта. В изделии MER-G15 используется полупроводниковый диод с невидимым инфракрасным излучением в качестве источника лазера и видимым красным светом в качестве светового индикатора. Энергия лазера доставляется в зону действия через гибкое кварцевое волокно, снабженное наконечником. Излучение лазера активируется пальцевым переключателем на наконечнике или педальным переключателем.







14



15

№	ПУНКТ	ОПИСАНИЕ
1	Кнопка аварийного отключения	Отключает устройство в случае аварийной ситуации
2	Индикатор	Питание (зеленый)/напоминание (красный)/лазер (желтый)
3	Дисплей	Отображение всей информации о работе

№	ПУНКТ	ОПИСАНИЕ
4	Пылезащитная крышка	Защитный интерфейс оптоволокна
5	Волоконный порт	SMA 905
6	Порт для терапевтического наконечника	Подключает линию управления терапевтическим наконечником
7	Держатель	Держатель наконечника
8	Наконечник	Наконечник для проведения лечения
9	Рукоятка	Для транспортировки изделия
10	Разъем питания постоянного тока	Подключает питание к блоку
11	Порт разъема педального переключателя	Подключает проводной педальный переключатель к блоку
12	Порт системы дистанционной блокировки	Подключает систему блокировки к блоку
13	Автоматический выключатель	Главный выключатель
14	Защитные очки	Очки для защиты от лазерного излучения
15	Педальный переключатель	Сигнальное управление лазером

На большом сенсорном экране отображаются условия работы и режимы эксплуатации изделия. Меню дает оператору возможность выбрать или изменить системные настройки для соответствующей процедуры эксплуатации. Встроены дополнительные функции безопасности (см. Главу 2).

3.2 Характеристики изделия

Модель	MER-G15
Тип лазера	Диод из арсенида галлия-алюминия (GaAlAs)
Режим эксплуатации	Непрерывный и импульсный
Длина волны (рабочая)	980 ± 10 нм
Максимальная выходная мощность	10 ± 1,0 Вт
Длина волны (прицельная индикация)	650 ± 20 нм
Максимальная мощность индикации	< 2 мВт
Погрешность выходной мощности	≤±10%
Величины совокупной погрешности измерения	≤±20%
Ожидаемое увеличение измеряемых величин	≤±10%
Длительность импульса	1 мс – 999 мс
Интервал между импульсами	1 мс – 999 мс
Диаметр сердечника системы передачи	200 мкм, 300 мкм, 400 мкм
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	2,5 м
Лазерная система	IV класс
Волокно	Кварцевое
Таймер	0-3600 с
Входные параметры адаптера	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
Класс изоляции	Накладываемая часть класса I, типа B
Входные параметры основного блока	18 В постоянного тока, 5,55 А
Емкость батареи	3500 мАч

Метод охлаждения	Воздушное охлаждение
Масса	≤3 КГ НЕТТО
Габаритные размеры	200 × 160 × 160 мм
Дата изготовления	См. паспортную табличку изделия
Срок действия	10 лет
Числовая апертура (ЧА)	0,22
Угол расходимости	26°
Уровень влагозащищеннсости	IPX0

3.3 Условия окружающей среды при хранении и использовании

Ниже приведены условия окружающей среды для хранения и использования изделия:

- Температура хранения: 0~35 ˚C (с упаковкой)
- Рабочая температура: 10 ~ 30 ˚C
- Влажность при хранении: < 80% (с упаковкой)
- Влажность окружающей среды при эксплуатации: 30% ~ 75%
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей, попадание под дождь категорически запрещено
- Хорошо вентилируется
- Избегайте хранения в среде сильного электромагнитного поля.
- Избегайте сильной вибрации
- Избегайте хранения во взрывоопасных, коррозионно-активных газах, в условиях повышенной запыленности или солевой среде.

Батарею в течение небольшого срока можно хранить при температуре окружающей среды от -10 ˚C до 45 ˚C.

Если батарею необходимо хранить в течение длительного периода времени (более 3 месяцев), она должна быть полностью заряженной, и температура окружающей среды должна быть 23 ± 5 ˚при относительной влажности 65 ± 20%.

При длительном хранении батарею необходимо заряжать каждые три месяца. Заряжайте батарею стандартным зарядным током в течение приблизительно 0,5–1 часа, чтобы поддерживать уровень заряда в диапазоне 40-60%.

	Если заряд не будет поддерживаться, перезаряжаемая батарея может потерять свою нагрузочную способность и перестать быть перезаряжаемой.

3.4 Доставка лазерного луча

Лазерный луч от изделия ***MER-G15*** доставляется по гибкому кварцевому волокну или оптоволоконному кабелю. Изделие совместимо с оптоволокном с одинарной жилой диаметром от 200 до 400 мкм и с разъемами SMA905. Чтобы не допустить повреждения, оптоволоконный кабель нельзя изгибать до радиуса менее 50 мм или под углом менее 90 градусов. С изделием ***MER-G15*** поставляется держатель волокна, помогающий сохранить целостность волокна. Разъем SMA905 волокна вставляется в выходной порт лазера, расположенный на задней стороне корпуса. Нет необходимости часто отсоединять оптоволокно от устройства, если его длина при применении достаточна или не требуется его замена.

	При подключении нового волокна к блоку *MER-G15*: ► НИКОГДА не прикасайтесь к концу волокна и не кладите его на грязную поверхность. В случае загрязнения вытрите конец разъема мягкой тканью, не содержащей волокон, смоченной спиртом. Перед подключением к оптоволоконному порту на корпусе изделия подождите, пока спирт испарится/ улетучится.

	Оптоволокно изготовлено из плавленого кварцевого стекла. Несмотря на наличие у него защитного слоя, его все же легко сломать (иногда во внутренней части). ► НИКОГДА не сгибайте оптоволоконный кабель. Радиус кривизны изгиба должен быть более 50 мм и угол должен составлять 90 градусов или более. ► НИКОГДА не тяните за гибкую часть оптоволоконного кабеля при

	отсоединении его от изделия. Возьмитесь за металлическую часть разъема.

4 УСТАНОВКА

4.1 Инструкции по установке

Перед использованием внимательно прочитайте приведенные далее инструкции и ознакомьтесь с требованиями безопасности и предусмотренным применением изделия. Неправильное обращение может привести к травме пациента и персонала или повреждению устройства.

⚠	Примечание Для эффективного воздушного охлаждения блока необходимо соблюдать минимальное расстояние до любых окружающих предметов не менее 20 см.

4.2 Распаковка

Сразу после получения системы ***MER-G15*** пользователь должен:

- Осмотреть картонную упаковку в присутствии курьера, при доставке курьером. При наличии каких-либо повреждений внешней упаковки, попросите курьера подписать Уведомление о повреждении.
- Сохраните все коробки для проверки. Храните упаковочную коробку в течение срока гарантии на лазерный аппарат для возможного возврата с целью обслуживания/обновления.
- Тщательно осмотрите упаковочную коробку и компоненты внутри на наличие повреждений и отсутствие каких-либо компонентов.
- Осторожно распакуйте и проверьте наличие всех компонентов по упаковочному листу.
- Немедленно сообщите в компанию «ПИУН», если обнаружите недостачу каких-либо компонентов.

4.3 Установка

- Медицинский лазер MER-G15 должен быть защищен от проникновения грязи и жидкостей.
- Медицинский лазер нельзя использовать в местах, где есть вероятность присутствия большого количества жидкости.

⚠	В случае непреднамеренного поступления жидкости немедленно прекратите процедуру, отсоедините кабель питания и обратитесь за помощью в центр послепродажного обслуживания компании «ПИУН».

- Поместите основной блок MER-G15 на подходящий стол, тележку, полку и т. д. на минимальном расстоянии 20 см от окружающих предметов. Закрепите все элементы на месте, выполнив следующие действия:

A. Вставьте шнур питания адаптера питания в розетку, расположенную на левой стороне основного блока.

B. Подключите один конец шнура питания к блоку питания, а другой - к источнику питания.

C. Подключите систему дистанционной блокировки двери.

Вставьте систему дистанционной блокировки двери в порт, который находится на **левой стороне** блока. Удаленный выключатель не находится под напряжением при максимальном значении 5 В и 10 мА постоянного тока. Если система удаленной блокировки подключена к внешнему порту (например, дверному контакту), он немедленно деактивирует лазерный луч при открытии двери, чтобы лица, входящие в комнату, не пострадали.

⚠	**Электричество -** поражение электрическим током Прежде чем устанавливать систему дистанционной блокировки двери, выключите изделие и отключите его основной источник питания, чтобы не допустить поражения электрическим током.

- Удалите короткое соединение и подключите его к системе дистанционной блокировки двери.
- Электрическая система должна соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке или источнике питания, а также в документе о технических характеристиках.

D. Осторожно извлеките оптоволоконный ролик из упаковки и проверьте его на наличие повреждений.

Длина оптоволоконного кабеля составляет около 3 метров. **НЕ** сгибайте волокно с радиусом изгиба менее 50 мм или под углом менее 90 градусов.

E. Подключите оптоволоконный кабель к волокну.

F. Установка оптоволоконного ролика.

G. Подключите другой конец волокна к гнезду SMA на основном блоке.

- Снимите защитный колпачок разъема SMA905. Держите в руке металлический штекер и не тяните за волокно.
- Открутите защитный колпачок гнезда SMA на блоке.

ℹ	Примечание Для защиты оптических компонентов в изделии, разъем SMA905 в изделии должен всегда быть закрыт (оптоволоконным кабелем или защитным колпачком).

ℹ	Примечание Используйте только волокна с чистыми концами.

- Полностью вставьте разъем SMA волокна в гнездо SMA и плотно затяните соединительную гайку. Не скручивайте и не перегибайте волокно!

ℹ	Примечание Штекер волокна должен быть правильно вкручен в гнездо SMA, чтобы не допустить выхода из строя световода. Проверьте это, перемещая штекер вперед и назад в осевом направлении рядом с устройством защиты от перегиба. Осевой люфт означает, что оголенное волокно неправильно подключено к блоку.

H. Включите изделие при помощи переключателя на его левой стороне и проверьте оптическое качество волокна на выходе с помощью красного направляющего луча. Направьте наконечник перпендикулярно поверхности так, чтобы светил красный луч**.**

Край пятна направляющего луча не должен быть «истертым». Истертый край указывает на дефекты или загрязнение одного или обоих концов волокна.

См. изображения с красными точками в разделе «Расщепление волокна».

I. Подсоедините кабель ножной педали к блоку.

J. Переведите переключатель питания в положение ON (ВКЛ) на левой стороне

блока.

K. Чтобы выключить блок, нажмите выключатель питания для его перевода в положение OFF (ВЫКЛ) или нажмите аварийную кнопку. В аварийных ситуациях нажмите кнопку аварийного отключения. Если лазер работал долгое время, выключайте блок только после остановки вентилятора. Когда излучение лазера прекращается, вентилятор перестает работать через некоторое время.

Аварийное отключение другими методами

a) нажмите кнопку аварийного отключения,

b) отсоедините штекер узла или штекер блока питания.

L. Настройка лазерного аппарата MER-G15 перед введением лазера в работу должна быть завершена.

M. Должны соблюдаться Национальные директивы относительно электроустановок.

	**Рекомендация** Поскольку НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ проходит через то же оптическое волокно, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он представляет собой хорошее средство проверки целостности оптического волокна. Если НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ на дистальном конце системы доставки отсутствует, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении или неисправности оптического волокна.

4.4 Упаковка и транспортировка

	**НИКОГДА** не упаковывайте и не транспортируйте блок с включенным питанием.

В случае если блок ***MER-G15*** необходимо переместить (данное понятие не включает перемещение внутри офиса или объекта), поместите систему обратно в ее устройство и коробки с компонентами, придерживаясь следующих мер:

A. Снимите наконечник с волокна, слегка ослабив зажимную гайку. Отсоедините кабель педального переключателя, шнур питания.

B. Поместите основной элемент в соответствующее место в коробке для изделия.

	**НЕ** перекручивайте и не изгибайте волокно до радиуса менее 50 мм и не изгибайте его под углом менее 90 градусов.

C. Упакуйте педальной переключатель, шнур питания и все прочие принадлежности и уложите в соответствующие места внутри картонной коробки.

4.5 Описание электропитания

Изделие MER-G15 имеет два режима электропитания: внешний блок питания и внутренняя литиевая батарея. Изделие MER-G15 должно располагаться на расстоянии не менее 20 см от стен и других предметов, чтобы обеспечить беспрепятственную вентиляцию и упростить переключение питания. Переведите переключатель питания в положение ON (ВКЛ), чтобы запустить изделие.

Внешний источник питания: вставьте прилагаемый штекер блока питания в разъем постоянного тока на левой панели изделия. Другой штекер адаптера подключите к заземленной электросети, чтобы предотвратить поражение электрическим током.

	Во избежание риска поражения электрическим током данное изделие следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

Параметры адаптера:

Вход: 100~240 В переменного тока, 50/60 Гц

Выход: 18 В постоянного тока, 5,55 А

Источник питания от внутренней литиевой батареи: при использовании литиевой батареи сразу поверните переключатель питания в положение ON (ВКЛ).

Емкость батареи: 3500 мАч.

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Извлеките батарею, если не планируете использовать изделие в течение некоторого времени.

	**Примечание** При подключении к внешнему источнику питания, для электропитания используйте только прилагаемый внешний источник.

	Используйте только сертифицированную батарею, указанную нашей компанией. Не включенные в список принадлежности могут вызвать сбои в работе оборудования или его повреждение.

4.6 Установка и обновление программного обеспечения

Под руководством производителя или поставщика, профессиональные операторы оборудования получают пакет установки программного обеспечения, выпущенный компанией «Ухань ПИУН». Пакет установки программного обеспечения записан на USB-накопителе, предоставленном компанией «Ухань ПИУН».

После получения USB-флэш-накопителя оператору перед установкой необходимо провести комплексную проверку USB-флэш-накопителя на вирусы. После подтверждения безопасности подключиться к USB-порту изделия для установки пакета обновления.

	**Примечание** Медицинский диодный лазерный аппарат MER-G15 поставляется с ограниченным комплектом НАСАДОК. В дальнейшем Пользователи должны приобретать НАСАДКИ отдельно. Перед приобретением и использованием оптического волокна внимательно прочитайте и следуйте рекомендациям компании по волоконно-оптическим материалам, диаметру сердечника и полосе пропускания. Использование не рекомендованных волоконно-оптических материалов может привести к неправильным выходным параметрам лазерного излучения!

	Воздействие волокна, наконечника и насадок на мягкие ткани полости рта может представлять биологические риски для пациента. Желательно приобретать изделия, имеющие Сертификат соответствия (CE) или прошедшие Сертификацию соответствия Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и снижающие биологические риски, которые могут возникнуть во время процедуры.

5.1 Насадки для использования

Убедитесь в том, чтобы в гнездо оптоволокна не попадали посторонние предметы, такие как пыль, грязь или иные инородные частицы.

	Воздействие волокна, наконечника и насадок на мягкие ткани полости рта может представлять биологические риски для пациента. Желательно приобретать оригинальные изделия, прошедшие Сертификацию в соответствии с законодательством Вашей страны.

Каждый раз при отделении насадки от лазерного аппарата проверяйте, чтобы соединительный разъем был закрыт прилагаемой защитной крышкой.

Перед подключением насадки убедитесь в том, что оптическая система чистая.

	Насадки предварительно продезинфицированы Насадки могут использоваться повторно после стерилизации (автоклавирования). Режим 132 гр, 4 минуты, сушка 20-30мин. Насадки для использования являются многоразовыми изделиями.

	Не перекручивайте, не сгибайте, не складывайте, не зажимайте и не тяните за оптическое волокно. Данные действия приведут к поломке.

	В случае поломки насадки немедленно остановите излучение лазера и замените насадку на неповрежденную. Поврежденные насадки могут нагреваться.

	Не прикасайтесь к тканям металлической насадкой канюли. Насадки во время использования могут нагреваться.

	Будьте осторожны при использовании насадки, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. При выполнении процедуры с пациентом направляйте наконечник и насадку в сторону от всего персонала и от себя, чтобы избежать причинения непреднамеренных уколов или иных травм насадкой.

⚠	Персонал клиники должен быть осведомлен о попадании биологически активных материалов в окружающую среду во время процедур. Во время разрезания и коагуляции тканей, чтобы избежать потенциального риска инфицирования всегда используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), например, щиток для защиты лица, хирургические маски, халаты с рукавами и/или накидки на рукава и перчатки.

Необходимо учитывать следующие факторы:

- Используйте метод инвентаризации по принципу «первое поступление - первый отпуск» на основе даты окончания срока годности
- Защита от загрязнителей из окружающей среды
- Защита от механической нагрузки
- Защита от прямого солнечного и/или УФ излучения
- Защита от колебаний условий окружающей среды
  - Поддерживайте температуру от 15 °C до 25 °C
  - Поддерживайте влажность от 40 до 60%

⚠	Использование насадок оптического волокна других производителей может дать другие физические свойства, такие как допускаемая нагрузка и характеристики передачи. Компания «ПИУН» не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием насадок других производителей. Используйте только насадки для оптоволокна компании «ПИУН».

5.2 Сборка наконечника

ℹ	Следует проявлять осторожность, чтобы не повредить защитный чехол, прилагая чрезмерное усилие поворота к прижимной гайке. Для надежной фиксации волокна на месте требуется лишь незначительное прижатие.

Сборку наконечника можно осуществить, выполнив следующие действия:

A. Освободите передний и средний концы, соответственно (Рисунок 5);
B. Поместите волокно в наконечник, адаптер и насадку;
C. Затяните средний адаптер;
D. Волокно должно выступать приблизительно на 3–4 дюйма (~7–10 см);
E. Зачистите и сделайте скол волокна;
F. Отрегулируйте до желаемой длины;
G. Затяните переходник переднего конца, чтобы закрепить волокно.



Рисунок 5.



⚠	Если луч не представляет собой круглый рисунок, как показано выше, или рисунок луча светится неравномерно, насадка может быть неисправна. Не используйте поврежденные или дефектные насадки.

5.3 Отсоединение волокна и насадки

A. Открутите прижимную гайку на наконечнике. Сначала поверните против часовой стрелки. Не снимайте ее;
B. Осторожно вытяните волокно через наконечник;
C. Снимите наконечник.



Рисунок 6

5.4 Сборка оптоволоконных наконечников

A. Снимите колпачок с насадки волокна;
B. Снимите защитный колпачок с наконечника;
C. Вставьте насадку волокна в наконечник;
D. Пропустите насадку и наконечник через колпачок с отверстием;
E. Закрутите колпачок с отверстием.

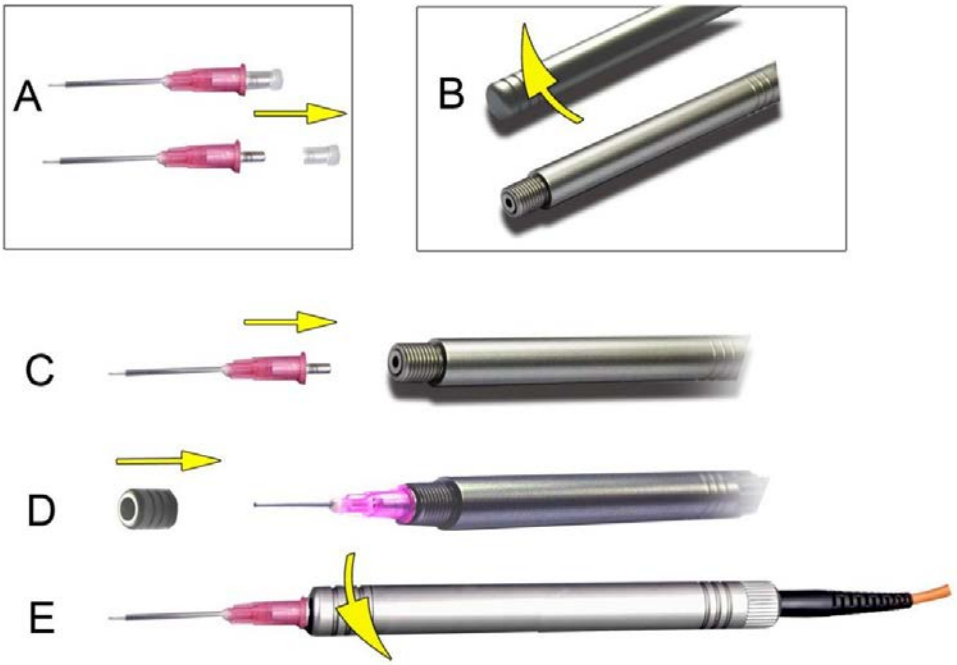


Рисунок 7. Сборка оптоволоконных насадок

⚠	Убедитесь в том, что направляющий луч светится равномерно, направив луч вертикально на не отражающую рабочую поверхность или фрагмент белой бумаги. Направляющий луч должен создавать круговой световой рисунок.



⚠	Если луч не представляет собой круглый рисунок, как показано выше, или рисунок луча светится неравномерно, насадка может быть неисправна. Не используйте поврежденные или дефектные насадки.

5.5 После процедуры

- **Надев медицинские хирургические перчатки из состава средств индивидуальной защиты, отсоедините насадку от наконечника**

⚠	Сразу после отсоединения насадки после процедуры убедитесь в том, что защитная крышка оптоволокна надета на порт оптоволокна, чтобы предотвратить попадание пыли или других инородных частиц в оптическую систему.

5.6 Конструкция оптоволокна

Конструкция оптоволокна обычно состоит из трех основных компонентов:

- Защитный чехол
- Оболочка
- Кварцевое/кремнеземное волокно или сердцевина волокна

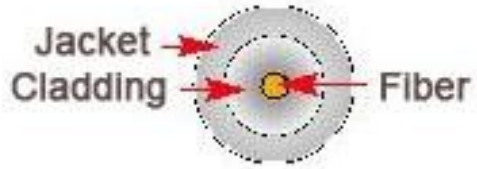


Рис. 8. Структура оптоволокна.

Защитный чехол

Защитный чехол - это основная защитная оболочка оптоволоконного кабеля, как правило, изготавливаемая из синтетического материала, обычно прозрачного или белого цвета. Могут быть использованы другие цвета, но стандартизированных цветовых систем для обозначения диаметра сердцевины волокна или ее использования не существует.

С рабочей насадки наконечника необходимо снять защитный чехол.

⚠	Инструмент для зачистки оптоволокна в комплект не входит. При снятии защитного чехла оптоволокона настоятельно рекомендуется надевать защитные очки.

Оболочка

Оболочка - это материал на внешней стороне сердцевины кварцевого/кремнеземного волокна, используемый для блокировки выхода лазерной энергии, проходящей через волокно, в сторону.

Во время оголения вы можете «порезать» оболочку и, скорее всего, вы увидите красный направляющий луч, выходящий через место повреждения. Это не представляет опасности, если все лица, находящиеся поблизости, носят соответствующие средства защиты глаз.

⚠	При снятии защитного чехла оптоволокона настоятельно рекомендуется надевать средства индивидуальной защиты глаз.

Оболочка может загореться, поскольку белок из десны будет накапливаться на волокне. Накопление белка и его сгорание приведут к повреждению конца оптоволокна. Насадка оптического волокна может сломаться, если не будет сделан скол, когда почерневшая область достигнет в размере 3–4 мм вверх по стержню волокна. В этом случае необходимо прекратить работу лазера. В случае поломки волокна излучение лазера прекратится.

ℹ	Примечание Во время лазерной процедуры рекомендуется протирать насадку, чтобы не допустить накопления белковых частиц и возгорания насадки волокна. Для очистки насадки используйте смоченную в воде марлю/губку.

⚠	При чистке горячей насадки **не** используйте легковоспламеняющиеся материалы, такие, как спирт.

Кварцевое/кремнеземное волокно

Это сердцевина оптоволокна, пропускающая свет лазера. Сердцевина волокна представляет собой очень тонкую и твердую световодную трубку, обычно диаметром от нескольких микрон до нескольких сотен микрон. Волокно довольно гибкое, но его можно очень легко сломать, если его согнуть в небольшой круг радиусом менее 50 мм

или согнуть под углом менее 90 градусов.

5.7 Оголение волокна

Защитный чехол из чистого и продезинфицированного волокна легко снимается пальцами. Когда лазерное излучение выходит из насадки волокна, частицы от разбрызгивания ткани могут легко накапливаться, а насадка волокна чернеет и разрушается. Когда почерневший участок достигнет в размере 3-4 мм вверх по стержню волокна, будет необходимо сделать скол волокна и подготовить новую насадку для следующей процедуры. Смотрите процедуры скалывания, описанные в данном руководстве.

Ниже приведены процедуры скалывания:

A. Одной рукой возьмитесь за волокно, а ногтем большого и указательного пальцев другой руки удерживайте ту часть, которая будет снята.

B. Растяните волокно пальцами, создавая давление ногтями. Прилагая медленное непрерывное усилие, снимите защитный чехол на участке длиной 10-20 мм.

C. Повторите эти действия, чтобы удалить оболочку приблизительно на 5-6 см вверх по стержню от насадки.

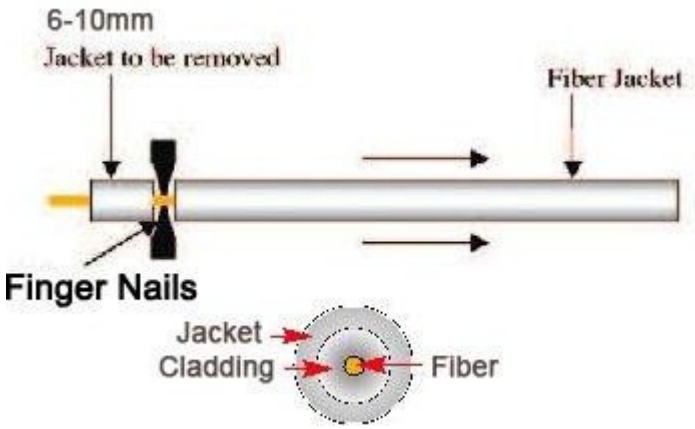


Рисунок 9. Снятие защитного чехла.

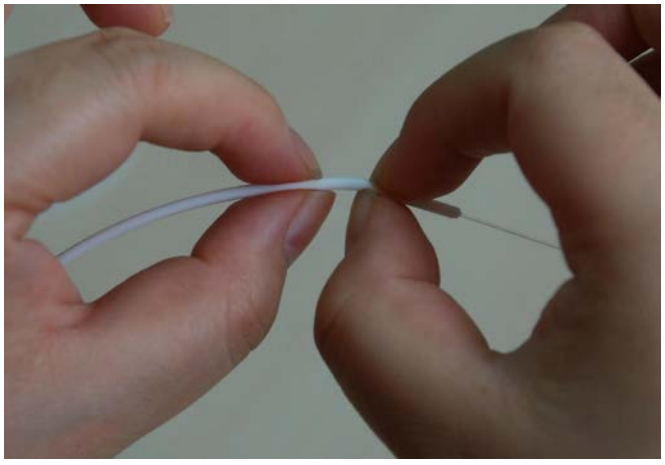


Рисунок 10. Процедура оголения.

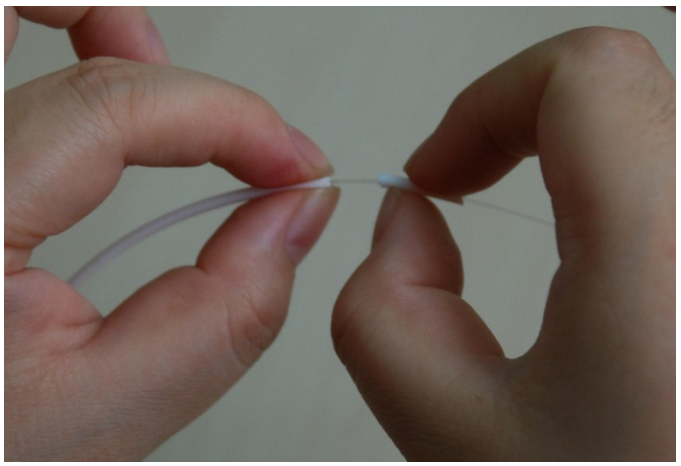


Рисунок 11. Снятие защитного чехла на участке длиной 10-20 мм.

5.8 Скалывание волокна

По мере износа насадки повышается вероятность ее перелома и падения в десневую борозду или глубокий зубодесневой карман. Чтобы избежать данной проблемы, необходимо периодически «скалывать» конец с изменившимся цветом.

Скалывание делается после снятия защитного чехла, чтобы вскрыть около 2 см волокна без покрытия. Скалывание должно быть сделано приблизительно в 8-10 мм от положения предыдущего скола, чтобы не было видимого изменения цвета конца.

A. Поместите указательный палец на место скола, чтобы стабилизировать волокно.

B. С помощью прецизионного скалывателя типа «ручка» проведите лезвием через верхнюю часть волокна с достаточным усилием, чтобы «поцарапать» волокно. *См. Рисунок 12*.

C. Удерживая большим и указательным пальцами каждой руки волокно на расстоянии около 8-10 мм с каждой стороны от отметки скола, сломайте волокно по сколу. *См. Рисунок 13.*

D. Чтобы проверить качество скола, после того, как вы сделаете скол волокна, направьте его перпендикулярно белой бумаге и установите лазер в режим READY (ГОТОВ). Держите насадку на расстоянии около 10 мм от бумаги. Вы должны увидеть почти идеальный круг красного света. Если у вас будет заметен выраженный эффект «хвост кометы», исходящий из круга, скалывание придется повторить.



Рис. 12. Надрезание и скалывание.

	Примечание Выполните одно действие, используя несильно, но непрерывное давление

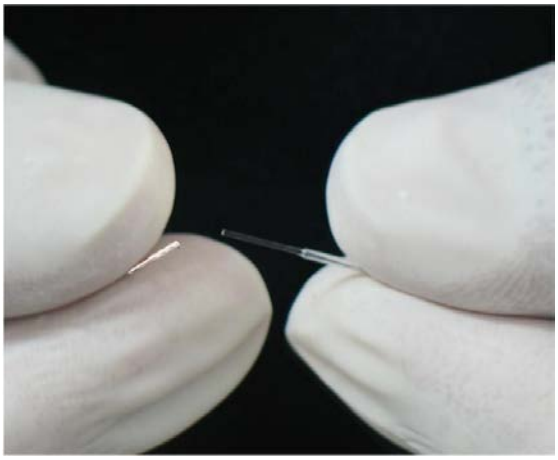


Рисунок 13. Слом волокна по сколу.

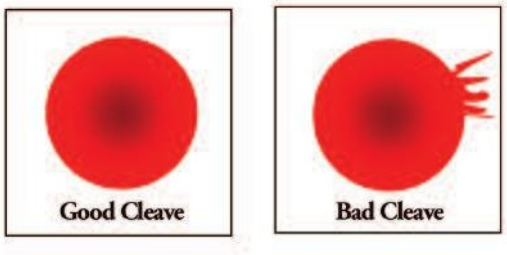


Рис. 14. Проверка качества скола путем наблюдения за формой направляющего луча.

	Медицинский диодный лазер MER-G15 поставляется в нестерильном состоянии. Перед применением его следует продезинфицировать. Для изделия и его принадлежностей рекомендуются проводить следующие процедуры дезинфекции.

	**Примечание** При выполнении процедур очистки и дезинфекции используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Перед использованием и между процедурами очищайте поверхность изделия от скопления пыли или других загрязнителей. Мы рекомендуем использовать чистый неразбавленный спирт и мягкую ткань или бумагу для протирание оптических стекол.

	Избегайте распыления или разбрызгивания чистящей и дезинфицирующей жидкости внутрь изделия.

	Перед использованием устройства подождите, пока спирт полностью испарится/улетучится. Существует опасность возгорания внутреннего газа.

Для следующих приспособлений и насадок к изделию рекомендуются следующие процедуры дезинфекции:

Волокно следует продезинфицировать перед процедурой оголения и перед использованием. Волокно следует тщательно протереть чистым неразбавленным спиртом.

	**Не** используйте устройство, пока раствор или спирт полностью не испарится/улетучится.

Наконечник, фиксирующий рабочий конец волокна, следует дезинфицировать после каждого использования.

	Установите защитный колпачок на оптическую систему сразу после снятия наконечника и перед процедурами очистки.

Перед дезинфекцией наконечник необходимо очистить и разобрать.

Дезинфекция наконечника

Рекомендуемый цикл автоклавирования для наконечника является следующим:

Температура: (132°C)
Временной цикл: 15 минут

Оптика наконечника требует регулярной чистки.

Выключите электропитание изделия.

	Не проверяйте и не чистите оптику наконечника при включенном лазере

	Не автоклавируйте оптоволоконный кабель. Всегда дезинфицируйте оптоволоконный кабель между сеансами лечения пациента.

Отсоедините защитный колпачок оптоволокна от оптики наконечника.

Используя тампон без волокон, смоченный в чистом неразбавленном спирте,

аккуратно вставьте и поверните тампон, чтобы очистить оптическую часть.

Используя второй сухой тампон без волокон, аккуратно вставьте его и поверните, чтобы высушить оптическую часть.

Оптоволоконный стриппер следует использовать только для продезинфицированных волокон. В случае загрязнения на него следует распылить раствор, очистить подходящей щеткой, промыть водой и высушить. Оптоволоконный стриппер не подлежит автоклавированию.

РАСТВОР:

	Используйте только дезинфицирующие средства, соответствующие требованиям национальных властей, бактерицидные, фунгицидные и вироцидные свойства которых были испытаны и должным образом сертифицированы. Соблюдайте инструкции по эксплуатации и все предоставленные спецификации
	Храните все продезинфицированные и чистые компоненты в чистом месте для их защиты от загрязнения. Продезинфицируйте и/или очистите их повторно перед использованием после длительного хранения.

Насадки наконечника поставляются производителем в нестерильном виде и должны утилизироваться в емкости для инфицированных отходов после использования.

Насадки наконечника и ***волокно*** (перед процедурой снятия изоляции) перед использованием следует продезинфицировать в соответствии с описанным выше способом погружения предмета в раствор.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

	Медицинский диодный лазер MER-G15 поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием основной блок необходимо продезинфицировать, а накладываемые компоненты - продезинфицировать или стерилизовать. См. разделы «Дезинфекция» и «Техническое обслуживание» данного руководства.

	Есть два режима работы: постоянный и импульсный. Врач должен выбрать подходящий протокол лечения исходя из состояния пациента и клинической процедуры

	Если медицинский диодный лазер MER-G15 используется с нарушением инструкции, это может вызвать опасное излучение, которое может причинить вред персоналу, пациенту и самому оборудованию. Органы управления подразумевают дисплей, аварийный выключатель, дистанционный выключатель и педаль.

Подготовка

Перед запуском лазерного устройства убедитесь в том, что выполнены следующие задачи:

- Весь персонал, пациенты и другие присутствующие надели очки для защиты от лазера;
- Кабель питания оборудования подключен к заземленной розетке внешнего источника питания;
- Лазерный наконечник надежно подсоединен к изделию;
- Система блокировки подключена правильно.

Загрузка системы

- Включите питание системы, загорится индикатор питания, запустится вентилятор системы и включится ЖК экран;
- Система начинает работать;
- Войдите на главную страницу.

Инструкции по эксплуатации для индивидуальных схем лечения

1) Включите устройство, чтобы войти на страницу входа, введите загрузочный PIN-код.

Внимание: пароль для входа является четырехзначным;

Предупреждение: пароль для входа принадлежит уполномоченному персоналу. Неуполномоченный персонал не имеет права использовать изделие без разрешения.

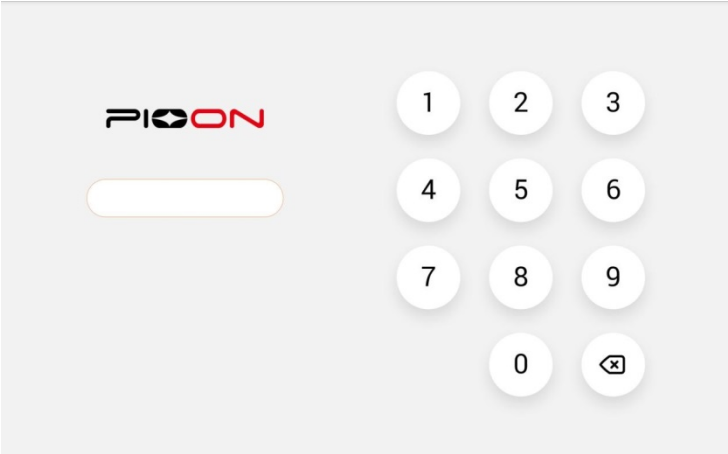


Рис.1. Интерфейс ввода PIN-кода

2) Введите пароль для входа в основной интерфейс (Рис. 2), выберите протокол лечения.

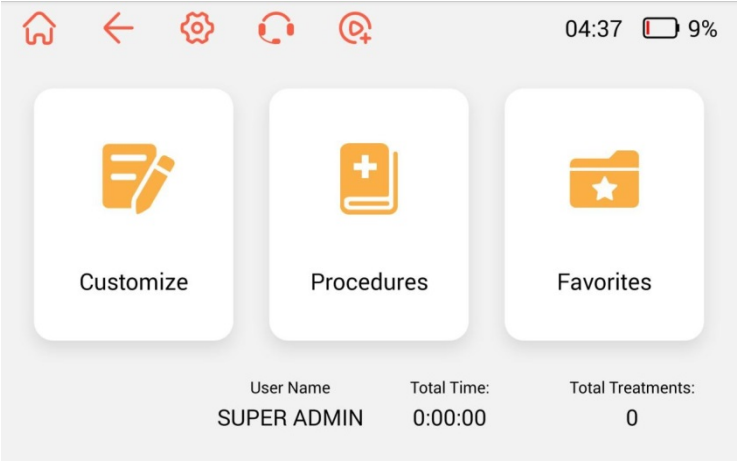


Рис.2. Основной интерфейс

В основном интерфейсе имеются следующие сведения:

Номер	Кнопки/Этикетки	Значение
1	Настроить	Индивидуальный протокол;
2	Процедуры	Аутентичный протокол;
3	Избранное	Протокол сбора;
4	СУПЕРАДМИНИСТРАТОР	Имя пользователя-администратора: имя пользователя будет изменено при выборе других пользователей;
5	Общее время	Время работы: время выключения превышает 10 секунд;
6	Общее время лечения	Количество операций: однократное отключение света превышает по времени 10 с при подсчете одного протокола;
7		Видео: может воспроизводить видео, пользователи также могут копировать видео на устройство;
8		Контактная информация;
9		Настройка;

3) Нажмите «Customize» (Настроить), затем войдите в интерфейс индивидуального

протокола, после чего сможете установить новый протокол. (Рис. 3)

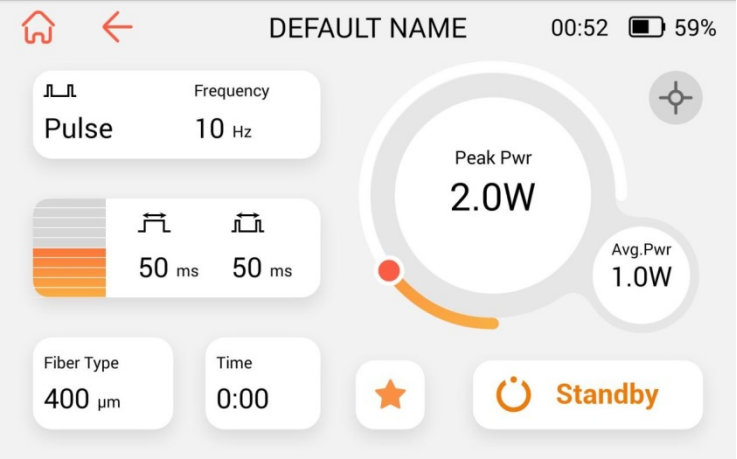


Рис.3. Интерфейс выбора индивидуальных протоколов

В интерфейсе выбора индивидуальных протоколов имеются следующие сведения:

Номер	Кнопки/Этикетки	Значения
1		Положительная длительность импульса: значение может быть настроено;
2		Отрицательная длительность импульса: значение может быть настроено;
3		Переключатель индикатора луча: при цвете , световой индикатор включен, при цвете , луч выключен;
4	Time 0:00	Временная функция: подсчет, когда луч активирован, с 00:00; может быть включен обратный отсчет для управления лучом после установки времени;
5	Standby	Кнопка индикации лазерного луча: состояние по умолчанию - режим ожидания Standby; нажмите кнопку, когда протокол лечения будет задан, Ready перейдите в состояние готовности, затем нажмите переключатель наконечника для начала генерирования лазерного луча.
6		Вернуться к предыдущему;
7		Вернуться к основному интерфейсу;
8		Принять данный протокол;
9	Импульс	Единица измерения длительности импульса (может быть изменена);
10	Тип волокна	Выберите тип волокна;
11	Пиковая мощность	Текущая мощность: устанавливается перемещением ползунка;
12	Средняя мощность	Средняя мощность;

3.1 Нажмите кнопку «Pulse» (Импульс), чтобы выбрать режим лазера: CW (непрерывная волна) /ИМПУЛЬС/ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС (Рис. 3.1).



Рис.3.1. Выбор интерфейса режима лазера

3.2 Нажмите «Standby» (Ожидание), нажмите на педальный переключатель, когда отобразится сообщение «Ready» (Готово), войдите в интерфейс запуска индивидуального протокола. (Рис. 3.2)

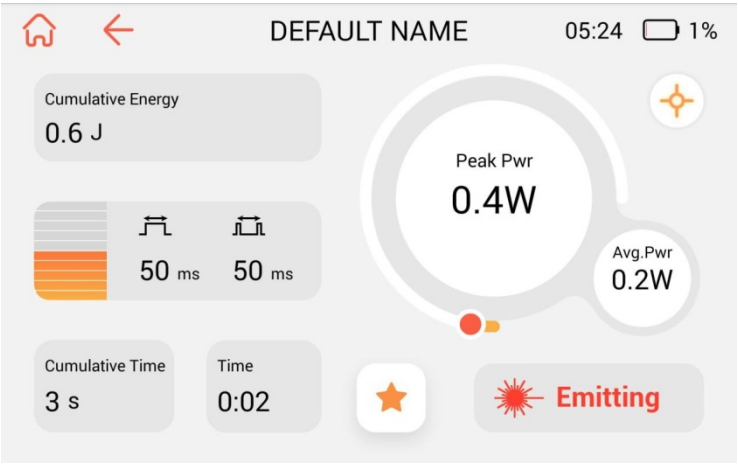


Рис.3.2 Интерфейс запуска индивидуального протокола

4) Нажмите «Procedures» (Процедуры) в основном интерфейсе (Рис. 2), войдите в интерфейс выбора аутентичных протоколов (Рис. 4).

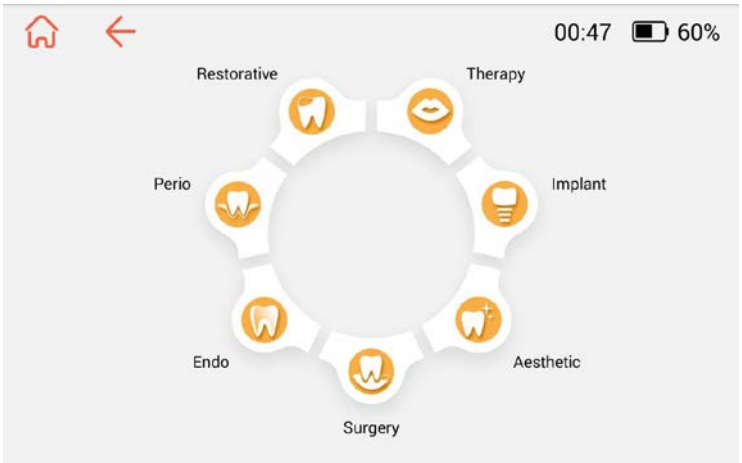


Рис.4. Интерфейс выбора аутентичных протоколов

4.1 Выберите желаемую категорию, чтобы войти в интерфейс «List of specific protocols» (Список специальных протоколов). (Рис. 4.1)

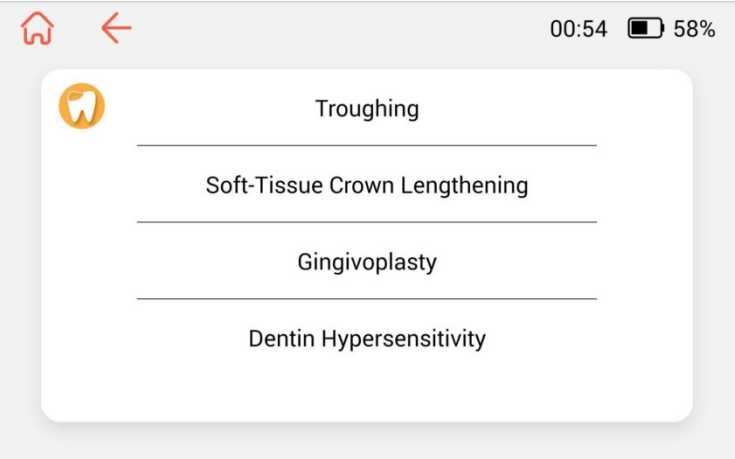


Рис.4.1 Список специальных протоколов

5) В интерфейсе лечения (Рис. 3) пользователи могут изменять мощность для лечения, частоту импульсов, выбор длины волны и другие параметры для каждого этапа лечения в соответствии с фактическими потребностями. (Рис. 5)



Рис. 5 Интерфейс сохранения названия протокола

5.1 В основном интерфейсе войдите в «Favorites» (Избранное), чтобы просмотреть сохраненные протоколы (Рис. 5.1), и нажмите и удерживайте кнопку, чтобы удалить сохраненные протоколы;

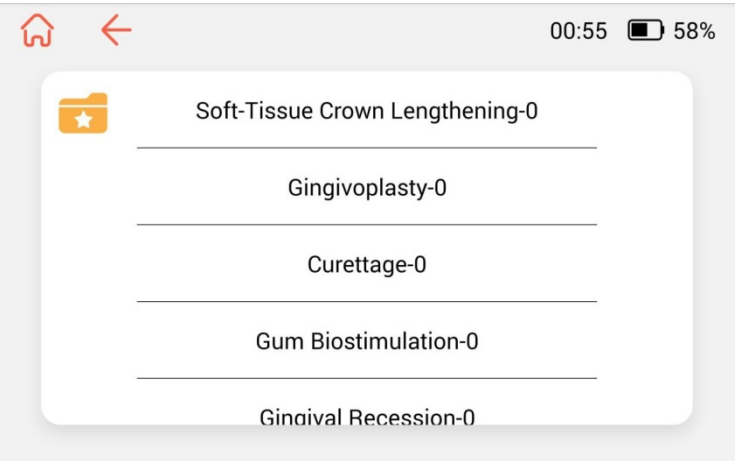


Рис.5.1. Интерфейс сохраненных протоколов

6) Войдите в интерфейс списка видео (Рис. 6) из основного интерфейса (Рис. 2),

нажмите на значки видео в интерфейсе списка видео, затем войдите в интерфейс воспроизведения видео, нажмите кнопку воспроизведения, чтобы запустить видео. Проведите пальцем вверх и вниз по левой половине экрана, чтобы настроить яркость экрана; проведите пальцем вверх и вниз по правой половине экрана, чтобы настроить мощность звука, воспроизводимого на видеоэкране, и проведите пальцем влево и вправо в полноэкранном режиме, чтобы быстро настроить ход воспроизведения.

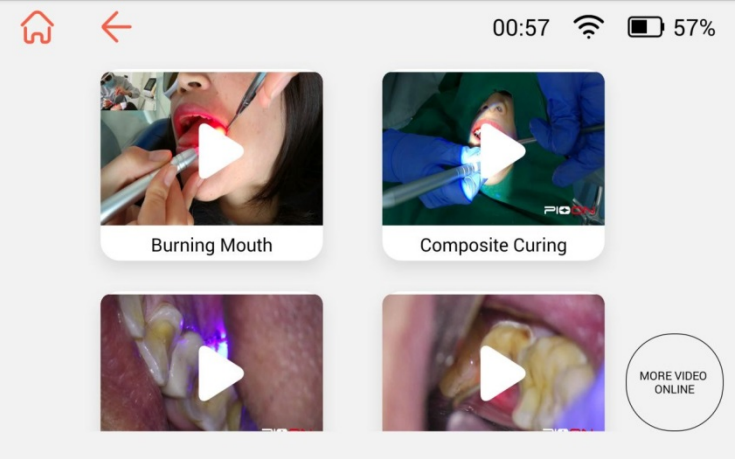


Рис.6. Интерфейс списка видео

7） Нажмите «Settings» (настройки) в основном интерфейсе (Рис. 2), чтобы войти в интерфейс настройки параметров.

Рис.7.1 Интерфейс настройки параметров

7.1 Экспертный режим: настройте текущий пользовательский режим, переключитесь в экспертный режим, выключите режим новичка, в верхней строке состояния будет отображаться статус режима в реальном времени. (Рис. 7.1.1)

7.1.1 Введение в Режим новичка и Экспертный режим:

В Экспертном режиме пользователи могут изменять параметры разрешенных протоколов, войдя в интерфейс, и могут сохранять параметры данного протокола по мере готовности, при повторном выборе данного протокола система загрузит измененные данные. Параметры разрешенных протоколов нельзя изменить в Режиме новичка, и даже если они изменены в экспертном режиме, пользователи читают те же параметры, что и в исходных разрешенных протоколах;

Есть возможность изменить параметры авторизованных протоколов, если он находится в Экспертном режиме, параметры отображаются красным цветом в случае их несоответствия исходным параметрам, после нажатия кнопки «Collecting» (Получение) или в состояния «Ready» (Готово) параметры будут сохранены. Следующая запись в экспертном режиме покажет измененные параметры, несоответствующие параметры будут выделены красным цветом. В Экспертном режиме на интерфейсе появится еще одна кнопка отмены, при нажатии на которую каждый параметр будет восстановлен до исходных значений, а параметры, отображенные красным цветом, будут восстановлены до значений, отображенных белым цветом (Рис. 7.1.1);



Рис.7.1.1 Интерфейс с измененными параметрами разрешенного протокола в Экспертном режиме

7.1.2 Режим направления: регулирует яркость луча индикатора с помощью функции регулировки яркости в 5 уровнях (Рис. 7.1);

7.1.3 Настройки: Установите яркость, мощность звука и единицы измерения (Рис. 7.1);

7.1.4 Дата и время: Установка времени (Рис. 7.1);

7.2 WIFI: интерфейс подключения Wi-Fi, нажмите «WIFI», нажмите «ON» (ВКЛ), возможна установка беспроводного сетевого подключения, при включенной функции можно искать разные варианты подключения Wi-Fi. Введите пароль для подключения к Wi-Fi, пароль будет запомнен системой, нажмите и удерживайте, чтобы стереть пароль. (Рис. 7.2)

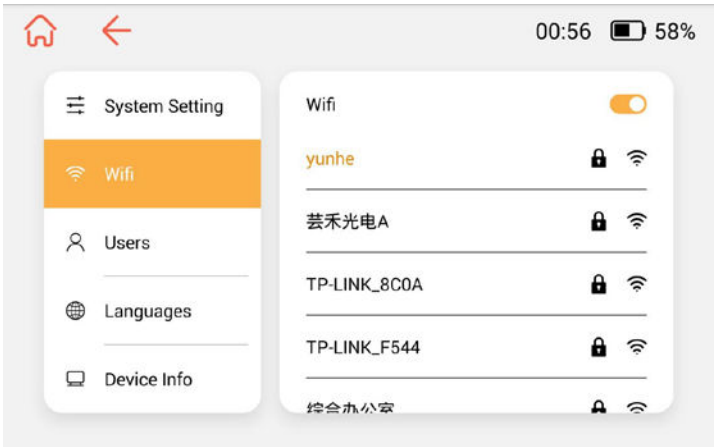


Рис. 7.2: Интерфейс подключения Wi-Fi

7.3 Пользователи: многопользовательский интерфейс управления, дающий возможность создавать новых пользователей и изменять информацию о пользователях. (Рис. 7.4)

Суперпользователь: суперадминистратор может изменять; создавать; удалять, другие неавторизованные пользователи могут только просматривать список пользователей. Суперпользователь может изменять информацию «суперадминистратора», но не может ее удалить. Разрешенные протоколы каждого пользователя одинаковы, но протоколы, измененные персоналом, и персональные протоколы приема данных, а также информация о времени и объеме использования устройства различаются, такие виды информации не зависят друг от друга.

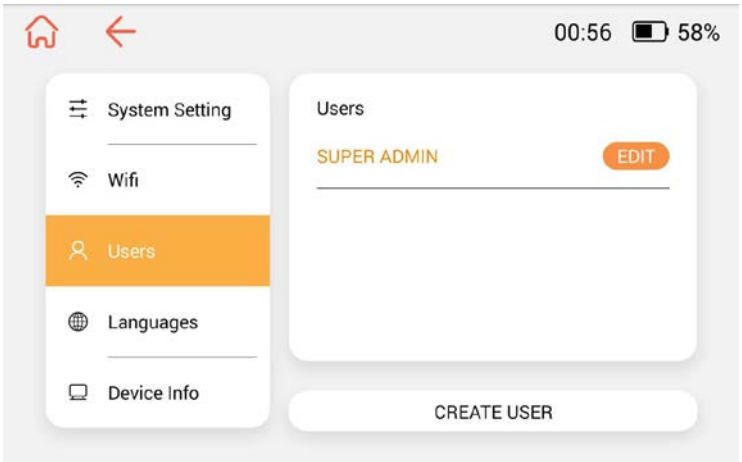


Рис.7.3. Многопользовательский интерфейс управления

7.4 Язык: в настоящее время только английский. (Рис. 7.4)

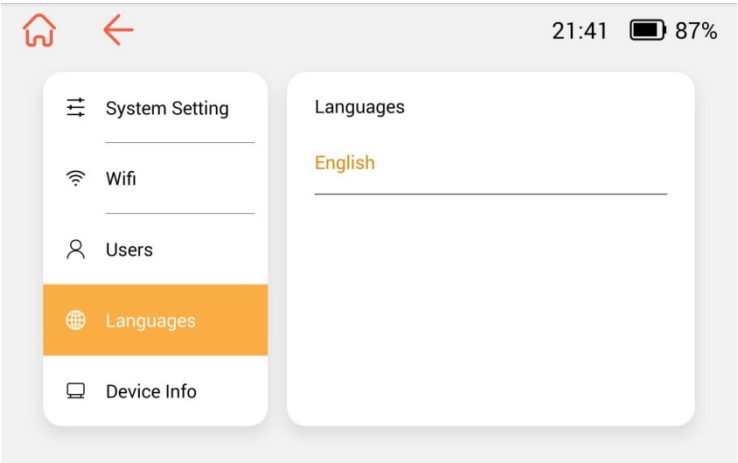


Рис. 7.4 Интерфейс настройки языка

7.5 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ: интерфейс информации об изделии, можно проверить информацию об изделии. (Рис. 7.5)

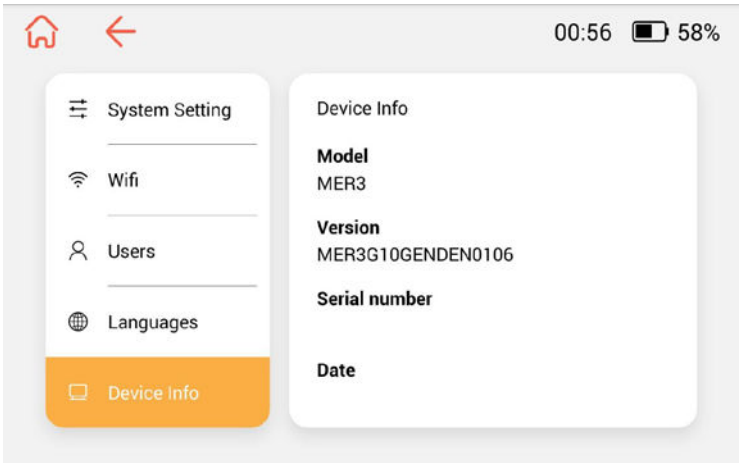


Рис 7.5. Интерфейс информации об изделии

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1 Тип напоминаний

В системе предусмотрено пять напоминающих подсказок, а именно:

- Напоминание о высокой температуре
- Напоминание о дистанционной блокировке
- Напоминание о педальном переключателе
- Напоминание о волокне
- Напоминание об аварийной ситуации

Все вышеперечисленные напоминания являются техническими. При появлении напоминания пользователь должен принять соответствующую меру согласно приоритету напоминания, чтобы предотвратить причинение травмы персоналу и повреждение изделия.

8.2 Режим напоминания

В Медицинском диодном лазере предусмотрены звуковые, графические предупреждающие символы, индикатор напоминания, режим напоминания. Нештатное состояние системы приведет к напоминанию и прерыванию излучения лазера для обеспечения безопасности персонала и изделия. Кроме того, задержка напоминания составляет менее 1 секунды.

8.2.1 Звуковое напоминание

Когда система находится в нештатном состоянии, она вызывает звуковое напоминание, напоминание о контакте, звуковое напоминание при этом останавливается.

8.2.2 Графические символы напоминания

В интерфейсе взаимодействия человека с компьютером разные типы напоминаний соответствуют разным графическим символам напоминаний. При аннулировании напоминания кнопка возвращается в нормальное состояние.

8.2.3 Напоминание в виде светового индикатора

При появлении напоминания включится красный световой индикатор напоминания. При аннулировании напоминания кнопка красный световой индикатор выключается.

8.3 Функция напоминания

Медицинский диодный лазер отслеживает рабочее состояние системы в режиме реального времени, с помощью звуков, индикаторов и графических предупреждающих символов предупреждает пользователя о нештатных событиях и прерывает работу лазера.

Типы напоминания	**Условия срабатывания**	**Способ аннулирования напоминания**
Напоминание о высокой температуре	1. Температура лазера превышает 45 °C; 2. Температура волоконно-оптического соединителя превышает 60 °C; 3. Неисправность датчика температуры;	1. Выключите питание и включите устройство воздушного охлаждения на 10 минут. Система вернется в нормальное состояние после загрузки; 2. Обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании.
Напоминание о	Система дистанционной блокировки вставлена	1. Проверьте заднюю панель изделия и убедитесь, что система

Типы напоминания	Условия срабатывания	Способ аннулирования напоминания
дистанционной блокировке	неправильно или не подключена к изделию;	дистанционной блокировки правильно подключена к изделию; 2. Если система удаленной блокировки подключена к изделию, но проблема все еще не устранена, обратитесь в компанию для проведения послепродажного обслуживания.
Напоминание о педальном переключателе	1. Педальный переключатель вставлен неправильно или не подключен к изделию; 2. Педаль не включается, при этом устройство находится в состоянии «Ready» (Готово);	1. Проверьте переднюю панель и убедитесь, что педаль правильно подключена к устройству; 2. Если педаль подключена правильно, но напоминание все еще активно, проверьте, нажата ли педаль; 3. Проверьте вышеуказанную операцию, если статус напоминания сохраняется, обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании.
Напоминание о волокне	1. Разъем волокна не вставлен в лазерное окно; 2. Выход из строя микровыключателя лазерного окна;	1. Вставьте разъем волокна в лазерное окно изделия; 2. Если напоминание не исчезло, обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании.
Напоминание об аварийной ситуации	Была нажата кнопка аварийного отключения.	Нажмите кнопку аварийного отключения еще раз.

8.4 Напоминание об обнаружении системы

Пользователь может определить, является ли система напоминания работоспособной, методом самопроверки: например, если пользователь отключит систему удаленной блокировки, система издаст звуковой сигнал, включится напоминающий индикатор, графические предупреждающие знаки и будут активированы другие состояния напоминания. Убедившись в том, что система напоминаний работает нормально, восстановите дистанционную блокировку.

8.5 Диагностика и анализ неисправностей

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не используйте данное изделие для лечения, когда оно неисправно или находится в ином нештатном состоянии. Действуйте незамедлительно в соответствии с инструкциями по поиску и устранению неисправностей и обратитесь в компанию для получения консультации по послепродажному обслуживанию.

Явление отказа	Анализ причин	Метод исключения
При включении переключателя питания индикатор системы не горит и система не запускается	Переключатель аварийного отключения не включен;	Отпустите переключатель аварийного отключения;
На экране отображается напоминание	1. Система дистанционной блокировки не подключена; 2. Педальный переключатель не подключен; 3. Волокно не подключено; 4. Отказ лазера; 5. Батарея разряжена	1. Проверьте правильность подключения системы дистанционной блокировки; 2. Убедитесь в том, что педальный переключатель подключен правильно; 3. Проверьте правильность подключения волокна; 4. Используйте внешний источник питания 5. Обратитесь в компанию для послепродажного обслуживания;
Во время работы лазера отсутствует звуковая индикация.	1. Неисправность зуммера	Обратитесь в компанию для послепродажного обслуживания;
Затухание мощности лазера	1. Стеклянная линза наконечника покрыта пылью или другой грязью; 2. Затухание лазера;	1. Протрите стеклянную линзу бумажным полотенцем; 2. Откалибруйте мощность лазера согласно инструкциям 3. Обратитесь в компанию для послепродажного обслуживания;
Выходная мощность отсутствует	1. Оптическая муфта повреждена; 2. Оптическое волокно повреждено; 3. Лазер поврежден; 4. Системная ошибка. 5. Батарея разряжена	1. Используйте внешний источник питания 2. Обратитесь в компанию для послепродажного обслуживания

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Пользователи могут выполнять общие действия по поиску и устранению неисправностей в соответствии с вышеизложенным. Если вы не можете решить проблему, не разбирайте изделие для проверки, обратитесь в службу послепродажного обслуживания компании.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Данное изделие является лазерным изделие 4 класса. Во время использования и обслуживания не смотрите на лазер или прямой луч, чтобы не допустить необратимого повреждения глаз. Настоятельно рекомендуется, чтобы пользователи внимательно прочитали и полностью поняли инструкции, чтобы избежать причинения травм персоналу и пациенту и повреждений устройства, вызванных опасным лазерным излучением.

9.1 Ежедневное обслуживание

1) Не допускайте жесткого изгиба волокна, чтобы не повредить волокно.
2) После снятия наконечника немедленно закройте пылезащитный колпачок для предотвращения загрязнения пылью, пылезащитную крышку перед использованием необходимо очистить спиртом.
3) Не допускайте царапания твердыми или острыми предметами сенсорного экрана.

⚠	При вытирании сенсорного экрана не используйте химические реактивы. Тщательно вытирайте экран бумагой для протирки оптических стекол, чтобы не поцарапать или не повредить сенсорный экран.

4) Регулярно очищайте поверхность изделия, чтобы предотвратить скопление пыли.

⚠	Избегайте распыления или разбрызгивания чистящей и дезинфицирующей жидкости внутрь изделия.

5) В процессе перемещения устройства следует избегать вибраций или столкновений с другими предметами.
6) Обратитесь в компанию или к уполномоченному дилеру для проведения ремонта и обслуживания изделия в случае пониженной мощности.

⚠	Не разбирайте устройство, чтобы избежать травм и повреждений устройства ввиду возможного вредного лазерного излучения.

7) Компания «ПИУН» рекомендует ежегодно проводить плановую проверку, техническое обслуживание и калибровку мощности под руководством уполномоченного персонала нашей компании или назначенных дилеров во избежание возможного повреждения устройства и действия вредного лазерного излучения на персонал.

9.2 Регулярный осмотр

Клинические врачи могут регулярно проверять изделие под руководством продавца или самостоятельно, чтобы убедиться в его надлежащей работе. Общее содержание проверки следующее:

1) Находится ли предохранительное устройство в нормальном состоянии: защитная блокировка, педальный переключатель, оптический переключатель, переключатель аварийного отключения;
2) Работает ли сигнал наконечника / педального переключателя: активируйте излучение лазера в состоянии READY (ГОТОВ);
3) Работает ли звуковой или световой индикатор штатно;
4) Нормально ли работает сенсорный экран;
5) Надежно ли наклеена этикетка;
6) Соблюдены ли пределы нормы мощности лазера.

7) Является ли состояние оптического волокна исправным (изогнутым или сломанным) перед каждой процедурой.

⚠	Если национальные или местные правовые нормы требуют дополнительных проверок безопасности для лазерного изделия, данные правила должны быть соблюдены, и соответствующие проверки должны быть выполнены пользователем.

9.3 Очистка после процедуры

ℹ	**Примечание** При выполнении процедур очистки и дезинфекции используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Врач должен предпринять соответствующие меры в период между процедурами на лазерном аппарате и его компонентах, чтобы гарантировать, что дистальные части, вступающие в прямой или косвенный контакт с пациентом, например, обрабатывающая головка/наконечник аппликатора, были тщательно очищены.

Тщательная ручная очистка должна быть завершена сразу после завершения процедур, выполняемых оператором для всех повторно используемых компонентов, чтобы убедиться в том, что все поверхности не содержат каких-либо органических или неорганических материалов, для предотвращения передачи возможной бионагрузки от пациента к пациенту.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** В соответствии с процедурой, выключите устройство и отсоедините кабель питания от источника питания.

9.4 Очистка основного блока

Для очистки основного блока и сенсорного ЖК-экрана используйте мягкую ткань или бумагу для протирки оптических стекол. См. Раздел «Ежедневное обслуживание» настоящего руководства

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Не** очищайте и не дезинфицируйте изделие с помощью моечной машины и **не** погружайте изделие в какие-либо жидкости. Произойдет серьезное повреждение электрического медицинского лазера.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Перед началом процедуры очистки убедитесь в том, что защитный колпачок для оптической системы прикреплен к основному блоку.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Растворители и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, до начала использования оборудования должны улетучиться. Существует опасность возгорания внутреннего газа.

⚠	Для протирания сенсорного экрана **не** используйте химические реактивы. Тщательно вытирайте экран бумагой для протирки оптических стекол, чтобы не поцарапать или не повредить сенсорный экран.

Соблюдайте инструкции по применению, предоставленные производителями чистящих и дезинфицирующих средств.

9.5 Обслуживание при длительном хранении

Пожалуйста, для длительного хранения упакуйте устройство в соответствии с нормами заводской упаковки.

1) Переведите переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ) и отсоедините блок питания;
2) Отсоедините педальный переключатель.
3) Отсоедините систему дистанционной блокировки и поместите ее в сумку для принадлежностей.
4) Снимите наконечник или оптоволокно и при помощи пылезащитной крышки закройте наконечник, оптоволокно и лазерный порт изделия;
5) Поместите основное устройство, сумку с принадлежностями, наконечник, педальный переключатель, адаптер питания, защитные очки и т. д. в упаковочную коробку.
6) После упаковывания поместите устройство в хорошо вентилируемое, сухое и прохладное место.

9.6 Калибровка мощности

	Если изменение выходной мощности превышает 10% от установленной мощности, обратитесь в компанию «ПИУН» или к уполномоченному дилеру для калибровки мощности. Калибровка должна выполняться уполномоченным дилером, чтобы избежать возможных травм или повреждения изделия вследствие вредного лазерного излучения.

Рекомендуемая периодичность калибровки составляет каждые 12 месяцев. Обратитесь в сервисный центр уполномоченного дилера компании «ПИУН», чтобы запланировать калибровку. Записи о калибровке должны составляться и вестись инженером по калибровке.

	Примечание Для калибровки мощности используйте измеритель мощности со следующими характеристиками: диапазон спектральной чувствительности 650 ~ 980 нм, разрешение измерения мощности менее 0,1 Вт, эффективный диаметр детектора более 1 мм и максимальная мощность измерения более 10 Вт.

10 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ОСНОВНОЙ ХАРАКТЕРИСТИКОЙ медицинского диодного лазера MER-G15 является точность выходной мощности лазера. Данная ОСНОВНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА не будет потеряна или ухудшена ввиду электромагнитных помех, но они могут повлиять на экран. Следовательно, при возникновении данных условий ОПЕРАТОР перед началом лечения должен выключить устройство и дождаться устранения электромагнитных помех.

Для обеспечения рабочих функций изделия покупатель или пользователь медицинского диодного лазерного аппарата MER-G15 должен использовать медицинский диодный лазерный аппарат MER-G15 в электромагнитной среде, указанной в данном разделе.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Следует избегать использования данного оборудования вблизи другого оборудования или установленным в один штабель с ним, поскольку это может привести к нарушению его работы. Если такое использование необходимо, следует вести наблюдение за данным и другим оборудованием, чтобы убедиться в правильности их работы.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к усилению электромагнитного излучения данного оборудования или снижению его защиты от электромагнитных полей и привести к нарушению работы.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части изделия MER-G15, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик.

ℹ	**Примечание** На нормальное использование медицинского диодного лазерного аппарата MER-G15 может повлиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. Больницы, за исключением помещений вблизи экранированных помещений для ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ и помещений, экранированных от РЧ излучений МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока. Пожалуйста, во время применения медицинского диодного лазерного аппарата MER-G15 используйте рекомендуемую электромагнитную среду.

⚠	Использование не включенных в список принадлежностей и кабелей может привести к усилению излучения или устойчивости медицинского терапевтического диодного лазерного аппарата MER-G15. Компания «ПИУН» не может гарантировать, что принадлежности, кабели и трансформаторы, приобретенные у сторонних поставщиков и не поставленные компанией «ПИУН», будут соответствовать с требованиями ЭМС стандарта IEC 60601-1-2.

	**Примечание** Медицинская диодная лазерная система предназначена исключительно для использования медицинскими работниками. В жилых районах медицинская диодная лазерная система при определенных обстоятельства может вызывать радиопомехи, поэтому может потребоваться принятие подходящих мер, таких как перенастройка, перестановка или экранирование медицинской диодной лазерной системы или фильтрация подключения к сетевому источнику питания.

	**Примечание** Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по стандарту CISPR 11), данное оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту для служб радиочастотной связи. От пользователя может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, например перbемещение или переориентирование оборудования.

10.1 Информация о компонентах

Деталь/название принадлежности	**Длина/размеры**
Наконечник	<2,0 м
Шнур питания и шнур адаптера	<3,0 м
Педальной переключатель	<2,0 м

Преобразователи	**Модель**
Термистор	10±3%/3477
Датчик внутренней температуры	STM32F103

10.2 РЧ передача

Заявление производителя - Электромагнитное излучение	
Медицинский диодный лазер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должны гарантировать, что он будет использоваться в такой электромагнитной среде.	
Испытания на излучение	Соответствие
CISPR 11 Кондуктивное излучение	Группа 1, Класс A
CISPR 11 Излучение	Группа 1, Класс A
IEC 61000-3-2 Эмиссия гармонических составляющих	Н/П
IEC 61000-3-3 Колебания и мерцание напряжения	Н/П

10.3 УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ

УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА УСТОЙЧИВОСТЬ для ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК изделия MER-G15 должны соответствовать условиям среды профессионального медицинского учреждения на основе стандарта IEC 60601-1-2:2014.

10.3.1 ПОРТ КОРПУСА

Явление	**Базовый стандарт ЭМС или метод испытания**	**УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ**
		Среда профессионального медицинского учреждения
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД (ЭСР)	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемые электромагнитные РЧ поля [a)]	IEC 61000-4-3	3 В/м [f)] 80 МГц - 2,7 ГГц [b)] 80% АМ при 1 кГц [c)]
Поля вблизи от оборудования беспроводной РЧ связи	IEC 61000-4-3	См. 10.2.3
РАСЧЕТНЫЕ магнитные поля промышленной частоты [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 А/м [g)] 50 Гц или 60 Гц

a) Интерфейс между моделированием физиологического сигнала ПАЦИЕНТА, при использовании такового, и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ должны быть расположены в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости области однородного поля в одной ориентации медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы.

b) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ, которые согласно их функции получают радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их работы, должны быть испытаны на частоте приема. Испытание может выполняться на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ. Данное испытание оценивает БАЗОВУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ предусмотренного конструкцией приемника, когда фоновый сигнал находится в пределах полосы пропускания. Подразумевается, что приемник может не достичь нормального уровня приема во время испытания.

c) Испытание может выполняться на других частотах модуляции, определенных в ПРОЦЕССЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

d) Относится только к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ с магниточувствительными компонентами или схемами.

e) Во время испытания МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА может получать питание на любом уровне НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения, но с той же частотой, что и испытательный сигнал (см. Таблицу 1).

f) До применения модуляции.

g) Данный уровень испытания предполагает минимальное расстояние между медицинским электрическим ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ и источниками магнитного поля промышленной частоты не менее 15 см. Если АНАЛИЗ РИСКА показывает, что медицинское электрическое ОБОРУДОВАНИЕ или медицинская электрическая СИСТЕМА будет использоваться на расстоянии менее 15 см от источников магнитного поля промышленной частоты, УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ на устойчивость должен быть скорректирован в соответствии с минимальным ожидаемым расстоянием.

10.3.2 Входной порт питания переменного тока

Явление	**Базовый стандарт ЭМС**	**УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ**
		Профессиональная учреждение здравоохранения среда
Кратковременные электрические броски/выбросы	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Междуфазные скачки напряжения	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ
Скачки между фазой и землей	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Падения напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T; 1 цикл и 70% U_T; 25/30 цикла Однофазное: при 0°
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 циклов

10.3.3 Технические требования к испытаниям на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к для оборудования РЧ беспроводной связи

Частота испытания (МГц)	**Диапазон** [a] (МГц)	**Сервис** [a]	**Модуляция** [б]	**Максимальная мощность** (Вт)	**Расстояние** (м)	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ УСТОЙЧИВОСТИ** (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция [b] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] Отклонение ± 5 кГц 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704 - 787	Диапазон частот для сетей LTE 13, 17	Импульсная модуляция[b] 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 300. [DEN 820, CDMA 850.	Импульсная модуляция[b] 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						

		Диапазон частот для сетей LTE 5				
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот для сетей LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция[b)] 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth. WLAN. 802,11 b/g/n, радио-частотная идентифи-кация 2450. Диапазон частот для сетей LTE 7	Импульсная модуляция[b)] 217 Гц	2	0,3	28
5240 **5500** **5785**	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Импульсная модуляция[b)] 217 Гц	0,2	0,3	9

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо достичь УРОВНЯ ИСПЫТАНИЙ на устойчивость, расстояние между передающей антенной и медицинским электрическим ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых сервисов включены только частоты на передачу.

b) Несущая должна модулироваться с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50%.

c) В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с частотой 18 Гц, так как, несмотря на то, что она не представляет фактическую модуляцию, это будет наиболее неблагоприятным вариантом.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Предохранять от источников сильного излучения и электромагнитных помех. Внешние радиочастотные помехи и электромагнитные помехи влияют на нормальное функционирование! Например, старайтесь не использовать вместе с кардиостимуляторами и прочими устройствами, чувствительными к электромагнитной среде.

11 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Медицинское оборудование может подлежать утилизации ввиду его естественного устаревания и несоответствия текущим процедурным стандартам, нерентабельности или низкой пригодности к эксплуатации, отсутствия запасных частей и т. д.

Волокна, батареи и прочие отбраковываемые элементы следует утилизировать в соответствии с Политикой утилизации отходов и местными законами и положениями о переработке.

⚠	Конечный пользователь обязан обеспечить безопасную и ответственную утилизацию медицинского лазерного аппарата и батареи. Ни при каких обстоятельствах лазерные устройства нельзя выбрасывать как обычный мусор или выставлять на продажу широкой общественности. Соблюдайте все законодательные положения. Данное положение выражено посредством символа перечеркнутого мусорного контейнера 

⚠	Все лазеры, отправляемые на утилизацию, должны быть выведены из эксплуатации и приведены в нерабочее состояние для того, чтобы неквалифицированное лицо не могло использовать изделие и подвергать себя или других лиц потенциальной опасности. Утилизация - это вариант, используемый в том случае, когда лазеры не представляют ценности, и только после того, как лазерное устройство будет приведено в нерабочее состояние. Обратитесь в компанию «ПИУН» или в авторизованный сервисный центр.

12 ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Приверженность качеству

Компания «ПИУН» гарантирует, что заводские технические параметры изделия MER-G15 соответствуют стандартным требованиям к медицинским изделиям, одобренным регулирующими органами, и предоставляют пожизненную гарантию на диоды и 3-летнюю гарантию производителя.

1. Обеспечить обучение и клиническое руководство по работе с лазером
2. Предоставлять детали или запасные части к оборудованию
3. Обслуживание изделия и предоставление технических консультаций

12.2 Пункт об отказе от ответственности

Гарантия не распространяется на повреждения изделия, вызванные следующими причинами:

1. Ненадлежащее применение пользователем
2. Эксплуатация и хранение в условиях, отличных от указанных в технических характеристиках изделия.
3. Несанкционированное снятие кожуха, модификация изделия. Проведение демонтажа разрешено исключительно персоналу, обученному и уполномоченному компанией «ПИУН».
4. Использование неутвержденных принадлежностей, не подходящих к изделию. При выходе из строя компоненты всегда должны заменяться утвержденными деталями компании «ПИУН».
5. Несоблюдение рекомендованного графика технического обслуживания
6. Включение рамы лазерной системы

Модификации конструкции лазерных изделий, влияющие на безопасность изделия, владельца/пользователя, пациента или иных лиц, запрещены законом. По соображениям безопасности данное изделие должно использоваться только с компонентами и принадлежностями, утвержденными компанией «ПИУН». За любой ущерб, возникший в результате использования неутвержденных компонентов или принадлежностей, несет ответственность пользователь.

Указанная выше гарантия является исключительной и заменяет все прочие гарантии, будь то письменные, устные или подразумеваемые, и является единственным средством правовой защиты покупателя и исключительной ответственностью компании «ПИУН» по контракту, гарантии или иным образом в отношении изделия.

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя.