

DEN 10C

Медицинские диодные лазерные СИСТЕМЫ

Руководство по эксплуатации

(Версия: 2019/01)



Medical Laser Professional

| | |
|------------------------------|---|
| 1. Модель | DEN 10C |
| 2. Серийный номер | FL-GaXXXXX |
| 3. Версия ПО | |
| 4. Дата продажи | |
| 5. Производитель | <p>Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd. (Вухань Гигга Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд.)</p> <p>Адрес.: 5, 6/F, Блок А, В, Здание В8, Хай-Тек Медикал Дивайс Индастриал Парк, № 818 Гаоксин Авеню, Ист Лейк Девеломпент Зон, Ухань 430206, Китай</p> <p>Тел.:+86-27-6784 8871 Факс:+86-27-6784 8873 Эл. почта: info@gigaalaser.com Веб-сайт: www.gigaalaser.com</p> |
| 6. Европейский представитель | <p>Компания: Lotus Global Co., Ltd.</p> <p>Адрес: 1 Фор Сисонс Террейс, Вест Драйтон, Мидлсекс, Лондон, UB7 9GG, Великобритания</p> <p>Тел: +0044-20-75868010, +0044-20-70961611 Факс: +0044-20-79006187</p> |

Medical Laser Professional

Медицинское устройство: медицинские диодные лазерные системы, Модель: DEN 10C

Настоящим мы заявляем, что вышеупомянутый продукт соответствует основным требованиям Приложения II **Директивы 93/42/ЕЕС** и классифицируется согласно **правилу 9 Приложения IX** как медицинское устройство класса **Ib**.

Продукт разработан в соответствии со следующими стандартами безопасности:

EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 / МЭК 60601-1: 2005 + AMD1: 2012
Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.

EN 60601-1-2: 2015 / МЭК 60601-1-2: 2014 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания.

EN 60601-2-22: 2013 / МЭК 60601-2-22: 2007 + AMD1: 2012 Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-22: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам лазерного оборудования для использования в хирургии, косметологии, для терапевтических и диагностических целей.

EN 60825-1: 2014 / МЭК 60825-1: 2014 Безопасность лазерных продуктов - Часть 1: Классификация оборудования и требования.

EN 60601-1-6: 2010 / МЭК 60601-1-6: 2010 + AMD1: 2013 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Удобство использования.

Это заявление основано на системе качества, соответствующей требованиям EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012 / AC: 2012.

**Уполномоченный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Тиллиштрассе 2, 90431, Нюрнберг, Германия**

CE 0197

Medical Laser Professional

Страны, в которых мы ожидаем распространение наших продуктов - Европейский Союз. Это руководство предназначено только для англоязычных стран ЕС. Мы подготовим инструкцию на местном языке для неанглоязычных стран.

Этот документ или его содержание не могут быть переданы третьим лицам или скопированы без письменного разрешения производителя. Все права, включая защиту прототипа, защищены. © GIGAA



Содержание

| | | |
|----------|---|--|
| 1 | Введение | 1 |
| 1.1 | Авторские права | 1 |
| 1.2 | Предупреждения и меры безопасности | 1 |
| 1.3 | Мониторинг | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2 | Теория и техническая информация | 5 |
| 3 | Транспортировка и хранение | 6 |
| 3.1 | Информация на упаковке | 6 |
| 3.2 | Условия транспортировки и хранения | 7 |
| 4 | Установка | 8 |
| 4.1 | Распаковка и установка | 8 |
| 4.2 | Требования к помещению | 8 |
| 4.2.1 | Маркировка входа | 8 |
| 4.2.2 | Лазерная защита окон | 8 |
| 4.2.3 | Защита от отражающей поверхности | 9 |
| 4.3 | Показатели безопасности | 9 |
| 5 | Советы по безопасности и техническая приемка | 10 |
| 5.1 | Общая информация | 10 |
| 5.2 | Защита глаз | 10 |
| 5.3 | Электрическая защита | 11 |
| 5.4 | Опасность пожара | 12 |
| 5.5 | Защита от рассеянного света | 12 |
| 5.6 | Главный выключатель и ключевой выключатель | 13 |
| 5.7 | Ручной сброс | 13 |
| 5.8 | Разъем удаленной блокировки | 13 |
| 5.9 | Знаки безопасности | 13 |
| 5.10 | Руководство по электромагнитной совместимости | 15 |
| 6 | Защита окружающей среды | 20 |
| 7 | Клинические показания | 22 |
| 8 | Описание продукта | 23 |
| 8.1 | Общий обзор | 23 |
| 8.2 | Передняя часть | 24 |
| 8.2.1 | Цветной сенсорный экран | 24 |
| 8.2.2 | Предупреждающий индикатор | 25 |
| 8.2.3 | Индикатор лазерного излучения | 25 |
| 8.2.4 | Индикатор питания | 25 |
| 8.2.5 | Держатель наконечника | 25 |
| 8.2.6 | Аварийный останов лазера | 25 |
| 8.2.7 | Кронштейн для оптоволоконна | 25 |
| 8.2.8 | Наконечник | 26 |
| 8.3 | Задняя панель | 26 |
| 9 | Спецификации | 27 |

Medical Laser Professional

| | |
|--|-----------|
| 10 Эксплуатация устройства | 29 |
| 10.1 Введение | 29 |
| 10.2 Введение в интерфейс | 30 |
| 10.2.1 Пароль | 30 |
| 10.2.2 Инструкция по главному меню | 31 |
| 10.2.3 Установка протоколов | 32 |
| 10.3 Лазерное излучение | 33 |
| 10.4 Голое лазерное оптоволокно | 33 |
| 10.5 Выключение устройства | 34 |
| 11 Выявление неисправностей | 35 |
| 12 Очистка и дезинфекция устройства | 38 |
| 13 Техническое обслуживание | 39 |
| 13.1 Техническое обслуживание волокна | 39 |
| 13.2 Техническое обслуживание основного устройства | 39 |
| 13.3 Плановое профилактическое обслуживание | 40 |
| 13.4 Замена предохранителя | 40 |
| 14 Сервисное обслуживание | 41 |
| 15 Приложение | 42 |
| 15.1 Основная запись устройства | 42 |
| 15.2 Протокол получения | 42 |
| 15.3 Ежегодное обслуживание | 43 |

1 Введение

Благодарим вас за использование медицинских диодных лазерных систем DEN 10C, сокращенно DEN 10C.

DEN 10C – это лазер 4 класса. Необходимо соблюдать осторожность при эксплуатации во избежание опасных ситуаций или травм. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед работой. Если у вас есть дополнительные вопросы, на которые нет ответа в данном руководстве, относительно безопасности, применения или эксплуатации устройства, свяжитесь с GIGAA (см. информацию о продажах и обслуживании, раздел 13) или с местным дистрибьютором.

Устройство DEN 10C показано для использования в излучении энергии в инфракрасном и видимом спектрах, чтобы обеспечить местное нагревание с целью повышения температуры тканей для временного облегчения незначительной боли в мышцах и суставах, мышечного спазма, боли и напряжения, связанных с артритом легкой степени, способствуя расслаблению мышечной ткани, а также для временного улучшения местного кровообращения.

1.1 Авторские права

Внешний вид, технология оптоволоконной связи, управляющее программное обеспечение и другие связанные части являются частями авторского права GIGAA, все права защищены. Любое лицо или компания несут юридическую ответственность за подделку.

Согласно законам об авторских правах, это руководство не может быть скопировано полностью или частично без письменного разрешения GIGAA. Разрешенные копии должны содержать те же уведомления о правах собственности и авторских правах, что и оригинал.

Руководство будет обновляться с учетом постоянных модификаций и обновлений для устройства.

1.2 Предупреждения и меры безопасности

Видимое и невидимое лазерное излучение

Избегайте контакта с глазами и кожей

Прямое или рассеянное излучение

ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 4

ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 635, 810,980 и 1064 +/-10 нм макс.

26.2 Вт

Medical Laser Professional

ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 635 +/-10 нм макс.5 мВт

EN/МЭК 60825-1:2014

EN 60601-2-22:2013/МЭК 60601-2-22:2007+A1:2012

ВНИМАНИЕ: всегда надевайте защитные очки при использовании этого устройства.

Выходная оптическая мощность этой системы может вызвать серьезное повреждение глаз или другие травмы. При использовании данного устройства всегда надевайте защитные очки. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не получить травму.

Это оборудование предназначено для использования только обученными врачами или учеными и должно эксплуатироваться только квалифицированным персоналом, который ознакомился с рабочими параметрами этого продукта перед использованием.

DEN 10C – это лазер класса 4 в соответствии с EN/МЭК 60825-1: 2014.

Лазер класса 4 опасен для глаз как прямым, так и диффузным отражением луча. Он также представляет значительную опасность для кожи и опасность возгорания.



Опасность!

Не используйте прибор рядом с легковоспламеняющимися анестетиками или другими легковоспламеняющимися веществами.

Избегайте попадания в глаза или кожу прямого или рассеянного излучения. Примите все необходимые меры предосторожности в местах, где используется лазер.

Видимый свет (635 нм) и ближний инфракрасный свет (810, 980 и 1064 нм) от FireLas проходит через прозрачные слои глаза и фокусируется на сетчатке в задней части глаза. Это может вызвать случайный ожог сетчатки.

Следует использовать только защитные очки, предназначенные для защиты от излучения непрерывного диодного лазера с длиной волны 635нм / 810нм / 980нм / 1064нм +/- 10нм с оптической плотностью **OD ≥ 4**. Очки, не соответствующие этой спецификации, не подходят для защиты глаз. Подходящие очки можно приобрести у представителя *Gigaa Laser*.

Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) составляет 6 м от дистального конца волокна.

Medical Laser Professional



Внимание!

Не смотрите на направляющий луч и не смотрите на направляющий луч непосредственно через оптические инструменты. Избегайте прямого попадания направляющего луча.

Избегайте направления луча на светоотражающий материал, например металл и стекло.



Внимание!

Случайное облучение не целевой ткани может привести к лазерному ожогу.



Внимание!

FireLas следует использовать только в сочетании с ножным переключателем и указанными системами применения и доставки света, присоединенными к устройству.



Внимание!

Избегайте одновременного касания пациента и ножного переключателя/дверного контакта/сервисного разъема.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Между вентиляционными прорезями и стенами должно соблюдаться минимальное расстояние 25 см.

Во избежание риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Все обслуживание должно выполняться *Gigaa Laser* или квалифицированным персоналом, уполномоченным *Gigaa Laser*. По истечении гарантийного срока сервисное обслуживание также может выполняться достаточно квалифицированным персоналом.

Оборудование следует регулярно проверять и обслуживать в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Техническое обслуживание»

Medical Laser Professional

данного руководства.

Перед очисткой и дезинфекцией отключите прибор от источника питания.



Осторожно!

Использование элементов управления, регулировки или выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному облучению.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Неиспользуемое лазерное оборудование необходимо защитить от неквалифицированного использования, вынув ключ из пускового переключателя.

1.3 Мониторинг

Gigaa Laser поддерживает процедуру анализа опыта, полученного при использовании устройств на этапе постпроизводства, и принятия любых необходимых корректирующих действий. Эта система мониторинга в отношении медицинских устройств предназначена для улучшения защиты здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц за счет снижения вероятности повторения подобных неблагоприятных инцидентов. Это будет достигнуто путем оценки инцидентов, о которых было сообщено, и, при необходимости, распространения информации для предотвращения повторения и/или смягчения последствий.

Организации и отдельные лица, участвующие в закупке медицинских устройств и оказании медицинской помощи, должны осознавать, что их сотрудничество имеет жизненно важное значение для обеспечения первого звена в цепочке мониторинга. Сюда входят организации и лица, ответственные за калибровку и техническое обслуживание медицинских устройств.

О следующих инцидентах следует сообщать в *Gigaa Laser* сразу после того, как о них станет известно:

Любая неисправность или ухудшение характеристик и/или производительности устройства, либо несоответствие маркировки или инструкций по применению, которые привели или могли привести к:

- Смерть пациента или пользователя
- Серьезное ухудшение состояния здоровья пациента или пользователя

Medical Laser Professional

Отчеты следует направлять по следующему адресу:

5, 6/F, Блок А, В, Здание В8, Хай-Тек Медикал Дивайс Индастриал Парк,
№ 818 Гаоксин Авеню, Ист Лейк Девеломпент Зон, Ухань 430206, Китай

Тел.: +86-27-6784 8871

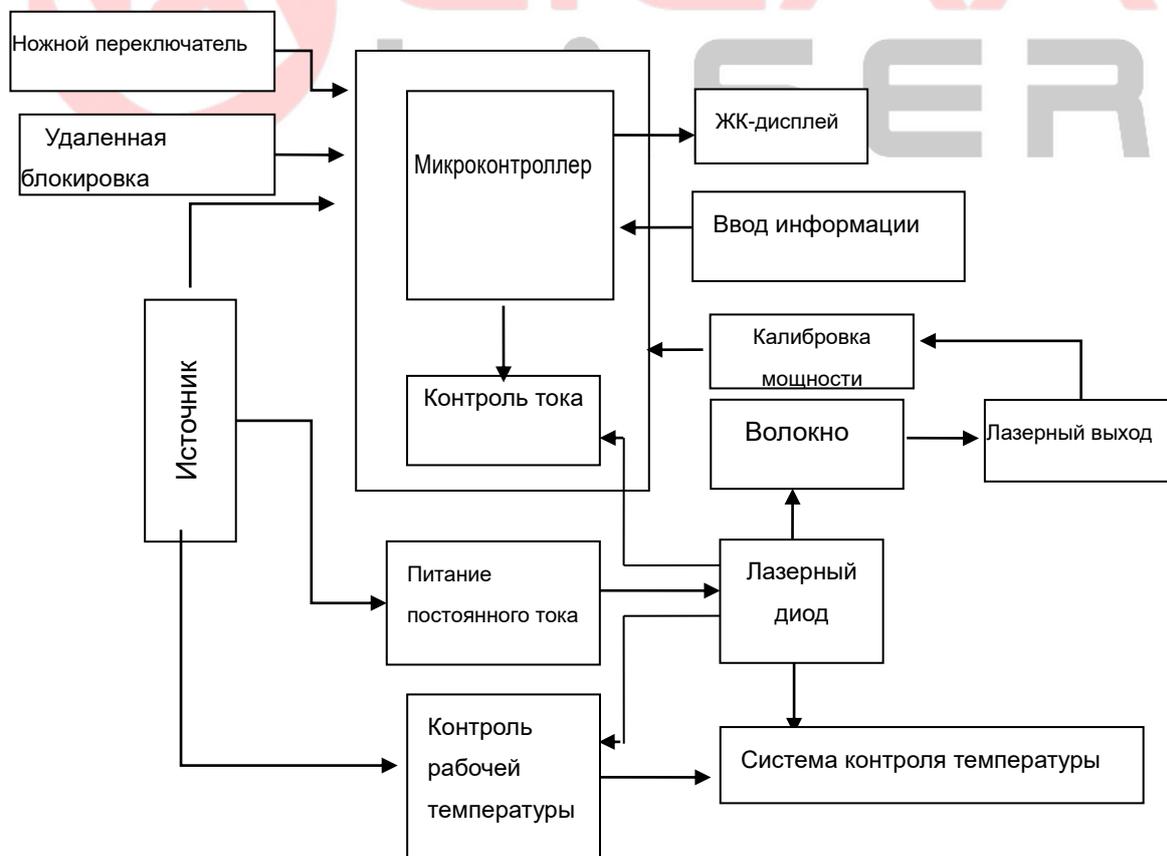
Факс: +86-27-6784 8873

Эл. почта: info@gigaa.com

2 Теория и техническая информация

Диодный лазер – это разновидность лазера с полупроводником в качестве рабочего материала. Он состоит из рабочего материала, объемного резонатора и источника питания.

Диодный лазер для этого устройства представляет собой диодную линейку из GaAlAs с длиной волны 635 нм, 810 нм, 980 нм и 1064 нм. Он отличается ударной структурой, высокой эффективностью и длительным сроком службы. Как правило, луч должен испускаться с большим расхождением луча лазера от диода. Благодаря уникальной технологии волоконной связи, разработанной GIGAA, лазерный луч может эффективно вводиться в волокно.



Medical Laser Professional

На блок-схеме показано, как работает диодная лазерная система. Микроконтроллер – это центр управления системой. Микроконтроллер управляет платой привода и температурной системой, изменяя рабочий ток. Рабочий источник питания является источником питания всей системы, он подает питание на микроконтроллер, модуль диодного лазера с помощью модуля постоянного тока и временную систему с помощью схемы управления температурой. Микроконтроллер управляет током возбуждения модуля диодного лазера, регулируя модуль постоянного тока и схему управления током. Микроконтроллер имеет три внешних источника ввода: ножной переключатель, разъем удаленной блокировки и ввод информации с сенсорных устройств, он имеет один внешний блок вывода: терминал дисплея. Модуль диодного лазера обеспечивает вывод мощности лазера по оптоволокну с оптоволоконной системой связи.

Система может проверять и калибровать мощность с помощью блока калибровки и обратной связи.

3 Транспортировка и хранение

3.1 Информация на упаковке

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сохраните упаковку на случай, если вам понадобится вернуть продукт для обслуживания или ремонта.

Символы, напечатанные снаружи, предназначены для транспортировки и хранения и имеют следующее значение:

| | |
|---|----------------------|
|  | Этой стороной вверх. |
|  | Беречь от влаги. |
|  | Не переворачивать. |
|  | Перепады температур. |

Medical Laser Professional

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Хрупкое - обращаться с осторожностью. |
|  | Не укладывать под другой груз. |

DEN 10C следует транспортировать и хранить только в оригинальной упаковке, чтобы предотвратить повреждение. Запрещается резкая встряска во время транспортировки. Также, пожалуйста, не бросайте и не бейте устройство.

Необходимо предотвратить загрязнение устройства кислотой, щелочью или едким веществом. Защищайте его от прямых солнечных лучей или дождя.

3.2 Условия транспортировки и хранения

Окружающий воздух должен быть сухим (не более 80%) и чистым. Температура колеблется от -20°C до 55°C , а атмосферное давление колеблется от 500 гПа до 1060 гПа.

4 Установка

4.1 Распаковка и установка

В большинстве случаев устройство должно быть распаковано и установлено GIGAA или одним из представителей, ответственных за испытания и проверку на месте.

Товар хорошо упаковывается перед транспортировкой. Пожалуйста, внимательно проверьте, нет ли повреждений на упаковке после получения.

При распаковке проверьте, все ли предметы находятся внутри согласно упаковочному листу, и надлежащим образом сохраните их, так как они будут востребованы при возврате продукта в GIGAA. Если у вас есть какие-либо вопросы, немедленно свяжитесь с GIGAA или авторизованным дистрибьютором.

4.2 Требования к помещению

Использование медицинского лазера класса 4 требует наличия предупреждающих логотипов на самом устройстве и четкой маркировки на входе в помещение. Смотрите информацию ниже для дальнейших инструкций.

4.2.1 Маркировка входа

Каждая входная дверь должна быть четко обозначена, чтобы можно было сразу распознать лазерную комнату снаружи.

- На всех входных дверях необходимо разместить предупреждающий логотип с информацией о длине волны лазерного излучения.
- Каждая входная дверь должна быть оборудована сигнальной лампой. Каждый раз при включении лазера должна загораться сигнальная лампа, которая расположена снаружи.
- Входить в комнату во время работы лазера строго запрещено.

4.2.2 Лазерная защита окон

Во время операции важно, чтобы лазерный луч не выходил из комнаты. Все выходы наружу лазерной комнаты, включая окна, должны быть надлежащим образом защищены, чтобы предотвратить выход лазерных лучей. Если вам нужна информация или помощь в проектировании помещения, свяжитесь с GIGAA или вашим местным дистрибьютором.

Medical Laser Professional

4.2.3 Защита от отражающей поверхности

Чтобы избежать прямого или непрямого рассеянного излучения лазерного луча, в операционной не должны находиться материалы с высокой отражающей способностью. Сюда входят зеркала, рамы для картин, полированные хромированные поверхности и окна. Все такие поверхности должны быть удалены или защищены неотражающим материалом.

4.3 Показатели безопасности

Индикаторы безопасности должны быть прикреплены ко всем входам, выходам и местам, включая окна, откуда может выходить лазер или лазерное излучение.



5 Советы по безопасности и техническая приемка

5.1 Общая информация

DEN 10C – это точный медицинский лазерный прибор, который можно использовать только в медицинских целях. Система была тщательно разработана и будет тщательно протестирована перед отправкой. Чтобы пользоваться продуктом на протяжении всего его срока службы и защитить себя и других от лазерного излучения, мы рекомендуем очень внимательно прочитать эту главу. Кроме того, лицо, которое будет работать с устройством, должно пройти соответствующую профессиональную подготовку перед использованием.

FireLas относится к классу 4.

Класс 4 описывает только высокоэнергетические лазеры и поэтому требует определенных мер предосторожности перед включением системы, чтобы обеспечить безопасную и бесперебойную работу. Кроме того, мы настоятельно рекомендуем не использовать какие-либо горючие материалы рядом с лазером.



Осторожно!

Использование элементов управления, регулировка или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, могут привести к опасному облучению.

5.2 Защита глаз



Внимание!

Не смотрите на лазерный луч, отраженный или рассеянный свет лазерного луча. Никогда не смотрите прямо на выход оптоволоконного кабеля или выход лазерного наконечника. В противном случае возможно повреждение сетчатки.

Во избежание травм глаз в лечебном кабинете необходимо четко обозначить места, в которых следует носить защитные очки. Все люди, включая пациентов, должны надевать защитные очки сразу после включения лазера.

Medical Laser Professional

| Пункт | Типичная длина волны | Оптическая плотность | VLT% | Рекомендуемая модель | Производитель |
|---------------|----------------------|----------------------|------|----------------------|---|
| Защитные очки | 800-1100 нм | 4+ | 40% | SD-4 | Chengdu Shield Optic Safety Technology Co., Ltd |

Доступны различные защитные очки для соответствующих длин волн для защиты глаз. Если у вас есть дополнительные вопросы о защитных очках, свяжитесь с GIGAA или вашим местным дистрибьютором.

DEN 10C предлагает разъем для удаленной блокировки, который напрямую подключает выключатель двери в комнате. После того, как дверь откроется, устройство тут же отключится. Мы рекомендуем, чтобы дверь была полностью закрыта и не могла открываться снаружи во время использования устройства, иначе это приведет к немедленному прекращению терапии.

5.3 Электрическая защита

- Открывать устройство для ремонта или обслуживания должно только сертифицированное лицо GIGAA или дистрибьютор. GIGAA не несет никакой ответственности, если любое другое лицо откроет устройство без разрешения GIGAA или дистрибьюторов.
- Для диодной лазерной системы DEN 10C mini уже установлено ограничение по току, чтобы предотвратить опасный выход в ненормальном состоянии.
- Убедитесь, что устройство надежно заземлено во время работы.
- Помещение, в котором устанавливается прибор, должно быть чистым и сухим. Убедитесь, что при включении устройства нет капель воды или водяного пара.



Предупреждение!

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к сети с защитным заземлением.

Никакие модификации этого оборудования не допускаются.



Внимание!

Medical Laser Professional

Никогда не пытайтесь работать с лазером, когда отображается код неисправности, и свяжитесь с GIGAA или дистрибьюторами.

5.4 Опасность пожара



Опасность!

Риск пожара и/или взрыва существует, когда ЛАЗЕРНЫЙ ВЫХОД используется в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.

Высокие температуры, возникающие при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например вату, когда они насыщены кислородом. Растворители клея и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться перед использованием лазерного оборудования.

Когда лазер не используется, пациенты меняются или лечение прерывается, переведите устройство в режим ожидания. В этом режиме лазер не может быть активирован с помощью ножного переключателя.

5.5 Защита от рассеянного света

Чтобы предотвратить срабатывание лазера во время подключения наконечников или волоконной оптики, соблюдайте последовательность подключения, описанную ниже:

- (1) Установите оптоволокно
- (2) Подключите лазерный наконечник
- (3) Включите лазер

Как упоминалось выше, не фокусируйте лазерный луч на легковоспламеняющихся материалах.

Педальный переключатель должен быть заменен на рабочем месте врача и может управляться только врачом, который отвечает за лечение. Никогда не позволяйте посторонним лицам запускать лазер.

5.6 Главный выключатель и ключевой выключатель

Главный выключатель устройства – это выключатель питания на задней панели устройства, а переключатель с ключом находится на передней панели. Устройство оснащено двумя ключами и без ключа работать не может. Ключ должен всегда быть с собой у оператора или быть доступным только врачу, который работает с устройством.

Поверните главный выключатель в положение «|» и поверните переключатель с ключом в положение «|», система загрузится. Затем система выполнит самопроверку.

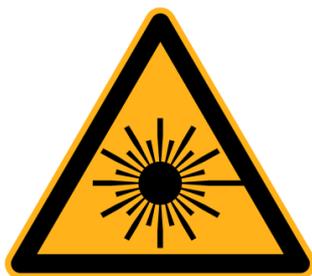
5.7 Ручной сброс

Любое неправильное функционирование системы немедленно отключит подачу напряжения на лазер, и все устройство отключится. Чтобы перезапустить установку, главный выключатель необходимо повернуть в положение «O», а затем в положение «|». Если неисправность появляется повторно, немедленно свяжитесь с GIGAA или дистрибьютором.

5.8 Разъем удаленной блокировки

На задней панели устройства есть разъем удаленной блокировки, который соединяет блокировку двери комнаты с помощью кабеля. Установка выключится, как только дверь откроется. По умолчанию разъем удаленной блокировки отключен.

5.9 Знаки безопасности



Опасность из-за лазера

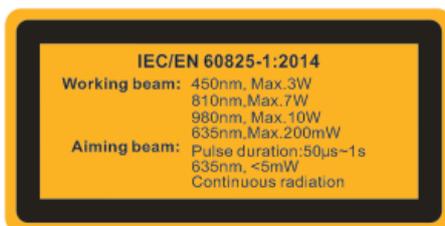


Окно вывода лазера

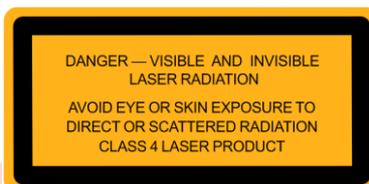
Medical Laser Professional



Обратите внимание на оптоволоконный разъем



Информация о лазерном устройстве



Предупреждение об излучении лазерного устройства класса 4



Аварийный останов лазера
Оптоволоконный аппликатор



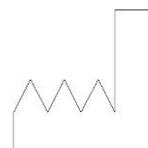
Разъем дистанционной блокировки



Оборудование типа B



См. руководство по эксплуатации



2011-03-21

Дата производства

Medical Laser Professional



Производитель



Знак безопасности

| | | |
|---|--|--|
| Wuhan GIGAA Optronics Technology Co., Ltd. | |  5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park, #818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206, China |
| MEDICAL DIODE LASER SYSTEMS | Model: FIRELAS | |
| SN GA18-F001 | 2018-09-17 | |
| Input: 24V = 6.25A Max |    IPX1 | |
| Mode of Operation: Continuous operation with intermittent loading (5mins on 1min off) | | |

Паспортная табличка устройства

| | |
|---|--|
|  | Lotus Global Co., Ltd. Address: 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex, London, UB7 9GG United Kingdom Tel: +0044-20-75868010, +0044-20-70961611 Fax: +0044-20-79006187 |
| | |

Европейский представитель

Примечание: материал паспортной таблички – ПЭТ (полиэтилентерефталат), метод печати паспортной таблички – печать с помощью принтера

5.10 Руководство по электромагнитной СОВМЕСТИМОСТИ

- 1) Этот продукт требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости, и на это устройство может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи.
- 2) * Не используйте рядом с устройством мобильный телефон или другие устройства, излучающие электромагнитные поля. Это может привести к некорректной работе устройства.

Medical Laser Professional

3) Внимание: это устройство было тщательно проверено на предмет надлежащей работы.

4) * Внимание: это устройство нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать с другим оборудованием, и, если необходимо использование рядом с другим оборудованием или штабелирование, следует наблюдать за этим устройством для проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

| Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение | | |
|--|---------------------|---|
| Устройство DEN 10C предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь DEN 10C должен гарантировать, что устройство используется в такой среде. | | |
| Проверка на излучение | Соответствие | Электромагнитная среда - руководство |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Группа 1 | Устройство DEN 10C использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании. |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Класс А | Устройство DEN 10C подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. |
| Гармонические излучения МЭК 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения/фликер МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |

| Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам |
|---|
| Устройство DEN 10C предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь DEN 10C должен гарантировать, что устройство используется в такой среде. |

Medical Laser Professional

| Испытание на устойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
|--|--|--|--|
| Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 | ±6 кВ контакт ±8 кВ воздух | ±6 кВ контакт ±8 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Электрические быстрые переходные процессы/всплески и МЭК 61000-4-4 | ±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода | ±2 кВ для линий электроснабжения | Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. |
| Перенапряжение МЭК 61000-4-5 | ± 1 кВ фаза-фаза ± 2 кВ фаза-заземление | ±1 kV дифференциальный режим ±2 kV общий режим | Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11 | <5% U_T (>95% падение при U_T) в течение 0.5 цикла 40% U_T (60% падение при U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% падение при U_T) в течение 25 циклов | <5% U_T (>95% падение при U_T) в течение 0.5 цикла 40% U_T (60% падение при U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% падение при U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (>95% падение при | Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю DEN 10C требуется продолжение работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы DEN 10C питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |

Medical Laser Professional

| | | | |
|--|--|-----------------------------|---|
| | <5% U_T (>95% падение при U_T) в течение 5 секунд | U_T в течение 5 секунд | |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде. |
| ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это напряжение переменного тока электросети до применения испытательного уровня | | | |

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство DEN 10C предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь DEN 10C должны гарантировать, что устройство используется в такой среде.

| Испытание на устойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
|-----------------------------|---|--------------------------|---|
| Наведенные РВ МЭК 61000-4-6 | 3 Всреднеквадратичных от 150 кГц до 80 МГц | 3 Всреднеквадратичных | Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться вблизи какой-либо части DEN 10C, включая кабели, ближе, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ |

Medical Laser Professional

| | | | |
|--|---|--------------|--|
| <p>Излучаемые РВ МЭК 61000-4-3</p> | <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В/м</p> | <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p>  |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p> | | | |
| <p>^a Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких, как базы радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземное подвижное радио, радилюбительская связь, радиовещание в диапазоне FM или AM и телевизионное вещание не может быть точно определено. Для определения электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передатчиками, необходимо учитывать электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется DEN 10C, превышает применяемый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, указанный выше, необходимо провести наблюдение за DEN 10C и убедиться, что устройство работает нормально. В случае нарушения работы могут потребоваться дополнительные меры, например, повторная установка или размещение DEN 10C.</p> <p>^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p> | | | |

Medical Laser Professional

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и DEN 10С.

Устройство DEN 10С предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь DEN 10С может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и DEN 10С, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м) | | |
|--|---|----------------------|-----------------------|
| | от 150 кГц до 80 МГц | от 80 МГц до 800 МГц | от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

6 Защита окружающей среды

Волокно является одноразовым, и его следует утилизировать в

Medical Laser Professional

соответствии с правилами утилизации медицинских отходов,
контактирующих с человеческим телом.



Предупреждение!

Повторное использование одноразового стерильного медицинского волокна запрещено. Это может привести к опасности передачи болезней.

FireLas не производит отходов при нормальном использовании. После утилизации главное устройство можно утилизировать как обычные электрические изделия.



7 Клинические показания

Устройство DEN 10C показано для использования в излучении энергии в инфракрасном и видимом спектрах, чтобы обеспечить местное нагревание с целью повышения температуры тканей для временного облегчения незначительной боли в мышцах и суставах, мышечного спазма, боли и жесткости, связанных с незначительным артритом, способствуя расслаблению мышечной ткани, а также для временного улучшения местного кровообращения.

Врач должен знать о клиническом применении лазера, когда точная терапия диодного лазера в каждом клиническом случае не может быть точно известна.

Во время лечения DEN 10C предназначен для подачи тепла пациенту по голому волокну. По мере накопления выходной энергии температура будет повышаться. Помимо клинических нужд, не накапливайте избыточное тепло.

Запрещено применять к:

Пациентам, страдающим сердечными заболеваниями, психозами, гипертоническими заболеваниями, или пациентам, которые были признаны непригодными для лечения лазером.

Противопоказания:

- Пациенты, которые принимали изотретиноин (аккутан) в течение последних 6-12 месяцев.
- Пациенты, принимающие лекарства, повышающие чувствительность к солнечному свету.
- Пациенты, страдающие заболеваниями сердца.
- Пациенты, страдающие психозами.
- Пациенты, страдающие гипертонической болезнью.
- Пациенты, которые были признаны непригодными для лечения лазером.



Предупреждение!

Следующие пациенты не подходят для лечения лазером:

- Больные инфекционными заболеваниями.
- Пациенты с ослабленным иммунитетом.
- Беременные
- Пациенты с заболеваниями, которые могут повлиять на заживление ран.

8 Описание продукта

8.1 Общий обзор

DEN 10C состоит из четырех основных компонентов:

- (1) Лазерная система
- (2) Цветной сенсорный экран
- (3) Волокно и наконечник
- (4) Ножной переключатель

Лазерная система состоит из оптоволоконного диодного лазерного модуля, источника питания, панели управления, защитной шторки и встроенной компьютерной системы управления.

8.2 Передняя часть



В передней части устройства находится:

- (1) Цветной сенсорный экран
- (2) Индикаторы
- (3) Кронштейн для оптоволокна
- (4) Держатель наконечника
- (5) Наконечник
- (6) Кнопка аварийного останова лазера

8.2.1 Цветной сенсорный экран

Сенсорный ЖК-экран устройства отличается высокой чувствительностью и высоким разрешением. Это интерфейс «человек-машина». Вы можете прикоснуться к иконкам на экране пальцем или профессиональным стилусом, чтобы открыть соответствующую программу.



Внимание!

Не кладите тяжелые предметы и не давите на сенсорный экран слишком сильно, чтобы не исказить изображение на сенсорном экране. Также не прикасайтесь к экрану острыми предметами, если на поверхности есть царапины.

Medical Laser Professional

Следует соблюдать осторожность, чтобы не разбрызгивать жидкость прямо на поверхность сенсорного экрана.

8.2.2 Предупреждающий индикатор

Предупреждающий индикатор будет красным, когда система выдаст предупреждение.

8.2.3 Индикатор лазерного излучения

Индикатор лазерного излучения будет желтым, когда лазер излучает. Работа индикатора синхронизируется с лазером.

Индикатор лазерного излучения будет продолжать гореть, если система находится в аварийном или ненормальном состоянии. В это время система остановит весь вывод, и на сенсорном экране отобразится информация об ошибке, а система выдаст предупреждение.



Внимание!

Нажмите кнопку аварийного останова лазера, чтобы прекратить излучение лазера, если индикатор излучения лазера горит постоянно.

8.2.4 Индикатор питания

Индикатор питания будет зеленым, если питание лазера в норме.

8.2.5 Держатель наконечника

Вы можете поместить наконечник на держатель наконечника, когда он вам не нужен.

8.2.6 Аварийный останов лазера

Аварийный останов лазера подключается к источнику питания системы. В случае аварии нажатие переключателя аварийного останова лазера немедленно прекратит излучение лазера. Перед повторным запуском поверните ручку, как показывает стрелка, чтобы сбросить переключатель аварийного останова лазера.

8.2.7 Кронштейн для оптоволоконной оптики

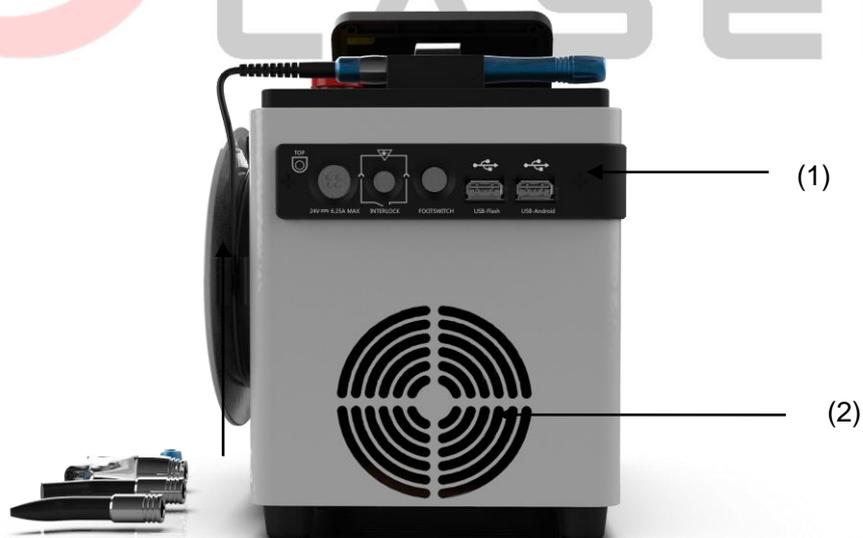
Вы можете поместить наконечник на держатель наконечника, когда он вам не нужен. Волокно наконечника можно скрутить на кронштейне для оптоволоконной оптики.

Medical Laser Professional

8.2.8 Наконечник



8.3 Задняя панель



- (1) Разъем устройства: разъем источника питания, разъем подключения удаленной блокировки, разъем подключения ножного переключателя, разъем обновления программного обеспечения U rap и обновления

Medical Laser Professional

программного обеспечения Android U pan слева направо соответственно.

(2) ВЕНТИЛЯТОР



Внимание!

Соблюдайте осторожность при вставке и извлечении ножного переключателя и разъема удаленной блокировки.

9 Спецификации

| | |
|---------------------------|--|
| Тип лазера | Диодный лазер GaAlA |
| Модель | DEN 10C |
| Длина волны | 635 нм±10 нм; 810 нм±10 нм; 980 нм±10 нм; 450 нм±10 нм |
| Выходная мощность (макс.) | 635 нм:0.2 Вт; 810 нм:6 Вт; 980 нм:10 Вт; 450 нм:3 Вт |
| St выходной мощности | ≤10% |
| Rp выходной мощности | ≤10% |
| Рабочий режим | Непрерывный, единичный, импульсный |
| Расходимость луча | Рабочий луч: 25° Направляющий луч: 25° |
| Ширина импульса | 25 мкс-1000 мс |
| Прикладные системы | Диаметр оптоволокна ≥200 мкм NA ≥0.22 С разъемом SMA905 Перед применением необходимо стерилизовать Маркировка CE |
| Система передачи | Контакт: волокна 200,300,400 мкм, 600 мкм и 1000 мкм с разъемом SMA905 |

Medical Laser Professional

| | |
|--|---|
| | Без контакта: волокна, наконечники и рабочий наконечник |
| Направляющий луч | Диодный лазер 635 нм, мощность <5 мВт, регулируемая яркость. |
| Рабочий интерфейс | Цветной сенсорный ЖК-экран |
| Источник питания | ~100-240 В, 50-60 Гц, 350 ВА |
| Класс лазера | 4 |
| Классификация безопасности | Класс/Тип В |
| Охлаждение | Воздух |
| ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ | F5АН250VP |
| Размеры | 250(Ш)*130(Д)*240(В) мм |
| Вес | 5,6 кг |
| Уровень водонепроницаемости | IPX1 |
| Уровень водонепроницаемости ножного переключателя | IPX8 |
| Соответствие безопасности | CE |
| Рабочая среда | Температура составляет 5°C ~ 40°C, относительная влажность менее 80%, а атмосферное давление составляет 860 ~ 1060 гПа. |
| Условия хранения | Температура составляет -20°C ~ 50°C, относительная влажность менее 80%, а атмосферное давление составляет 500 ~ 1060 гПа. |

10 Эксплуатация устройства



Внимание!

Устройство FireLas должно эксплуатироваться только врачом, прошедшим инструктаж по использованию прибора во время установки.

Не прикасайтесь к сигнальному порту устройства, когда другая рука касается пациента.

В этой части руководства описывается только техническое использование прибора без подробного описания его использования в медицинских целях.



Предупреждение!

Перед работой заблокируйте катушки и не перемещайте FireLas во время использования.

FireLas следует защитить от несанкционированного использования, например, вынув ключ из переключателя с ключом.

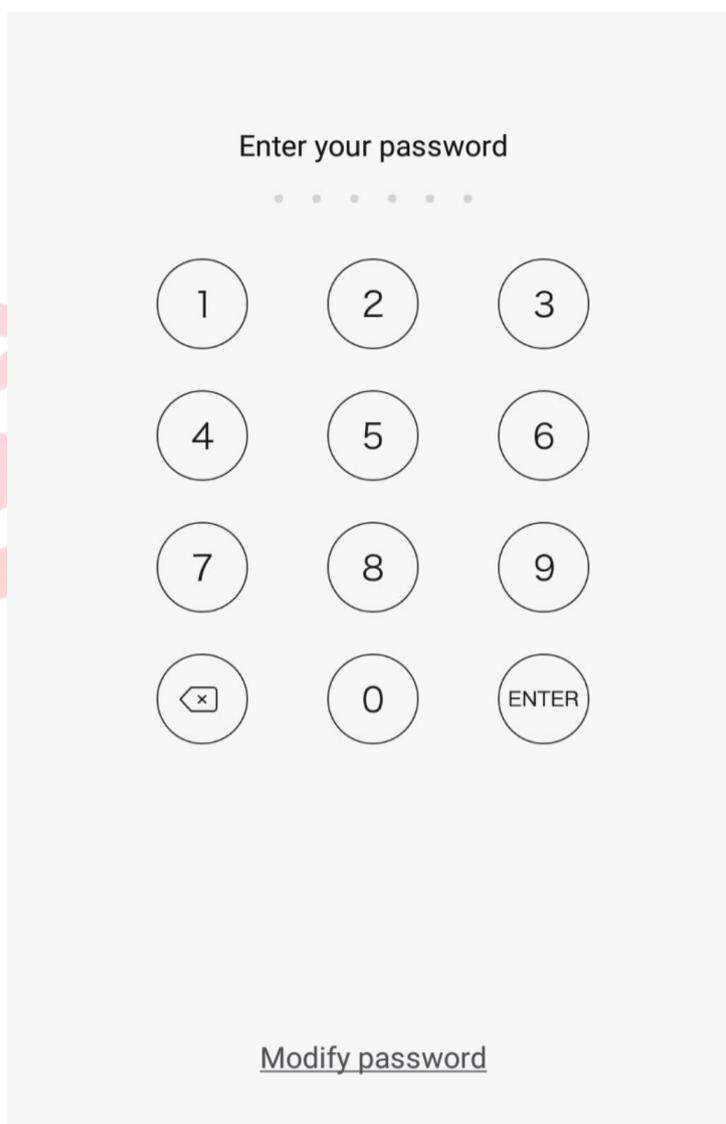
10.1 Введение

Чтобы гарантировать безупречную работу устройства во время операции, должны быть соблюдены следующие требования:

- Устройство уже подключено к электросети.
- Защитные очки доступны для людей, находящихся в комнате.
- Волокно уже прикреплено к лазерной апертуре (при необходимости подключите наконечник).
- Разъем удаленной блокировки был использован.
- Ножной переключатель уже подключен.
- Выключатель аварийного останова лазера уже сброшен.

10.2 Введение в интерфейс

10.2.1 Пароль



Enter your password

• • • • • •

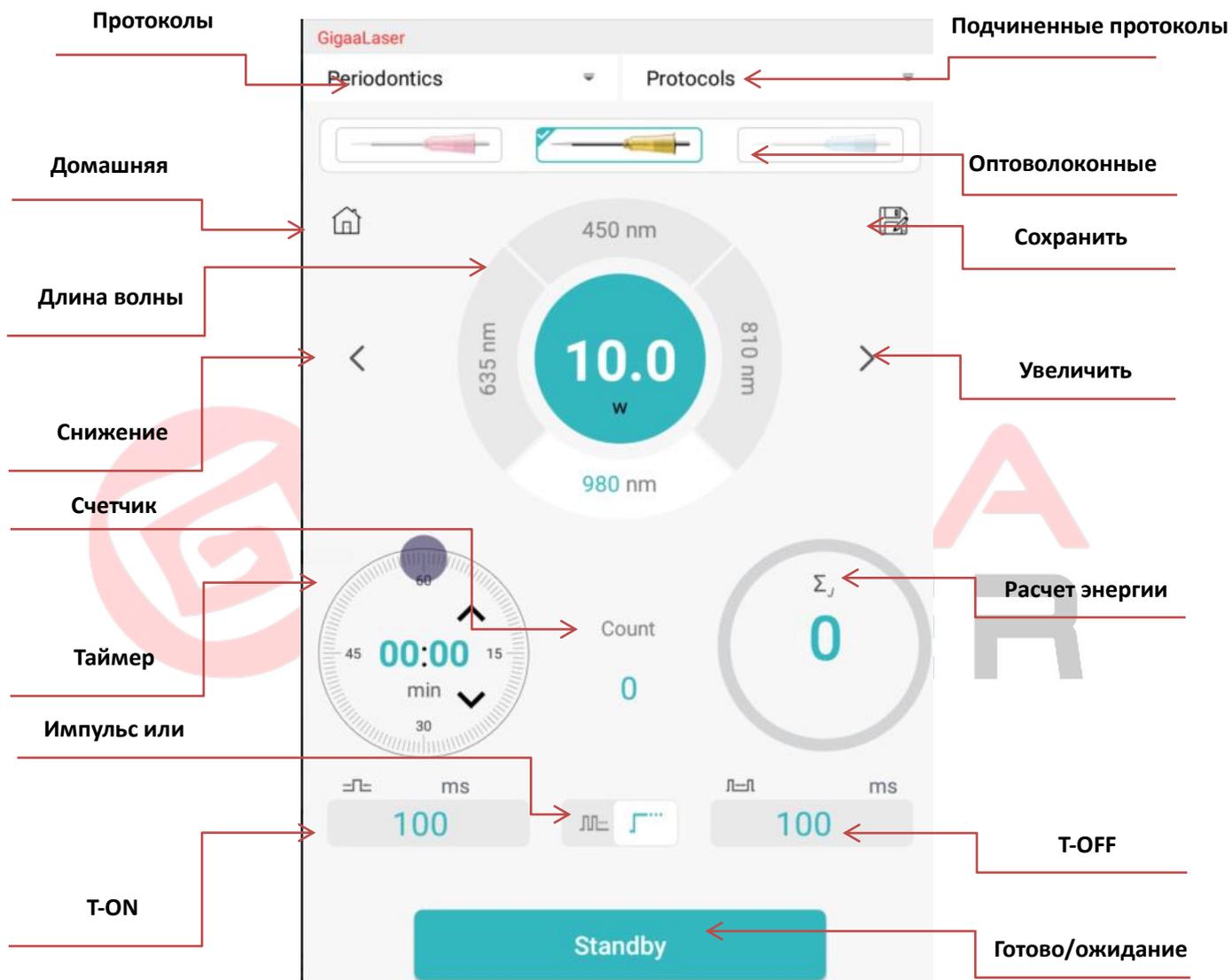
| | | |
|-----|---|-------|
| 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 |
| ← x | 0 | ENTER |

[Modify password](#)

Вы должны ввести пароль перед входом в систему, пароль состоит из 4 цифр от 0 до 9, а исходный пароль - «0000». Вы можете изменить пароль, нажав кнопку «Изменить пароль».

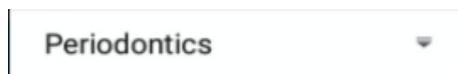
Medical Laser Professional

10.2.2 Инструкция по главному меню

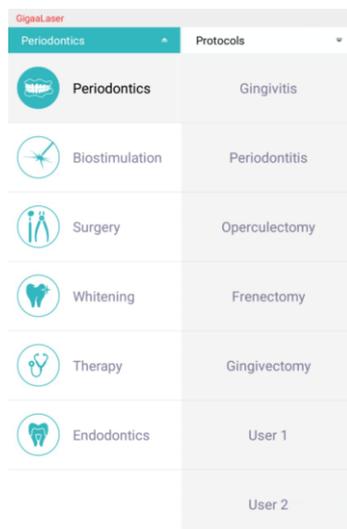


Medical Laser Professional

10.2.3 Установка протоколов



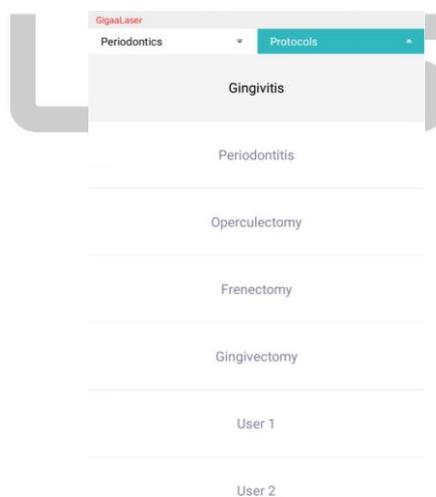
Нажмите здесь, чтобы войти в интерфейс протоколов



Установить подчиненные протоколы



Нажмите здесь, чтобы войти в интерфейс подчиненных протоколов

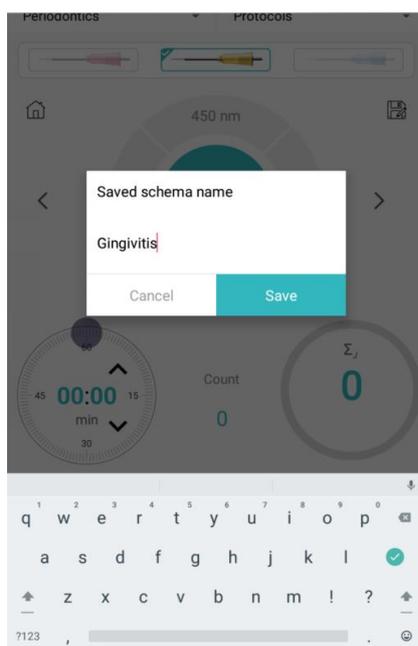


Сохранить пользовательские протоколы



Нажмите , чтобы войти в интерфейс сохранения

Medical Laser Professional



Введите имя пользователя для сохранения протокола

10.3 Лазерное излучение

После завершения настройки параметров нажмите кнопку «Готово», и система напомнит вам надеть защитные очки (защита для длины волны от 800 до 1100 нм). В это время, когда вы нажимаете ножной переключатель, лазер будет излучать.

10.4 Голое лазерное оптоволокно

- (1) Перед использованием проверьте, находится ли упаковка с волокном в хорошем состоянии, если есть какие-либо повреждения, замените ее.
- (2) Вставляя волокно в медицинский прибор, убедитесь, что конец волокна и лазерная апертура чистые.
- (3) При необходимости обработайте выходной конец волокна.
- (4) Не сгибайте волокно слишком сильно.



Предупреждение!

Несоблюдение рекомендаций может привести к повреждению волокна или системы доставки и/или причинить вред пациенту или ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА.

10.5 Выключение устройства

- (1) Во-первых, переведите устройство в состояние «Ожидания».
- (2) Во-вторых, пожалуйста, задействуйте ключевой переключатель.
- (3) В-третьих, поверните оптоволоконный разъем, чтобы удалить оптоволокно, и немедленно закройте защитную крышку отверстия.
- (4) Наконец, отключите питание и отсоедините шнур питания.



11 Выявление неисправностей

| Проблема | Причина | Решение |
|---|--|---|
| При включении главного выключателя устройство не запускается, а индикатор питания не горит. | 1) Нажата кнопка «Аварийного останова лазера». 2) Перегорел предохранитель | 1) Верните кнопку «Аварийного останова» в нормальное положение. 2) Отключите линию питания, чтобы отключить питание, и проверьте предохранитель. |
| Предупреждающая информация на экране | 1) Волокно не подключено или подключено неправильно 2) Разъем удаленной блокировки включен 3) Ножной переключатель не подключен 4) Неправильная система | 1) Плотно вставьте волокно 2) Подключите разъем удаленной блокировки 3) Подключите ножной переключатель 4) Запишите код ошибки и обратитесь в GIGAA. |
| ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА | Температура превышает 35°C | Остановите лазер и подождите несколько минут |
| НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА | Температура ниже 10°C | Увеличьте комнатную температуру |
| ОШИБКА ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ | Слишком высокий ток лазера | Исключите помехи от мощных электрических цепей для устройства, а затем перезапустите устройство. |
| РАЗЪЕМ УДАЛЕННОЙ БЛОКИРОВКИ | Разъем удаленной блокировки не подключен | Подключите разъем удаленной блокировки |
| ОПТОВОЛОКНО НЕ ПОДКЛЮЧЕНО | Оптоволокно не подключено | Подключите оптоволокно |
| Ножной переключатель не работает | Ножной переключатель не подключен | Подключите ножной переключатель |
| Слишком высокая температура оптоволокна | Слишком высокая температура оптоволокна | Возможно, загрязнен кончик волокна или выходная линза лазера, проверьте кончик волокна и выходную линзу лазера. |
| Высокая температура | Высокая температура | Остановите работу лазера |

Medical Laser Professional

| MOSFET | MOSFET | |
|--|---|---|
| Отсутствие питания при задействовании лазера | Внешний источник питания не подключен | Подключите внешний источник питания |
| Отсутствие питания при задействовании лазера | Нажмите переключатель лазерного останова лазера | Поверните по часовой стрелке, сбросьте переключатель аварийного останова лазера |
| Отсутствие питания при задействовании лазера | Внутренний источник питания не подает мощность | Проверьте подаваемое напряжение и требуемое напряжение |
| Отсутствие питания при задействовании лазера | Внутренний источник питания не подает питание | Источник питания поврежден, необходимо отправить систему GIGAA |
| Устройство не запускается, на дисплее ничего не отображается | Обрыв провода экрана или обрыв кабеля данных | Разберите устройство и проверьте кабель экрана и кабель данных |
| Устройство не запускается, на дисплее ничего не отображается | Плата управления не подает питание | Плата управления сломана, отправьте GIGAA |
| Отсутствует направляющий свет | Волокно не подключено | Проверьте, подключено ли волокно |
| Отсутствует направляющий свет | Слишком низкая интенсивность | Направляющий свет не работает, отправьте GIGAA |
| Отсутствует направляющий свет | Лазер постоянно находится в режиме ожидания | Лазер находится в режиме ожидания, но виден свет |
| Отсутствует направляющий свет | Связано с оптоволоком или оптическими деталями | Замените оптоволокно или наконечник |
| Отсутствует направляющий свет | Проблема с диодным лазером | Свяжитесь с GIGAA |
| Отсутствует направляющий свет | Направляющий луч находится в состоянии «ВЫКЛ» | Переведите направляющий луч в состояние «ВКЛ» |
| Отсутствует направляющий свет | Выходная линза диодного лазера в разъеме SMA повреждена | Свяжитесь с GIGAA |
| Направляющий свет присутствует, свет лазера отсутствует | Не вставлен ножной переключатель | Проверьте, правильно ли подключен ножной переключатель |
| Направляющий свет присутствует, свет лазера отсутствует | Проблема с ножным переключателем | Проверьте проводку ножного переключателя |

Medical Laser Professional

| | | |
|---|--|--|
| Направляющий свет отсутствует, свет лазера отсутствует | Волокно не подключено к лазеру | Проверьте, правильно ли подключено волокно |
| Направляющий луч отсутствует, свет лазера отсутствует | Проблема с оптоволоконной деталью | Свяжитесь с GIGAA |
| Направляющий луч отсутствует, свет лазера отсутствует | Не вставлен ножной переключатель | Проверьте, правильно ли подключен ножной переключатель |
| Направляющий луч отсутствует, свет лазера отсутствует | Проблема с ножным переключателем | Проверьте проводку ножного переключателя |
| Направляющий луч присутствует, но свет лазера отсутствует | Проблема с ножным переключателем | Замените ножной переключатель той же моделью |
| Направляющий луч присутствует, но свет лазера отсутствует | Модуль диодного лазера поврежден | Свяжитесь с GIGAA |
| Появится предупреждающая информация | Несоответствующая рабочая среда или неправильный метод эксплуатации. | <p>Перезапустите лазер, чтобы проверить повторное появление проблемы.</p> <p>Если проблема все еще присутствует, прочитайте соответствующую информацию.</p> <p>Проанализируйте причину или свяжитесь с GIGAA</p> |

12 Очистка и дезинфекция устройства

Перед очисткой и дезинфекцией отключите прибор от источника питания.

(1) Перед использованием очистите (продезинфицируйте) защитный колпачок диафрагмы спиртом. Но не оставляйте хлопчатобумажную пряжу или другие волокна внутри колпачка во время очистки.

(2) После использования тщательно промойте сенсорный ЖК-экран чистой водой. Не касайтесь экрана твердыми или острыми предметами. Не протирайте экран реагентом. Вы можете аккуратно очистить его мягкой тканью.

(3) После использования тщательно очистите корпус очистителем. Пожалуйста, не допускайте попадания жидкости в лазер или волоконный соединитель.

(4) Перед очисткой убедитесь, что устройство выключено и шнур питания отключен.

12.1 Уведомление

(1) Чтобы убедиться, что устройство работает нормально, вы можете чистить/проверять его каждый месяц и при необходимости менять внешние компоненты.

(2) Перед подключением убедитесь, что все линзы и внешние компоненты наконечника чистые и надежные.

(3) После использования наконечника очистите линзу.

(4) В течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ DEN 10С вышеуказанный процесс очистки или дезинфекции не приводит к потере ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК БЕЗОПАСНОСТИ.

(5) GIGAA предоставит по запросу электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которую может запросить СЕРВИСНЫЙ ПЕРСОНАЛ.

13 Техническое обслуживание

Выполняйте техническое обслуживание в соответствии со следующим описанием, при необходимости свяжитесь с GIGAA.

Предупреждение!

Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.

13.1 Техническое обслуживание волокна

(1) Один из концов волокна, который соединяется с разъемом SMA905, является выходом диодного лазера с волоконной связью. Любая грязь или материал на конце волокна вызовет обгорание волокна или даже повредит диодный лазер.

(2) Если торец волокна не плоский или загрязнен, это повлияет на выходную мощность лазера. Когда лазер излучает большую мощность, то торцевая поверхность даже оплавляется или обугливается, что резко снижает выходную мощность лазера. Мы настоятельно рекомендуем проверять, обрезать и очищать волокно перед использованием.

(3) Волокно нельзя изгибать слишком сильно, так как оно будет повреждено.

13.2 Техническое обслуживание основного устройства

DEN 10C – это точный медицинский прибор, который должен обслуживаться только профессиональным инженером, уполномоченным GIGAA.

(1) После удаления волокна закройте отверстие защитным колпачком. Защитный колпачок следует предварительно очистить спиртом.

(2) Не касайтесь экрана твердыми или острыми предметами. Не протирайте экран реагентом. Вы можете аккуратно очистить его мягкой тканью.

(3) Необходимо избегать резких сотрясений или ударов устройства во

Medical Laser Professional

время его перемещения.

(4) Выходная мощность лазера ежегодно калибруется профессиональным инженером GIGAA.

13.3 Плановое профилактическое обслуживание

DEN 10C должен ежегодно проверяться техником, аккредитованным Gigaa Laser, результаты обслуживания должны регистрироваться в журнале учета прибора. (См. также раздел «Ежегодное обслуживание»). Отказ от использования Gigaa Laser или другого авторизованного специалиста Gigaa Laser в течение гарантийного периода приведет к аннулированию гарантии.



Предупреждение!

Никакая часть не может обслуживаться во время использования с пациентом.

13.4 Замена предохранителя

При замене предохранителя выполните следующие действия.

- (1) Выньте электрический штепсель из блока питания.
- (2) Вытяните электрический провод из основной рамы.
- (3) Выньте предохранительную коробку, при необходимости воспользуйтесь ножом.
- (4) Замените отключенный предохранитель на предохранитель с такими же параметрами.
- (5) Закройте предохранительную коробку.

14 Сервисное обслуживание

- Проведите профессиональное обучение использованию лазера в клинических условиях.
- Быстрый ответ в течение 24 часов, доступные принадлежности и оборудование.
- Регулярное обслуживание и техническая поддержка на месте.

Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd.

Адрес.: 5, 6/F, Блок А, В, Здание В8, Хай-Тек Медикал Дивайс Индастриал Парк, № 818 Гаоксин Авеню, Ист Лейк Девеломпент Зон, Ухань 430206, Китай

Тел: +86 27 67848871 +86 27 67848872

Факс: +86 27 67848873

Веб-сайт: www.gigaalaser.com



Medical Laser Professional

| 1. | Визуальный осмотр | Пройдено | Не пройдено | Комментарий |
|-----|--|----------|-------------|-------------|
| 1.1 | Этикетки/предупреждения на лазере (класс лазера, макс. мощность, длина волны). См. раздел «Этикетки» | | | |
| 1.2 | Все этикетки надежно закреплены на месте. См. раздел «Этикетки» | | | |
| 1.3 | Руководство пользователя | | | |
| 1.4 | Полная комплектность оборудования | | | |
| 1.5 | Разъемы | | | |
| 1.6 | Внешняя поверхность устройства | | | |
| 2. | Проверка функциональных возможностей | | | |
| 2.1 | Ножной переключатель | | | |
| 2.2 | Оптический вход/выход/направляющий луч | | | |
| 2.3 | Разъем удаленной блокировки | | | |
| 2.4 | Дисплей и клавиатура | | | |
| 3. | Проверка системы мониторинга и безопасности | | | |
| 3.1 | Лазерные защитные очки | | | |
| 3.2 | Контрольный светодиод | | | |
| 3.3 | Главный выключатель питания | | | |
| 3.4 | Аварийный останов лазера | | | |
| 4. | Электробезопасность VDE 0750 / VDE 0751 | | | |
| 4.1 | Сопrotивление изоляции | | | |
| 4.2 | Ток утечки на землю | | | |
| 4.3 | Непрерывность защитного проводника | | | |
| 5 | Измерение выходных параметров, связанных с безопасностью | | | |

Medical Laser Professional



Внимание!

При выполнении этой процедуры всегда надевайте защитные очки.

Проверка калибровки лазера:

Подключите новое голое оптоволокно к выходному разъему лазера. Вставьте дистальный конец системы доставки в специальный адаптер измерителя мощности. Включите лазер, задействуйте лазер и запишите значения.

Переведите лазер в непрерывный режим. Включите лазер и проверьте с помощью измерителя мощности, что выходной сигнал находится в пределах допусков:

| Мощность выбирается только до максимальной мощности лазера | Выбранная мощность (Вт) +/- 20% мин. / ном. / макс. | Фактичес кое значение | Пройдено | Не пройден о |
|---|--|-----------------------------|----------|--------------------|
| 1 Вт | 0.8~1.0~1.2 | | | |
| 2 Вт | 1.6~2.0~2.4 | | | |
| 3 Вт | 2.4~3.0~3.6 | | | |
| 4 Вт | 3.2~4.0~4.8 | | | |
| 5 Вт | 4.0~5.0~6.0 | | | |
| 6 Вт | 4.8~6.0~7.2 | | | |
| 7 Вт | 5.6~7.0~8.4 | | | |
| 8 Вт | 6.4~8.0~9.6 | | | |
| 9 Вт | 7.2~9.0~10.8 | | | |
| 10 Вт | 8.0~10.0~12.0 | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Если результаты попадают в ожидаемый диапазон 20%, лазер считается откалиброванным. Никаких дополнительных действий не требуется.

Medical Laser Professional



Внимание!

Если лазер выходит за пределы 20% диапазона, следует связаться с Gigaa Laser или уполномоченным представителем.

| 5. | Измерение выходных параметров, связанных с безопасностью | Пройдено | Не пройдено | Оценка |
|-----|---|----------|-------------|--------|
| 5.1 | Результат в соответствии с 5. | | | |
| 6. | Проверка сообщений о внутренней ошибке | | | |
| 6.1 | Разъем удаленной блокировки | | | |
| 6.2 | Индикация превышения температуры: проверка с помощью программного обеспечения | | | |



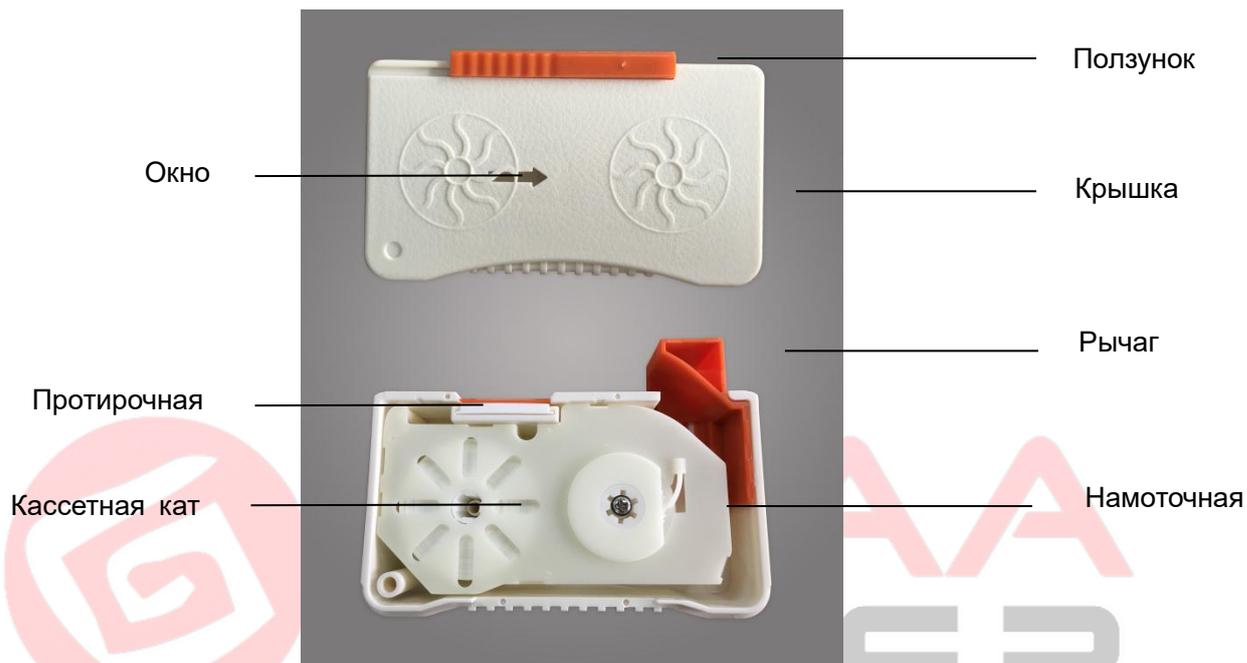
Предупреждение!

В случае выхода каких-либо параметров, относящихся к безопасности, при отсутствии ежегодного технического обслуживания, устройство следует немедленно прекратить использовать.

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------------------|------------|
| Предпринятые действия: | | | |
| Обслуживание выполнено: | | Устройство выведено из эксплуатации: | |
| Устройство отремонтировано: | | Запись в журнале прибора: | |
| Инспектор: | | | |
| Примечания: | | | |
| Статус: | | Дата: | Инспектор: |

CLE-BOX

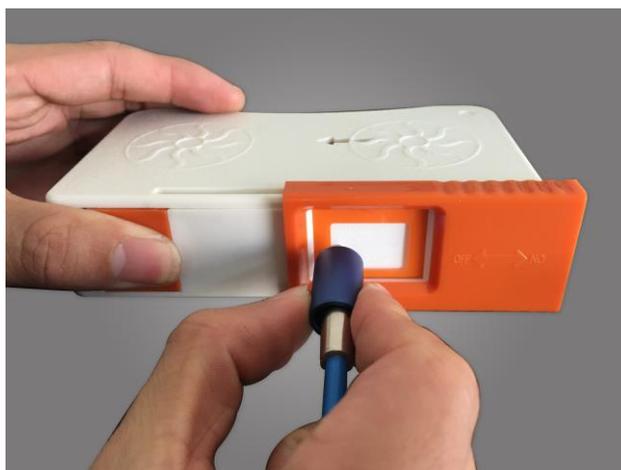
Руководство по эксплуатации очистителя волокна для оптических разъемов



1. Как использовать



①. Сдвиньте ползунок в положение «ВКЛ», появится новая чистящая лента.



②. Нажмите и сдвиньте торец наконечника, удерживая рычаг.

Medical Laser Professional

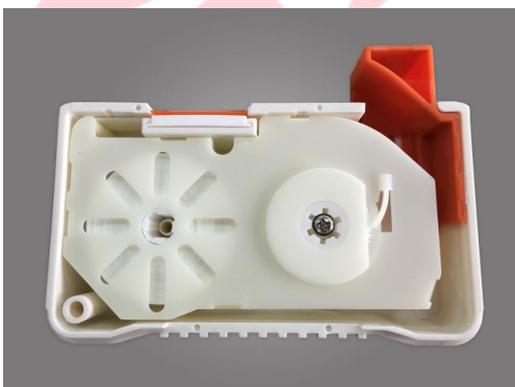
2. Как заменить ленту



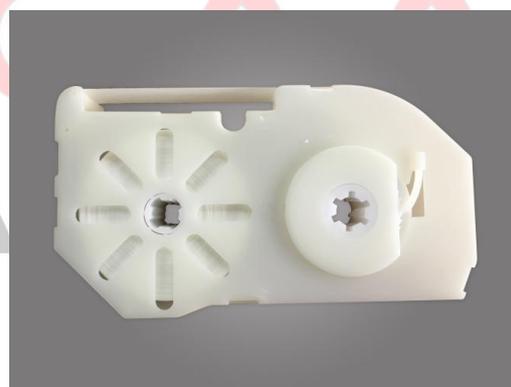
①. Сдвиньте ползунок в направлении, противоположном рычагу, пока не снимите ползунок.



②. Откройте крышку, сдвинув ее вниз.



③. Снимите крышку.



④. Вытащите ленту и вставьте новую в очиститель.

Medical Laser Professional



- ⑤. Установите очиститель и возьмитесь за рычаг 2 или 3 раза, чтобы проверить плавность движения ленты.

Внимание!

Когда на рычаг становится трудно нажимать, это указывает на необходимость новой заправки. Повторяющееся сильное нажатие на рычаг может привести к повреждению механизма очистителя. Будьте осторожны, не оставляйте этот продукт на длительное время при температуре выше 60°C, так как он может потерять свою функциональность. Установите новую катушку вручную. Если вы этого не сделаете, это может привести к повреждению. GIGAALASER настоятельно рекомендует пользователям CLE-BOX использовать запасную катушку производства GIGAALASER, чтобы оптимизировать эффективность очистки. На CLE-BOX не распространяется гарантия при неправильной замене.