

# MedArt 435 Varimed

Руководство пользователя



**MedArt® 435, руководство пользователя на русском языке**

**Код продукта: 98189**  
**Перевод с английской версии**

**Документ №: 105006**  
**Редакция: 10**  
Дата: 31 марта 2013

Инициалы QA: \_\_\_\_\_

**MedArt A/S**  
Industriholmen 15A  
2650 Hvidovre  
Denmark

Фотокопирование, механическое воспроизведение, цитирование и другие виды копирования этого руководства или его разделов запрещено без письменного разрешения MedArt A/S.

Авторское право 2005, 2006, 2010, 2012, 2013, 2018

---

## Оглавление

---

Оглавление .....	3
Предупреждение .....	4
Правила предосторожности при использовании – система с оптоволоконном .....	4
Ограничения на использования лазерного оборудования .....	5
Введение .....	6
Использование по назначению .....	7
Установка и обязательства пользователя .....	9
Безопасность.....	9
Этикетки и символы.....	11
Описание панели управления.....	13
Работа .....	14
Тестирование выходной мощности.....	16
Определение и поиск параметров процедуры.....	17
Удаленная блокировка .....	19
Управление настройкой системы и контроль статуса дисплея .....	19
Смена фокусирующих насадок / оптического наконечника.....	20
Сервисные / регулировочные функции.....	22
Чистка и уход.....	24
Подключение к сети и замена предохранителей .....	25
Диагностика .....	25
Предупреждения и коды неисправностей.....	26
Защитные очки.....	28
Сервис и утилизация .....	29
Хранение и транспортировка .....	29
Техническая спецификация MedArt® 435 .....	30
Нормы и заявленные производителем данные – EMC требования .....	32
Приложение А.....	34

## Предупреждение

1. MedArt® 435 является лазером класса 4 (IEC 60825-1: ED3: 2014), который излучает невидимое глазом лазерное излучение.
2. Избегайте экспозиции направленного или отраженного лазерного луча.
3. Пациент, оператор и люди, контактирующие с лазером должны использовать очки для защиты глаз. Очки должны соответствовать стандарту IEC 60825 и EN 207.
4. Оптоволоконная система MedArt® 435 должна использоваться только с подходящими насадками, или с эндоскопическими системами.
5. Внимательно изучите инструкцию перед подключением аппарата к электросети и работой на нем. Аппарат должен быть установлен, настроен и использоваться в соответствии с инструкцией к применению.
6. Когда лазер не используется (остается без присмотра) примите меры, чтобы неквалифицированный персонал не имел доступа к нему. Выньте ключ, чтобы отключить лазер.

Эти предупреждающие наклейки должны быть наклеены на панель аппарата.



## Правила предосторожности при использовании – система с оптоволоконном

### Использование оптоволоконна

Будьте внимательны во время подключения оптоволоконна, избегайте повреждения оптических компонентов.

Не перегибайте слишком оптоволоконно – избегайте изгибы диаметром менее 12 см. Избегайте касания линз или концов оповолокна.

Убедитесь, что оптоволоконно надежно защищено во время процедуры.

Несоблюдение этих требований может стать причиной повреждения оптоволоконна или коннекторов, а также может быть опасным для пациента или оператора.

---

**Ограничения на использования лазерного оборудования  
4 класса**

---

**Ограничения на работу с лазерным оборудованием класса 4  
(IEC 60825-1: ED3: 2014)**

Только врачи, прошедшие обучение могут работать с лазером MedArt® 435. При эксплуатации должны соблюдаться правила безопасности работы с лазерами класса 4 (IEC 60825-1: ED3: 2014).

Врач несет ответственность за риски, которым подвергается пациент во время проведения лазерных процедур и должен информировать пациентов о возможных побочных эффектах и осложнениях, связанных с этой процедурой, а также об уходе до и после процедуры и т.п.

Все аспекты использования оборудования основаны на знаниях и опыте врача. Доктор несет ответственность за правильно поставленный диагноз и результаты лечения.

MedArt A/S не несет никакой ответственности за развитие побочных эффектов или осложнений, возникших в результате несоблюдения правил использования лазеров и протоколов процедур. Также это распространяется на ущерб, причиненный в результате недостаточной квалификации специалиста или ошибок, что указывает на необходимость повышения квалификации для проведения этих процедур.

## Введение

Мы поздравляем Вас с покупкой лазера MedArt® 435, одного из самых эргономичных диодных лазеров. Это результат многолетнего опыта разработки и производства высокотехнологичных медицинских лазеров.

MedArt® 435 – диодный лазерный модуль, который может работать в постоянном и импульсном режимах. Несмотря на свою компактность, лазер имеет интеллектуальный интерфейс.

MedArt® 435 может использоваться в комбинации со сканером MedArt® и системой охлаждения кожи MedArt.

Строгий контроль качества и тестирование на производстве обеспечивает высокий уровень качества и надежности.

Система оснащена различными устройствами, обеспечивающими ее надежность и безопасность, в соответствии с международными стандартами для электрического медицинского оборудования IEC 601-1, а также для лазерного оборудования IEC 601-2-22 и IEC 60825.

MedArt® 435 соответствует Европейской Директиве для Медицинского оборудование (MDD 93/42 / EEC).

MedArt® 435 имеет маркировку



UA.TR.098



**MedArt A/S**

## Использование по назначению

MedArt® 435 работает на длине волны 810 нм. Излучение с длиной волны 810 нм преимущественно поглощается меланином, гемоглобином и темными тканями. Всего лишь небольшая часть поглощается водой.

### Сфера применения этого оборудования:

**Эндовенозное склерозирование сосудов** – варикозных вен и расширенных вен в результате рефлюкса Большой и Малой подкожных вен.

**Медицинская процедура удаления нежелательных волос.**

**Показания:**

- Гипертрихоз
- Гирсутизм
- Нежелательные волосы

**Трансдермальное лечения сосудистой патологии до 3 мм в диаметре** при следующих медицинских и/или косметических состояниях:

- Телеангиэктазия, лицо и ноги
- Венулэктазия
- Венозная сеточка
- Папулезная сосудистая звездочка
- Сенильные ангиомы
- Винные пятна

**Противопоказание:**

Нет известных противопоказаний.

**Относительные противопоказания:**

**Для эндовенозных процедур:**

- Беременность или кормление грудью
- Невозможность передвигаться
- Тромбоз глубоких вен
- Гиперкоагуляция
- Оклюзионные заболевания артерий
- Тяжелые заболевания
- Чрезмерно свиты вены

**Для трансдермального удаления сосудов:**

- Беременность.
- Определить тип кожи пациента. Если больше III фототипа по Фитцпатрику, процедуру необходимо проводить крайне осторожно, чтобы избежать нежелательных побочных эффектов.
- Проверить отсутствие повреждения кожных покровов, ран или инфекции в зоне предполагаемой обработки.
- Склонность к формированию келоидных рубцов – пациент исключается из процедуры.
- Герпес в анамнезе (herpes simplex)? Если был, то медикаментозная профилактика обострения.
- Пациент имеет загар? Топическое нанесение отбеливающего крема 6 недель до процедуры и коррекцию параметров процедуры.
- Оценить риск при приеме фотосенсибилизаторов и промежуток

- времени после их отмены.
- Применение изотретиноина (Accutane, Roaccutane) необходимо прекратить за 6 месяцев до процедур.

### **Побочные эффекты и их предупреждения при проведении процедур лазером 810 нм**

В отдельных случаях при проведении процедур могут наблюдаться некоторые побочные эффекты, такие как, гиперпигментация, гипопигментация, стойкая эритема, ожоги 1–2 степени, изменения текстуры кожи, болезненность во время процедуры, болезненность после процедуры, истончение кожи. Большинство из этих побочных эффектов проходят самостоятельно и могут быть уменьшены путем улучшения контакта и теплопроводности между кожей и охлаждающей головкой.

Некоторые побочные эффекты, как симптом Никольского (отделение эпидермиса за пределами границы пузыря), ожог, отек, фолликулит и побледнение могут наблюдаться в течение процедуры. Риск этих осложнений уменьшается путем снижения мощности. Если во время процедуры наблюдаются подобные эффекты, рекомендуется уменьшать мощность лазера на 10%.

Если пациент жалуется на боль после предыдущих процедур, мощность лазера должна быть уменьшена на 10%.

В случае появления гиперпигментации, временно может применяться гидрохинон до восстановления нормального цвета кожи.

В случае, если эритема сохраняется более 48 часов после процедуры, могут применяться кортикостероиды низкой и средней степени активности.

В литературе встречаются данные о ретикулярной эритеме. Наличие ознобов при высокой мощности лазера является потенциальным фактором риска. Процедура должна быть прекращена при первых подобных признаках.

В литературе встречаются повреждения невусов. После лазерной процедуры невус может изменить свою форму и цвет. Энергия лазера с длиной волны 810 нм в большей степени поглощается невусом, чем окружающими тканями. Поэтому рекомендуется проводить повторные осмотры через равные промежутки времени.

### **Удаление волос**

В литературе встречаются данные о коэбнеризации реактивного перфорирующего коллагеноза. Феномен Кобнера встречается крайне редко на анатомических структурах, где кожа (эпидермис) расположена на параллельных поверхностях с противоположных сторон, например мочка уха. В таких случаях противоположная сторона должна также охлаждаться во время процедуры, например пакетом со льдом.

Боль, дискомфорт и потенциальные побочные эффекты во время процедуры контролируются охлаждающей системой MedArt® 525. Поэтому местные анестезирующие вещества могут не применяться в процедурах лазерного удаления волос.

---

## Установка и обязательства пользователя

---

MedArt® 435 предназначен для эксплуатации при комнатной температуре (15–27 C / 59–81 F) и нормальной влажности воздуха. После действия низких температур, устройство должно несколько минут адаптироваться до температуры окружающего воздуха перед включением. Не устанавливайте лазер вблизи отопительных приборов.

Устройство может перегреться, если высокая температура окружающей среды сочетается с высокой рабочей мощностью лазера. В случае перегрева система автоматически отключится на некоторое время, чтобы устройство успело остыть до нормальной рабочей температуры. Через несколько секунд система будет готова для продолжения процедуры.

Не рекомендуется эксплуатировать лазер на расстоянии ближе 2,5 метра от источников коротковолнового или микроволнового излучения, поскольку это может оказывать негативное влияние на стабильность работы лазера.

Не должно делаться никаких попыток по нарушению целостности устройства с целью ремонта неавторизованным персоналом. Это опасно для здоровья и аннулирует гарантию на оборудование.

MedArt A/S не несет никакой ответственности за происходящее в результате халатности, ошибок и неправильного использования устройства персоналом. Пожалуйста, внимательно изучите инструкцию по использованию, в случае сомнений или непонимания обратитесь к дистрибьютору MedArt.

Первая установка и запуск лазера проводится дистрибьютором MedArt A/S.

---

## Безопасность

---

Лазер MedArt® 435 разработан и прошел проверки, чтобы обеспечить максимальную безопасность как для специалиста, так и для пациента. Однако, окончательная ответственность ложится на персонал, работающий на этом лазере, который должен следить за безопасной эксплуатацией лазерного оборудования.

### Электробезопасность



#### **ВНИМАНИЕ**

**Только авторизованный MedArt A/S персонал может проверять и / или ремонтировать MedArt® 435.**

Система должна быть заземлена.

## **Оптическая безопасность**

Избегайте экспозиции лазерного излучения выше норм, предусмотренных в разделе 21 Кодекса федеральных правил США, части 1040.10 и 1040.11, во время установки и эксплуатации MedArt 435.



### **ВНИМАНИЕ**

Повреждение глаз и эпидермиса может быть вызвано прямым или рассеянным излучением. Плотность мощности света, излучаемого лазерами, может быть достаточно высокой, чтобы вызвать серьезные ожоги кожи при непосредственном воздействии луча.

### **ВНИМАНИЕ**

Весь персонал в комнате, где проводится процедура должен быть защищен от рассеянного и преломленного излучения специальными защитными очками, чтобы избежать повреждения глаз. Никогда не направляйте лазерный луч в глаза.

Используйте хирургические инструменты с матовой и темной анодированной поверхностью насколько это возможно. Блестящие поверхности хорошо отражают лазерный луч. Будьте крайне осторожны, если используете хирургический инструмент с блестящей поверхностью.

## **Меры пожарной и противовзрывной безопасности.**

Горючие вещества могут воспламеняться, если подвергаются воздействию лазерного излучения определенной длины волны.



### **ВНИМАНИЕ**

Не эксплуатируйте лазер в присутствии горючих и взрывоопасных газов и жидкостей, а также чистого кислорода.

Следующие меры могут снизить опасность возгорания:

- a. Окружите хирургическое поле влажными салфетками или полотенцем
- b. Если это возможно, удалите все легковоспламеняющиеся вещества из хирургического поля
- c. Имейте огнетушитель в помещении

Всегда старайтесь, чтобы лазер находился в режиме ожидания (Standby) насколько это возможно. Это поможет избежать внезапного возгорания.

## **Меры передачи болезней (инфицирования) мероприятия**

Для предупреждения передачи инфекционных заболеваний от пациента пациенту контактным путем, соблюдайте правила очистки и стерилизации, которые прилагаются к этому руководству.









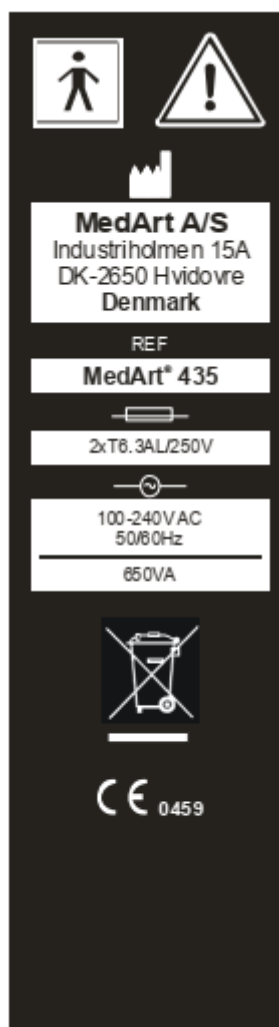
### **ВНИМАНИЕ**

Недостаточная очистка или стерилизация поверхностей, контактирующих с пациентом, может быть причиной передачи инфекционных заболеваний.

## Этикетки и символы

Этикетка, расположенная на задней поверхности лазерной системы.

 UA.TR.098	MedArt 435 лазер /MedArt 435 Laser SN: 
  	 МЕДАРТ А / С, Индустрихолмен 15А, ДК-2650 Хвидовре, Дания (MedArt A/S, Industriholmen 15A, DK-2650 Hvidovre, Denmark)



Пояснительная этикетка и лазерная предупреждающая этикетка должны быть нанесены на систему. Они могут быть прикреплены сзади или спереди системы.



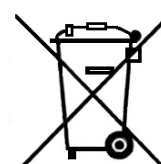
Серийный номер лазера расположен внутри аппарата, его можно прочитать, заглянув через вентиляционные решетки на задней панели лазера.

Пластина со знаком указывает на «Тип BF» устройства, куда этот знак нанесен.

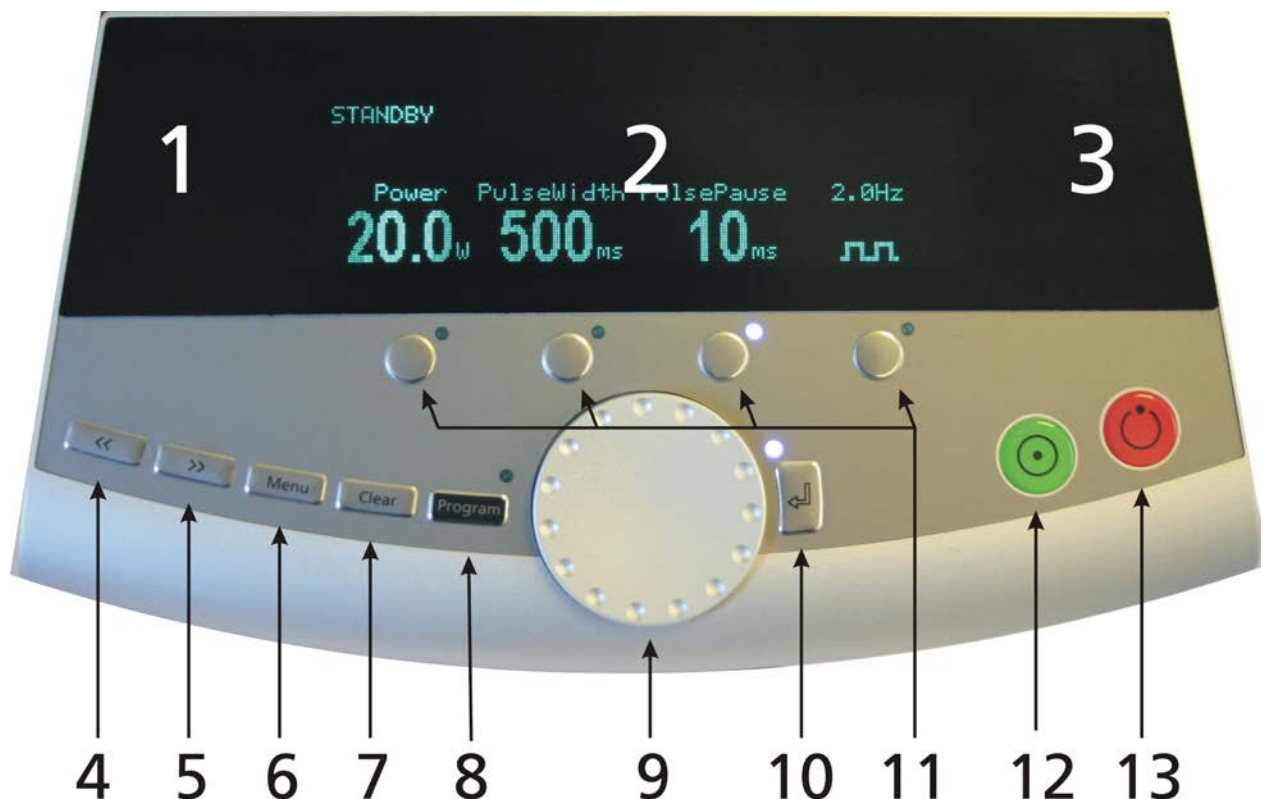
Изучите инструкцию по использованию.

При использовании насадки, этикетка «лазерная апертура» наносится на насадку. При использовании сканера, этикетка «лазерная апертура» наносится на сканер.

Согласно Директиве 2002/96 / ЕС, оборудования, маркированная этой этикеткой не должно утилизироваться, как обычные муниципальные отходы. Дополнительная информация на стр. 31.



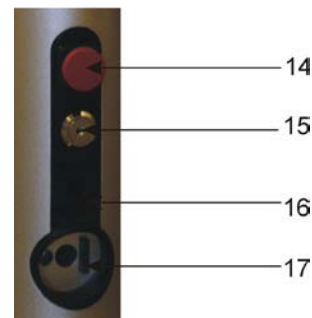
## Описание панели управления



### MedArt® 435

1. Индикатор готовности лазера к работе.
2. Дисплей.
3. Индикатор активности Лазера.
4. << – Эта кнопка используется для просмотра меню и операций с разделами меню.
5. >> – Эта кнопка используется для просмотра меню и операций с разделами меню.
6. Кнопка «Menu» (Меню) обеспечивает доступ к различным разделам меню MedArt® 435.
7. Кнопка «Clear / ESC» (Очистить / Сброс) – используется для сброса и возврата на предыдущую позицию.
8. Кнопка «Program» (Программирование) – обеспечивает возможность изменения любых запрограммированных параметров процедур.
9. «Вращающееся колесико» – вращения колесика по часовой стрелке увеличивать любой из выбранных параметров, вращение против часовой стрелки уменьшать значение выбранного параметра.
10. Кнопка «Enter» (Ввод) – подтверждает параметры, отображаемые на дисплее.
11. Функциональные кнопки – используются для выбора параметров.
12. Кнопка «Лазер Готов к работе». После ее нажатия лазер переходит в режим готовности к излучать энергию. Подробнее смотрите пункт «Работа».
13. Кнопка «Ожидание» – когда активирована, MedArt® 435 переведен в режим ожидания. Параметры могут изменяться, но лазер в этом режиме не будет генерировать излучения.

- 14. Экстренное выключение
- 15. Отверстие для ключа
- 16. Калибровочный порт
- 17. Разъем для оптоволоконного кабеля



- 18. Этикетки
- 19. Разъем блокировки
- 20. Разъем ножной педали
- 21. Ручка для транспортировки



- 22. Отсек с предохранителями и выбор напряжения питания см. Параграф «Подключение к сети и замена предохранителей».
- 23. Разъем сети.
- 24. Включение сети.



## Работа

### Подготовка к работе

1. Аккуратно присоедините оптоволоконный кабель в гнездо оптоволоконного кабеля на лицевой панели устройства (17);
2. Подключите разъем ножной педали в розетку (20)
3. Включите выключатель на задней панели устройства (24)
4. Включите блокирующий разъем или его имитатор, расположенный на задней поверхности устройства (19), см «Удаленная блокировка»;
5. Запустите устройство вставив ключ и провернул его (15);
6. Когда MedArt® 435 запущен, выпуска лазерного излучения невозможно, все кнопки и переключатели неактивны, и установленные параметры по умолчанию;
7. Настройка параметров процедуры (см. ниже)
8. Переведите MedArt® 435 в активный режим нажатием кнопки «Лазер готов к работе» (12). Через 3 секунды (пауза для безопасности, если кнопка нажата ошибочно) система готова к работе, о чем будет свидетельствовать появления надписи на панели «Ready».
9. Для начала процедуры нажмите ножную педаль. Каждый раз при нажатии на педаль лазер излучает энергию, о чем свидетельствует свечение индикатора активности лазера. Чтобы остановить работу лазера, уберите ногу с педали.

### **Установка параметров процедуры**

Мощность, удельная мощность (флюенс), ширина импульса и частота повторения импульсов могут быть установлены для подготовки к необходимому лечению. Нажатие функциональных кнопок (11) и вращение колесика (9) изменяют настройки.

Параметры процедуры могут устанавливаться нажатием на соответствующие функциональные кнопки (11), расположенные ниже монитора. Когда параметр выбран, он может быть изменен вращением колесика.

Когда все параметры процедуры установлены, нажмите (10), чтобы ввести параметры. Затем, необходимо нажать кнопку «Готов к работе», чтобы активировать параметры и перевести устройство в режим готовности.

Нажатие клавиши ESC (7) во время установки параметра завершает настройку без изменения параметра.

### **Выходная мощность**

Мощность может быть установлена в диапазоне 1–90 Вт с шагом 1 Вт (выходная мощность менее 10 Вт), 2 Вт (диапазон выходной мощности 10 – 30 Вт) или с шагом 5 Вт.

Уровень выходной мощности отображается на дисплее.

### **Удельная мощность (флюенс)**

Мощность потока может устанавливаться в диапазоне 1–990 Дж/см<sup>2</sup>. Уровень удельной мощности отображается на дисплее

### **Длительность импульса.**



Длительность импульса может устанавливаться в диапазоне 10–1000 мс. Длительность импульса отображается на дисплее.

### **Частота повторения импульсов.**

Частота может устанавливаться в диапазоне 0,3–100 Гц. Более того, можно установить режим единичного импульса или непрерывный режим. Эти параметры отображаются на дисплее.

**Пожалуйста, запомните:** Удельная мощность (флюенс) – это физическая величина, которая зависит от выходной мощности, размера пятна и длительности импульса. Следовательно, изменение одного параметра процедуры неизбежно будет влиять на другие параметры. Для облегчения работы MedArt 435 автоматически пересчитывает и обновляет все затронутые параметры, когда пользователь регулирует мощность, флюенс или длительность импульса. Кроме того, из-за зависимости между параметрами, максимальное значение удельной мощности, длительности импульса и частоты зависит от настройки других параметров.

## Режим Ожидания и режим Готовности

Готовый		Когда нажата кнопка «Ожидание», лазер переведен в режим ожидания. По соображениям безопасности лазер всегда должен находиться в режиме ожидания, когда не проводятся процедуры. В режиме ожидания лазер не может выпустить лазерное излучение.
Ожидание		Когда нажата кнопка «Готов», лазер переходит в режим готовности. В этом режиме лазер будет генерировать лазерное излучение при нажатии на ножную педаль. Нажатие кнопки «Menu» (Меню), «Clear» (Очистить) или «Program» (Программирование) или любой из кнопок выбора режимов возвращает лазер в режим ожидания.

Если система остается без действия в режиме Готовности 250 секунд, лазер автоматически переходит в режим ожидания для безопасности врача и пациента.

## Включение и выключение излучения лазера



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Когда светится индикатор «Ready», после нажатия на ножную педаль, MedArt® 435 немедленно выпускает лазерное излучение.**

Когда лазер активный, загорается желтый индикатор излучения лазера и подается звуковой сигнал

### Ножная педаль

Когда ножная педаль нажата, MedArt® 435 выпускает лазерное излучение. Отпускание ножной педали прекращает излучение.



### Кнопка экстренной остановки системы

Когда нажата кнопка экстренной остановки (14), MedArt® 435 прекращает выпуск лазерного излучения и все функции блокируются. Для перезапуска системы необходимо переключатель Сеть (24) перевести в выключенное состояние (OFF) и, примерно через 15 секунд переключить в положение «Включено» (ON).

## Тестирование выходной мощности

Система MedArt® 435 оборудована встроенной системой измерения выходной мощности.

1. Отрегулируйте мощность до требуемой тестовой мощности (например, 80 Вт).
2. Нажмите клавишу «Меню» (Menu) (6), чтобы войти в функциональное меню;
3. Нажмите клавишу «>>>».
4. Нажмите функциональную клавишу «Измерить мощность» (Measure Power).;
5. Совместите наконечник наконечника с отверстием датчика (16) и удерживайте его в течение всего процесса измерения;
6. Активируйте ножной переключатель и держите его нажатым в течение всего процесса измерения. Любые измерения, прерванные отключением педального переключателя, будут игнорироваться;
7. MedArt 435 автоматически проверяет мощность лазера, измеряя уровень мощности ряда импульсов – подождите, пока это не за-

вершится;

8. Отображается измеренная мощность (в ваттах).

Повторные измерения могут быть причиной перегрева встроенного порта. В этом случае появляется предупреждение, необходимо подождать 5 минут перед проведением повторного тестирования мощности.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Персонал в кабинете должен быть в защитных очках во время проведения измерений.

## Определение и поиск параметров процедуры

MedArt® 435 имеет заводские настройки параметров процедур. Эти наборы параметров могут быть активированы для быстрой подготовки лазера к работе.

### Обзор параметров:

- лазер имеет 16 заводских наборов параметров для использования со сканером и 16 наборов параметров без сканера.
- Быстрый доступ к сохраненным наборов параметров процедур обеспечивается нажатием 2 кнопок.
- Каждый набор параметров может иметь 2 строки по 8 символов для описания сохранившихся параметров процедуры. Это название будет высвечиваться при выборе параметров на дисплее.
- После выключения питания параметры сохраняются.
- Сохраняются все параметры, включая интенсивность направляющего луча, диаметр волокна и наконечник волокна.
- Торцевое оптоволокно также автоматически распознается и сохраняется в параметрах процедуры.

### Функция программирования.

Функция программирования имеет 4 режима, которые выбираются повторными нажатиями на кнопку «Program» (Программирование).

#### *Первое нажатие:*

Отображается название набора параметров процедуры.

Нажатие на одну из 4 функциональных кнопок вызовет соответствующие параметры или нажатия на кнопки со стрелками позволят пошагово переходить от одного параметра к другому.

#### *Второе нажатие:*

Отображается подробная информация по каждой программе. Также используйте функциональные кнопки и кнопки со стрелками для выбора параметров.

#### *Третье нажатие:*

Нажатие на функциональную клавишу сохранит текущие настройки.

#### *Четвертое нажатие:*

Нажатие на функциональную клавишу изменит название набора параметров. Текущие настройки не будут изменены, изменится только название.

### Определение и сохранение набора параметров процедуры

Следующие шаги позволят определить параметры для дальнейших изменений:

1. Убедитесь, что лазер находится в режиме ожидания;
2. Используйте Функциональные клавиши (11) и вращающегося колёсика (9) для настройки параметров процедуры;
3. Нажмите кнопку «Program» (Программирование) (8) три раза, чтобы войти в режим параметров.
4. 4 программы записаны в память и не меняются (с первого по четвёртый), нажмите на кнопки со стрелками выберите программу с 5 по 16.
5. Нажмите на функциональную клавишу для изменения параметров нажмите (чтобы подтвердить сохранение параметров).
6. После нажатия кнопки (10) используйте стрелки и вращающееся колёсико для изменения программ (если необходимо). Нажмите (10) для подтверждения.

Набор параметров сохранен.

### **Вызов сохраненных параметров**

Выполните следующие шаги для вызова сохраненных параметров:

1. Убедитесь, что лазер находится в режиме ожидания;
2. Нажмите кнопку «Program» (Программирование) (8);
3. На дисплее будет отображено содержимое ячеек памяти. Нажмите на кнопки со стрелками, чтобы получить доступ к сохраненным наборам параметров (если необходимо).
4. Выберите параметр, который хотите использовать.
5. Набор сохранившихся параметров будет активирован.

### **Изменение названия программы**

1. Нажмите кнопку «Program» (Программирование) 4 раза (в режиме ожидания).
2. Нажмите функциональную клавишу что соответствует названию программы, которую хотите изменить (используйте кнопку со стрелкой для перехода на другие разделы).
3. Используйте кнопки со стрелками и вращающееся колёсико для изменения названия.
4. Нажмите (10) чтобы вернуться в режим ожидания.

---

## Удаленная блокировка

---

MedArt® 435 укомплектован устройством дистанционной блокировки лазерного излучения при открывании дверей кабинета, где проводится процедура.

### **Если в дистанционном блокировании нет необходимости**

Устройство оборудовано специальной блокировочной заглушкой, которая вставляется в защитное гнездо (19) в случае, если в дистанционном блокировании нет необходимости.

### **Если требуется дистанционная блокировка**

Если предполагается использовать устройство дистанционной блокировки для защиты персонала при входе в кабинет, где проводится процедура, необходимо встроить микровыключатель в дверь, который будет находиться в замкнутом состоянии, когда дверь закрыта и размыкать контакты при открытии дверей. Перемычка между 2 и 5 контактами штекера должно быть удалена, а к этим контактам должны быть подключены провода к выключателю. Если кабинет имеет несколько входных дверей, выключатели подключаются последовательно.

---

## Управление настройкой системы и контроль статуса дисплея

---

Лазер оборудован сменными насадками и приспособлениями, врач может самостоятельно их заменять. Следуйте следующие рекомендации:

1. Убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания;
2. Нажмите кнопку «Menu» (6), чтобы войти в меню событий;
3. Выберите в меню "User setup" (пользовательские).

Параметры будут отображены на дисплее. Нажмите >> или кнопку «Menu». Ниже описаны 6 функций, настраиваемых:

### **Уровень звукового сигнала**

Вращайте колёсико, чтобы изменить громкость сигнала. Нажмите (10), когда подберете желаемый уровень звука.

### **Контрастность дисплея**

Вращайте колёсико, чтобы изменить контрастность дисплея. Нажмите (10), когда подберете необходимую контрастность.

### **Подсветка**

Вращайте колёсико, чтобы настроить яркость направляющего лазерного луча. Нажмите (10) когда подберете желаемые параметры. Результат будет виден в режиме «Ready».

### **Выбор языка**

Вращайте колёсико, чтобы выбрать язык меню лазера. Нажмите (10), когда сделаете выбор.

## Статус Дисплей 1 / статус Дисплей 2

Врач может выбирать 2 варианта отображения информации на дисплее. Могут быть выбраны 2 варианта из четырех:

- Без отображения: на дисплее не отображаются параметры;
- Вспышки: отображается количество вспышек;
- Рабочее время: подсчитывается время, которое лазер генерировал лазерное излучение;
- Джоули: сумма энергии в джоулях.

Включите отображение статуса дисплея, войдя в меню «Status Display 1» или «Status Display 2». Используйте вращающееся колёсико для выбора необходимых вариантов. Нажмите (10), когда выбраны необходимые настройки. Эти состояния отображаются на экране в режиме ожидания или Готовности.

Врач может обнулить счетчики, например, перед новой процедурой. Для этого следуйте рекомендации:

1. Убедитесь, что лазер находится в режиме ожидания;
2. Нажмите кнопку «Menu» (6), чтобы войти в меню событий;
3. Выберите функцию «Reset Counters» (Сброс счетчиков).

## Смена фокусирующих насадок / оптического наконечника

### Вспомогательные принадлежности

MedArt® 435 может быть укомплектован различными насадками, расширяет возможности аппарата. В таблице ниже указан минимальный диаметр луча для различных насадок.

#### 1) Фокусирующая насадка – Оптоволоконная система 50598

Оптоволокна и соответствующие диаметры лучей:

50582 тип (синяя маркировка)	50583 тип (зелёная маркировка)	50584 тип (красная маркировка)
1,2 мм диаметр луча	2,5 мм диаметр луча	4,0 м диаметр луча

**Запомните:** Когда наконечник меняется, его необходимо выбрать в лазерной системе, нажав клавишу «Меню» и «Выбрать FiberTip». автоматически скорректирует параметры удельной мощности луча. Подробнее см. ниже.

#### 2) Оптоволокно для сканера 50597

Это оптоволокно используется со сканером MedArt® 413, диаметр луча 8 мм

#### 3) Торцевое оптоволокно без защитного покрытия 50579

Это торцевое оптоволокно. Диаметр луча здесь не определяется и отображается текст «Bare Fiber» без указания удельной мощности (флюенс).

MedArt® 435 позволяет пользователям менять оптоволокно или

фокусирующие насадки и в полной мере использовать отображаемые рабочие параметры.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Поскольку «Fluence» является физическим свойством, зависящим от фактического размера пятна, изменение оптики всегда будет влиять на флюенс, доставляемый пациенту.

Возможности аппарата позволяют корректировать параметры для насадок. Для этого выполните следующие шаги:

1. Убедитесь, что лазер находится в режиме ожидания;
2. Нажмите кнопку «Menu» (6), чтобы войти в «Функциональное меню 1»;
3. Выберите опцию «Select FiberTip»

Это меню позволяет делать изменения различных опций для насадок. Вращением ролика выберите необходимые параметры.

Если выбран «Bare Fiber», аппарат перечислит параметры для этого типа оптоволокна.

Если выбран «Синий тип», «Зеленый тип» или «Красный тип» параметры будут перечислены в соответствии с предполагаемым диаметром пятна.

Пожалуйста запомните, цвет «Синий», «Зеленый» и «Красный» соответствуют цветовому кодированию MedArt® для фокусирующих насадок 50582 (синий), 50583 (зеленый) и 50584 (красный).

Кроме выбранного типа волокна, дисплей также отображает информацию о типе соединения. Диаметр оптоволокна, добротность передачи энергии также отображается на дисплее



#### **Запомните:**

- Для торцевого оптоволокна удельная мощность не отображается, как в других случаях, так как флюенс требует определения конкретной области обработки.

- Выбранный наконечник оптоволокна и диаметр оптоволокна сохраняется с настройками параметров процедуры (см. Предыдущий раздел). Если активируются параметры процедуры, а в данный момент присоединен другой наконечник оптоволокна, на дисплей лазера будет выведено предупреждение, поскольку сохраненные параметры процедуры будут некорректными.

## Сервисные / регулировочные функции

MedArt® 435 предоставляет пользователям широкие возможности установки и чтения параметров лазера. Эти параметры объединены в сервисные ответную игру пи параметров, которые становятся доступными в Сервисном режиме. Следующие шаги позволят перевести лазер в сервисный режим:

1. Убедитесь, что лазер находится в режиме ожидания
2. Нажмите кнопку «Menu»
3. Нажмите кнопку>>
4. Выберите «Service Setup»
5. Лазер переведен в Сервисный режим

### Управление сервисными функциями:

- Используйте колесико для выбора сервисных параметров.
- Используйте кнопки <<или>> для перехода из одной группы сервисных установок к другой.
- Используйте раздел «Change», чтобы активировать изменение параметра (запомните, меняются только значения параметров).

### Есть два типа изменения параметров:

- *Ряд ограниченных параметров.* Выберите с помощью ролика необходимые параметры и их значения. Выберите опцию «Save», чтобы сохранить новые значения.
- *Изменение нескольких параметров сразу.* Выберите с помощью ролика необходимые параметры и их значения. Нажмите «StepRight» или «StepLeft», чтобы выбрать другие значения. Выберите опцию «Save», чтобы сохранить новые значения.

Сервисные настройки описаны подробнее в таблице ниже.

<b>ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ</b>	
<b>100</b>	<b>Громкость звука</b> Это параметры громкости встроенного динамика. Уровень громкости меняется немедленно, но сохраняются настройки только после нажатия «Save».
<b>101</b>	<b>Контрастность дисплея</b> Этот параметр изменяет контраст обоих дисплеев. Уровень контрастности меняется немедленно, но сохраняются настройки только после нажатия «Save».
<b>102</b>	<b>Язык</b> Эта настройка меняет язык меню.
<b>103</b>	<b>Отображение статуса 1</b> Этот параметр позволяет выбирать статус чтения 1 (описано на стр. 22).
<b>104</b>	<b>Отображение статуса 2</b> Этот параметр позволяет выбирать статус чтения 2 (описано на стр. 22).

<b>КОДЫ ДОСТУПА</b>	
<b>200</b>	<b>Код доступа</b> Эти установки могут использоваться только специалистами.
<b>СЕРИЙНЫЕ НОМЕРА</b>	
<b>300</b>	<b>Серийный номер</b> Серийный номер устройства отображается здесь
<b>301</b>	<b>Типовой номер</b> Типичный номер устройства отображается здесь.
<b>304</b>	<b>Версия программного обеспечения</b> Версия программного обеспечения отображается здесь.
<b>ЗАПИСЬ ВРЕМЕНИ</b>	
<b>500</b>	<b>Время во включенном режиме</b> Указывает общее время, когда лазер находился во включенном состоянии в минутах.
<b>501</b>	<b>Общее время работы лазера в активном режиме</b> Указывает общее время работы лазера в активном режиме на любой мощности в минутах.
<b>509</b>	<b>Всего Джоулей</b> Указывает общее количество Джоулей, которое лазер выдал.
<b>ЛАЗЕРНЫЕ НАСТРОЙКИ</b>	
<b>709</b>	<b>Уровень направляющего луча</b> Яркость вспомогательного луча. Яркость меняется немедленно. Изменения вступят в силу после выбора опции «Save».
<b>710</b>	<b>Подсветка в режиме ожидания</b> Устанавливает активацию вспомогательного луча в режиме ожидания.

## Чистка и уход

MedArt® 435 не требует особого ухода за исключением необходимости периодической калибровки мощности лазера.

Не подвергайте устройство или дополнительные комплектующие воздействию влаги или действия крайних температурных режимов. Не пытайтесь стерилизовать любые части устройства и насадок.

### **Калибровка измерителя мощности**

Каждые 24 месяца рекомендуется проводить калибровку измерителя мощности. Свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S.

### **Очистка**

Очистите устройство с помощью хлопчатобумажной салфетки, смоченной раствором 30% спирта и 70% воды. Чистый неразведенным спирт или детергенты не могут использоваться для очистки.

Во время очистки устройство должно быть отключено от сети.

### **Уход за оптоволоконном**

Повреждённое оптоволокно должно быть заменено. Сгоревшее волокно или волокно с поврежденной линзой всегда необходимо менять.

Загрязненная линза волокна должна быть очищена. Комбинация высокой выходной мощности и тонкого волокна требует очистки линз оптоволоконна чтобы избежать повреждений. Даже частицы пыли могут быть причиной рокового повреждения. Достаточно прикоснуться пальцем, провести линзой по одежде или пылинки в воздухе, чтобы засорить линзу.

Процедура очистки должна проводиться каждый раз после подключения оптоволоконна MedArt® 435. Очистка эффективнее, когда проводится одноразовой влажной текстильной салфеткой. Всегда используйте только свежие салфетки (такие как «Techwipe Miracle Wipe»).

### **Целенаправленная чистка и стерилизация наконечника**

Очистите фокусирующую насадку салфеткой, увлажненной раствором, состоящим из 30% спирта и 70% воды. Чистый неразведенным спирт или детергенты не могут использоваться для очистки. Пожалуйста, запомните: такое очищение не стерилизует фокусирующую насадку.

Некачественная стерилизация компонентов, контактирующих с кожей пациентов может быть причиной передачи заболеваний. Поскольку фокусирующие насадки контактируют с кожей, то они должны стерилизоваться перед каждой процедурой. Например, может использоваться стерилизация нагреванием до 121°C / 251°F в течение 30 минут, газовая стерилизация и т.п.

### **Очистка сканера и стерилизация**

Ознакомьтесь с инструкцией к сканеру по очистке и стерилизации.

## Подключение к сети и замена предохранителей

Оборудование соединяется с сетью через гнездо (23) на задней крышке и переключением выключателя (24) в положение (ON).

Устройство оборудовано 2-мя стеклянными предохранителями (Т6.3АL), которые защищают устройство при электрических неполадках. Если устройство не включается, попробуйте заменить предохранители перед тем, как отправлять в ремонт.



### Замена предохранителей:

1. Отключите сетевую кабель;
2. Согласно рисунку слева, вставьте отвертку в небольшой очаг, как это показано и откройте отсек с предохранителями;
3. Выньте крышку предохранителей (22)
4. Замените предохранители и вставьте обратно крышку предохранителей;

Крышка предохранителей может быть установлена в одно из двух положений, таким образом, MedArt® 435 может переключаться на разные напряжения питания.

## Подключение и отключение ножной педали

Разъем (20) для ножной педали расположен на задней панели. Для подключения просто вставьте разъем в гнездо.

## Диагностика

Признак	Возможная причина	Рекомендация
Дисплей не светится при включении	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сгоревшие предохранители</li> <li>• Низкое напряжение питания</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Замените предохранители</li> <li>• Подождите не менее 5 секунд до восстановления напряжения в сети</li> </ul>
Низкая выходная мощность	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Волокна с дефектом</li> <li>• Низкая мощность сочетается с низкой частотой</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Замените волокно</li> <li>• Установите большую длительность импульса</li> </ul>
Потребляемая мощность, продолжительность или частота импульса устанавливаются на более высокие параметры по сравнению с предыдущими	Мощность потока — это физическая величина, привязанная к выходной мощности и длительности импульса. В виду взаимозависимости этих параметров, максимальное значение удельной мощности, длительности импульса и частоты зависит от других параметров.	Уменьшите значение одного или нескольких параметров процедуры.

Светится сообщение о перегреве и MedArt® 435 не излучает лазерную энергию	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Перегрелся диод из-за сочетания высокой температуры воздуха в кабинете и установленной высокой мощности</li> <li>• Сбой в работе встроенной охлаждающей системы лазера</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Подождите несколько секунд, пока система остынет. Как что проблема сохраняется, необходимо снизить температуру в кабинете. Уменьшите выходную мощность и частоту следования импульсов.</li> <li>• Отправьте систему к ремонту.</li> </ul>
Пилотный луч тусклый или расфокусированный	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Поскольку пилотный луч проходит через ту же оптическую среду, что и рабочий луч лазера, это позволяет проверить оптическую систему. Если на дистальном конце оптоволокну не видно подсветки, его интенсивность недостаточна или луч выглядит рассеянным, то возможно поврежденное оптоволокну</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте выходную мощность лазера, согласно инструкциям раздела «Проверка мощности» на стр. 18.</li> </ul>

## Предупреждения и коды неисправностей

В таблице, приведенной ниже указаны разные коды ошибок и предупреждений, которые может вызывать система MedArt® 435.

Если определенный код ошибки часто появляется, запишите код и сообщите дистрибьютору MedArt A/S.

Код ошибки	Сообщение ошибки	Причина	Восстановление
0	<b>EMERGENCY STOP</b>	Была нажата кнопка экстренной остановки.	Лазер отключился. Запустите лазер снова ключом.
1	<b>I/O SYSTEM FAULT</b>	Внутренняя ошибка лазера.	Лазер отключился. Запустите лазер снова ключом.
2	<b>DETECTOR STOP</b>	Внутренняя ошибка лазера.	Лазер отключился. Запустите лазер снова ключом.
3	<b>OVER CURRENT STOP</b>	Внутренняя ошибка лазера.	Все цепи лазера отключены. Запустите лазер повторно. Запомните: Если многократно появляется такая надпись, не пытайтесь повторно включать лазер; лазер может выйти из строя.
4	<b>POWER HIGH FAULT</b>	Внутренняя ошибка лазера.	Лазер отключился. Запустите лазер снова ключом.
5	<b>POWER LOW FAULT</b>	Внутренняя ошибка лазера.	Лазер отключился. Запустите лазер снова ключом.
6	<b>VDIODE FAULT</b>	Внутренняя ошибка лазера.	Лазер отключился. Запустите лазер снова ключом.
7	<b>POWER DOWN</b>	Низька напруга мережі.	Сохраните настройки лазера и выключите. Проверьте напряжение питания.

8	<b>TEMPERATURE 1 STOP</b>	Перегрев диода.	Лазер самостоятельно отключается. Работоспособность будет восстановлена, когда лазер остынет.
9	<b>TEMPERATURE 2 STOP</b>	Перегрев диода.	Лазер самостоятельно отключается. Работоспособность будет восстановлена, когда лазер остынет.
10	<b>PFC TEMPERATURE STOP</b>	Внутренняя ошибка лазера. Температура блока питания слишком высокая. Эта температура может быть установлена в сервисном режиме.	Лазер самостоятельно отключается. Работоспособность будет восстановлена, когда лазер остынет.
11	<b>DRIVER TEMPERATURE STOP</b>	Это внутренняя неисправность лазера. Температура драйвера лазерного диода слишком высокая. Эта температура может быть предварительно установлена в режиме обслуживания/настройки.	Лазер самостоятельно отключается. Работоспособность будет восстановлена, когда лазер остынет.
12	<b>CONNECT FIBER</b>	Управление лазером отключено до тех пор, пока оптоволокно не будет подключено.	Работоспособность восстановится после того, как оптоволокно будет подключено.
13	<b>CONNECT INTERLOCK</b>	Управление лазером отключено, пока блокирующий разъем не будет вставлен в гнездо. Контакт 2 общий (земля), а пятая (вход) должны быть соединены между собой (замкнуты).	Работоспособность восстановится после устранения неполадки.
14	<b>CONNECT SENSOR BOARD</b>	Внутренняя ошибка лазера.	Сделайте повторную попытку запуска. Если многократно появляется такая надпись, не пытайтесь повторно включать лазер; лазер может выйти из строя. Если лазер не запускается, свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S.
15	<b>AIMING LASER STOP</b>	Неисправность прицельного лазера.	Сделайте повторную попытку запуска. Если многократно появляется такая надпись, не пытайтесь повторно включать лазер; лазер может выйти из строя. Если лазер не запускается, свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S.
16	<b>CONNECT FB SENSOR</b>	Внутренняя ошибка лазера.	Сделайте повторную попытку запуска. Если многократно появляется такая надпись, не пытайтесь повторно включать лазер; лазер может выйти из строя. Если лазер не запускается, свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S.

17	<b>PARAMETER WARNING</b>	Такое предупреждение появляется в случае, если параметры настройки лазера выходят за пределы. Причиной может быть ситуация, когда после подключения нового оптоволокну не была сделана коррекция типа оптоволокну в меню лазера. После того, как будет указан тип оптоволокну, лазер автоматически сделает перерасчет параметров и работоспособность будет восстановлена. Если сообщение появляется снова, свяжитесь с дистрибьютором.	Нажмите «Enter» (Ввод) для восстановления работоспособности.
18	<b>SAFETY PARAMETER STOP</b>	Внутренняя ошибка лазера. Незавершена проверка параметров безопасности.	Лазер отключился. Запустите лазер снова ключом.
19	<b>CENTRE DIODE TEMPERATURE STOP</b>	Высокая температура лазера.	Лазер самостоятельно отключается. Работоспособность будет восстановлена, когда лазер остынет.
20	<b>ATTACHED SCANNER IS NOT COMPATIBLE</b>	Подключен сканер несовместимый с системой.	Проверьте, совместим ли сканер с лазером. Проверьте, не поврежден ли сканер или кабель. Повторно запустите лазер.
21	<b>SCANNER STOP</b>	Сбой в работе сканера.	Проверьте, не поврежден ли сканер или кабель. Повторно запустите лазер. Если работоспособность системы не восстановилась, изучите инструкцию по работе со сканером.
22	<b>DIODE TEMP LOW STOP / MISSING SENSOR</b>	Низкая температура диодного лазера	Температура ниже 15 С отключает лазер из-за возможности повреждения электрических схем лазера конденсатом влаги из воздуха. Оставьте лазер на 30 минут для акклиматизации до комнатной температуры.
23	<b>SCANNER INTERFACE STOP</b>	Ошибка интерфейса сканера.	Проверьте, не поврежден ли сканер или кабель. Повторно запустите лазер. Если работоспособность системы не восстановилась, изучите инструкцию по работе со сканером.

## Защитные очки

Защитные очки должны соответствовать стандарту качества IEC 60825 и EN 207.  
Согласно этим спецификациям, защитные очки должны быть про-

маркированы таким образом:

Тип лазера:	D	(Постоянный лазер)
Длина волны:	800–830 nm	(или более широкий диапазон)
Класс защиты:	L3	(Или более)

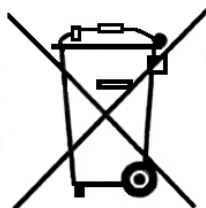
---

## Сервис и утилизация

---

В случаях нарушения работоспособности свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S. Информация о дистрибьютора приведена ниже:

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:



Европейская Директива 2002/96 / ЕС требует, чтобы оборудование с подобной маркировкой НЕ утилизируется с обычным муниципальным мусором. Этикетка указывает на то, что это устройство должно утилизироваться отдельно от обычного бытового мусора. Оборудование должно утилизироваться как электрооборудование, путями и методами, предусмотренными местными муниципальными службами. Правильная утилизация позволит избежать негативных последствий влияния на здоровье человека. Для уточнения информации свяжитесь с дистрибьютором MedArt.

---

## Хранение и транспортировка

---

Система должна храниться при температуре 0–50 C (32-122 F) и относительной влажности ниже 80%, атмосферном давлении > 0,7 атм.

Если устройств транспортируется в другое место (например, в другую клинику или на ремонт) транспортировки MedArt® 435 всегда должна проводиться в оригинальной заводской упаковке.

Необходимо соблюдать осторожность при погрузке. Когда оборудование возвращается на ремонт, оно также должно быть в оригинальной упаковке, чтобы избежать повреждений во время транспортировки. MedArt не несет ответственность за расходы транспортировки с целью ремонта.

---

## Комплектующие

---

Описание	Артикул
Ключ	YP1555
Предохранитель - Ø5x20mm T1.6AL	FSR20T1,6
Инструкция, русский (данный документ)	98189
Защитные очки для 810-980nm	50184

Система охлаждения MedArt 525	525-II
Сканер MedArt 413	413000
Сетевой кабель	70101
Ножная педаль	80100
Защитная накладка на педаль	80105
Ножная педаль с защитной накладкой	80115
Дистанционный блокиратор	50414/50413
LAOC Жидкость для очистки оптики	50210
Фокусирующие насадки:	
Синяя (1.2мм)	50582
Зелёная (2.5мм)	50583
Красная (4.0мм)	50584
Оптоволоконная система 1000мкм	50598/50595
QSC адаптер	50574
Система QSC	50650

## Техническая спецификация MedArt® 435

Тип:	MedArt® 435
Тип лазера :	Постоянный диодный лазер. Класс лазера 4 (IEC 60825)
Выходная мощность:	
Диапазон:	1Вт до 90 Вт с шагом 1 Вт
Максимум:	90 Вт, зависит от типа подключенного оптоволоконка
Точность:	Лучше 10% на максимальной мощности
Режимы работы :	Постоянный или импульсный
Длина волны :	810 нм ± 10 нм
Направляющий луч:	Красный луч через основное оптоволоконно (635нм)
Соединение оптоволоконка :	MedArt® Multifunction QSC™
Диаметр оптоволоконка :	1000 мкм
Значение апертуры оптоволоконка :	0.37 или шире
Запуск/Стоп:	Ножная педаль
Экстренное выключение (стоп):	Большая красная кнопка на лицевой панели
Предупредительный сигнал о лазерное излучение:	Желтый индикатор и звуковой сигнал
Предупреждение Laser Ready «Лазер Готов»:	Желтый мигающий индикатор на лицевой панели
Время ожидания лазерной готовности:	250 секунд
Излучение:	
Частотный	Мин 0,3 Гц / Макс 100 Гц

диапазон:	
Длительность импульса:	10 – 1000 мс
Номинальное опасное расстояние для глаз:	Оптоволокно: 10м Сканер: 20м
Расхождение луча:	Оптоволокно: 0.7 рад Сканер: 0.7 рад
Измерение выходной мощности:	
Диапазон:	От 1 Вт до 150 Вт
Точность:	Лучше 20%
Гидрозащита:	Класс IPX0
Напряжение питания:	Напряжение питания (100–240В, 50/60 Гц).
Потребляемая мощность::	30 – 650 ВА
Индикатор подключения к сети:	Зеленый индикатор
Предохранители:	2 шт Т6.3AL/250V
Ток утечки через пациента:	Обычно 0(< 100 мкА)
Утечка тока через заземление:	< 300 мкА при напряжении 230В 50Гц
- при неполадках	< 1мА
Окружающая среда:	Комнатная температура 15–27 С/ 59–81 F
	Влажность 10–80%, Атмосферное давление > 0.7 Атм
Класс безопасности :	I тип ВF
Использование в присутствии легковоспламеняющейся пары анестетиков:	Не рекомендуется
Размеры:	670 x 280 x 440мм макс (с подставкой) 450 x 280 x 450мм макс (без подставки и дисплея)
Масса:	Около 15 кг (включая подставку)
<b>Нормы EMC и тестирования:</b>	<b>EMC параметры тестируются в следующих случаях:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Используется ножной воздушный активатор;</li> <li>- Функция блокировки была подключена к 3-метровому неэкранированному кабелю;</li> <li>- Вспомогательные устройства подключены через кабель длиной 3 м без экранирующего покрытия;</li> <li>- Было обнаружено, что подключенное оптическое волокно не влияет на результаты испытаний на ЭМС</li> </ul>

Система разработана и протестирована в соответствии со следующими нормативами, покрывающими

нормы по электронной и лазерной безопасности

EN 60601-1 + A1	Электробезопасность
EN 60601-1-1	Медицинское электрическое оборудование
EN 60601-1-4	Медицинское оборудование с программным обеспечением
IEC 601-2-22	Требование по безопасности диагностического и терапевтического оборудования
IEC 60825-1	Безопасность лазерного оборудования

Следующие правила и стандарты были использованы для получения необходимых разрешений EMC МЭК 60601-1-2

## Нормы и заявленные производителем данные – EMC требования

Нормы и заявленные производителем данные – электромагнитные излучения		
MedArt® 435 предназначены для использования в указанном ниже электромагнитной среде. Пользователь должен гарантировать, что оборудование эксплуатируется в указанных условиях.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – нормы
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	MedArt 435 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	MedArt 435 подходит для использования во всех заведениях, включая бытовые, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / излучение вспышки	Соответствует	


Нормы и заявленные производителем данные - электромагнитная устойчивость			
MedArt® 435 предполагает использование в следующих электромагнитных условиях. Пользователь должен гарантировать, что оборудование эксплуатируется в указанных условиях.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – нормы
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 6кВ контакт ± 8кВ воздуха	± 6кВ контакт ± 8кВ воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество источников питания должно быть таким же, как для коммерческих предприятий или больниц.
Скачки напряжения	± 1 кВ режим с пере-	± 1 кВ режим с пере-	Качество источников питания

IEC 61000-4-5	падами ± 2 кВ общий режим	падами ± 2 кВ общий режим	должно быть таким же, как для коммерческих предприятий или больниц.
Падение напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% ниже, чем UT) с цикличностью 0,5 40% UT (60% ниже, чем UT) с цикличностью 5 70% UT (30% ниже, чем UT) с цикличностью 5 <5% UT (> 95% ниже, чем UT) на 5 секунд	<5% UT (> 95% ниже, чем UT) с цикличностью 0,5 40% UT (60% ниже, чем UT) с цикличностью 5 70% UT (30% ниже, чем UT) с цикличностью 5 <5% UT (> 95% ниже, чем UT) на 5 секунд	Качество источников питания должно быть таким же, как для коммерческих предприятий или больниц. Если для пользователя MedArt® 435 критически важно обеспечить бесперебойную работу лазера при падении напряжения, необходимо оборудовать лазер источником бесперебойного питания.
Частота питания (50 / 60Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота источника питания должна соответствовать параметрам для коммерческих предприятий или больниц.
<b>Обратите внимание: UT напряжение сети до начала измерения.</b>			

### Нормы и заявленные производителем данные – электромагнитная устойчивость

MedArt® 435 предполагает использование в следующих электромагнитных условиях. Пользователь должен гарантировать, что оборудование эксплуатируется в указанных условиях.

Тест на устойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – нормы
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3Vrms 150кГц to 80МГц	3Vrms	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части MedArt 435, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендовані відстані:</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80МГц до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 МГц to 2.5ГГц}$ <p>Где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика и d рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Сила поля от фиксированных радиочастот передатчика, как предусмотрено разделом по электромагнитным характеристикам руководства, должно быть не менее уровня соответствия для каждой доли диапазо-</p>
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3У/м 80 МГц to 2.5 ГГц	3У/м	

			<p>на.</p> <p>Наряду с оборудованием, маркированным следующим символом, могут наблюдаться помехи:</p> 
--	--	--	---

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

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

<sup>a</sup> Сила поля от передатчиков, таких, как стационарные базы для радиотелефонов и мобильных радиотелефонов, любительские радиоприемники, АМ и FM радио, широкополосное телевидение не могут быть описаны точно. Для изучения электромагнитных параметров в таких конкретных случаях необходимо делать индивидуальные измерения параметров. Если сила электромагнитного поля превышает рекомендуемые нормы для системы MedArt® 435 указанных выше, то требуется проведение тестирования устойчивости работы лазера MedArt® 435. В случае, если наблюдаются сбои в работе оборудования, нужны дополнительные измерения, такие как переориентация лазера или установка в другом месте в кабинете.

<sup>b</sup> В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

## Рекомендуемые расстояния между стационарными и мобильными радиочастотными средствами связи и лазерной системой MedArt® 435

MedArt® 435 предусматривает использование в электромагнитной среде с контролем излучаемой радиочастот. Можно предупредить влияние электромагнитных помех на работу лазера MedArt® 435 путем соблюдения определенных расстояний, указанных ниже, между лазерной и стационарными и мобильными системами радиочастотного связи (передатчиками), согласно их максимальной выходной мощности.

Относительная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц - 80МГц	80МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное безопасное расстояние  $d$  в метрах (м) используется формула в зависимости от частотного диапазона передатчика, где  $P$  – максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

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

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

## Приложение А

**ТАБЛИЦА А - 1  
РАСПИСАНИЕ РЕЖИМА УХОДА**

<b>Обслуживание</b>	<b>Регулярность</b>	<b>Проводится</b>
Проверка внешней части устройства, убедившись, что нет незакрепленных электрических соединений или повреждений.	Ежедневно	Персонал клиники
Тест волокна:	Ежедневно	Персонал клиники
Проверка выходной мощности:	Ежедневно	Персонал клиники
Выполнение замера мощности и лазерную калибровку:	Каждые 24 месяца	Только авторизованный персонал MedArt A/S
1) Убедитесь, что измеритель мощности имеет точность 20% или выше.		
2) Убедитесь, что выходная мощность лазера составляет 10% или выше. Используйте внешний измеритель мощности, калиброванный при 810 нм по международным стандартам, как для измерителя мощности, так и для проверки мощности	Каждые 24 месяца	Только авторизованный персонал MedArt A/S

**ТАБЛИЦА А - 1**

**ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПОРТА**

**Внимание:** Этот раздел посвящен проверке калибровки лазерной системы MedArt® 435. Эти инструкции должны выполняться в строгом соответствии с руководством.

Только сервисный инженер MedArt A/S или авторизованный представитель, прошедший обучение в MedArt A/S, может проводить это обслуживание. Калибровки, сделанные неавторизованным MedArt A/S персоналом, аннулирует гарантию производителя.

- 1) Войдите в сервисный режим
- 2) Установите "PowerMeter Gain" (усиление измерения мощности) параметр 800 на 100%.
- 3) Убедитесь, что температура измерительного порта близка к температуре окружающей среды (перед этим не делались замеры, повышающие температуру датчика). Если проводилось тестирование мощности, то подождите 5 минут, чтобы измерение было точным.
- 4) Установите мощность лазера на 90Вт, используя параметр 705 сервисного меню, измерьте выходную мощность, используя внешнего измерителя мощности калиброванного.
- 5) Вставьте оптоволокно в встроенный измерительный порт и измерьте мощность, согласно инструкции, на стр. 17.
- 6) Установите «PowerMeter Gain» параметр 800 на:

$$\text{PowerMeterGain} = 100\% \frac{\text{Индикаторы внешнего измерителя мощности}}{\text{Индикаторы внутреннего измерителя мощности}}$$

**Внимание:** «PowerMeter Loss» устанавливается на производстве и не должна меняться. Эти значения основаны на свойствах измерительного порта.

МедАрт А / С, Индустрихолмен 15А, ДК-2650 Хвидовре,  
Королевство Дания  
(MedArt A/S, Industriholmen 15A, DK-2650 Hvidovre, Denmark)  
+45 3634 2300  
[info@medart.dk](mailto:info@medart.dk) [www.medart.dk](http://www.medart.dk)