

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



221100B0/077859

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉博激世纪科技有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期：2022年12月30日

(Date: Dec. 30, 2022)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.cccpit.com/validate.html>

Настоящим удостоверяется подлинность печати Wuhan Gigaа Optronics Technology Co., Ltd. («Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд.») на прилагаемом документе.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd.
(«Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд.»)

« 11 / Ю Фэй / 2022 г.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.roszdravnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА	3
1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
1.2 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	3
1.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ.....	3
1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
1.5 ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	3
1.6 Показания и ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
1.7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	9
3 ОСНОВНЫЕ ЭКРАНЫ И РАБОТА АППАРАТА.....	17
4 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ	29
5 ИНСТРУКЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ.....	30
5.1 ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	31
5.2 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ.....	34
5.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	41
5.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	43
5.5 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА	46
5.6 УТИЛИЗАЦИЯ.....	46
5.7 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	47
5.8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	48



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АППАРАТА

1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB – это неинвазивное терапевтическое устройство, предназначенное для излучения энергии в инфракрасном спектре, чтобы обеспечить местную стимуляцию биологической ткани. Эта стимуляция ткани приводит к локальному ускорению заживления, ускорению обмена веществ и обезболивающей реакции.

1.2 ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Аппарат должен использоваться медицинским персоналом. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами предосторожности, процедурами по эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию.

1.3 ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Аппарат можно использовать вне зависимости от пола, возраста, веса или роста пациента в целом. Тем не менее, производитель не рекомендует использовать аппарат для новорожденных, маленьких детей (в возрасте менее 1 месяца) и детей маленького роста (ростом менее 65 см). Пациент не должен иметь каких-либо признаков противопоказаний, определенных для аппарата. Пользователь должен принять во внимание подробную историю болезни и тщательно обследовать пациента, чтобы определить, подходит ли для него применение терапии.

1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Его можно использовать только в помещениях, где отсутствует опасность взрыва или проникновения воды, он не предназначен для использования в пыльной или влажной среде, а также под воздействием прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

1.5 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB - это разновидность лазера с полупроводником в качестве рабочего материала. Он состоит из рабочего материала, объемного резонатора и источника питания.

В качестве диодного лазера для этого устройства используется диодная линейка из GaAlAs с длиной волны 810/980 нм. Он отличается ударной структурой, высокой эффективностью и длительным сроком службы. Как правило, луч должен быть прикован к большому расхождению луча лазера от диода. Благодаря уникальной технологии волоконной связи, разработанной GIGAA, лазерный луч может эффективно вводиться в волокно.

Аппарат совместим с терапевтическим наконечником, в который можно установить до 5 сменных насадок.



Насадка с пальцевым переключателем и большим вращающимся шариком (диаметр 30 мм)

Эта лечебная головка предназначена для использования при мышечных или глубоких травмах мягких тканей и должна располагаться перпендикулярно коже, не приближаясь под углом, на нее можно нажимать для массажа мышц на 360°. Большой шар можно использовать при мощности до 26 Вт.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –



Насадка с пальцевым переключателем и средним шариком (диаметр 30 мм)

Эта лечебная головка предназначена для использования при мышечных или глубоких травмах мягких тканей в ограниченном пространстве или рядом с чувствительными участками, этот средний шар не рекомендуется для использования на костях, открытых ранах, поврежденной коже или областях, которые могут быть чувствительны к контакту. Средняя шаровая головка рекомендуется для большинства процедур лазерного контакта. Средний шар можно использовать при мощности до 26 Вт.



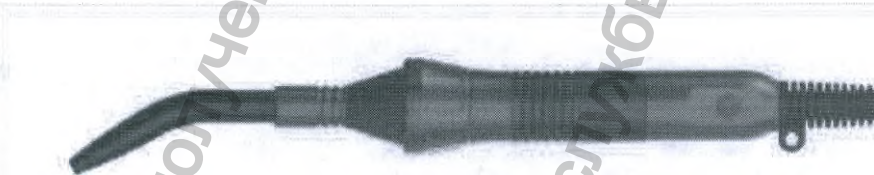
Насадка с пальцевым переключателем и малым шариком (диаметром 10 мм)

Эта лечебная головка предназначена для использования при мышечных или глубоких травмах мягких тканей в ограниченном пространстве или рядом с чувствительными участками, этот маленький шарик не рекомендуется использовать для костей, открытых ран, поврежденной кожи или участков, которые могут быть чувствительны к контакту. Малый шар можно использовать при мощности до 15 Вт.



Насадка с пальцевым переключателем и бесконтактным конусом (диаметр 30 мм)

Эта лечебная головка предназначена для общего использования и там, где во время лечения нежелательны контакт или манипуляции с мягкими тканями. Бесконтактный конус можно использовать при мощности до 26 Вт.



Насадка с пальцевым переключателем и изогнутой головкой (диаметр 5 мм)

Эта лечебная головка предназначена для лазерной акупунктуры, которая не подходит для перпендикулярного лечения. Изогнутую головку можно использовать при мощности до 8 Вт.

1.6 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат может использоваться в различных областях медицины, таких как физиотерапия, спортивная медицина, в лечении боли, ревматологии, ортопедии, травматологии или гериатрии. Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB можно использовать для лечения различных патологий мышц, сухожилий или суставов, например, остеоартрита, хондральных поражений, хронической боли в спине, субакромиального синдрома и карпального туннельного синдрома.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

Противопоказания:

- Психологические заболевания
- Основные системные заболевания — например, неконтролируемый сахарный диабет, системная красная волчанка
- Текущая беременность
- Светочувствительность, лекарства, влияющие на чувствительность к свету
- Татуировки и другие места с более высокой пигментацией в обрабатываемой области
- Кортикостероиды или инъекции в обрабатываемой области в течение последних 3 месяцев, длительное применение кортикостероидов
- Наличие кардиостимуляторов
- Антикоагулянтная терапия, нарушения свертываемости крови
- Кровотечение в обрабатываемой области
- Терапевтические манипуляции над щитовидной железой или другими эндокринными железами
- Какие-либо манипуляции в течение 4-6 месяцев после лучевой терапии
- Известные или подозреваемые злокачественные новообразования, рак или любой тип злокачественной опухоли в анамнезе
- Лихорадочное состояние, тяжелые заболевания, хроническая инфекция
- Эпилепсия
- Потеря чувствительности в зоне лечения
- Глубокие венозные тромбы
- Применение лучевой терапии в периорбитальной или генитальной области

Возможные побочные действия:

Использование аппарата может привести к следующим побочным эффектам:

- Неприятное ощущение нагрева
- Ощущение покалывания
- Временное повышение чувствительности
- Временная гиперчувствительность
- Эритема



1.7 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.7.1 Общие положения

"GBOX-15AB" - это точный медицинский лазерный прибор, который может использоваться только в медицинских целях. Система была тщательно разработана и будет тщательно протестирована перед отправкой. Чтобы наслаждаться вашим продуктом в течение всей жизни и защитить вас и вашу личную жизнь от лазерного излучения, мы рекомендуем очень внимательно прочитать эту главу. Кроме того, человек, который будет управлять устройством, должен получить относительную профессиональную подготовку перед его использованием.

"GBOX-15AB" относится к классу 4. Класс 4 описывает только высокоэнергетические лазеры и поэтому требует определенных мер предосторожности перед включением системы, чтобы обеспечить безопасную и безотказную работу. Дополнительно мы настоятельно рекомендуем не использовать никаких легковоспламеняющихся веществ вблизи лазера.



Осторожно!

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

1.7.2 Защита глаз



Внимание!

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

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.

Чтобы избежать каких-либо травм глаз, все люди, включая пациентов, должны носить защитные очки, как только лазер включен (рекомендуются защитные очки производства CHENGDU SHIELD OPTIC SAFETY

Если у вас есть дополнительные вопросы о рекомендуемых защитных очках, пожалуйста, свяжитесь с компанией GIGAA или вашим местным дистрибьютором.

"GBOX-15AB" предлагает внешний блокирующий разъем, который непосредственно соединяет дверной выключатель помещения. Устройство будет быстро отключено, как только дверь будет открыта. Мы рекомендуем, чтобы дверь была полностью закрыта и не открывалась снаружи, когда аппарат используется, иначе он сразу же прекратит терапию.

1.7.3 Электрическая защита

- Открытие аппарата для ремонта или обслуживания должно выполняться только сертифицированным лицом компании GIGAA или дистрибьюторов. Компания GIGAA не несет никакой ответственности, если любое другое лицо откроет устройство без разрешения компании GIGAA или дистрибьюторов.
- В медицинских диодных лазерных системах «GBOX-15AB» уже установлено ограничение по току перед отгрузкой, чтобы предотвратить опасный выход в ненормальном состоянии.
- Убедитесь, что устройство надежно заземлено во время работы.
- Помещение, в котором установлено устройство, должно быть чистым и сухим. Убедитесь, что при включении устройства нет капель воды или водяного пара.



Внимание!

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

1.7.4 Опасность возгорания



Опасность!

Не работайте с прибором и лазерным лучом вблизи легковоспламеняющихся, анестезирующих или любых других легко воспламеняющихся растворителей. Удалите бумагу и пластик из рабочей зоны лазера. На определенном расстоянии эти материалы поглощают значительную энергию и могут воспламениться.

Когда лазер не используется, или пациенты меняются, или происходит перерыв в лечении, пожалуйста, переведите устройство в режим ожидания "stand-by". В этом режиме лазер не может быть активирован кнопкой включения на терапевтическом наконечнике или ножным переключателем.



Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани.

1.7.5 Защита от рассеянного света

Чтобы предотвратить любое срабатывание лазера во время подключения терапевтического наконечника или лазерной апертуры, пожалуйста, следуйте последовательности подключения, описанной ниже:

- (1) Установите лазерную апертуру
- (2) Подключите терапевтический наконечник
- (3) Включите аппарат

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

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

Ножной переключатель должен находиться в рабочей зоне врача и может управляться только врачом, ответственным за лечение. Никогда не запускайте лазер третьим лицом.

Ножной переключатель управления лазерным излучением защищен кожухом, чтобы предотвратить непреднамеренное включение. Усилие, необходимое для срабатывания ножного переключателя составляет $45 \text{ Н} \pm 2 \text{ Н}$.

Вредное излучение от защитных кожухов отсутствует.

1.7.6 Сетевой выключатель

Главный выключатель устройства - это сетевой выключатель питания на задней панели устройства.

Поверните главный выключатель в положение «I» положение, и система загрузится. Затем система выполнит самопроверку. После ввода пароля вы можете войти в основной интерфейс управления.

1.7.7 Ручной сброс

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

GIGAA или дистрибьютором.

1.7.8 Разъем блокировочного устройства

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

1.7.9 Требования к помещению

Использование лазера медицинского класса 4 требует предупреждающих логотипов на самом устройстве и четкой маркировки на входах в помещение. Пожалуйста, обратитесь к приведенной ниже информации для получения дальнейших инструкций.

1.7.10 Маркировка входных дверей

- Каждая входная дверь должна быть четко обозначена, чтобы можно было сразу же распознать лазерную комнату снаружи.
- Предупреждающий логотип с указанием длины волны лазера должен быть размещен на всех входных дверях.
- Каждая входная дверь должна быть оборудована сигнальной лампой. Каждый раз при включении лазера должна загораться сигнальная лампа и светиться снаружи.
- Входить в комнату во время работы лазера строго запрещено.

1.7.11 Лазерная защита на окнах

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

1.7.12 Защита от поверхности с высокой отражающей способностью

Чтобы избежать прямого или косвенного 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 необходимо удалить или защитить не отражающим материалом.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

1.7.13 Показатели безопасности

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

Рубцовая ткань отличается плохой циркуляцией и предрасположенностью к холодному состоянию из-за недостаточной передачи тепла кровью. Возможно, потребуется уменьшить настройки мощности, чтобы избежать перегрева.

1.7.14  Нежная или чувствительная кожа: пациент может быть гиперчувствительным к теплу. При необходимости уменьшите мощность, чтобы обеспечить комфорт во время лечения.

Отек или воспаление: пациент может быть чувствительным к теплу. При необходимости уменьшите мощность, чтобы обеспечить комфорт во время лечения.

1.7.15  Покраснение: может быть связано с повышенной температурой и повышением абсорбционных свойств кожи. Уменьшите мощность настолько, насколько это необходимо для поддержания комфорта во время использования. Известно, что избыточная жировая ткань передает тепло без значительного ослабления. Уменьшите мощность при необходимости.

1.7.16  Имплантаты. Различные материалы по-разному реагируют на энергию и тепло лазера. Будьте в курсе наличия любых имплантатов и их местоположения. Избегайте прямого воздействия на имплантат лазером.

1.7.17  Мази, кремы, лосьоны или пятна от нагревательных лосьонов не должны использоваться на месте или в непосредственной близости от места обработки лазером.

1.7.18  Нельзя использовать методы лечения, которые могут изменить температуру тела (ультразвук, термотерапия и электротерапия). Они не должны использоваться также и до лазерного лечения.

1.7.19  Через одежду терапия не проводится. Возможен только прямой контакт с открытой поверхностью кожи.

1.7.20 Аппарат снабжен устройством ручного перезапуска, позволяющим возобновлять эмиссию излучения класса 4 после ее прерывания.

Лазер, оснащенный блокировкой, при снятии блокировки лазерное излучение будет остановлено со временем отклика менее 1 секунды, и на экране появится тревожное сообщение. При повторном подключении блокировки сигнализация будет отключена.

Лазер, оснащенный выключателем питания, когда он выключится, лазер выключится, и лазерное излучение будет остановлено.

1.7.21 Аппарат имеет встроенное устройство центрального управления (пульт), приводимое в действие с помощью ключа. "Ключ" в аппарате - это пароль, пользователь может войти в интерфейс управления только при вводе правильного пароля.

1.7.22 В состав аппарата входит блокировочное устройство, который предотвращает, если необходимо, доступ человека к лазерному излучению.

1.7.23 В случае сильного перегиба или неправильного крепления волоконной оптики существует потенциальная опасность.

 Невыполнение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению волокна или ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ и/или причинения вреда пациенту или ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА.

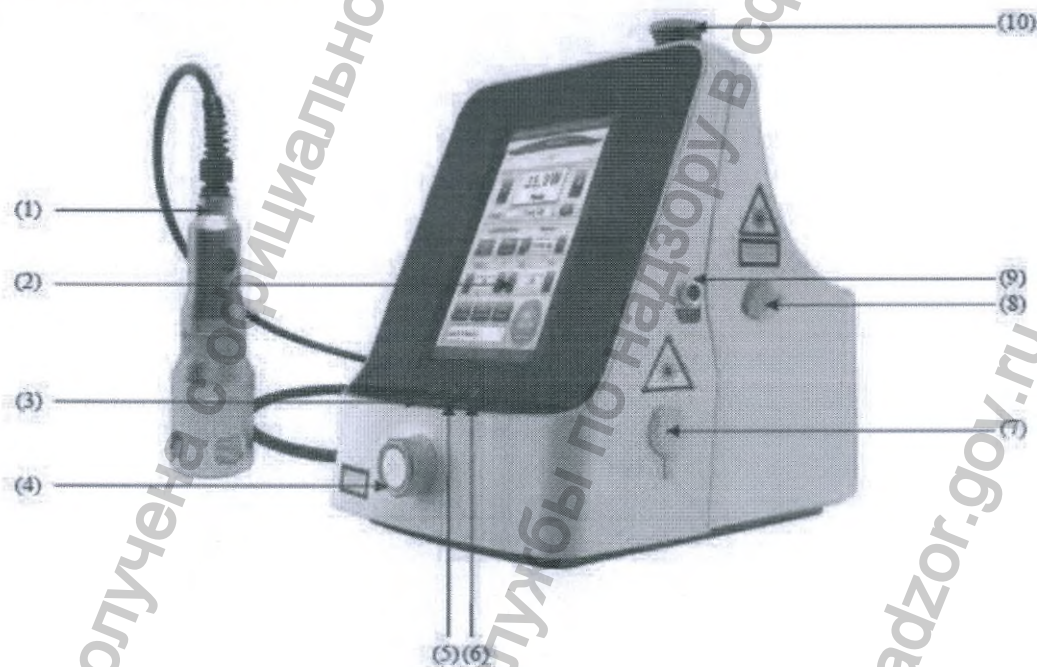
Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

1.7.24 Поскольку ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ проходит через ту же ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, что и РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Если ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ отсутствует на выходе ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА повреждена или работает в нештатном режиме.

1.7.25 Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.

1.7.26 Высокие температуры, возникающие при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например, вату, когда происходит насыщение кислородом. Растворителям клейких веществ (например, пластыря) и воспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции, нужно дать испариться перед применением лазерного оборудования. Необходимо учитывать опасности воспламенения эндогенных (возникающих внутри организма) газов.

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И БЕЗОПАСНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Передняя панель основного блока

- (1) Терапевтический наконечник, размер пятна может быть установлен на 20 мм, 25 мм и 30 мм.
- (2) Цветной сенсорный экран
- (3) Индикатор питания (ЗЕЛЕНЫЙ)
- (4) Ручка кодирования
- (5) Индикатор тревоги (КРАСНЫЙ)
- (6) Индикатор лазерного излучения (ЖЕЛТЫЙ)
- (7) Апертура определения мощности
- (8) Лазерная апертура
- (9) Переключатель наконечника
- (10) Блокировочное устройство

2.1 Ручка кодирования

Ручка кодирования используется для регулировки значения параметра. В другом состоянии шаг не тот. Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

2.2 Индикатор тревоги

GBOX-15AB предлагает индикатор тревоги для системных ошибок. Индикатор тревоги будет красным, когда система сработает. Например, индикатор будет гореть, при этом система подаст сигнал тревоги, и на экране будет отображаться информация, пока оптоволоконно удалено. В это время педальный переключатель не может управлять мощностью лазера.

2.3 Индикатор лазерного излучения

Индикатор излучения лазера будет желтым, когда лазер излучает. Действие 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 аварийный сигнал.



Внимание!

Нажмите кнопку аварийной остановки, чтобы прекратить излучение лазера, если индикатор излучения лазера горит постоянно.

2.4 Индикатор питания

Индикатор питания будет зеленым, если питание лазера нормальное.

2.5 Цветной сенсорный экран



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

Сенсорный ЖК-экран устройства отличается высокой чувствительностью и высоким разрешением. Это человеко-машинный интерфейс. Вы можете прикоснуться к иконкам на экране пальцем или профессиональным пером, чтобы открыть соответствующую программу.

2.6 Блокировочное устройство

Блокировочное устройство подключается к источнику питания основного блока через разъем. В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажатие кнопки аварийной остановки немедленно прекратит излучение лазера. Перед повторным запуском поверните блокировочное устройство, как показывает стрелка, чтобы отключить блокировочное устройство.

2.7 Лазерная апертура

Лазерная апертура

Апертура лазера оснащена стандартным разъемом SMA-905. Убедитесь, что оптоволоконное соединение исправно и правильно. Индикатор тревоги подаст предупреждение, если оптоволоконно неправильно подключено.

Оптоволоконно находится в кабеле терапевтического наконечника.

Предупреждения!

Не удаляйте волокно во время использования устройства.

Волокно нельзя изгибать круто, радиус изгиба должен быть более 15 см.

Защитный колпачок апертуры действует как защита апертуры лазера. Когда волокно удалено, немедленно закройте отверстие лазера защитной шляпой, чтобы предотвратить его загрязнение.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

Внимание!

Не допускайте загрязнения апертуры лазера пылью, жидкостью, маслом или любыми другими материалами. В противном случае выходная мощность лазера снизится или даже внутренняя лазерная система будет повреждена.

Перед использованием очистите защитную крышку диафрагмы спиртом. Но не оставляйте хлопчатобумажную пряжу или другие волокна внутри шляпы во время очистки.

2.8 Апертура определения мощности



Закрyto



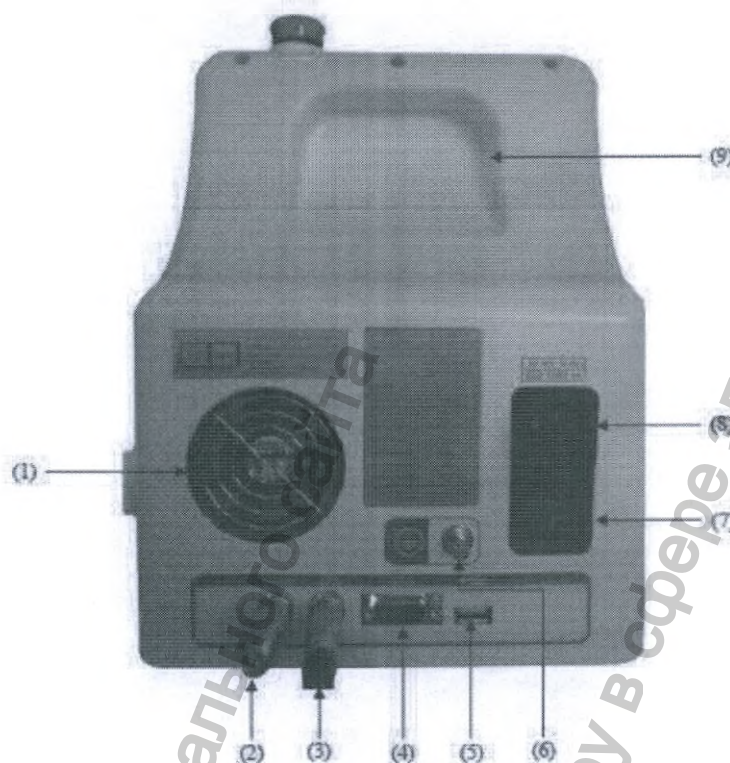
Откpыто

На правой стороне GBOX-15AB находится окошко для определения мощности. Вы можете легко проверить мощность лазера с помощью апертуры определения мощности. При тестировании сначала снимите защитный колпачок апертуры, а затем направьте волокно к середине апертуры, соблюдая расстояние около 0,5 см, и закрепите волокно.

Внимание!

- (1) При проверке мощности лазера надевайте защитные очки (рекомендуются защитные очки производства CHENGDU SHIELD OPTIC SAFETY CO., LTD. (защита длины волны от 800 до 1100 нм)).
- (2) Перед тестированием вы должны открыть апертуру для определения мощности лазера.
- (3) Убедитесь, что тестируемое волокно чистое, а конец волокна находится в хорошем состоянии.
- (4) Сделайте кончик волокна посередине апертуры определения мощности лазера (нацельтесь на красную точку, как показано на рисунке «Открыто» выше с волокном, перпендикулярным апертуре определения мощности лазера) и закрепите его.
- (5) Убедитесь, что лазерный луч полностью входит в апертуру определения мощности лазера, а расстояние между концом волокна и измерителем мощности составляет около 0,5 см.
- (6) Не держите волокно руками во время тестирования. В противном случае результат теста будет неточным.

2.9 Задняя панель основного блока



Задняя панель основного блока

- (1) Вентилятор
- (2) Разъем для блокировочного устройства
- (3) Выход для ножного переключателя
- (4) порт RS232 - для управления компьютером
- (5) USB-порт - для программы обновления
- (6) Заземление
- (7) Главный выключатель
- (8) Розетка
- (9) Ручка

⚠ Внимание!

Обратите внимание на то, чтобы вставлять и вынимать ножной переключатель и блокировочное устройство.



На разъеме есть красная точка. Вставьте ножной переключатель или блокировочное устройство так, чтобы красная точка была обращена вверх, как показано на рисунке выше.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –



X

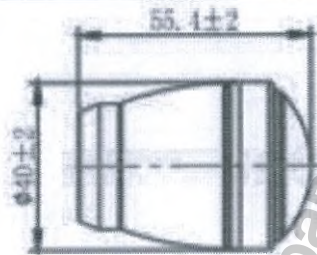
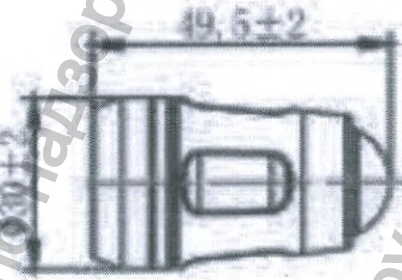
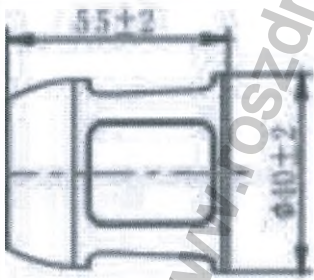
✓

При извлечении ножного выключателя или блокировочное устройство, удерживайте его за правильное место.

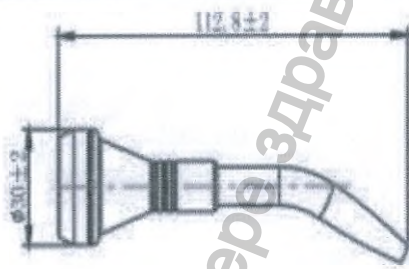
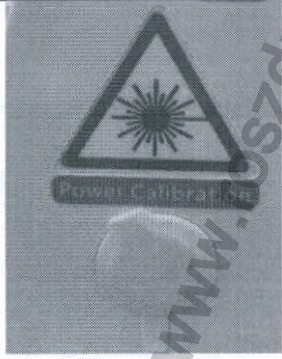
2.10 Описание частей медицинского изделия и принадлежностей

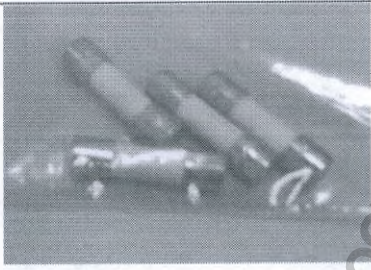
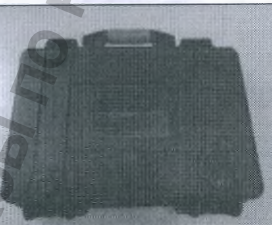
Наименование	Характеристики	Фото
Блокировочное устройство, модель KEPB 16ER-R2B, производства KOINO	Защитная блокировка устройства. Размеры: длина 42 мм $\pm$ 2 мм, диаметр 12 мм $\pm$ 2 мм Масса: 15 г $\pm$ 2 г	
Терапевтический наконечник	Для точной регулировки терапевтического пятна, размер пятна может быть установлен на 20 мм, 25 мм и 30 мм. На терапевтическом наконечнике присутствует кнопка запуска и остановки терапии. Размеры: длина 110 мм $\pm$ 2 мм Масса: 237,7 г $\pm$ 2 г	
Насадка с пальцевым переключателем и большим вращающимся шариком (диаметр 30мм)	Для подсоединения к терапевтическому наконечнику, предназначена для использования при мышечных или глубоких травмах мягких тканей. Размеры: длина 99 мм $\pm$ 2 мм, внутренний диаметр 65 мм $\pm$ 2 мм, диаметр шарика 30 мм $\pm$ 2 мм	

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

	Масса: 305,6 г ± 2 г	
Насадка с пальцевым переключателем и средним вращающимся шариком (диаметр 30мм)	Для подсоединения к терапевтическому наконечнику, предназначена для использования при мышечных или глубоких травмах мягких тканей в ограниченном пространстве или рядом с чувствительными участками. Размеры: длина 55,4 мм ± 2 мм, внутренний диаметр 40 мм ± 2 мм, диаметр шарика 30 мм ± 2 мм Масса: 66,3 г ± 2 г	 
Насадка с пальцевым переключателем и малым шариком (диаметр 10мм)	Для подсоединения к терапевтическому наконечнику, предназначена для использования при мышечных или глубоких травмах мягких тканей в ограниченном пространстве или рядом с чувствительными участками. Размеры: длина 49,5 мм ± 2 мм, внутренний диаметр 30 мм ± 2 мм, диаметр шарика 10 мм ± 2 мм Масса: 42,2 г ± 2 г	
Насадка с пальцевым переключателем и бесконтактным конусом (диаметр 30 мм)	Для подсоединения к терапевтическому наконечнику, предназначена для общего использования и там, где во время лечения нежелательны контакт или манипуляции с мягкими тканями.	

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

	Размеры: длина 55 мм ± 2 мм , внутренний диаметр 40 мм ± 2 мм, диаметр бесконтактного конуса 30 мм ± 2 мм Масса: 20,9 г ± 2 г	
Насадка с пальцевым переключателем и изогнутой головкой (диаметр 5 мм)	Для подсоединения к терапевтическому наконечнику, предназначена для лазерной акупунктуры, которая не подходит для перпендикулярного лечения. Размеры: длина макс. 112,8 мм ± 2 мм, внутренний диаметр 30 мм ± 2 мм, диаметр изогнутой головки 5 мм ± 2 мм Масса: 40,1 г ± 2 г	 
Держатель наконечника	Для фиксации наконечника на основном блоке Размеры: длина 28 мм ± 2 мм Масса: 11 г ± 1 г	
Держатель кабеля	Для фиксации кабеля на основном блоке Размеры: длина 34 мм ± 2 мм Масса: 50 г ± 2 г	
Лазерная апертура	Назначение: является выходным портом лазера	

Предохранитель Т 250V 5A	Для размыкания электрической цепи в случае превышения допустимых значений силы тока.	
Руководство по эксплуатации	Руководство пользователя на бумаге на русском языке, формат А4	
Ножной переключатель, модель MED-GF1, производства Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd.	Запускает терапию или останавливает ее Размер: Длина кабеля 2,8 м ± 0,2 м Масса: 704 г ± 2 г Усилие, необходимое для срабатывания ножного переключателя: 45 Н ± 2Н	
Чехол транспортировки (при необходимости)	Предназначен для транспортировки аппарата Размер: 430 мм * 420 мм * 330 мм ± 2 мм Масса: 5,5 кг ± 0,5 кг	
Транспортировочный кейс для насадок (при необходимости)	Предназначен для хранения насадок Размер: 425 мм * 325 мм * 118 мм ± 2 мм (длина*ширина*высота) Масса: 3,1 кг ± 0,4 кг	 

3 ОСНОВНЫЕ ЭКРАНЫ И РАБОТА АППАРАТА



Внимание!

«GBOX-15AB» должен эксплуатироваться только врачом, прошедшим инструктаж по использованию инструмента во время установки.

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

3.1 Введение

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

- ☐ Устройство уже подключено к электросети.
- ☐ Находящиеся в комнате люди должны иметь защитные очки.
- ☐ Разъем блокировочного устройства был использован.
- ☐ Терапевтический наконечник подключен.
- ☐ Ножной переключатель подключен.

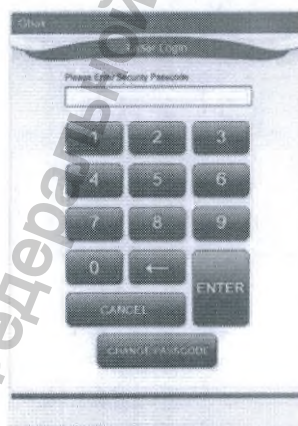
Распакуйте аппарат и поместите его на устойчивую горизонтальную поверхность, соответствующую его весу. Всегда устанавливайте аппарат вдали от прямых солнечных лучей. Во время работы основной блок нагревается, поэтому его нельзя размещать рядом с прямыми источниками тепла.

3.2 Запуск аппарата

Чтобы запустить аппарат, поверните главный выключатель в положение «I». Сразу индикатор питания станет зеленым, и системные вентиляторы работают. При этом загорается ЖК-экран.



3.3 Пароль



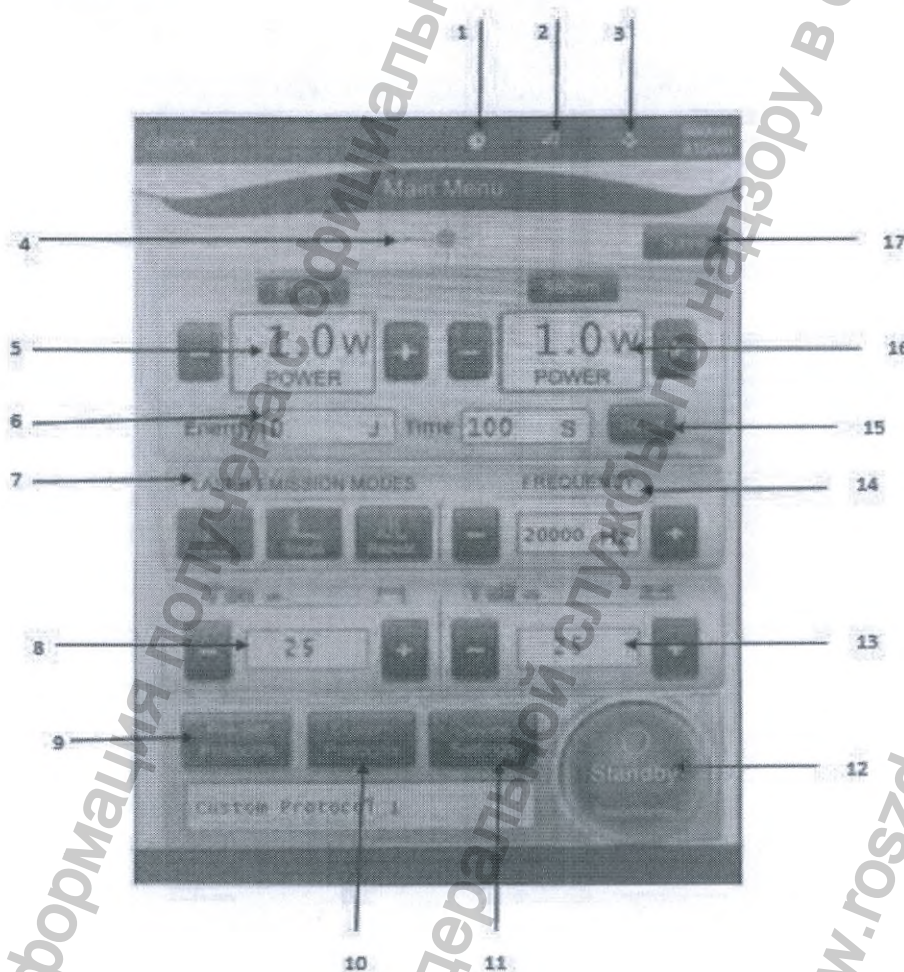
Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

Вы должны ввести пароль перед входом в систему, пароль состоит из 6 цифр от 0 до 9, а исходный пароль - «111111». Вы можете изменить пароль, нажав кнопку «CHANGE PASSCODE».



После ввода правильного пароля система выполнит самопроверку. Если во время запуска возникнут проблемы, система сообщит вам о них на дисплее. Системе требуется 90 секунд для запуска.

3.4 Главное меню



- 1 Таймер включен
- 2 Звук включен
- 3 Прицельный луч включен

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

- 4 Знак лазерного выхода. Когда есть лазерный выход, значок становится красным
- 5 Выходная мощность лазера при длине волны 810
- 6 Общая энергия
- 7 Режим лазерного излучения

CW - непрерывное лазерное излучение.

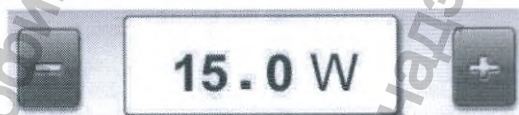
Одиночный (Single) - одноимпульсное лазерное излучение с регулируемой длительностью импульса. Нажмите на ручной переключатель на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель, выйдет только один импульс лазерного излучения

Повторный (Repeat) - повторяющееся импульсное лазерное излучение с регулируемым рабочим циклом и частотой. Нажмите на ручной переключатель на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель, выйдет несколько импульсов лазерного излучения.

- 8 Установите время T on. В время T on лазер излучает
- 9 Предустановленные протоколы
- 10 Пользовательские протоколы
- 11 Настройки устройства
- 12 Режим ожидания/готовность
- 13 Установите время выключения T off. В момент времени T off лазер останавливается
- 14 Установите частоту
- 15 Сбросить энергию.
- 16 Выходная мощность при длине волны 980
- 17 Кнопка Save сохранение установленных протоколов

3.5 Установка параметров

3.5.1 Установка выходной мощности лазера



Пиковая мощность - это максимальная выходная мощность при лазерном излучении в диапазоне от 1 Вт до 15 Вт. Нажимая кнопки «+» и «-», вы можете удобно установить выходную мощность лазера. Также вы можете использовать ручку кодирования для настройки. По окончании настройки «GBOX-15AB» сохранит параметр в протоколе.

3.5.2 Рабочий цикл

980nm	810nm
50%	50%
100%	0%
90%	10%
80%	20%
70%	30%
60%	40%
50%	50%
40%	60%
30%	70%
20%	80%
10%	90%
0%	100%

Нажмите на секцию рабочего цикла, появится раскрывающийся список для выбора длины

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB —

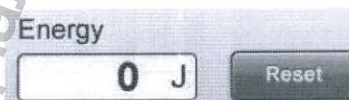
волны:

980 нм (100%) + 810 нм (0%): лазеры излучают лазерный луч длиной всего 980 нм;
980 нм (90%) + 810 нм (10%): лазеры излучают лазерный луч с длиной волны 90% 980 нм и 10% 810 нм;
980 нм (80%) + 810 нм (20%): лазеры излучают лазерный луч длиной 80% 980 нм и 20% 810 нм;
980 нм (70%) + 810 нм (30%): лазеры излучают лазерный луч с длиной волны 70% 980 нм и 30% 810 нм;
980 нм (60%) + 810 нм (40%): лазеры излучают лазерный луч длиной 60% 980 нм и 40% 810 нм;
980 нм (50%) + 810 нм (50%): лазеры излучают лазерный луч длиной 50% 980 нм и 50% 810 нм;
980 нм (40%) + 810 нм (60%): лазеры излучают лазерный луч длиной 40% 980 нм и 60% 810 нм;
980 нм (30%) + 810 нм (70%): лазеры излучают лазерный луч длиной 30% 980 нм и 70% 810 нм;
980 нм (20%) + 810 нм (80%): лазеры излучают лазерный луч длиной 20% 980 нм и 80% 810 нм;
980 нм (10%) + 810 нм (90%): лазеры излучают лазерный луч с длиной волны 10% 980 нм и 90% 810 нм;
980 нм (0%) + 810 нм (100%): лазеры излучают лазерный луч длиной всего 810 нм;

Выберите тип длины волны лазера в соответствии с вашими потребностями.



3.5.3 Сброс полной энергии



При работе лазера энергия накапливается. Полная энергия колеблется от 0 до 99999 Дж. Если вы хотите сбросить общую энергию, нажмите кнопку «RESET». Когда общая энергия превышает 99999 Дж, она автоматически возвращается к 0.

3.5.4 Выбор режима лазерного излучения



Есть 3 режима излучения. При выборе соответствующая кнопка станет синей:

CW - непрерывное лазерное излучение.



Внимание!

В целях безопасности в этом режиме, после 5 минут излучения (когда пиковая мощность превышает 12 Вт), лазер должен быть остановлен как минимум на 1 минуту.

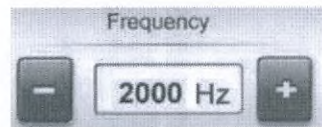
Одиночный (Single) - одноимпульсное лазерное излучение с регулируемой длительностью импульса.

Нажмите на ручной переключатель на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель, выйдет только один импульс лазерного излучения.

Повторный (Repeat) - повторяющееся импульсное лазерное излучение с регулируемым рабочим циклом и частотой. Нажмите на ручной переключатель на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель, выйдет несколько импульсов лазерного излучения.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

3.5.5 Установка частоты



Частота зависит от времени излучения лазера и времени выключения лазера в течение одного периода импульса. Диапазон составляет от 1 Гц до 20 кГц. Нажимая кнопки «+» и «-», вы можете удобно настроить значение. Также вы можете использовать ручку кодирования для настройки. По окончании «GBOX-15AB» сохранит параметр в протокол.

3.5.6 Режим ожидания и готовность



Когда вы нажимаете кнопку «Ready/Standby», состояние меняется с одного на другое.

Ожидание: в этом состоянии основной блок отключен. Когда вы нажимаете кнопку старта на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель, он не может излучать лазер.

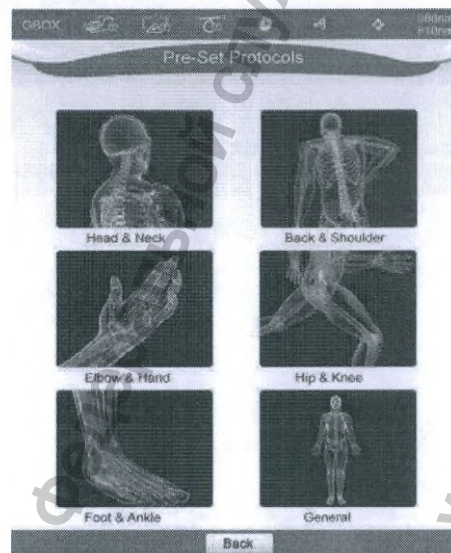
Готово: в этом состоянии питание лазера включено. Когда вы нажимаете кнопку старта на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель, он может включить лазер.

3.5.7 Предустановленные протоколы, пользовательские протоколы и настройки устройства



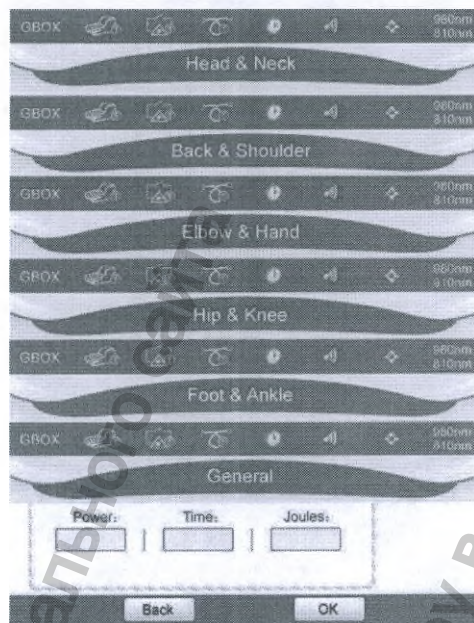
Когда вы нажимаете кнопку «Pre-Set Protocols», вы входите в интерфейс предварительно установленных протоколов, кнопка «Custom Protocols» относится к настраиваемым протоколам, а «Device Settings» - к интерфейсу настроек устройства.

3.5.8 Предварительно установленные протоколы



Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

В этом интерфейсе есть голова и шея, спина и плечо, локоть и рука, бедра и колено, ступня и лодыжка, можно выбрать общий. При выборе значок станет серым, и вы войдете в соответствующий интерфейс. Нажав «Back», вы вернетесь в главное меню. Вы можете выбрать подходящий параметр в соответствии с реальными потребностями.



Вы можете изменить параметр протокола следующим образом:

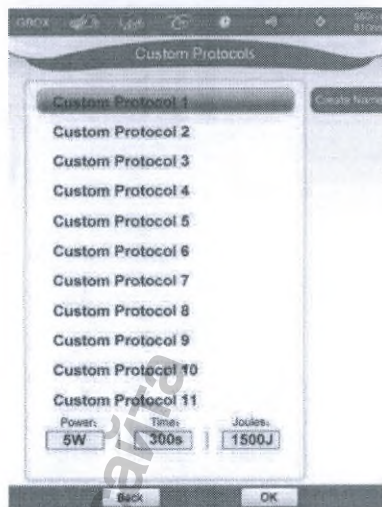
- (1) Выберите протокол, который хотите изменить.
- (2) См. Старый параметр внизу экрана.
- (3) Нажмите кнопку «OK», чтобы вернуться в главное меню.
- (4) Измените параметр в главном интерфейсе

3.5.9 Кнопка "Save" (Сохранить)



Если вы хотите сохранить параметры выбранного протокола, нажмите кнопку «Save».

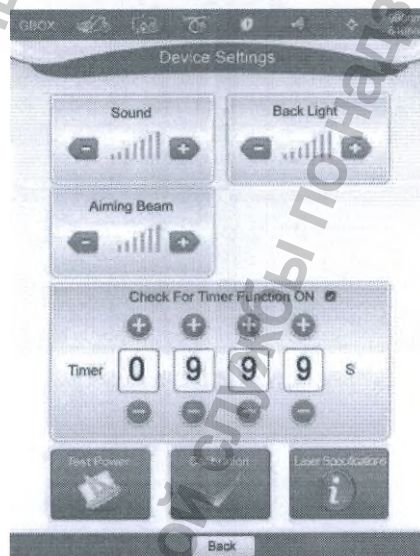
3.5.10 Пользовательские протоколы



При входе в интерфейс пользовательских протоколов есть 20 элементов. Вы можете изменить параметр протокола следующим образом:

- (1) Выберите протокол, который хотите изменить.
- (2) См. Старый параметр внизу экрана.
- (3) Нажмите кнопку «ОК», чтобы вернуться в главное меню.

В главном меню можно выбрать процент длины волны. Процент 810нм и 980нм может быть установлен от 0% до 100%, в то время как сложение двух процентов составляет 100%.



- (4) Измените параметр в главном интерфейсе

Вы можете легко переименовать протокол, просто нажав кнопку «Create Name».



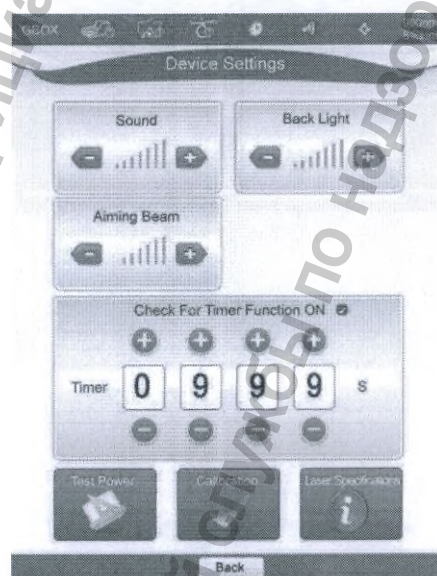


3.5.11 Завершение работы

Чтобы отключить аппарат, поверните главный выключатель в положение «0». Индикатор питания и ЖК-экран погаснет.

3.6 Настройки устройства

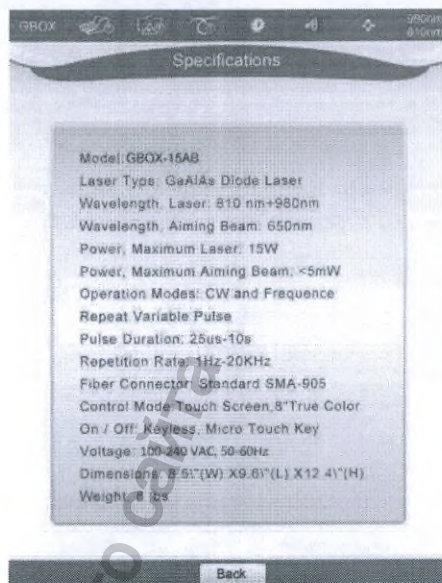
3.6.1 Настройки



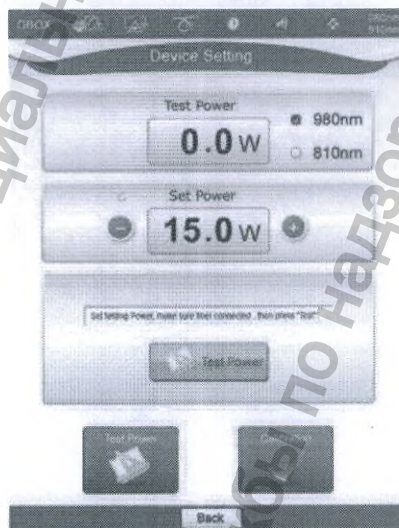
В главном интерфейсе, нажав значок «Device Settings», вы попадете в интерфейс настроек пользователя. В этом интерфейсе вы можете настроить звук динамика, подсветку ЖК-дисплея, прицельный луч. И вы можете получить доступ к интерфейсу INFO, щелкнув "Laser Specification". Есть три языка на выбор: английский, французский, немецкий. Щелкнув флаг состояния, вы получите соответствующие языковые интерфейсы. Все операционные интерфейсы такие же, как и для языка.

3.6.2 Характеристики лазера

Если вы хотите узнать о характеристиках лазера, нажмите значок «Laser Specifications».



3.6.3 Мощность тестового лазера



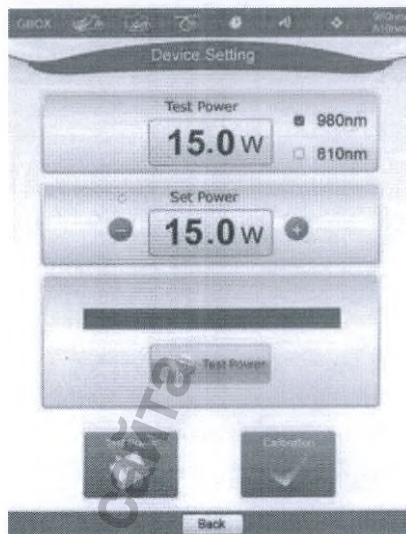
Нажав кнопку «Test Power», вы войдете в интерфейс проверки мощности.

Set Power: мощность, которую вы хотите проверить.

Test Power: значение проверенной мощности.

Шаг тестирования:

- (1) Откройте апертуру для определения мощности лазера;
- (2) Зафиксируйте терапевтический наконечник;
- (3) Наденьте защитные очки;
- (4) Нажмите кнопку «Test», кнопка станет желтой, а прицельный луч будет включен;
- (5) Нажмите и удерживайте кнопку старта на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель.



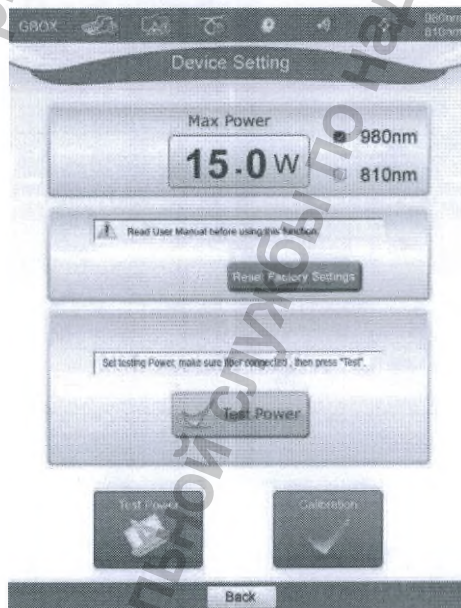
(6) Когда полоса процесса закончилась, определение мощности закончено. Затем вы можете отпустить кнопку старта на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель и прочитать значение мощности лазера.



Внимание!

Значение теста может отличаться от установленного значения, если разница составляет 20%, это нормально.

3.6.4 Калибровка мощности лазера



Внимание!

Перед калибровкой убедитесь, что есть точный измеритель мощности. Только когда результат тестирования GBOX-15AB будет близок к мощности тестирования измерителя мощности, вы можете начать калибровку.

Если вы нажмете кнопку «Калибровка», интерфейс калибровки отобразится выше.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

Test Power: до тестирования лазера эта мощность является МАКСИМАЛЬНОЙ мощностью GBOX-15AB.

Max Power: значение проверенной мощности.

Saved: после того, как вы убедитесь, что мощность тестирования GBOX-15AB близка к результату тестирования измерителя мощности, сохраните результат в памяти и завершите калибровку.

Сбросить заводскую настройку: восстановить заводскую настройку мощности лазера, не сохраняя результат калибровки.

Шаг калибровки:

- (1) Откройте апертуру определения мощности лазера.
- (2) Зафиксируйте оптоволоконно (терапевтический наконечник).
- (3) Наденьте защитные очки.
- (4) Нажмите кнопку «Test Power», кнопка станет желтой, а прицельный луч будет включен.
- (5) Нажмите и удерживайте кнопку старта на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель.



- (6) Когда полоса процесса закончилась, определение мощности закончено. Затем вы можете отпустить кнопку старта на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель и прочитать значение мощности лазера.
 - (7) Используйте измеритель мощности, чтобы снова проверить мощность лазера.
 - (8) Если результаты теста очень близки, вы можете убедиться, что результат верный.
- Нажмите кнопку «Saved», чтобы сохранить результат теста.



Внимание!

- (1) Если тестовая мощность слишком мала (<50%), калибровка не будет продолжена.
- (2) После калибровки мощность GBOX-15AB MAX будет изменена. Если калибровочная мощность ниже, чем старая максимальная мощность, вы можете сохранить только меньшую мощность как максимальную мощность.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB —

3.7 Лазерное излучение

После завершения настройки параметров нажмите кнопку «Ready», после чего система напомнит вам надеть защитные очки (рекомендуются защитные очки производства CHENGDU SHIELD OPTIC SAFETY CO., LTD. (защита длины волны от 800 до 1100 нм)). В это время, когда вы нажимаете кнопку старта на терапевтическом наконечнике или ножной переключатель, лазер будет излучать.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

4 СПИСОК СТАНДАРТНЫХ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ АКСЕССУАРОВ

Аппарат не предназначен для использования с другими аксессуарами или другим медицинским оборудованием, отличным от указанных в данном руководстве.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB

I. Базовый состав

1. Основной блок, модель GBOX- 15AB - 1 шт.
2. Кабель, модель H05VV-F, производства Zhenjiang Huayin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd. - 1 шт.
3. Блокировочное устройство, модель KERB 16ER-R2B, производства KOINO - 1 шт.
4. Терапевтический наконечник - 1 шт.
5. Насадка с пальцевым переключателем и большим вращающимся шариком (диаметр 30мм) - 1 шт.
6. Насадка с пальцевым переключателем и средним вращающимся шариком (диаметр 30мм) - 1 шт.
7. Насадка с пальцевым переключателем и малым шариком (диаметр 10мм) - 1 шт.
8. Насадка с пальцевым переключателем и бесконтактным конусом (диаметр 30 мм) - 1 шт.
9. Насадка с пальцевым переключателем и изогнутой головкой (диаметр 5 мм) - 1шт.
10. Держатель наконечника - 1 шт.
11. Держатель кабеля - 1 шт.
12. Лазерная апертура - 1 шт.
13. Предохранитель T 250V 5A - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Ножной переключатель, модель MED-GF1, производства Wuhan Gigaa Optronics Technology Co., Ltd.

II. Принадлежности:

1. Чехол для транспортировки (при необходимости) - 1 шт.
2. Транспортировочный кейс для насадок (при необходимости) - 1 шт.



5 ИНСТРУКЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И БЕЗОПАСНОСТИ

Техническая проверка аппарата должна выполняться с периодичностью не реже 12 месяцев.
Рекомендуемые интервалы проверки аппарата — через 24 месяца после установки, и затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местного законодательства.

“ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”

«Предостережение - Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением»

Обслуживание волокна (находится в кабеле терапевтического наконечника)

- (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 ожог 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.
- (3) Волокно нельзя изгибать слишком сильно, если оно сломано.

Техническое обслуживание и очистка поверхности основного блока

Аппарат должен обслуживаться только профессиональным инженером, уполномоченным компанией GIGAA.

- (1) После удаления волокна закройте отверстие защитной крышкой. Защитную крышку следует предварительно очистить спиртом.
- (2) Не касайтесь экрана твердыми или острыми предметами. Не протирайте экран реагентом. Вы можете аккуратно очистить его мягкой тканью.
- (3) Устройство должно избегать резких сотрясений и ударов во время движения.
- (4) Выходная мощность лазера ежегодно калибруется профессиональным инженером уполномоченным компанией GIGAA.

Рекомендуемый интервал для очистки и дезинфекции аппарата — перед каждым применением.

Для очистки аппарата и используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства.

Никогда не используйте для чистки абразивные материалы, в противном случае поверхность аппарата или аксессуаров может быть повреждена.

Разрешенные чистящие средства

Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта;
- раствор нейтрального мягкого моющего средства;
- все средства, предназначенные для очистки пластика.

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- 100% этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик.

Очистка аксессуаров, соприкасающихся с кожей пациента



Во время чистки наконечника и насадок аппарат всегда должен быть выключен.

Рекомендуемый интервал для очистки и дезинфекции аксессуаров — перед каждым применением.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB —

Сторона наложения насадок и наконечника должна очищаться и при повторной обработке подвергаться дезинфекции среднего или низкого уровня следующим образом:

1. Используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством, утвержденным для использования в медицинских учреждениях.
2. Очистите поверхность наконечника и насадок.
3. Визуально проверьте наконечник и насадки на наличие видимого загрязнения. При необходимости повторите очистку.
4. После дезинфекции вспомогательные принадлежности необходимо протереть мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию!

Разрешенные дезинфицирующие средства

- Изопропиловый спирт 50%
- Пропанол (35 %)
- Этилгексанол
- Альдегид (2-4 %)
- Этанол (50 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции поликарбоната/АБС-пластика

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Рекомендуется использовать следующие средства для дезинфекции прибора:

- Салфетки Bacillol® 30
- Пена Bacillol® 30
- Раствор Mikrozid®
- Салфетки Mikrozid®

Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth®, Ascepti® или Clorox®
- HB Quat®
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic®, Tilex® и т.д.)
- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
 - Ацетон
 - Хлорид аммония
 - Бетедин
 - Хлорин, воск или средства на основе воска
 - Кетон
 - Натриевая (поваренная) соль.

Использование этих средств или средств, содержащих аналогичные компоненты, может вызвать изменение цвета изделия, коррозию и сокращение срока службы изделия, вследствие чего гарантия может быть признана недействительной.

5.1 ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В таблице ниже приведен список сведений об ошибках, которые в большинстве случаев могут быть исправлены пользователем.

Проблема	Причина	Решение проблем
При включении главного выключателя агрегат не запускается, а индикатор	1) Нажата кнопка «Emergency Stop». 2) Перегорел предохранитель	1) Верните кнопку «Emergency Stop» в нормальное положение.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

питания не горит		2) Снимите линию питания, чтобы отключить питание, и проверьте предохранитель.
Информация о тревоге на экране	1) Волоконно не вставлено или вставлено неправильно 2) Включен предохранительный выключатель. 3) Ножной переключатель не подключен 4) Неправильная система 5) Один или несколько проводов между основной платой и лазерным модулем отсоединены, проверьте!	1) Плотно вставьте волокно 2) Подключите выключатель блокировки безопасности. 3) Подключите педаль 4) Запишите неправильный код и обратитесь в GIGAA. 5) Поручите профессиональному персоналу разобрать машину, чтобы проверить, нормально ли подсоединена коммуникационная проводка, или обратитесь в GIGAA.
Выходная мощность слишком низкая	Ошибка источника питания или ошибка лазерного модуля	Перезапустите медицинское устройство, если неисправность не исчезнет, обратитесь в GIGAA.
ТЕМПЕРАТУРА ВЫСОКАЯ	Температура более 35 °C	Остановите лазер и подождите несколько минут
ТЕМПЕРАТУРА НИЗКАЯ	Температура менее 10 °C	Увеличьте комнатную температуру
ОШИБКА ПИТАНИЯ	Слишком высокий ток лазера	Ток лазера высокий
Удаленная БЛОКИРОВКА	Не подключено блокировочное устройство	Подключите блокировочное устройство
ВОЛОКНО НЕ ПОДКЛЮЧЕНО	Не подключено оптоволокно	Подключите оптоволокно
Ножной переключатель открыт	Не подключен ножной переключатель	Подключите ножной переключатель
Температура волокна высокая	Температура оптоволоконного разъема высокая	Возможно, неисправен наконечник волокна или выходная линза лазера, пожалуйста, проверьте наконечник волокна и выходную линзу лазера.
Высокая температура МОП-транзисторов	Высокая температура МОП-транзисторов	Остановить выход лазера
Отсутствие электричества при открытии лазера	При открытии лазера не подключено внешнее питание	Подключите внешний источник питания
Отсутствие электричества при открытии лазера	При открытии лазера Нажат выключатель аварийной остановки.	Поверните по часовой стрелке, нажмите выключатель аварийной остановки.
Отсутствие электричества при открытии лазера	Ошибка давления	Проверьте подаваемое давление и необходимое давление.
Отсутствие электричества при открытии лазера	Ошибка давления	Источник питания уже поврежден, система должна быть возвращена в GIGAA

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

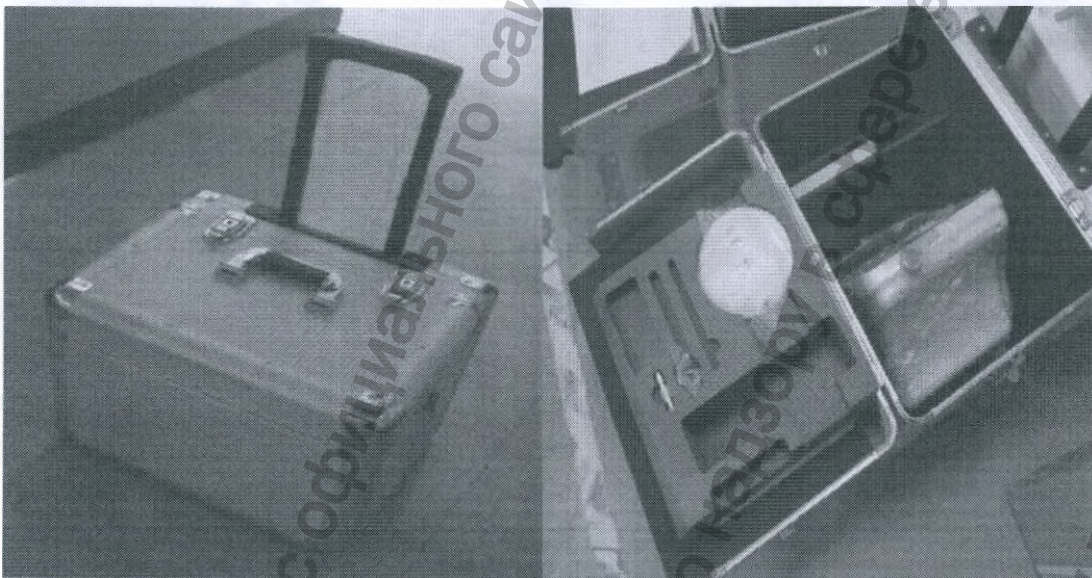
Не может запуститься, нет изображения	провод экрана оборван или провод данных не подключен	Разобрать устройство, чтобы проверить провод экрана и провод данных. Данную процедуру может выполнить только инженер компании GIGAA.
Не может запуститься, нет изображения	Плата управления не выводит изображение	Плата управления сломана, отправьте обратно в GIGAA
Нет прицельного света	Не удалось подключить оптоволокно	Проверьте, подключено ли волокно или нет
Нет прицельного света	Слишком низкая интенсивность	Прицельный свет сломан, отправить обратно в GIGAA
Нет прицельного света	Лазер находится в режиме ожидания	Только лазер находится в подготовительной ситуации, люди могли видеть свет
Нет прицельного света	Вызвано волокном или оптическими частями	Замените волокно или наконечник
Нет прицельного света	Проблема диодного лазера	Связаться с GIGAA
Нет прицельного света	Состояние прицельного луча "OFF"	Установите состояние прицельного луча в положение "ON"
Нет прицельного света	Выходная линза диодного лазера в разъеме SMA повреждена	Связаться с GIGAA
Есть прицельный свет, но нет лазерного луча	Ножной переключатель не вставлялся	Проверьте, правильно ли подключен переключатель
Есть прицельный свет, но нет лазерного луча	Что-то не так с ножным переключателем	Проверьте провод ножного выключателя
Есть прицельный свет, но нет лазерного луча	Волокно не подключено к лазеру	Проверьте, правильно ли подключено волокно
Есть прицельный свет, но нет лазерного луча	Что-то не так с волоконной частью	Связаться с GIGAA
Есть прицельный свет, но нет лазерного луча	Ножной переключатель не вставлялся	Проверьте, хорошо ли подключен выключатель
Есть прицельный свет, но нет лазерного луча	Что-то не так с ножным переключателем	Проверьте провод ножного выключателя
Есть прицельный свет, но нет лазерного луча	Установленная мощность слишком мала или диодный лазер не работает	Чтобы добавить установленную мощность, снова добавьте тест
Есть прицельный свет, но нет лазерного луча	Модуль диодного лазера поврежден	Связаться с GIGAA
Появится информация об аварийных сигналах	Проверка временных сбоев	Перезапустите лазер, чтобы убедиться, что сбой не устранен. Если все еще не удалось, прочитайте информацию. Опишите, проанализируйте причину или свяжитесь с GIGAA

5.2 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

5.2.1 Аппараты и комплектующие изделия к ним поставляются нестерильными.

5.2.2 Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

5.2.3 В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части устройства и принадлежности к нему должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару, пакеты зип-лок. При наличии в комплекте поставки чехла для транспортировки, аппарат и комплектующие упаковываются в него, как представлено на изображении ниже:



Размеры потребительской тары: 660*435*480 мм. Каждая потребительская тара оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

Руководство пользователя должно быть вложено в первичную упаковку вместе с изделием.

5.2.4 Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия. В случае повреждения упаковки не следует использовать аппарат до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки при транспортировке аппарат следует вернуть поставщику.

Допустимые условия транспортирования и хранения медицинского изделия, содержащиеся на внешней стороне упаковки:

Маркировка	Обозначение
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Штабелировать запрещается
	Не кантовать

Макет маркировки упаковки:

Ухань Гигаа Оптрониक्स Технолоджи Ко., Лтд			
Наименование	Медицинские диодные лазерные системы		
Модель	GBOX-15AB	SN	GA21-G3111
 2021-3-18	 Ухань Гигаа Оптрониक्स Технолоджи Ко., Лтд 5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park, #318 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206, Китай		



5.2.5 Маркировка наносится с помощью этикетки на видимые части изделия и упаковку.

	Энергия лазерного света, используемого во время терапии, может быть потенциально опасной
---	--

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

	Осторожно!
	Рабочая часть типа В
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Правильная утилизация данного изделия (утилизация электрического и электронного оборудования)
	Аппликатор оптического волокна
	Предохранитель
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
IPX1	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц
IPX8	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Разъем подключение USB-кабеля
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
	Эквипотенциальное заземление
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Виды маркировок, наносимые на изделия:

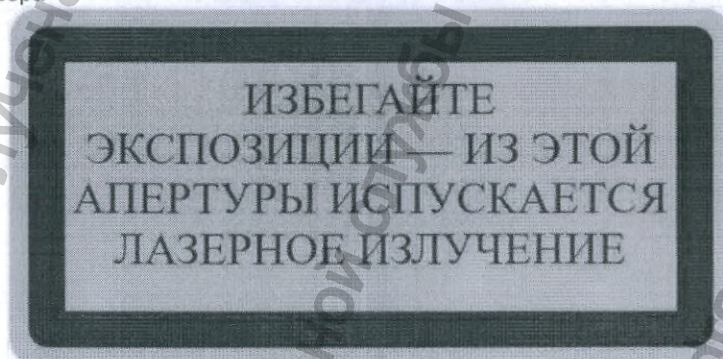
1. Маркировка основного блока

Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд			
Наименование	Медицинские диодные лазерные системы		
Модель	GBOX-15AB	SN	GA21-G3111
 2021-3-18	 Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд 5, 6/F, Unit A, B, Building B3, Hi-Tech Medical Device Industrial Park, #318 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206, Китай		
Напряжение сети, частота	~ от 100 В до 240 В, 50-60 Гц		
Максимальная потребляемая мощность	100 ВА - 200 ВА		
Класс лазера	4		
Режим работы: 5 минут включен/ 1 минуту отключен			
CE 0197    IPX1			

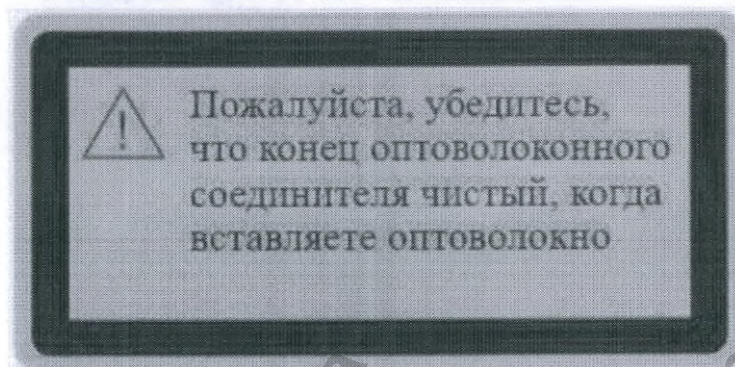
2. Энергия лазерного света, используемого во время терапии, может быть потенциально опасной



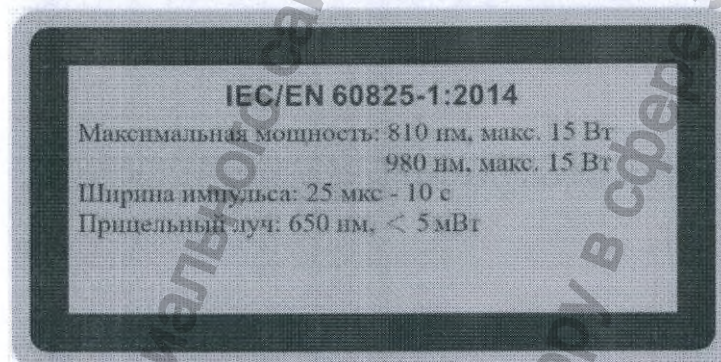
3. Окно вывода лазера



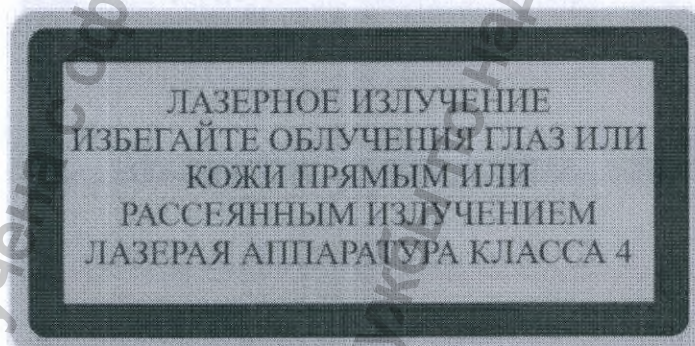
4. Обратите внимание на оптоволоконный разъем



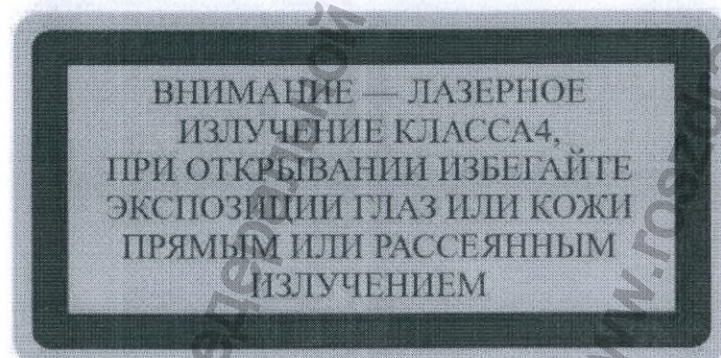
5. Информация о лазерном продукте (наносится на заднюю часть аппарата)



6. Предупреждение о лазерном излучении продукта класса 4 (наносится на заднюю часть аппарата)



7. Маркировка панелей:



НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

8. Аварийная остановка лазера:

Аварийная
остановка лазера

Место нанесения маркировки к аппарату:



Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ | СТР.39 ИЗ 48

**GIGAA
LASER**

9. Маркировка ножного переключателя



Маркировка наносится на заднюю часть ножного переключателя



Ножной переключатель

SN XXXXXXXX

 XXXXXXXX



Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд

5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park,
#818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206,
Китай

Маркировка упаковки ножного переключателя

10. Макет маркировки упаковки аксессуаров

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

SN XXXXXXXX

 XXXXXXXX



Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд

5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park,
#818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206,

5.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Параметр	Значение параметра
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	-10 °С до +35 °С
Относительная влажность	< 80 %
Атмосферное давление	От 860 гПа до 1060 гПа
Высота	<2000 м
Положение	горизонтальное
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	-20 °С до +55 °С
Относительная влажность	< 80 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа
Положение	Указано на упаковке
Дополнительные условия	Транспортировать только в собственной упаковке от производителя
Питание	
Максимальная потребляемая мощность	100ВА-200 ВА
Напряжение сети	~ от 100 В до 240 В переменного тока
Частота	50-60 Гц
Класс электрозащиты	I
Внешний сменный предохранитель	T 250V 5A
Сетевой выключатель согласно IEC 60601-1	На задней стороне аппарата, положения 0 и I
Характеристика лазера	
Класс лазера	Лазерная аппаратура класса 4
Длина волны	810nm±10nm; 980nm±10nm
Выходная мощность	1-15Вт ± 20 % шаг 0,1 Вт

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

Режим работы	CW (непрерывное лазерное излучение), Single (одноимпульсное лазерное излучение с регулируемой длительностью импульса), Repeat (повторяющееся импульсное лазерное излучение с регулируемым рабочим циклом и частотой)
Ширина импульса	25мкс-10с
Частота следования импульсов	1Гц-20кГц $\pm 10\%$
Система передачи	Волокна 400 мкм, 600 мкм и 1000 мкм с разъемом SMA905
Номинальное оптическое расстояние опасности (NOHD)	≥ 4 м
Расходимость излучения	$< 0,18$ радиана
Длительность импульса	2 мс – 2000 мс, $\pm 10\%$
Спецификация прицельного луча:	
Длина волны	635 нм
Классификация прицельного луча	Класс 3R
Предельно допустимая плотность потока мощности	25 Вт/см ²
Классификация	
Классификация согласно 93/42/EEC (MDD)	IIB
Тип рабочих частей	B (терапевтический наконечник, блокировочное устройство)
Нейтральный электрод относительно земли	 эквипотенциальное заземление
Класс защиты (IEC 60529)	IPx1 основной блок IPx8 ножной переключатель
Методы стерилизации	Не применимо (стерилизация пользователем запрещена)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Непродолжительный 5 минут включен/ 1 минуту отключен
Максимальное время установления рабочего режима	Не более 90 сек
Уровень звуковой мощности	Не более 55 дБа, измеренное на расстоянии 1 м
Конструкция	
Вес	5 кг $\pm 0,3$ кг

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

Размеры основного блока	315 (высота)*215 (ширина)*245 мм (длина) ± 2 мм
Длина кабеля	3 м ± 0,1 м
Элементы интерфейса	
Графический цветной сенсорный экран	Диагональ 8 дюймов, 800*600 пикселей

5.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

- 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.
- 3) Внимание: это устройство было тщательно протестировано и проверено на предмет надлежащей работы и работоспособности!
- 4) Осторожно: аппарат нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать с другим оборудованием, и что, если необходимо использование рядом или штабель, за этой машиной следует наблюдать, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик пользователя Медицинских диодных лазерных систем, вариант исполнения GBOX-15AB должен убедиться, что он используется в такой среде.

Эмиссионный тест Соблюдение Электромагнитная среда - руководство	Эмиссионный тест Соблюдение Электромагнитная среда - руководство	Эмиссионный тест Соблюдение Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение СИСПР 11	Группа 1	Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение СИСПР 11	Класс А	Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB подходят для использования во всех учреждениях, кроме домашних и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Медицинских диодных лазерных систем, вариант исполнения GBOX-15AB должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на иммунитет	Уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная
-------------------	---------	----------------------	------------------

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

	тестирования IEC 60601		среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздуха	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / всплеск IEC 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.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (-ей) к линии (-ам) ± 2 кВ линия (-и) на землю	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT (Падение $> 95\%$ UT) на 0,5 цикла 40% UT (Падение на 60% от UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% от UT) на 25 циклов $<5\%$ UT (Падение $> 95\%$ по UT) в течение 5 секунд	$<5\%$ UT (Падение $> 95\%$ UT) на 0,5 цикла 40% UT (Падение на 60% от UT) на 5 циклов 70% UT (Падение на 30% от UT) на 25 циклов $<5\%$ UT (Падение $> 95\%$ по UT) в течение 5 секунд	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю Медицинских диодных лазерных систем, вариант исполнения GBOX-15AB требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB были запитаны от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети (50 Гц / 60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ UT - это переменный ток: напряжение сети до применения тестового уровня.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная устойчивость

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

Покупатель или пользователь Медицинских диодных лазерных систем, вариант исполнения GBOX-15AB должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на иммунитет	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проведено RF IEC 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение) 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части Медицинских диодных лазерных систем, вариант исполнения GBOX-15AB, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = [3,5/V1] \cdot \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \cdot \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \cdot \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования объекта, должен быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: (())
Излученный RF IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
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 влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, теоретически не может быть предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует предпринять электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где планируется использовать лазер высокой интенсивности BTL-6000, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, следует соблюдать правила нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение лазера высокой интенсивности BTL-6000 в другое место. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 кГц - 2,5 ГГц $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,39
100	11,67	11,67	23,33
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 (W) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние 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.			

5.5 СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Ожидаемый срок службы устройства составляет 5 лет. Ожидаемый срок службы насадок и предохранителя – 1 год.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

5.6 УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Медицинские изделия по истечении срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Дезинфекция оборотных межкорпусных контейнеров для сбора отходов медицинского класса А, кузовов автомашин производится в местах разгрузки не менее одного раза в неделю специализированной организацией, вывозящей отходы.

Медицинские диодные лазерные системы, вариант исполнения GBOX-15AB –

При транспортировании медицинских отходов класса А с территории медицинских организаций разрешается применение транспорта, используемого для перевозки ТКО.

5.7 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

В случае, если действие нормативных документов прекращено, необходимо пользоваться взамен введенного в части не затрагивающих.

Перечень международных стандартов, требованиям которым заявляется соответствие медицинского изделия, приведены ниже в таблице.

Название	IEC	EN
Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	EN 60601-1:2006 +A1:2013
Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Медицинское электрооборудование. - Часть 2-22. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования	IEC 60601-2-22:2007 +A1:2012	EN 60601-2-22:2013
Безопасность лазерных изделий. - Часть 1. Классификация оборудования и требования	IEC 60825-1:2014	EN 60825-1:2014

5.8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: «Wuhan Gigaa Optonics Technology Co., Ltd.» («Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд»), Китай.

Адрес (место нахождения) юридического лица - 5, 6/F, Unit A, B, Building B8, Hi-Tech Medical Device Industrial Park, #818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan 430206, Китай.

Номера телефонов - +86 27 67848871, +86 27 67848872

Веб-адрес юридического лица - www.gigaalaser.com

Адрес электронной почты юридического лица: info@gigaalaser.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФ ФАРМ»

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 109559, г. Москва, улица - Верхние Поля, дом 45, корпус 4

Номера телефонов - 8-926-878-87-83, 8-499-702-33-03

Адрес электронной почты юридического лица - prof.farm@mail.ru

Дата последней редакции: 11 июля 2022 года

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



认字第230000731-002号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(吕翠连)的签字属实。

中华人民共和国外交部
一等秘书
月四日

杨屹

03157127

Консульский отдел Посольства
Российской Федерации в КНР удостоверяет
подлинность предстоящей подписи и печати.

Регистрационный номер 118

9» января 2023г.

М.П. Забудько М.В.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

01507 /неразборчиво/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 221100B0/077859

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании «Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд.» на прилагаемом документе.

См. свидетельство на русском языке на следующей странице.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

**Печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ *СЕРТИФИКАЦИЯ* ККСРМТ**

**Печать: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ *СЕРТИФИКАЦИЯ* ККСРМТ**

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Лю Куилян

Дата: 30 декабря 2022 г.

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: БЕЙДЖИН ЛИДЕР ИНТЕРНЕШИОНАЛ КОНСАЛТИНГ СЕРВИС КО., ЛТД *
Тел.: 010-68008820 * ПЕЧАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ ПЕРЕВОДА

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«Ухань Гигаа Оптроникс Технолоджи Ко., Лтд.»

/подпись/ /Ю Фэй/

«21» 11 2022 г.

Печать: УХАНЬ ГИГАА ОПТРОНИКС ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

[герб КНР]

Регистрационный номер 230000731-002

Настоящим свидетельствуется подлинность специальной печати Китайского комитета содействия развитию международной торговле и подписи уполномоченного лица (**Лю Куилян**) на представленном выше документе.

Первый секретарь Консульского управления
Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики
Четвертого января две тысячи двадцать третьего года

/QR-код/

/подпись/

Штрих-код
03157127

Печать: КОНСУЛЬСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

Штамп: /Текст на русском языке/

Печать: /Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-10-1095

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Тринадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-10-1096
Уплачено за совершение нотариального действия: 5400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]