

Аппарат лазерный физиотерапевтический с излучением
в фиолетовой области спектра

ЛАЗУРИТ



Руководство по эксплуатации



1. Введение.....	3
2. Назначение	4
3. Показания и противопоказания.....	4
4. Технические характеристики и конструкция.....	4
5. Комплект поставки.....	11
6. Дезинфекция и стерилизация	12
7. Подготовка аппарата к работе	12
8. Меры безопасности.....	13
9. Порядок работы	13
10. Свидетельство о приемке.....	14
11. Гарантийные обязательства.....	15
12. Транспортирование.....	15
13. Техническое обслуживание.....	15
14. Ремонт.....	15
15. Сведения об утилизации.....	16
Составители.....	16
Гарантийный талон.....	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Со времен своего открытия лазер находит все более широкое применение в медицине. Стоматология, являясь наиболее прогрессивно развивающейся отраслью медицины, активно применяет лазеры для лечебного процесса, делая его более безопасным и привлекательным для пациентов.

Лазерное излучение поглощается определенным структурным элементом, входящим в состав биоткани, так называемым хромофором. В стоматологии наиболее распространенным хромофором являются вода и кровь. Для каждого типа хромофора существует свой стоматологический лазер. Технические характеристики и параметры, такие как, например, мощность, зависят именно от типа хромофора.

До настоящего времени среди лазеров, используемых в стоматологии для терапевтических целей преобладали лазеры, генерирующие излучение в красной, инфракрасной (ИК) и реже в зелёной областях спектра. С появлением в последнее время на рынке лазеров, генерирующих излучение в фиолетовой области спектра открывается возможность использования бактерицидного действия фиолетового лазерного излучения и в стоматологии, например для стерилизации корневых каналов, кариозных полостей и т.п.

Кроме того, физиотерапевтические свойства данного диапазона спектра излучения могут быть использованы и в других областях медицины, например, при лечении целого ряда ЛОР-заболеваний.

Предлагаемый физиотерапевтический аппарат "ЛАЗУРИТ" объединяет в себе возможности лазерной терапии с использованием лазерного излучения в фиолетовой области спектра.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для воздействия на патологическую область низкоинтенсивным лазерным излучением фиолетовой части спектра с целью использования бактерицидного эффекта лазерного излучения фиолетового спектра.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показаниями к применению аппарата в стоматологии являются:

- хейлит;
- стоматит;
- альвеолит;
- острый и хронический периодонтит;
- острый одонтогенный периостит;
- острый и хронический одонтогенный остеомиелит;
- раны в послеоперационном периоде;
- профилактика периимплантитов;
- фурункулы, корбункул

В оториноларингологии аппарат может быть применен при:

- хронических тонзиллитах;
- острых и хронических ринитах;
- синуситах;
- заболеваниях придаточных пазух носа;
- фурункулах лица и носа;
- острых и хронических средних отитах;
- ангинах

Противопоказания:

- онкопатология;
- заболевания крови;
- сахарный диабет;
- беременность;
- келоидная болезнь;
- общие заболевания в стадии обострения

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

➤ Длина волны излучения:.....405 нм

- Тип лазера.....полупроводниковый
- Характер излучения:..... непрерывный
- Режимы работы аппарата: "взрослый" и "детский"
- Мощность излучения лазера:
 во "взрослом" режиме.....от 100 до 150 мВт
 в "детском" режиме.....от 50 до 75 мВт
- Вид инструмента.....лазерный излучатель (лазерный модуль) с возможностью установки сменных насадок
- Количество лазеров в излучателе.....1 шт
- Контроль мощности излучения.....имеется, встроенный датчик с индикацией на передней панели электронного блока
- Время процедурыот 1 до 15 мин
- Дискретность установки времени.....1 мин
- Сигнализация окончания процедуры - прерывистый звуковой сигнал.
- Габаритные размеры 190×150×70 мм
- Масса аппарата (в комплекте), не более.....0,75 кг
- Питание..... от сети 220В, 50 Гц
- Мощность, потребляемая аппаратом, не более.....5 ВА

По степени опасности генерируемого лазерного излучения аппарат "ЛАЗУРИТ" относится к лазерным изделиям класса II.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 60601-1-2010 и выполнен в части электробезопасности как изделие класса II с рабочей частью типа BF.

Аппарат не создает электромагнитных помех (или других взаимодействий) с другими устройствами.

В конструкции аппарата предусмотрены два предохранителя, которые становятся доступными только с помощью инструмента: ВП2БВ – $I_{ном.} = 1 \text{ А}$, $U = 250 \text{ В}$, $R_{пр.} \leq 0,25 \text{ Ом}$, $t_{срабат.} \leq 1 \text{ с}$, $I_{срабат.} = 2,75 \text{ А}$, исполнение всеклиматическое.

Конструктивно аппарат "ЛАЗУРИТ" состоит из блока коммутации и питания (электронный блок) с подсоединённым к нему лазерным модулем (лазерным излучателем) и набора насадок для проведения процедуры. Общий вид аппарата приведен на Рис.1.

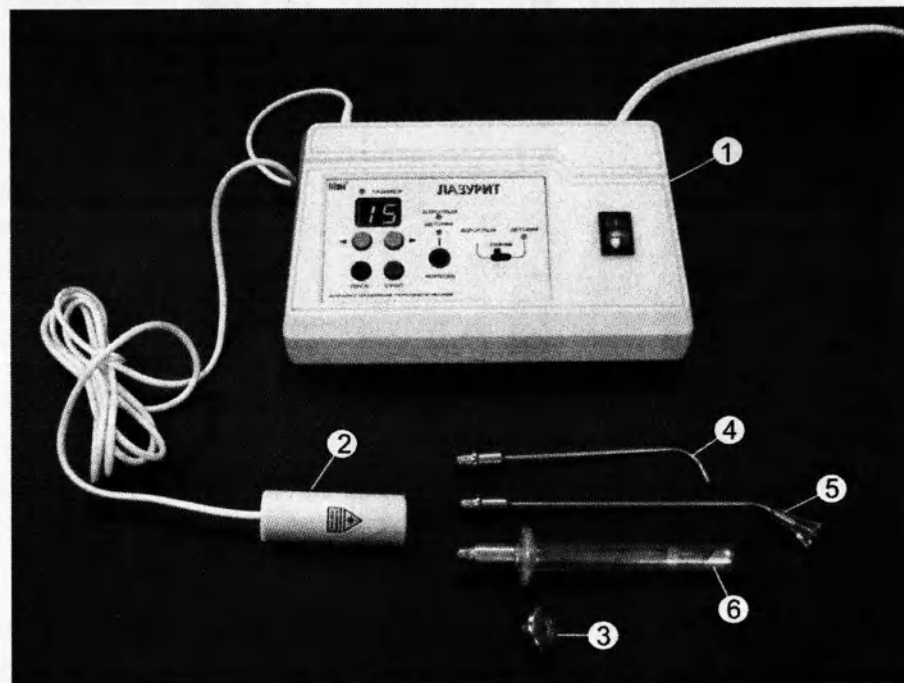


Рис.1. Общий вид аппарата "ЛАЗУРИТ"

- 1 - Электронный блок.
- 2 - Лазерный излучатель.
- 3 - Насадка-окно.
- 4 - Насадка изогнутая
- 5 - Насадка рассеивающая
- 6 - Насадка с боковым свечением

Электронный блок

Электронный блок представляет собой переносной аппарат, в котором расположена электронная схема, обеспечивающая проведение лазеротерапии лазерным излучением фиолетовой (405 нм) области спектра. Кроме того здесь расположен блок таймера для задания времени проведения процедуры и блок, обеспечивающий контроль уровня выходной мощности лазерного излучателя.

Вид панели управления электронного блока приведён на (Рис.2).

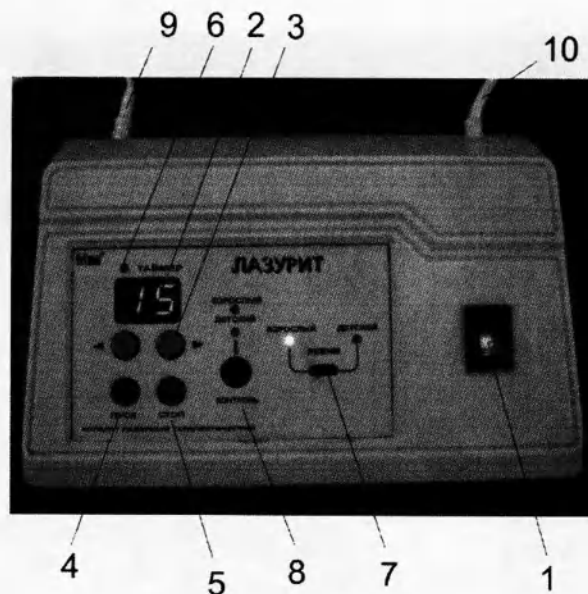


Рис.2. Панель управления электронного блока аппарата "ЛАЗУРИТ"

1 - Сетевой переключатель. 2 - Цифровое табло таймера. 3 - Кнопки для установки времени процедуры. 4 - Кнопка "ПУСК" для запуска аппарата в работу. 5 - Кнопка "СТОП" для принудительной остановки процедуры. 6 - Индикатор работы таймера. 7 - Переключатель выбора режима лазерного излучателя "взрослый" или "детский" с соответствующими индикаторами. 8 - Окно датчика контроля уровня выходной мощности лазерного излучения с соответствующими каждому режиму индикаторами. 9 - Вывод кабеля питания лазерного излучателя. 10 - Вывод сетевого кабеля питания.

В правой части передней панели электронного блока находится сетевой переключатель. Переключатель снабжен клавишей с подсветкой. Во включенном положении клавиша светится зеленым цветом.

Слева от сетевого переключателя расположена панель с органами управления. В левой верхней части панели управления находится блок таймера. Здесь расположены: индикатор зеленого цвета, который после запуска таймера начинает мигать с частотой в 1 Гц, а ниже этого индикатора - цифровое индикаторное табло показывающее, сколько минут установлено для проведения процедуры. Максимальное время процедуры, которое можно установить составляет 15 мин.

Время устанавливается с дискретностью 1 мин. Установка времени осуществляется кнопками ▲, ▼, расположенными под индикаторным табло. Изменение установленного времени, возможно, только либо до запуска аппарата в работу кнопкой "ПУСК" либо после его остановки (окончания процедуры или нажатия кнопки "СТОП"). В процессе проведения процедур эти кнопки не действуют. Если время процедуры не установлено (на табло "0") - процедура кнопкой "ПУСК" не запустится.

Под кнопками установки времени процедуры расположены: кнопка черного цвета "ПУСК" для запуска процедур и кнопка красного цвета "СТОП" для принудительной остановки процедуры.

Схема электронного блока организована таким образом, что запуск процедуры лазеротерапии осуществляется через таймер нажатием кнопки "ПУСК". Во время работы происходит обратный отсчет времени, после чего процедура прекращается, и раздается прерывистый звуковой сигнал.

В правой части панели управления расположен переключатель "РЕЖИМ", с помощью которого, выбирается режим лазерного излучения - для лечения взрослых пациентов или для лечения детей. Выбранный режим индицируется соответствующим индикатором с обозначением "ВЗРОСЛЫЙ" или "ДЕТСКИЙ".

Справа от блока таймера расположен блок контроля номинального уровня выходной мощности лазерного излучения. Он включает в себя окно контроля, на которое при проверке уровня мощности устанавливается апертура лазерный излучатель, и два индикатора - один с обозначением "ВЗРОСЛЫЙ", другой - "ДЕТСКИЙ".

Первый индикатор индицирует номинальный уровень выходной мощности лазерного излучения, когда используется режим излучения для лечения взрослых пациентов, а второй для индикации номинального уровня мощности в "детском" режиме.

На задней наклонной стенке корпуса электронного блока расположен ложемент для размещения в нем лазерного излучателя в промежутках между процедурами или при переносе аппарата. На прямой части задней стенки находятся справа - вывод сетевого кабеля питания, слева - вывод кабеля питания лазерного излучателя. Сетевая вилка кабеля питания является средством для электрического отделения цепей аппарата от всех полюсов питающей сети одновременно.

На нижней крышке корпуса электронного блока расположен шильдик. На шильдике нанесена информация о производителе (адрес, телефон), режим работы (15 мин – работа, 5 мин – пауза), напряжение питания, потребляемая мощность, максимальная выходная мощность и длина волны лазерного излучения, предупреждающие надписи, заводской номер, год выпуска, а также символы по электробезопасности:



– изделие класса II (двойная изоляция – изоляция состоящая из основной изоляции и дополнительной изоляции);



– изделие типа BF (изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током, с изолированной рабочей частью).

Лазерный излучатель и насадки

Лазерный излучатель

Аппарат комплектуется одним лазерным излучателем, выполненным в виде отдельного инструмента, соединенного с электронным блоком кабелем питания. Излучатель выполнен в цилиндрическом корпусе. На одном (рабочем) конце корпуса расположена апертура (Рис.3) из которой происходит лазерное излучение.



Рис.3.
Лазерный модуль
(излучатель)



- предупреждающий
знак - обозначение
опасности

Апертура выполнена в виде резьбового отверстия, что позволяет устанавливать на излучатель различные насадки из комплекта поставки к аппарату. На противоположной стороне корпуса расположен вывод кабеля питания лазерного излучателя, которым излучатель соединен (безразъемно) с электронным блоком аппарата.

Насадки

Аппарат комплектуется четырьмя сменными насадками, применяемыми в зависимости от характера и локализации патологии.

В комплекте: насадка-окно; изогнутая насадка; рассеивающая насадка; насадка с боковым свечением.

Для облучения равномерным пятном небольшой площади используется насадка-окно (Рис.4). Данная насадка применяется при чрескожном облучении. При этом облучение может осуществляться как бесконтактно, так и при непосредственном расположении апертуры на поверхности кожи пациента.



Рис.4. Насадка – окно

Для облучения объектов небольших размеров, например, отдельного зуба, его корневого канала или небольшой области воспаления слизистой полости рта, носа, для облучения наружного слухового прохода, а также эндоларингеального облучения миндалин используется изогнутая насадка, которая создает узкую локальную область облучения (Рис.5).



Рис.5. Изогнутая насадка

Для облучения внутри полостной патологической области рассеянным излучением используется рассеивающая насадка, имеющая на конце специальный прозрачный облучатель конической формы. (Рис.5).

При лечении ЛОР-заболеваний эта насадка применяется для фарингиальной методики облучения миндалин.

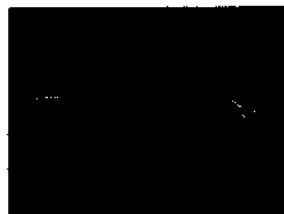


Рис.6. Рассеивающая насадка

Для облучения труднодоступных областей, например, внешней стороны десны или внутренней поверхности щеки используется насадка с боковым свечением (Рис.7).

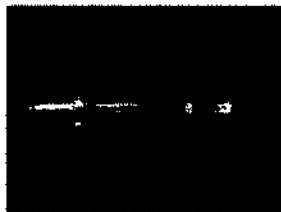


Рис.7. Насадка с боковым свечением

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата представлен в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол	Примечание
Аппарат лазерный физиотерапевтический с излучением в фиолетовой области спектра "ЛАЗУРИТ"	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания с лазерным модулем	1	
Насадка-окно	1	
Насадка изогнутая	1	
Насадка с боковым свечением	1	
Насадка рассеивающая	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	
ЗИП		
Очки защитные "Биолазер"	2	

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Наружные поверхности аппарата, лазерного модуля и насадок устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-98, например, 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства. Насадки устойчивы к стерилизации по МУ-287-113-98, например, в 6% растворе перекиси водорода при полном погружении в течение 6 часов.

7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

7.1. Расположить электронный блок аппарата на столе или тумбочке в месте предполагаемого проведения процедуры.

7.2. Убедиться в том, что сетевой переключатель находится в выключенном положении и включить сетевую вилку в розетку.

7.3. Ввернуть в апертуру лазерного излучателя одну из насадок из комплекта аппарата, например, насадку-окно.

7.4. Перевести сетевой переключатель во включенное положение, при этом клавиша переключателя должна засветиться зеленым цветом. Кроме того, на индикаторном табло таймера загорается цифра "0" и, в зависимости от положения переключателя "РЕЖИМ", загорается индикатор "ВЗРОСЛЫЙ" или "ДЕТСКИЙ".

7.5. Установить время процедуры 15 мин.

7.6. Нажать кнопку "ПУСК" при этом на выходе апертуры лазерного излучателя должно появиться лазерное излучение.

7.7. Установить переключатель "РЕЖИМ" в положение "ВЗРОСЛЫЙ" (при этом должен включиться соответствующий индикатор). Поднести лазерный излучатель апертурой подсоединенной насадки к окну датчика контроля уровня мощности лазерного излучения. При этом, если уровень мощности лазерного излучения соответствует номинальному в этом режиме должен включиться индикатор "ВЗРОСЛЫЙ" над окном датчика контроля.

7.8. Не убирая апертуру излучателя от окна датчика перевести переключатель режима в положение "ДЕТСКИЙ". При этом индикатор "ВЗРОСЛЫЙ" над окном датчика уровня мощности лазерного излучения погаснет. При нормальной выходной мощности лазерного излучения, соответствующей этому режиму должен включиться индикатор "ДЕТСКИЙ" над окном датчика контроля уровня излучаемой мощности.

7.9. Нажать кнопку "СТОП" при этом лазерное излучение на выходе апертуры должно прекратиться. Установить на индикаторном табло таймера время процедуры 1 мин и кнопкой "ПУСК" включить лазерное излучение. По прошествии 1 мин лазерное излучение должно выключиться, должен прозвучать прерывистый звуковой сигнал. На табло таймера должно остаться ранее установленное время, в данном случае - 1 мин.

Если сразу после подготовки и проверки аппарата процедура проводиться не будет, то установить переключатель "СЕТЬ" в выключенное положение. Аппарат проверен и готов к проведению процедур.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

К работе с аппаратом допускаются врачи и средний медицинский персонал, только после ознакомления с инструкцией по технике безопасности, действующей в медицинском учреждении, а также с руководством по эксплуатации на аппарат "ЛАЗУРИТ".

При работе с аппаратом следует соблюдать все меры предосторожности, предусмотренные для светолечебных физиотерапевтических и лазерных аппаратов - "Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров" №5804-91.

Запрещается оставлять аппарат во включенном состоянии без присмотра.

Внимание! *Запрещается смотреть на лазерную апертуру при включенном аппарате.*

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Подготовить аппарат к работе в соответствии с п.6 настоящего руководства по эксплуатации.

9.2. В соответствии с видом, характером патологии и её локализацией выбрать вид насадки для проведения процедуры.

9.3. Расположить пациента сидя в непосредственной близости от места размещения электронного блока аппарата.

9.4. В зависимости от возраста пациента выбрать режим излучения ("ВЗРОСЛЫЙ" или "ДЕТСКИЙ").

ВНИМАНИЕ! При лазерном воздействии необходимо обеспечить защиту глаз пациента от лазерного излучения, например, с помощью очков защитных "Биолазер" входящих в комплект поставки, повязкой или любыми защитными накладками.

9.5. Направить лазерную апертуру насадки, установленной на лазерном излучателе на патологическую область.

9.6. Включить аппарат в работу. После истечения времени процедуры отвести лазерную апертуру от облучаемой области. Освободить пациента.

Примечание. *Поскольку фиолетовое излучение находится на границе области зрения человеческого глаза, то оно будет казаться несколько бледным, что не означает недостаточную для процедуры мощность излучения и при этом цвет излучения, наблюдаемый на облучаемой поверхности будет зависеть от отражающих свойств этой поверхности. Так на белом листе бумаги цвет излучения будет, скорее всего ближе к синему.*

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат лазерный физиотерапевтический с излучением в фиолетовой области спектра "ЛАЗУРИТ" заводской № _____ соответствует ТУ 9444-044-26857421-2014 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.
предприятия-изготовителя

Начальник цеха _____

Представитель ОТК _____

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Предприятие – изготовитель гарантирует безотказную работу аппарата при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня продажи аппарата, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппараты следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в проведении внешнего осмотра в ходе которого должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации;
- состояние кабеля питания аппарата и кабеля лазерного модуля.

14. РЕМОНТ

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем либо ремонтными предприятиями системы "Медтехника".

Порядок проведения:

- отвернуть четыре винта на нижней крышке корпуса;
- снять нижнюю крышку корпуса;
- отвернуть четыре винта крепления платы к нижней крышке корпуса.

Сборка производится в обратном порядке.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

СОСТАВИТЕЛИ

Президент ассоциации врачей стоматологов

Саратовской обл.,

Зав.каф. стоматологии и

челюстно-лицевой хирургии СГМУ д.м.н., проф.

А.В.Лепилин

Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.,

Нач.отд.разработок

Ю.М.Райгородский

Зам. Нач. отдела ООО "ТРИМА"

Д.А.Татаренко

Нач.сектора ООО "ТРИМА"

В.В.Ручкин

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Предприятие-изготовитель
адрес, телефон

410033 г. Саратов,
ул. Панфилова, 1,
ООО "ТРИМА"
Тел/Факс.(8452) 450-215
450-246

Гарантийный талон

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники Аппарат лазерный физиотерапевтиче-
ский с излучением в фиолетовой области спектра "ЛАЗУРИТ"
(наименование изделия)

Номер и дата выпуска

(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

