

ООО «АТКУС»

ОКП 94420

Группа Р 24

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Аткус»


В. А. Ганичева
«17» сентября 2015 г.



Комплекс лазерный с системой обратной связи
для лечения онкологических заболеваний и оперативной
диагностики в режиме реального времени

Руководство по эксплуатации

АМШЛ.941143.003РЭ

Вз

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Введение	4
1 Описание и работа комплекса	7
1.1 Назначение комплекса	8
1.2 Технические характеристики	8
1.3. Условия эксплуатации	9
1.4. Описание составных частей	15
1.5. Комплект поставки	11
2 Описание и принцип работы комплекса лазерного	12
2.1 Описание и принцип работы аппарата светодиодного	12
2.2 Описание и принцип работы аппарата лазерного	20
3 Описание и работа программного обеспечения комплекса	28
3.1 Минимальные системные требования к компьютеру персональному для работы программного обеспечения комплекса.	28
3.2 Установка программного обеспечения комплекса	28
3.3 Работа с программным обеспечением комплекса	28
4 Использование комплекса	35
4.1 Эксплуатационные ограничения	35
5. Подготовка комплекса к работе	
6. Техническое обслуживание	40
6.1 Дезинфекция комплекса	40
6.2 Техническое обслуживание ВОИ	59
6.3 Проверка выходной оптической мощности аппарата лазерного	41
6.4 Замена предохранителей	42
7 Возможные проблемы и способы их устранения	43
8. Текущий ремонт	44
8.1 Меры безопасности	44
8.2 Общие указания	44
8 Хранение	46
9 Транспортирование	47

10 Утилизация	48
11 Гарантия изготовителя	49
Приложение А Перечень документов, на которые даны ссылки	52
Приложение Б Методика медицинского применения	54

Подп. и дата

№

Взам.

Ине. № дубл.

Подп. и дата

Ине. № подл

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

3

Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) содержит описание устройства и принципов действия лазерного комплекса с системой обратной связи для лечения онкологических заболеваний и оперативной диагностики в режиме реального времени (далее – комплекс, комплекс лазерный), устанавливает основные требования к эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту, хранению, транспортированию и утилизации.

К эксплуатации, обслуживанию и ремонту изделия допускается специально обученный персонал, изучивший техническую документацию на изделие.

РЭ разработано в соответствии с ГОСТ 2.601, устанавливающим виды, комплектность и правила выполнения эксплуатационных документов, и ГОСТ 2.610, устанавливающим общие правила выполнения эксплуатационных документов.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем РЭ, приведен в приложении А.

В РЭ приняты следующие сокращения и условные обозначения:

ВОИ	- волоконно-оптический инструмент
ПК	- персональный компьютер
ПО	- программное обеспечение
ПЭВМ	персональная электронно-вычислительная машина
ТО	- техническое обслуживание
ФДТ	- фотодинамическая терапия



ВНИМАНИЕ: ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ, ПОМНИТЕ

1. Соблюдайте меры безопасности, перечисленные в этом руководстве. Лазерное излучение является источником повышенной опасности. При работе с комплексом будьте осторожны и используйте индивидуальные средства защиты.

2. При воздействии лазера на биологические ткани выделяются представляющие опасность для здоровья токсичные вещества: газы (CO , NH_3 , CHN , H_2S), биологически активные аэрозоли, макрочастицы ткани, сажа, а в продуктах сгорания присутствуют вирусы и бактерии. Если Ваша работа приводит к образованию продуктов сгорания, необходимо использовать интенсивную вентиляцию и специальные системы эвакуации дыма.

3. Избегайте использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, или газов, содержащих кислород, таких как окись азота. Дождитесь испарения дезинфицирующих и иных легко воспламеняющихся веществ. Помните об опасности воспламенения эндогенных газов!

4. При вводе комплекса в эксплуатацию должны быть выполнены требования безопасности, изложенные в разделе 4.1.

5. Регулярно очищайте ВОИ во избежании выхода его из строя.

5. Не допускается включать полупроводниковый лазер комплекса при отсоединенном волоконно-оптическом инструменте (ВОИ).

6. Не допускайте резких изгибов волоконно-оптического инструмента - минимальный радиус изгиба 100 мм (10 см).

Подп. и дата

№

Взам.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл



ВНИМАНИЕ: ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ, ПОМНИТЕ

1. После транспортировки в условиях отрицательных температур выдержите комплекс в помещении, не распаковывая не менее 12 часов.

2. Перед включением убедитесь в соответствии параметров сети питания и наличии заземления. Не допускается использование тройников и переходников. Комплекс рассчитан на работу от сети переменного напряжения 220 В, 50 Гц.

3. Не эксплуатируйте комплекс в холодных, жарких или влажных помещениях и в помещениях с агрессивной средой. Комплекс рассчитан для работы в интервале температур от плюс 10 до плюс 30 °С, с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

4. Оберегайте комплекс от воздействия сильных электромагнитных полей силового оборудования, радио- и телепередатчиков, не пользуйтесь во время работы полупроводникового лазера комплекса сотовым телефоном в непосредственной близости от комплекса.

5. Не допускается размещать комплекс в тумбах и полках, ограничивающих приток воздуха к нему. Не допускается накрывать и ставить на составные части комплекса посторонние предметы. Это приведет к их перегреву и выходу из строя. Не допускается подстилать под составные части комплекса что-либо. Минимальное расстояние от вентиляционных отверстий до ближайших предметов или стен – 200 мм.

6. Не допускается оставлять включенный комплекс либо любую его составную часть без присмотра.

7. Не допускается направлять луч лазера на людей (за исключением проведения диагностики или лечения), животных, белые, полированные и другие хорошо отражающие свет предметы и поверхности.

8. Не допускать к работе с комплексом и его обслуживанию неквалифицированный персонал.

9. Тщательно изучите настоящее РЭ.

Подп. и дата

№

Взам.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Ив. № подл

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

6

1 Описание и работа комплекса

1.1 Назначение комплекса

Комплекс лазерный соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, техническим условиям АМШЛ.941143.003ТУ и комплекту конструкторской документации АМШЛ.941143.003.

Комплекс лазерный предназначен для лечения базальноклеточного рака кожи, рака желудка, рака 12-ти перстной кишки, рака трахеобронхиального дерева и оперативной диагностики в режиме реального времени.

Комплекс предназначен для использования в медицинских учреждениях широкого профиля.

Комплекс лазерный соответствует следующим требованиям:

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Устойчивость к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для работы при температурах от плюс 10 до плюс 30 °С.

Электробезопасность класс 1, тип ВF  по ГОСТ Р 50267.0.

Электромагнитная совместимость соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Комплекс лазерный соответствует требованиям ГОСТ 30324.0.4.

Степень опасности лазерного излучения класс 4 по ГОСТ 31581-2012.

Режим применения комплекса - многократное циклическое использование. В зависимости от потенциального риска применения комплекс лазерный относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные технические характеристики комплекса лазерного представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики изделия

Параметр			Значение
Максимальная выходная оптическая мощность аппарата лазерного			60 Вт
Длина волны излучения аппарата лазерного			660±20, 808±10, 960±20, 1470±30 нм
Выходная мощность прицельного лазера			1 мВт
Длина волны прицельного лазера			670±10 нм
Максимальная выходная оптическая мощность аппарата светодиодного			60 Вт
Длина волны излучения аппарата светодиодного			от 650 до 670 нм
Допустимое отклонение выходной оптической мощности от установленного значения			не более ± 20 %
Диаметр сердцевины волоконно-оптического инструмента аппарата лазерного			400, 600 мкм
Числовая апертура волоконно-оптического инструмента аппарата лазерного			0,22
Расходимость излучения на выходе волоконно-оптического инструмента			24°
Диапазон температур рабочего торца волоконно-оптического инструмента аппарата лазерного			от плюс 600 до плюс 1000 °С
Погрешность поддержания температуры рабочего торца волоконно-оптического инструмента аппарата лазерного на верхней границе диапазона температур рабочего торца волоконно-оптического инструмента.			не более 5 % не более 10 % - в остальном диапазоне температур рабочего торца оптического волокна
Площадь поверхности, облучаемой светодиодным аппаратом			не менее 300 см ²
Максимальная плотность оптической мощности светодиодного аппарата на облучаемой поверхности			от 100 до 150 мВт/см ²
Диапазон регулирования длительности импульсов облучения			от 0,01 до 10 с
Диапазон регулирования времени облучения			от 1 до 9999 с
Точность регулирования длительности импульсов облучения и времени облучения			±10 %
Габаритные размеры	Аппарат лазерный		350x370x150 мм
	Аппарат светодиодный	Блок питания	350x370x150 мм
		Излучатель	355x240x150 мм
	Стойка		1530x750x600

Напряжение питания от сети переменного тока	(220 ± 22) В, 50 Гц
Максимальная потребляемая мощность аппарата лазерного	400 ВА
Максимальная потребляемая мощность аппарата светодиодного	900 ВА
Масса комплекса в полном комплекте	90 кг
Масса аппарата лазерного	15 кг
Масса аппарата светодиодного	10 кг

1.3 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % (при +25 °С);
- Атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст.

В атмосфере помещения для хранения не должно быть пыли, а также паров веществ, вызывающих коррозию металлов и разрушение лакокрасочных покрытий (кислот, щелочей, растворителей и т.п.).

1.4 Описание составных частей

Комплекс лазерный включает в свой состав:

-Аппарат лазерный медицинский Латус-М (далее - аппарат лазерный)

-Аппарат светодиодный медицинский Латус-М (далее – аппарат светодиодный)

Общий вид комплекса лазерного показан на рисунке 1.

Аппарат лазерный поз. 2 размещается на полке медицинской стойки поз. 1.

Аппарат светодиодный состоит из излучателя поз. 3 и блока питания (далее по тексту – БП) поз. 4. Излучатель поз. 3 крепится к кронштейну поз. 5. Кронштейн удерживает излучатель на определенном расстоянии от медицинской стойки, и дает возможность устанавливать излучатель на различной высоте от исследуемого объекта. В свою очередь, кронштейн поз. 5 крепится к медицинской стойке поз. 1. БП светодиодного аппарата поз. 4 размещается на полке медицинской стойки поз. 1 (рис. 1).

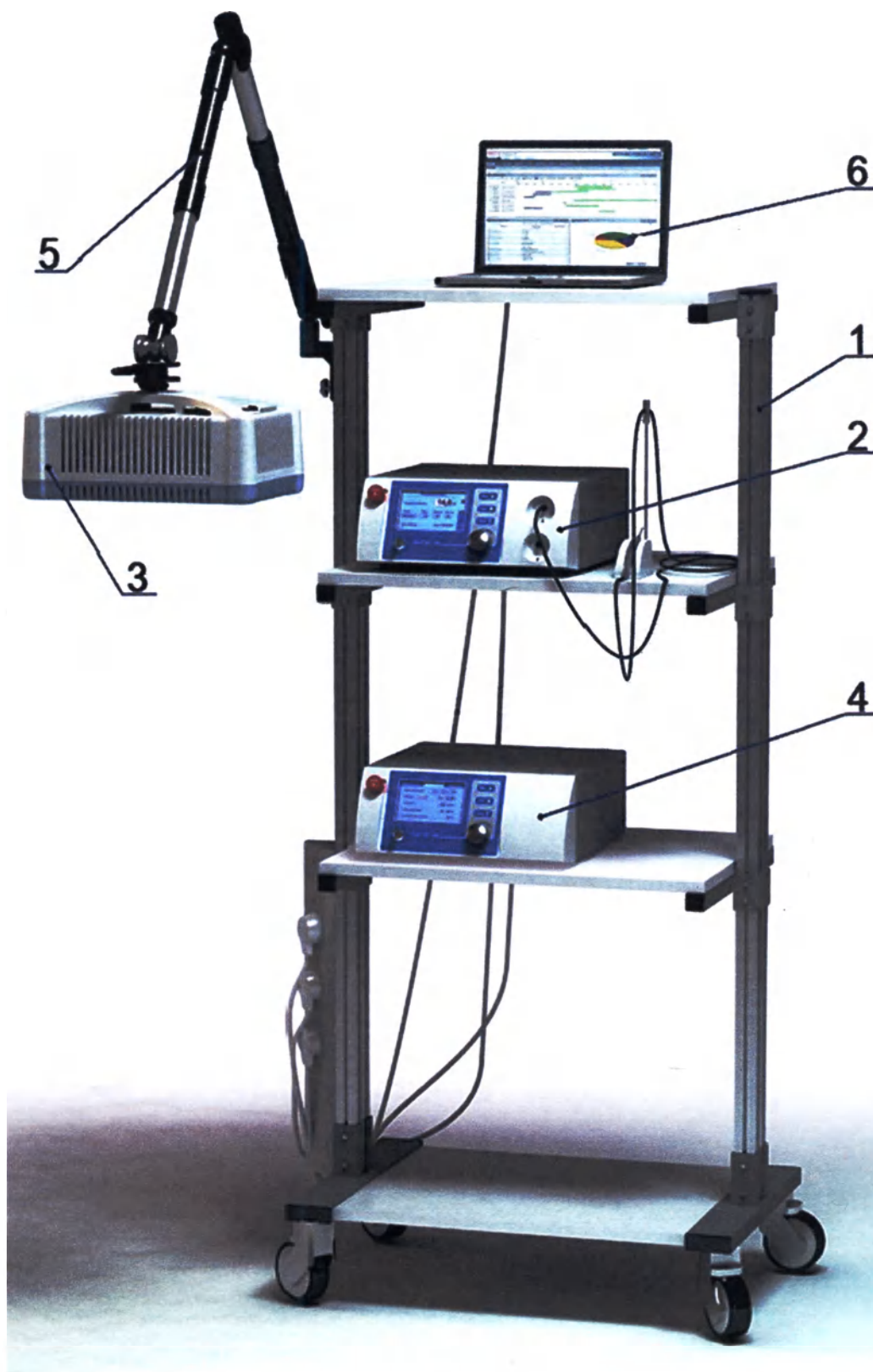


Рисунок 1 – Общий вид комплекса

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

10

№ подл. Подп. и дата
№ дубл. Инв. № дубл. Подп. и дата
№ подл. Подп. и дата

1.5 Комплект поставки

Комплект поставки комплекса лазерного указан в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Количество
1	Аппарат лазерный медицинский Латус-М	1
2	Аппарат светодиодный медицинский Латус-М	1
3	Стойка медицинская приборная СМП-01 по ТУ 9452-017-49985421-2010	1
4	Волоконно-оптический инструмент 400-СМА905	1
5	Волоконно-оптический инструмент 600-СМА905	1
6	Держатель волоконно-оптического инструмента ДВ1	1
7	Очки защитные для врача TYPE-2	1
8	Очки защитные для врача TYPE-3	1
9	Очки защитные для пациента	1
10	Педаль пневматическая 6448-00 HERGA	2
11	Кабель соединительный DB37M-DB37F	1
12	Кабель UTP4 cat.5e "Cabletech"	2
13	Шнур сетевой PC-186-VDE "Gembird"	2
14	Скалыватель волоконно-оптического инструмента ВК60М	1
15	Стриппер JIC-ST-500 Jonard	1
16	Ключи блокировки SRL-5-D-S-2	4
17	Программное обеспечение 643. АМШЛ.00001-01	1
18	Эксплуатационная документация	
18.1	Руководство по эксплуатации АМШЛ. 941143.003РЭ	1
18.2	Паспорт медицинского изделия АМШЛ. 941143.003ПС	1

Подп. и дата

№

Взам.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№, № подл.

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

11

задней панелей БП светодиодной матрицы представлены на рисунках 2 и 3.

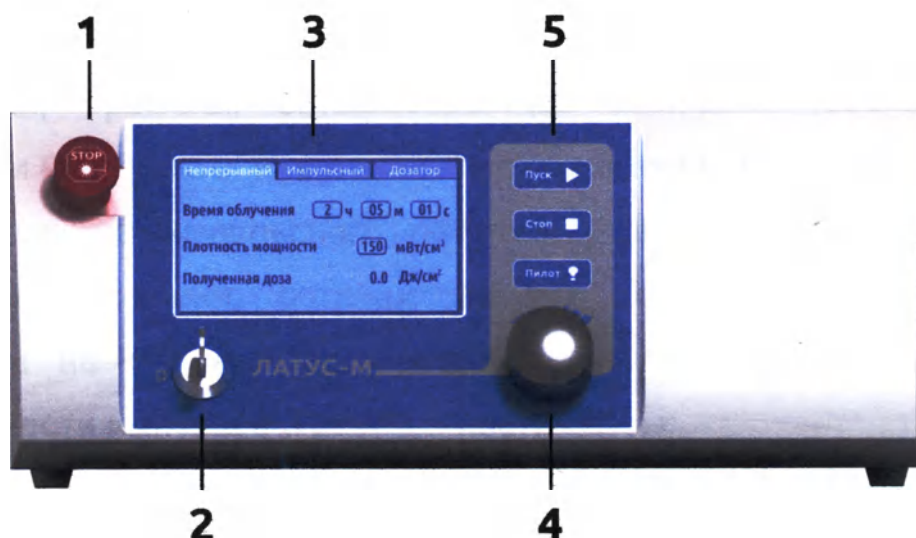


Рисунок 2 – Внешний вид панели передней

- 1 – кнопка аварийного отключения;
- 2 – замок блокировки панели управления;
- 3 – дисплей с сенсорной панелью;
- 4 – энкодер (ручка для изменения значения выбранного параметра);
- 5 – клавиши управления и индикация режимов.



Рисунок 3 – Внешний вид панели задней

- 1 – сетевой разъем 220В;
- 2 – разъем пневматической педали;
- 3 - разъем блокировки;
- 4 – разъем ЛВС для подключения к ПК;
- 5 –разъем для подключения к излучателю.

Излучатель аппарата светодиодного позволяет работать в следующих режимах:

- в режиме непрерывного облучения объекта при индикации типа облучения, времени, оставшегося до окончания сеанса, плотности мощности на объекте, и полученной от начала сеанса дозе;

- в режиме импульсного облучения объекта при индикации типа облучения, времени, оставшегося до окончания сеанса, плотности мощности на объекте, полученной от начала сеанса дозе, а также длительности импульса и длительности паузы;

- в режиме дозированного облучения объекта при индикации типа облучения, плотности мощности на объекте, требуемой дозы облучения и полного времени сеанса.

Указанные параметры выведены на дисплей блока питания аппарата светодиодного. Дисплей является сенсорным и позволяет легко переключать поля параметров касанием внутри их областей. После касания поле параметра становится активным (цвет поля меняется на белый), и после этого есть возможность настраивать значение параметра в этом поле с помощью энкодера. Примечание: если поле параметра не меняет цвет при касании, то этот параметр является нерегулируемым.

Вид дисплея для разных режимов облучения показан на рис. 4 – 6.

Непрерывный режим облучения

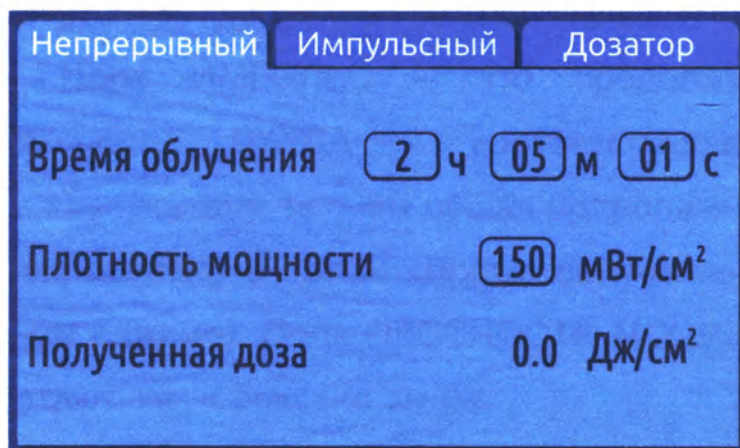


Рис.4 Вид дисплея при непрерывном режиме

В этом режиме можно регулировать параметры ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ и ПЛОТНОСТЬ МОЩНОСТИ. Операция регулировки времени облучения делается отдельно для настройки часов, минут и секунд, что позволяет максимально точно выставить требуемый интервал. В поле ПЛОТНОСТЬ МОЩНОСТИ устанавливается нужная величина от 0 до 150 мВт/см².

Внимание! Поле ПОЛУЧЕННАЯ ДОЗА не регулируется! Этот параметр является вычисляемым и автоматически меняется в зависимости от двух предыдущих.

Импульсный режим облучения

Непрерывный	Импульсный	Дозатор
Время облучения	2 ч 59 м 59 с	
Импульс	0,53 с	Пауза 0,47 с
Плотность мощности	10 мВт/см ²	
Полученная доза	0.0 Дж/см ²	

Рис.5 Вид дисплея при импульсном режиме

В этом режиме добавляются два поля – параметры импульса (в секундах). Поле ИМПУЛЬС – это продолжительность включения излучателя, поле ПАУЗА – соответственно, продолжительность выключения излучателя, прочем общая продолжительность всего полного процесса определена в полях «Время облучения» (аналогично, как и в непрерывном режиме). Поля ПЛОТНОСТЬ МОЩНОСТИ и ПОЛУЧЕННАЯ ДОЗА работают, как и описано выше.

Режим облучения ДОЗАТОР

Данный режим дополняет возможности излучателя, позволяя задавать дозу облучения объекта и плотность мощности, при этом микропроцессорный блок управления самостоятельно вычисляет требуемое время для облучения, индицирует все параметры и следит за процессом выполнения.

Непрерывный	Импульсный	Дозатор
Плотность мощности		150 мВт/см ²
Требуемая доза		20 Дж/см ²
Время облучения		0 : 29 : 51

Рис.6 Вид дисплея при режиме ДОЗАТОР

Первые два параметра регулируются пользователем, третий параметр вычисляется системой и выводится на дисплей.

Примечание: при работе с сенсорным экраном соблюдайте аккуратность.

Последовательность операций при работе:

- Выберите требуемый режим работы (непрерывный, импульсный, дозатор) касанием соответствующего ярлычка на дисплее, убедитесь в переключении прибора в нужный режим;
- Последовательно выбирая нужные поля, выставьте необходимые параметры времени облучения, плотности мощности, параметров импульсного сигнала, требуемой дозы. Регулировать можно только те поля, которые переключают свой цвет из синего на белый при касании в области поля;

- Убедитесь, что излучатель установлен на нужном расстоянии от объекта. Регулировка положения излучателя производится с помощью ручек поворотных и стопорных узлов кронштейна. При перестройке положения излучателя необходимо выставить излучатель в нужном положении, и потом тщательно закрепить все крепежные узлы. (В случае ослабленного или незатянутого крепления возможно нештатное несанкционированное перемещение излучателя в процессе сеанса облучения, что может существенно помешать работе);
- Запустить программное обеспечение на ПК.
- Проконтролируйте запуск программы и наличие изображения в соответствующем поле. Также рекомендуется начать сеанс работы с ПО, выбрав папку для записи данных и сразу записать исходные данные для текущего сеанса;
- Внимание! Световой поток излучателя не является лазерным, однако его интенсивность весьма высока. Запрещено направлять излучение так, чтобы оно могло попасть в глаза персоналу или пациенту! Для защиты органов зрения необходимо использовать защитные очки!
- Включение излучения производится при помощи кнопки ПУСК на БП. Одновременно с этим аппарат начинает отсчитывать время, оставшееся до окончания текущего сеанса, и подает звуковые сигналы. БП автоматически остановится и выключит излучатель после окончания заданного времени. В случае необходимости возможна временная остановка сеанса облучения оператором с помощью однократного нажатия кнопки ПУСК и последующего продолжения сеанса с помощью повторного нажатия. Если требуется полная остановка сеанса до окончания заданного времени, необходимо нажать кнопку СТОП;

Подп. и дата

№

Взам.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

- Во время сеанса при необходимости допустимо изменение параметров текущего сеанса;
- Если в течение сеанса запущено специализированное ПО для работы, то возможно как управление излучением с помощью ПО, так и получение изображений облучаемой области в разных участках спектра (см. соответствующий раздел для ПО);
- Во время работы аппарата не допускайте резких ударов по оборудованию, по медицинской стойке во избежание сбоя настроек и остановки сеанса, также не рекомендуются лишние касания дисплея аппарата, чтобы не провоцировать нештатные переключения режимов работы.

В случае возникновения нештатной аварийной ситуации для прекращения подачи излучения следует нажать на кнопку аварийного отключения на передней панели БП. Для продолжения работы с аппаратом требуется выполнить отключение питающей сети, устранить аварийную ситуацию и ее причину, на отключенном БП вернуть кнопку аварийного отключения в исходное состояние, включить аппарат.

Управление и индикация

Управление аппаратом осуществляется при помощи кнопок ПУСК, СТОП и ПИЛОТ, расположенных на передней панели БП справа от дисплея, педали пневматической, подключаемой к одноименному разъему на задней панели БП, и/или программного приложения на ПЭВМ (см. соответствующий раздел РЭ).

Справа от каждой кнопки расположен светодиод-индикатор, указывающий на текущее состояние аппарата.

После включения БП и прохождения этапа внутренней самодиагностики, на дисплей выводится меню, соответствующее выбранному режиму работы, загорается индикатор СТОП и не горит

индикатор ПУСК, указывающий на то, что в данный момент времени аппарат остановлен.

Для запуска аппарата следует кратковременно нажать и отпустить кнопку ПУСК или пневматическую педаль. Если аппарат включился и излучатель начал излучать, индикатор СТОП погаснет, а индикатор ПУСК – загорится, таймер в нижней строке дисплея начнет счет. Для остановки аппарата следует нажать на кнопку СТОП или повторно нажать на пневматическую педаль.

В аппарате также реализован режим паузы, т.е. при необходимости возможно остановить подачу излучения без сброса таймера. Для этого следует повторно нажать кнопку ПУСК, что приведет к остановке таймера и прекращению подачи излучения. Оба индикатора ПУСК и СТОП будут включены. Для продолжения работы следует снова нажать на кнопку ПУСК или пневматическую педаль, при этом подача излучения возобновится, таймер продолжит счет с того значения, на котором он был остановлен. Нажатие на кнопку СТОП приведет к отключению паузы, сбросу таймера и отключению индикатора ПУСК.

В случае возникновения нештатной аварийной ситуации для прекращения подачи излучения следует нажать на кнопку аварийного отключения (красного цвета). Для продолжения работы с аппаратом требуется выполнить отключение питающей сети, устранить аварийную ситуацию и ее причину, на отключившемся БП вернуть кнопку аварийного отключения в исходное состояние, включить аппарат.

Если в результате действий пользователя на экране появляются сообщения об ошибках, следует исправить ошибку, затем для очистки экрана нажать кнопку СТОП.

№ Подп. и дата
№ Взам.
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№ Подп.

2.2 Описание и принцип работы аппарата лазерного

Аппарат лазерный представляет собой специализированный двухканальный источник лазерного излучения с микроконтроллерным управлением и обратной связью.

Лазер состоит из:

- блока питания, формирующего требуемые напряжения,
- источника тока, питающего высокоэффективные лазерные модули,
- системы термостабилизации внутренних узлов прибора,
- пирометрического датчика температуры;
- микроконтроллерного управляющего узла.

Управляющий микроконтроллер формирует требуемую величину оптического излучения или температуры на выходе волоконно-оптического инструмента путем регулировки тока, протекающего через лазерный модуль. Система термостабилизации представляет собой следящую систему на основе ПИД-регулятора, поддерживающую фиксированную температуру излучателей лазерных модулей. Обратная связь обеспечивается встроенными в модули термодатчиками.

Управление аппаратом лазерным осуществляется при помощи органов управления, расположенных на передней панели, пневматической педали, подключаемой к разъему ПЕДАЛЬ на задней панели, или ПЭВМ, подключаемой к разъему ЛВС на задней панели. Внешний вид передней и задней панели аппарата лазерного представлены на рисунках 7 – 8.

№ Подп. и дата
№ Взам.
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№ подп.

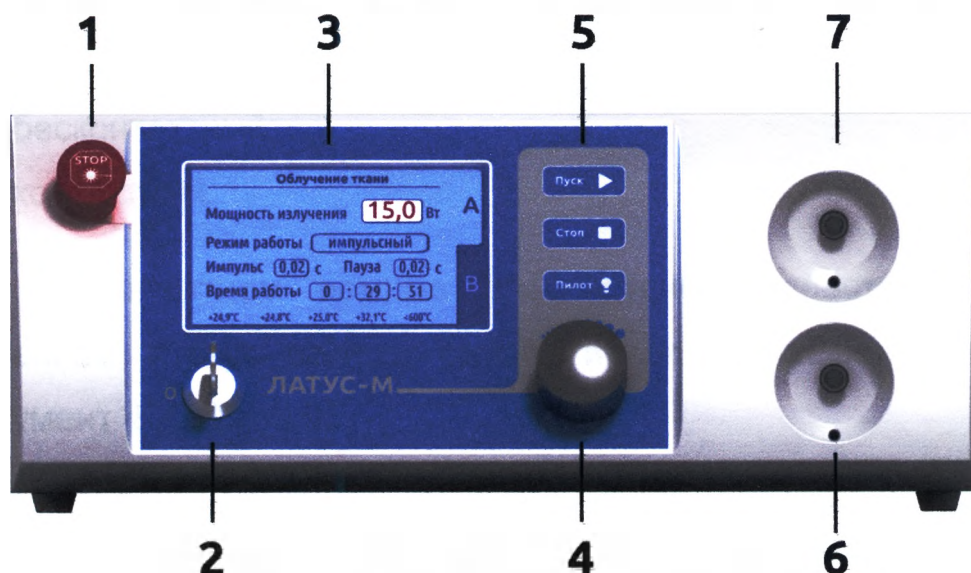


Рисунок 7 – Внешний вид панели передней

- 1 – кнопка аварийного отключения;
- 2 – замок блокировки панели управления;
- 3 – дисплей с сенсорной панелью;
- 4 – энкодер (ручка для изменения значения выбранного параметра);
- 5 – клавиши управления и индикация режимов;
- 6 – волоконный разъем "В" для контактного режима работы;
- 7 – волоконный разъем "А" для бесконтактного режима работы.

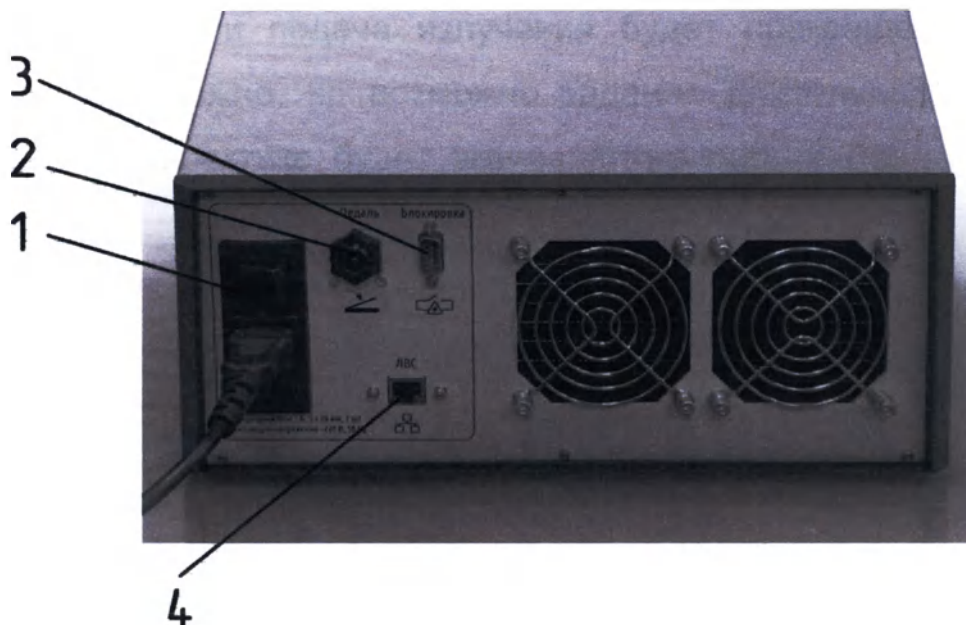


Рисунок 8 – Внешний вид панели задней

- 1 – сетевой разъем;
- 2 – разъем пневматической педали;
- 3 – разъем блокировки;
- 4 – разъем ЛВС для подключения к ПЭВМ

Режимы работы аппарата лазерного:

- бесконтактный;
- контактный.

В бесконтактном режиме воздействие осуществляется лазерным излучением, в этом режиме работы используется волоконно-оптический инструмент 400-CMA905.

Мощность излучения задается оператором через меню настройки, ее значение можно менять в любой момент, в том числе и во время работы аппарата.

Лазерное излучение в бесконтактном режиме может быть как непрерывным, так и импульсным. Переключение этих режимов возможно только когда аппарат остановлен. Задание параметров импульсного режима, т.е. длительности импульса и паузы возможно в любой момент, в том числе и во время работы аппарата.

В бесконтактном режиме время проводимого воздействия ограничивается автоматически при помощи таймера, по истечении заданного времени подача излучения будет прекращена. Отключение таймера невозможно, но возможно задание длительности в несколько часов, что на практике будет эквивалентно работе без ограничения по времени.

Так как в аппарате лазерным присутствует лазерное излучение длин невидимых для глаза человека, в аппарате существует возможность подсветки лазерного луча при помощи прицельного лазера, работающего в видимой области. Прицельный лазер можно включать и выключать при необходимости.

В контактом режиме воздействие осуществляется выходным торцом волокна, разогретом до заданной температуры. Разогрев торца осуществляется лазерным излучением, в этом режиме используется волоконно-оптический инструмент 600-CMA905.

В аппарате имеется энергонезависимая память, в которой сохраняются последний режим работы и параметры обоих режимов. Эти настройки будут автоматически загружены при следующем включении.

При выборе и настройке режима работы следует учитывать, что для существующих двух режимов работы используют разные волоконные выходы: верхний разъем «А» используется для бесконтактного режима, нижний «В» - для контактного. Для переключения режима работы следует на экране дисплея нажать на закладку в правой части экрана, расположенную рядом с требуемым выходным разъемом. Для изменения параметров следует выделить требуемый пункт меню путем нажать на соответствующую область экрана, затем вращением ручки энкодера установить желаемое значение. Выделенный пункт меню изображен другим цветом. Для всех параметров, за исключением времени воздействия, нажатие допускается как на значение, так и на название параметра. Для изменения времени воздействия следует нажимать на часы, минуты или секунды.

Внешний вид бесконтактного режима приведен на рисунке 9.

Облучение ткани

Мощность излучения 15,0 Вт

Режим работы импульсный

Импульс 0,02 с Пауза 0,02 с

Время работы 0 : 29 : 51

A

B

+24,9°C
+24,8°C
+25,0°C
+32,1°C
<600°C

Облучение ткани				
Мощность излучения	20,0 Вт		A	
Режим работы	непрерывный			
Импульс	0,10 с	Пауза	0,20 с	B
Время работы	0	:	02	: 15
+24,9°C +24,8°C +25,0°C +32,1°C <600°C				

Рисунок 9 – Меню бесконтактного режима

В данном режиме задаются мощность и длительность лазерного воздействия, а также выбирается режим работы лазерного излучателя: непрерывный или импульсный. В случае использования импульсного режима следует настроить требуемые параметры импульса: длительность и паузу.

Внешний вид меню контактного режима приведен на рисунке 10. В данном режиме задается температура торца волокна.

Режим автоматического поддержания температуры торца волокна				
Температура торца	600 °C		A	
Время воздействия	0 : 29 : 51			
+24,9°C +24,8°C +25,0°C +32,1°C <600°C				

Рисунок 10 – Меню контактного режима

№ Подп. и дата
Взам.
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№ Подп.

Управление аппаратом осуществляется при помощи кнопок СТАРТ, СТОП и ПИЛОТ, расположенных на передней панели справа от дисплея, ножной педали, подключаемой к одноименному разъему на задней панели, или программного приложения на ПЭВМ (см. соответствующий раздел РЭ).

Справа от каждой кнопки расположен светодиод-индикатор, указывающий на текущее состояние аппарата.

После включения аппарата и прохождения этапа внутренней самодиагностики, на дисплей выводится меню (рис. 11), соответствующее выбранному режиму работы, загорается индикатор СТОП и не горит индикатор СТАРТ, указывающий на то, что в данный момент времени аппарат остановлен.

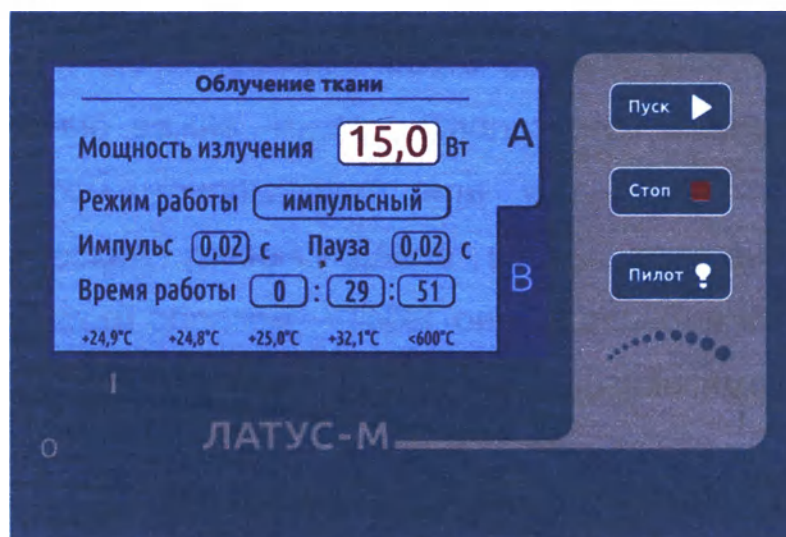


Рисунок 11 – Передняя панель с кнопками управления

Для запуска аппарата следует кратковременно нажать и отпустить на кнопку СТАРТ или пневматическую педаль. Если аппарат включился и излучение начало поступать в любой из волоконных разъемов, индикатор СТОП должен погаснуть, индикатор СТАРТ – загореться, а таймер в нижней строке дисплея должен начать счет. Для остановки аппарата следует нажать на кнопку СТОП или повторно нажать на пневматическую педаль. Если аппарат выключился, и излучение перестало поступать в волоконные разъемы, то индикатор СТАРТ должен погаснуть, индикатор СТОП загореться, а таймер – сброситься в начальное значение.

В аппарате также реализован режим паузы, т.е. при необходимости возможно остановить подачу излучения без сброса таймера. Для этого следует повторно нажать кнопку СТАРТ что приведет к остановке таймера и прекращению подачи излучения. Оба индикатора СТАРТ и СТОП будут включены. Для продолжения работы следует снова нажать на кнопку СТАРТ или пневматическую педаль, при этом подача излучения возобновится, таймер продолжит счет с того значения, на котором он был остановлен. Нажатие на кнопку СТОП приведет к отключению паузы, сбросу таймера и отключению индикатора СТАРТ.

Кнопка ПИЛОТ служит для включения/выключения прицельного лазера. Прицельный лазер представляет собой излучатель малой мощности, и непосредственно для работы с объектом не используется. Главное его назначение – показать место воздействия луча рабочего лазера. Это особенно важно, когда используется режим воздействия одиночным импульсом (моноимпульс) или излучение рабочего лазера невидимо человеческим глазом. Длина волны излучения пилотного лазера подобрана таким образом, чтобы оно не ослаблялось защитными очками. Поэтому пилотный лазер включается независимо от рабочего, вручную.

При работе рекомендуется сначала выполнить «прицеливание» по лучу прицельного лазера, и только потом включать рабочий лазер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как луч прицельного лазера проходит по тому же пути, что и луч рабочего лазера, отсутствие, заметное ослабление или размытость пилотного луча могут свидетельствовать о повреждении ВОИ.

Данный режим возможен только при работе аппарата в бесконтактном режиме с использованием волоконного выхода «А».

В случае возникновения нештатной аварийной ситуации для прекращения подачи излучения следует нажать на красную кнопку

Име. №	Подп. и дата
Взам.	№
Име. №	Подп. и дата
Име. №	Подп. и дата
Име. №	Подп. и дата

аварийного отключения. Для продолжения работы с аппаратом требуется выполнить отключение питающей сети, устранить аварийную ситуацию и ее причину, на выключенном блоке вернуть кнопку аварийного отключения в исходное состояние, включить аппарат.

Если в результате действий пользователя на экране появляются сообщения об ошибках, следует исправить ошибку, затем для очистки экрана нажать кнопку СТОП.

Име. № пооп	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам.	№	Подп. и дата

--	--	--	--	--

АМШЛ.941143.003РЭ

3 Описание и работа программного обеспечения комплекса

3.1 Минимальные системные требования к компьютеру персональному для работы программного обеспечения комплекса.

Центральный процессор не хуже AMD Athlon II X2 240 2.80ГГц, Оперативная память DDR3 2.0 Гбайт, Жесткий диск емкостью не менее 80 Гбайт, Монитор с разрешением не менее 1280 пикселей по ширине и 768 пикселей по высоте, Операционная система Microsoft Windows 7.

3.2 Установка программного обеспечения комплекса

3.2.1 Запустить установочный файл Setup.exe с CD-диска (поставляется в комплекте с комплексом).

3.2.2 Выбрать путь для установки программного обеспечения комплекса, нажать кнопку далее.

3.2.3 После установки программного обеспечения, нажать кнопку готово.

3.3 Работа с программным обеспечением комплекса

Запуск программного обеспечения комплекса производится двойным нажатием левой кнопки мыши на ярлыке «ПО лазерного комплекса» на Рабочем Столе Windows.

После запуска ПО автоматически производит поиск и конфигурирование аппаратных средств комплекса, подключенных к ПК. Список найденных модулей комплекса, а также список доступных режимов работы, отображается в диалоговом окне в соответствии с рисунком 12. Содержимое окна определяется составом физически подключенного к ПК оборудования и может изменяться.

Подп. и дата

№

Взам.

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № дубл.

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

28

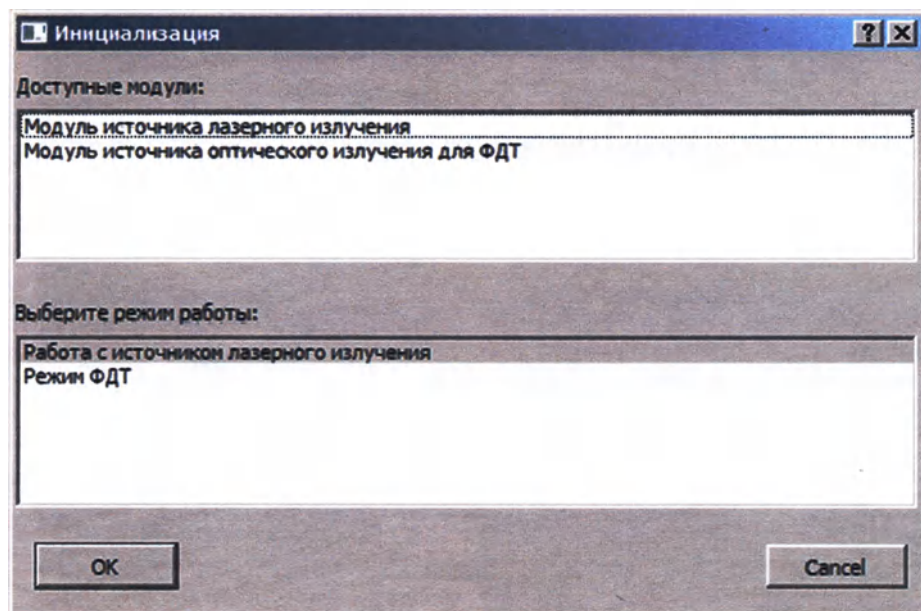


Рисунок 12 – Диалоговое окно «Инициализация» выбора режима работы ПО комплекса

Для запуска ПО комплекса необходимо выбрать в диалоговом окне «Инициализация» желаемый режим работы и нажать кнопку «ОК». Кнопка «Cancel» завершает работу ПО.

Работа ПО комплекса в режиме управления аппаратом лазерным позволяет полностью контролировать параметры излучения с помощью ПК. Для запуска ПО в этом режиме необходимо выбрать в меню диалогового окна «Инициализация» режим «Работа с аппаратом лазерным».

Интерфейс программы при работе в этом режиме соответствует рисунку 13.

Име. № дубл. Подп. и дата
Име. № дубл. Подп. и дата
Име. № дубл. Подп. и дата
Име. № дубл. Подп. и дата

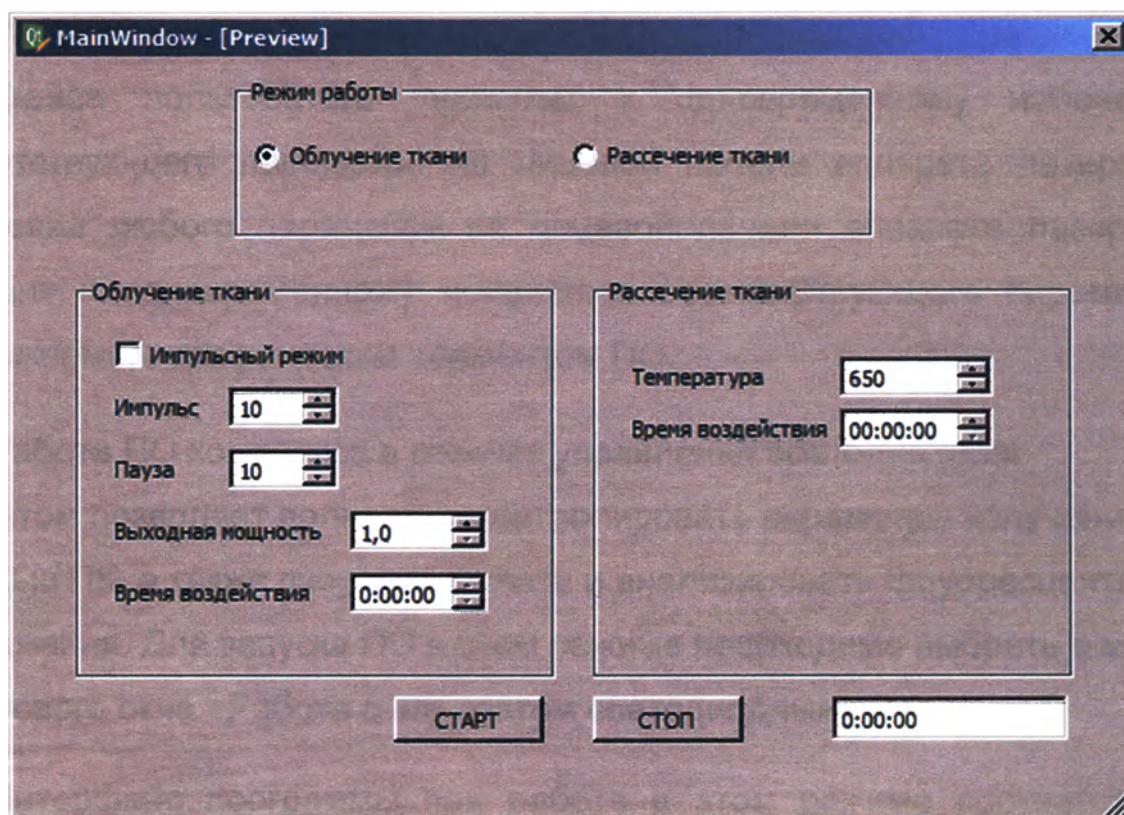


Рисунок 13 – Графический интерфейс пользователь ПО комплекса при работе в режиме управления аппаратом лазерным

Функции элементов графического интерфейса пользователя аналогичны регулировкам на лицевой панели модуля. В верхней части окна находятся переключатели режима работы аппарата лазерного.

Блок «Бесконтактный» содержит переключатель импульсного и непрерывного режима работы, поля задания длительности импульса и паузы (в миллисекундах), поле регулировки выходной оптической мощности (в Ваттах) и времени воздействия.

Блок «Контактный» содержит поле регулировки задаваемой температуры торца волоконно-оптического инструмента (в градусах Цельсия) и времени воздействия.

Кнопка СТАРТ включает аппарат лазерный на излучение, кнопка СТОП выключает излучение.

При работе аппарата лазерного на излучение в поле справа от кнопки СТОП отображается фактическое время облучения.

Регулировка любого параметра с помощью графического интерфейса пользователя приводит к одновременному изменению соответствующего параметра на лицевой панели аппарата лазерного. Изменение любого параметра на лицевой панели аппарата лазерного приводит к одновременному изменению соответствующего параметра, отображаемого графическим элементом ПО.

Работа ПО комплекса в режиме управления светодиодным аппаратом позволяет полностью контролировать параметры излучения с помощью ПК, а также визуализировать и анализировать флуоресцентные изображения. Для запуска ПО в этом режиме необходимо выбрать в меню диалогового окна «Работа с аппаратом светодиодным».

Интерфейс программы при работе в этом режиме соответствует рисунку 14.

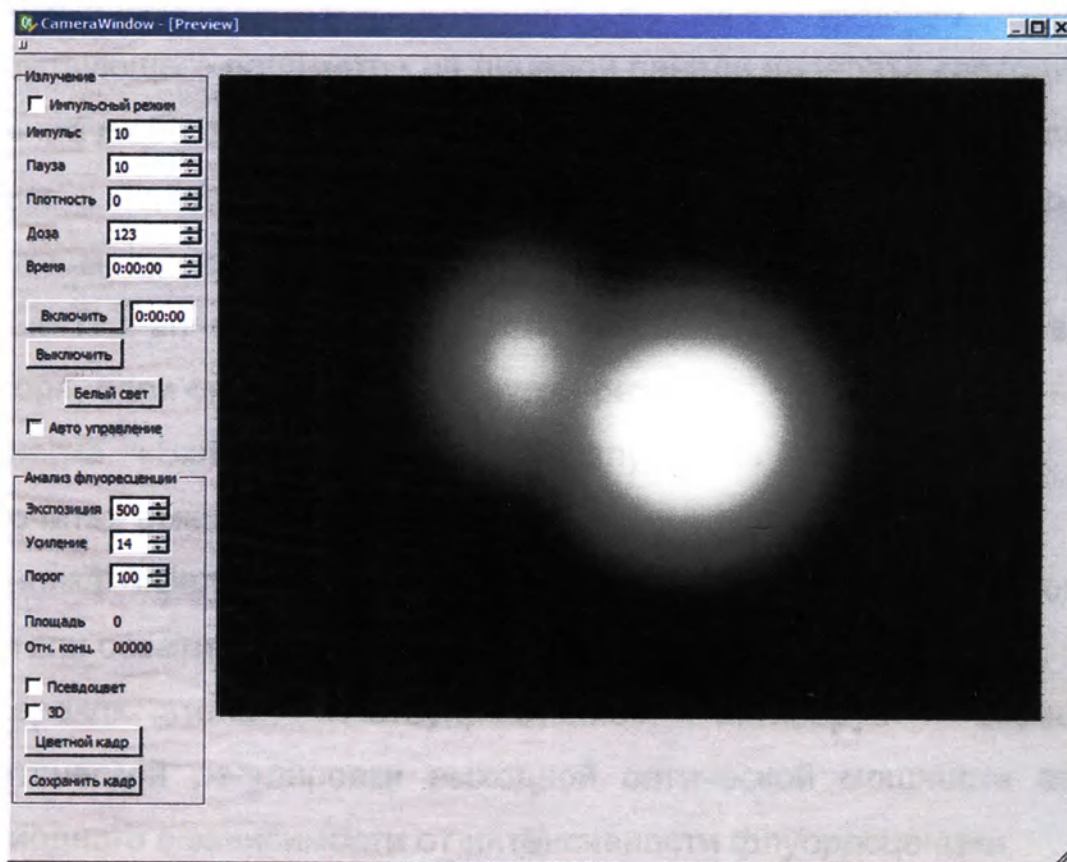


Рисунок 14– Графический интерфейс пользователя ПО комплекса при работе в режиме управления аппаратом светодиодным

Основная часть графического интерфейса представляет собой окно вывода флуоресцентных изображений. Флуоресцентные изображения обновляются в реальном времени и отображаются вместе с границам флуоресцирующих областей. Для корректного отображения необходимо разместить излучатель на рабочем расстоянии от объекта.

Слева расположены два блока элементов интерфейса – «Излучение» и «Анализ флуоресценции».

Блок «Излучение» содержит элементы графического интерфейса, аналогичные регулировкам на лицевой панели аппарата светодиодного. Имеется переключатель импульсного и непрерывного режима работы, поля задания длительности импульса и паузы (в миллисекундах), поле задания выходной плотности мощности излучения (в Вт/см²), дозы облучения (в мДж/см²), времени облучения.

Регулировка любого параметра с помощью графического интерфейса пользователя приводит к одновременному изменению соответствующего параметра на лицевой панели аппарата светодиодного. Изменение любого параметра на лицевой панели аппарата светодиодного приводит к одновременному изменению соответствующего параметра, отображаемого графическим элементом ПО. При изменении дозы с помощью ПО аппарат светодиодный автоматически переходит в режим «Дозатор», если он находился в другом режиме.

Кнопка «Включить» включает излучатель на излучение, кнопка «Выключить» выключает излучение.

Кнопка «Белый свет» включает (или выключает) встроенный в излучатель осветитель белого света.

Переключатель «Автоуправление» активирует возможность автоматической регулировки выходной оптической мощности аппарата светодиодного в зависимости от интенсивности флуоресценции.

Блок «Анализ флуоресценции» содержит элементы управления камерой и параметрами флуоресцентного анализа. Поля «Экспозиция» и «Усиления» управляют соответствующими параметрами флуоресцентной

камеры. Поле «Порог» определяет порог для нахождения контуров постоянного значения интенсивности флуоресценции. Контурные области находятся автоматически и отображаются поверх флуоресцентного изображения в реальном времени, визуализируя границы флуоресцирующих областей.

В этом же блоке выводятся определяемые программой площадь флуоресцирующих областей и оценка относительной концентрации фотосенсибилизатора.

Переключатели «Псевдоцвет» и «3D» позволяют представить флуоресцентное изображение в виде плоского изображения в псевдоцветах или в виде трехмерной диаграммы распределения интенсивности флуоресценции по поверхности в соответствии с рисунком 15.

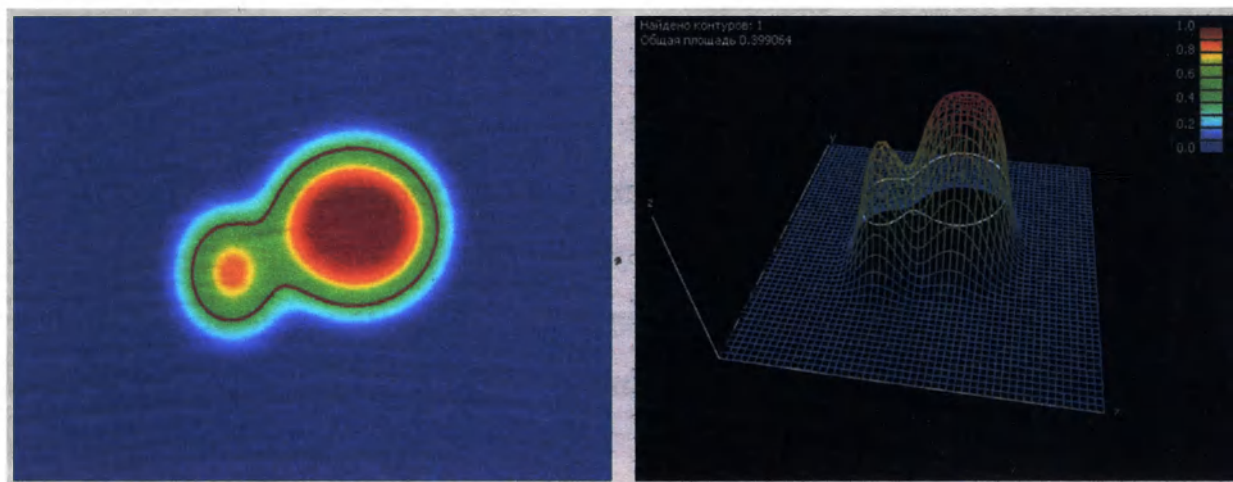


Рисунок 15 – Отображение кадра в псевдоцвете и в виде трехмерной диаграммы распределения интенсивности флуоресценции

Кнопка «Цветной кадр» позволяет получить фотографию исследуемого участка в реальных цветах с наложенными на нее контурами – границами флуоресцирующих областей. При нажатии на кнопку излучение излучателя отключается и включается встроенный осветитель белого света на время, необходимое для экспонирования кадра. Изображение открывается в новом окне. Для корректного отображения цветного кадра необходимо разместить излучатель на рабочем расстоянии от объекта.

Кнопка «Сохранить кадр» позволяет сохранить текущее флуоресцентное изображение в файл формата *.png. При первом нажатии пользователю выдается стандартное диалоговое окно выбора директории, в которую необходимо сохранить файлы. При последующих нажатиях файлы сохраняются в ту же папку без дополнительных уведомлений пользователю.

При нажатии кнопки «Цветной кадр» полученное изображение в реальных цветах так же сохраняется в заданную папку.

В режиме ФДТ ПО комплекса предоставляет возможность автоматической регулировки выходной оптической мощности матрицы в зависимости от интенсивности флуоресценции.

Функция активируется с помощью переключателя «Авто управление».

Перед активацией функции необходимо получить флуоресцентное изображение и настроить контуры для определения границ флуоресцирующих областей. В момент активации переключателя «Авто управление» программа производит расчет закона изменения выходной мощности от интенсивности флуоресценции так, чтобы выходная мощность стала равна нулю, когда максимальная интенсивность флуоресценции снизится до значения менее заданного порога (пропадет последняя флуоресцирующая область). В процессе работы ПО в реальном времени оценивает максимальную интенсивность флуоресценции и, по мере ее снижения, корректирует выходную мощность светодиодов матрицы в соответствии с рассчитанным законом. Когда максимальная интенсивность флуоресценции снизится до порога (пропадет последняя флуоресцирующая область), излучение автоматически выключится, а программа выйдет из режима авто управления.

Подп. и дата
№
Взам.
Инв. № дубл.
Подп. и дата
Инв. № подл.

-Производить электрические соединения составных частей комплекса между собой и с внешними приборами только при отключенном питании!

4.1.4 Лазерная безопасность комплекса соответствует требованиям ГОСТ 31581 по III и IV классу, СанПиН 5804.

4.1.5 Безопасные приемы труда и требования к организации эксплуатации комплекса регламентируются по:

- ГОСТ 31581;
- ГОСТ 12.1.040.

4.1.6 Рабочие места персонала оборудовать в соответствии с эргономическими требованиями основных положений ГОСТ 12.2.033, ГОСТ 12.2.049.

4.1.7 Средства коллективной защиты должны соответствовать ГОСТ 12.4.011. Режим труда и отдыха определяются конкретными условиями и характером труда.

4.1.8 Помещения должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим правилам СП 2.2.1.1312 и СНиП 23-05.

4.1.9 Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха производственных помещений должны соответствовать "Гигиеническим нормам проектирования производственных помещений".

4.1.10 Вентиляция в помещении должна соответствовать ГОСТ 12.4.021 и обеспечивать состояние воздуха в соответствии с ГН 2.2.5.1313, ГН 2.2.5.2308 и средствами пожаротушения.

4.1.11 Пожарный контроль по ГОСТ 12.4.009.

4.1.12 Микроклимат в помещениях должен соответствовать величинам, указанным в ГОСТ 12.1.005-88, СанПиН 22.2.4.1294

4.1.13 Санитарный контроль содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны осуществляется в соответствии с ГОСТ 12.1.014.



ВНИМАНИЕ: ОБЯЗАТЕЛЬНО СОБЛЮДАЙТЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ:

4.1.14 Категорически запрещается направлять излучение лазера на белые и хорошо отражающие свет предметы (зеркала, стекла, полированные поверхности).

4.1.15 При работе с комплексом должно быть исключено нахождение людей в зоне возможного направления излучения, а при невозможности удаления людей (например, пациента во время лечения) должны применяться средства защиты, исключающие случайное облучение (очки, щитки, насадки, специальная одежда и т.п).

4.1.16 Разъем БЛОКИРОВКА аппарата лазерного должен быть соединен с датчиком открывания двери помещения, в котором эксплуатируется комплекс. При открывании двери аппарат лазерный должен отключаться.

4.1.17 На двери помещения, где эксплуатируется комплекс, должен быть помещен знак лазерной опасности в соответствии с рисунком 16 и табло «ОСТОРОЖНО, РАБОТАЕТ ЛАЗЕР», включающееся при работе с аппаратом лазерным.



Рисунок 16 – Знак лазерной опасности

4.1.24 Персонал должен работать только в средствах индивидуальной защиты – очках, перчатках.

Подп. и дата

№

Взам.

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл.

На аппарате лазерном размещены надписи:

**Лазерное излучение
Избегайте облучения глаз и кожи прямым
и рассеянным излучением
Лазерное изделие класса 4**

А место выхода лазерного излучения обозначено табличкой:

**Лазерная апертура
Видимое и невидимое лазерное излучение**

Примечание – Требования, изложенные в настоящем разделе, обязательные, но не исчерпывающие. Для безопасной и эффективной работы с комплексом необходимо изучение нормативных документов, регламентирующих использование лазерных изделий.

5. Подготовка комплекса к работе

5.1 Разместите оптический излучатель (полупроводниковый лазер) и блок питания светодиодной матрицы на полках стойки медицинской, как показано на рис.1.

5.2 Установите матрицу светодиодную на кронштейне

5.3 Подключите приборы с помощью проводов и кабелей, входящих в комплект поставки.

Порядок подключения сигнальных кабелей:

-Подсоедините кабель UTP4 к выходу ЛВС аппарата лазерного и выходу UTP4 ПК;

-Подсоедините кабель UTP4 к выходу ЛВС аппарата светодиодного и выходу UTP4 ПК;

-Подсоедините присоединительный кабель к разъему излучатель на блоке питания и к излучателю аппарата светодиодного;

- Подключите шнур сетевой от блока питания аппарата лазерного к розетке стойки приборной;
- Подключите шнур сетевой от аппарата лазерного к розетке стойки питания приборной;
- Шнур сетевой стойки приборной к сети питания.



-ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация комплекса при отсутствии в здании шины и контура заземления, выполненного в соответствии с действующими нормами электробезопасности!



-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ с комплексом не должны быть соединены дополнительная многоместная розетка или удлинительный шнур!



-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ не допускается подключение изделий не предназначенных для работы совместно с комплексом!



- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ многоместные розетки используемые в стойки приборной следует использовать только для подачи энергии к изделиям, входящим в состав комплекса

Подп. и дата

№

Взам.

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл.

6 Техническое обслуживание

6.1 Дезинфекция комплекса

Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса проводить безворсовыми салфетками смоченные в трехпроцентной перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5-процентного раствора моющего средства по ГОСТ 25664.

6.2 Техническое обслуживание ВОИ

Нормальная и безопасная работа с источником лазерного излучения возможна только при условии содержания ВОИ в идеальном порядке



ВНИМАНИЕ: Диаметр волоконного световода, который применяется с источником лазерного излучения, должен быть не менее диаметра светового пятна излучения на оптическом выходе. Использование волоконного световода с меньшим диаметром дает существенную потерю мощности на выходе световода, а также может привести к повреждению оптического модуля.



ВНИМАНИЕ: Волоконный световод очень хрупкий. Радиус изгиба волокна не должен быть менее 10 см.

Нормальная и безопасная работа с аппаратом лазерным возможна только при условии содержания ВОИ в идеальном порядке.

Обслуживание ВОИ заключается в регулярной его очисткой перед и после работы излучающего торца световодного волокна и торца оптического разъема этиловым спиртом и, при необходимости, выполнения нового скола световодного волокна.

Новый скол световодного волокна может потребоваться, если по каким-либо причинам излучающий торец был повреждён и, под действием

Подп. и дата

№

Взам.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

излучения рабочего лазера, подвергся термическому разрушению. Признаком такого разрушения является яркое жёлтовато-белое свечение торца волокна, падение оптической мощности, горение волокна.

Скол выполняется следующим образом: выключите аппарат, при помощи стриппера осторожно удалите защитную оболочку и полимерное покрытие с кварцевой сердцевины на длину 20 мм.. При помощи скалывателя нанесите поперечную насечку на кварцевую сердцевину волокна в 3...5 мм от его конца и, потянув за конец волокна, оторвите кончик волокна по насечке. Осмотрите получившийся скол при помощи лупы. Скол должен быть строго перпендикулярным, без изломов на краях торца.

6.3 Проверка выходной оптической мощности аппарата лазерного

Несоответствие или повреждение передающей системы могут привести к значительным отклонениям выходной оптической мощности аппарата лазерного. Поэтому обязательно, чтобы выходная оптическая мощность аппарата лазерного была проверена и откалибрована во время регулярных осмотров лазерного оборудования.

Для проверки выходной оптической мощности аппарата лазерного необходимо использовать измеритель оптической мощности (в комплекте не поставляется) с диапазоном измерений до 100 Вт. При измерении выходной оптической мощности аппарата лазерного необходимо сравнивать показания измерителя оптической мощности с установленной на аппарате. Если расхождение установленной и измеренной оптической мощности превышает 20%, отправьте аппарат в сервисный центр производителя.

6.4 Замена предохранителей

Заменять предохранители разрешено только специалистам (например, специалистам по медоборудованию и электронике, электрикам).

Можно использовать только предохранители типа 5 x 20, 5 А

Перед заменой предохранителей выключите аппарат и извлеките сетевой шнур из розетки.

Ослабьте фиксатор держателя предохранителя между сетевым выключателем и сетевым штекером с помощью подходящего инструмента. После замены предохранителей вставьте держатель на место. Проследите, чтобы держатель надежно зафиксировался.

№ Подп. и дата
№ Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. А
№

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

42

7 Возможные проблемы и способы их устранения

Таблица 6 – Возможные неисправности и рекомендуемые действия

НЕИСПРАВНОСТЬ сообщение системы	Возможная причина и ваши действия
Комплекс не включается	Проверьте наличие напряжения в сети, исправность сетевого шнура и включение выключателя питания. Если визуально дефекты не обнаруживаются, обратитесь в сервисный центр.
«Перегрев лазера»	Температура в помещении выше 35 °С, Температура аппарата выше 50 °С Дайте аппарату лазерному остыть, проветрите помещение. Проверьте, не закрыты ли вентиляционные отверстия посторонними предметами.
«Обрыв лазера»	Повреждение цепей питания лазера или кратковременный сбой питания. Выключите и через 5 минут вновь включите источник лазерного излучения.
«Сбой питания»	Напряжение сети ниже 190 В. Проверьте напряжение в сети.
Не работают кнопки и пневматическая педаль	Проверьте положение ключа блокировки. Установите его в положение I.
Не работает пневматическая педаль, но от кнопки пуска/временной остановки лазер управляется	Проверьте исправность и целостность шланга пневматической педали. Проверьте соединение шланга педали и гнезда подключения педали.
Мала оптическая мощность на выходе волоконно-оптического инструмента	Загрязнен или поврежден выходной торец волоконно-оптического инструмента. При повторении неисправности выполните новый скол как описано в п. 6.2
Нет излучения на выходе волоконно-оптического инструмента, аппарат лазерный работает нормально	Поврежден или сломан волоконный световод в результате недопустимого изгиба. Если излом находится недалеко от конца – восстановите ВОИ, как указано в п. 6.2. В случае невозможности восстановления замените ВОИ.
Аппарат лазерный работает нормально, но излучения не включается	Не подключена или повреждена цепь блокировки при открывании двери. Присоедините разъем блокировки или устраните неисправности проводки и датчика (выключателя) двери.

№ Подп. и дата
№ Взам. и дата
Име. № дубл.
Подп. и дата
№ Подп.

8. Текущий ремонт

8.1 Меры безопасности

При проведении текущего ремонта комплекса необходимо соблюдать меры безопасности:

- производить работы по ремонту и обслуживанию только лицам, имеющим соответствующую подготовку и допуск для работы с комплексом;
- подключать и отключать электрические соединители только на обесточенном комплексе;
- производить монтажные и слесарно-сборочные работы только на обесточенной комплексе.

8.2 Общие указания

Рекомендуемые пользователю варианты действий в нештатной ситуации описаны в разделе 7 «Возможные проблемы и способы их устранения».

Всякое иное обслуживание и ремонт комплекса должны производиться только сертифицированными специалистами, имеющими соответствующую квалификацию и аккредитованными предприятием-изготовителем.

Вскрытие составных частей комплекса и ремонт его неаккредитованными изготовителем специалистами, запрещаются и ведут к прекращению действия гарантии.

Меню "Сервис" предназначено для обслуживания Комплекса в сервисном центре.

Подп. и дата

№

Взам. д

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл.

АДРЕС СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА		
Город	Наименование организации	Адрес и телефон
Санкт-Петербург	ООО «АТКУС»	194156, Санкт-Петербург г., Энгельса пр-кт, дом 27, корпус 5, литер А тел. (812) 294-25-32 факс (812) 703-15-26 e-mail: sales@atcsd.ru



ВНИМАНИЕ: ПОМНИТЕ, ЧТО КОМПЛЕКС ПРИНИМАЕТСЯ В ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ ПРИ УСЛОВИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ВСЕХ ПЛОМБ, ТОЛЬКО В ТОЙ КОМПЛЕКТАЦИИ, В КОТОРОЙ ОН ПРИОБРЕТАЛСЯ (допускается отсутствие знака лазерной опасности), В УПАКОВКЕ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ. ОПТИЧЕСКИЙ РАЗЪЕМ ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАКРЫТ ШТАТНОЙ ЗАГЛУШКОЙ, ВОИ УЛОЖЕН В ШТАТНУЮ УПАКОВКУ. ПРИ НАРУШЕНИИ ЭТОГО ПРАВИЛА РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОИЗВОДИТСЯ ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПЛАТУ.

Подп. и дата

№

Взам. д

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

45

8 Хранение

При хранении комплекс располагают в помещении, где должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % (при +25 °С);

В атмосфере помещения для хранения не должно быть пыли, а также паров веществ, вызывающих коррозию металлов и разрушение лакокрасочных покрытий (кислот, щелочей, растворителей и т.п.).

При длительном хранении комплекс должен быть законсервирован. Перед упаковкой металлические поверхности составных частей комплекса должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014, варианты ВЗ-10, ВУ-5.

Консервация производится в следующей последовательности:

- поместить составные части комплекса в полиэтиленовые чехлы с силикагелем;
- в полиэтиленовые чехлы вложить ярлыки с датой консервации, открытые края чехлов заклеить липкой лентой;
- поместить составные части комплекса в упаковочные коробки.

№, № подл. Подп. и дата Инв. № дубл. Взам. № Подп. и дата

9 Транспортирование

Комплекс транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования комплекса, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Име, № пооп	Подп. и дата	Име, № дубл.	Взам. д	№	Подп. и дата
-------------	--------------	--------------	---------	---	--------------

10 Утилизация

По окончании срока службы эксплуатация комплекса допускается только после проверки на предприятии-изготовителе. Неэксплуатируемый комплекс по окончании срока службы не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды и после окончания срока эксплуатации подлежит утилизации.

Утилизация аппарата должна производиться в соответствии с действующими правилами утилизации бытовых отходов, содержащих лом, цветных и черных металлов по ГОСТ 1639.

Име, № подл.	Подп. и дата	Име, № дубл.	Взам. д	№	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	---------	---	--------------

11 Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие комплексов требованиям технических условий АМШЛ.941143.003ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 12 месяцев со дня продажи.

Примечание – Допускается изменение гарантийного срока до 3-х лет по договору с заказчиком.

Настоящая гарантия распространяется на изделия, поставленные в соответствии с договором на поставку Изготовителем, а также юридическими и физическими лицами, уполномоченными на то Изготовителем соответствующими письменными соглашениями. Гарантия не распространяется на комплексы, приобретенные у третьих лиц, не уполномоченных на то Изготовителем.

Изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров комплекса техническим условиям, государственным стандартам Российской Федерации и требованиям безопасности, установленным в Российской Федерации, в течение 12 месяцев со дня продажи.

Изготовитель гарантирует возможность использования комплекса по прямому назначению в течение 5 лет с момента изготовления, при условии эксплуатации его в соответствии с требованиями настоящего руководства, регулярного обслуживания и ремонта в аккредитованных сервисных центрах.

Изготовитель гарантирует бесплатные ремонт, обслуживание, либо замену комплекса в течение 12 месяцев со дня продажи в соответствии с Законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-1 "О защите прав потребителей", если неисправность, отказ, либо несоответствие заявляемым параметрам возникли по вине Изготовителя, либо вследствие отказа использованных Изготовителем комплектующих.

Настоящая гарантия распространяется также на поставляемые в комплекте с изделием инструменты и приспособления.

Настоящая гарантия НЕ распространяется на приобретенные совместно с изделием по отдельному договору дополнительные инструменты, приборы, приспособления и оборудование, не входящие в стандартную комплектацию (дополнительные опции).

ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Действие настоящей гарантии приостанавливается в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, делающих невозможность выполнения Изготовителем своих гарантийных обязательств. После прекращения действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии возобновляется. При наступлении гарантийного случая в течение действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии продлевается на срок длительностью от момента возникновения гарантийного случая и до прекращения действия упомянутых обстоятельств.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб (материальный, физический, моральный и любой другой), вызванный применением изделия не по прямому назначению, а равно с нарушением настоящего руководства по эксплуатации и (или) иных правил эксплуатации изделия, предусмотренных действующими нормативными документами.

Изготовитель не несет ответственность за утерю изделия или его комплектующих и аксессуаров, вызванную небрежным хранением, транспортировкой, которые произошли после передачи изделия Покупателю или уполномоченному Покупателем перевозчику.

№ Подп. и дата
№ Взам. в
Инв. № дубл.
Подп. и дата
№ подл.

ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия прекращает своё действие в случае механического, а равно и любого иного (электрического, радиационного, химического, электромагнитного) повреждения, переделки, самостоятельного ремонта и перестройки изделия, произошедших не по вине Изготовителя и уполномоченных Изготовителем третьих лиц на поставку изделия, независимо от обстоятельств, вызвавших указанное повреждение.

Настоящая гарантия также прекращает своё действие в случае вскрытия, переделки, ремонта и перенастройки изделия, выполненные не уполномоченными на то Изготовителем третьими лицами. Настоящая гарантия прекращает своё действие и в случае повреждения изделия, вызванного присоединением к нему аксессуаров, технически не совместимых с ним, а также при использовании аксессуаров от других производителей.

Подп. и дата

№

Взам. с

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№, № подл

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

51

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации

ГН 2.2.5.1313-03 – Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны;

ГН 2.2.5.2308-07 – Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны;

ГОСТ 2.601-2013 – Эксплуатационные документы;

ГОСТ 2.610-2006 – Правила выполнения эксплуатационных документов;

ГОСТ 9.014-78 – Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования;

ГОСТ 12.1.005-88 – ССБТ. Общие Санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;

ГОСТ 12.1.014-84 – ССБТ. Воздух рабочей зоны. Метод измерения концентраций вредных веществ индикаторными трубками;

ГОСТ 12.1.040-83 – ССБТ. Лазерная безопасность. Общие положения;

ГОСТ 12.2.033-78 – ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования;

ГОСТ 12.2.049-80 – Оборудование производственное. Общие эргономические требования;

ГОСТ 12.4.009-83 – Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

ГОСТ 12.4.011-89 – ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация;

ГОСТ 12.4.021-75 – Системы вентиляционные. Общие требования;

ГОСТ 177-88 – Водорода перекись. Технические условия;

Подп. и дата

№

Взам. д

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

52

ГОСТ 1639-2009 – Лом и отходы цветных металлов и сплавов. Общие технические условия;

ГОСТ 15150-69 – Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

ГОСТ 25664-83 – Метол (4-метиламинофенол сульфат). Технические условия;

ГОСТ Р 50267.0-92 – Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

ГОСТ Р 50444-92 – Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий;

ГОСТ 12.1.040-83 ССБТ. Лазерная безопасность. Общие положения

СанПин 5804-91 – Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров;

СП 2.2.1.1312-03 Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий

СНиП 23-05-95 «Естественное и искусственное освещение»;

СанПиН 22.2.4.1294-03 «Гигиенические требования к аэроионному составу воздуха производственных и общественных помещений».

Подп. и дата

№

Взам.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№. № подл.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

Методика медицинского применения.

Методика медицинского применения были составлены на основе зарегистрированных аналогов составных частей лазерного комплекса (лазерный аппарат и светодиодный аппарат), а именно: аппарат лазерный медицинский ЛАТУС-К по ТУ 9444-004-73349420-2010 (Регистрационное удостоверение ФСР 2011/10169 от 24.02.2011 г.) и аппарат лазерный медицинский ЛАТУС-Т по ТУ 9444-004-73349420-2010 (Регистрационное удостоверение ФСР 2010/09207 от 13.11.2010 г.)

Наряду с широко представленным в отечественной и зарубежной клинической практике методом интерстициальной гипертермии опухолей, при котором световод погружается в опухоль и производится ее коагуляция, а зачастую и карбонация тканей вокруг световода, селективная гипертермия предусматривает также дистанционное лазерное сканирование опухоли, путем такого подбора плотности мощности и времени облучения, чтобы ее температура повышалась в пределах 50-60 °С. При этом наблюдается выделение пузырьков воздуха (газовая фаза) из крови в сосудах и межтканевой жидкости (жидкая фаза) новообразования. Последующие сеансы облучения с целью предотвращения коагуляционного некроза и карбонации ткани из-за потери опухолью жидкости и уменьшения теплоотдачи, а также снижения кровотока требуют уменьшения мощности. Уже через 24 часа после первого лечебного сеанса, как правило, отмечается сосудистый стаз и тромбоз с нарушением кровоснабжения опухоли и значительное уменьшение ее размеров. Последующие облучения усугубляют наступившие изменения, приводя к полному или значительному лизису опухолевой ткани.

1. Лечение базальноклеточного рака кожи

Алгоритм селективной гипертермии и параметры лазерного излучения при лечении базальноклеточного рака кожи

Параметры	Численные значения
Размеры поля облучения (при использовании оптической насадки)	1,0x1,0 см
Выходная мощность лазера в начале курса лечения	6-9 Вт
Плотность мощности излучения в начале курса лечения	6-9 Вт/см ²
Длительность облучения одного поля	6-8 мин.
Доза облучения на одно поле в конце сеанса	2,2-4,3 КДж/см ²
Выходная мощность лазера при втором и последующих сеансах	4-6 Вт
Длительность облучения одного поля	6 мин.
Число сеансов лечения	6-8
Суммарная доза облучения на одно поле в конце курса лечения	8,6-17,3 КДж/см ²

2. Лечение первичных меланом кожи

Алгоритм селективной гипертермии и параметры лазерного излучения при лечении меланом кожи

Параметры	Численные значения
Размеры поля облучения (при использовании оптической насадки)	1,0x1,0 см
Выходная мощность лазера в начале курса лечения для пигментированных опухолей для беспигментных опухолей	3-5 Вт 4-6 Вт
Плотность мощности излучения в начале курса лечения для пигментированных опухолей для беспигментных опухолей	3-5 Вт/см ² 4-6 Вт/см ²
Длительность облучения одного поля	7-10 мин.
Доза облучения на одно поле в конце сеанса	1,3-3,6 КДж/см ²
Выходная мощность лазера при втором и последующих сеансах для пигментированных опухолей для беспигментных опухолей	3-4 Вт 4-5 Вт
Плотность мощности излучения при втором и последующих сеансах для пигментированных опухолей для беспигментных опухолей	3-4 Вт/см ² 4-5 Вт/см ²
Длительность облучения одного поля	7-10 мин.
Число сеансов лечения	6-8
Суммарная доза облучения на одно поле в конце курса лечения	7,5-24 КДж/см ²

Селективную гипертермию при лечении внутрикожных и подкожных метастазов можно сочетать с полихимио- и гормонотерапией (особенно при лечении метастазов и рецидивов новообразований молочной железы)

3. Эндоскопическая интерстициальная гипертермия опухолей трахей и бронхов

При необходимости устранения обтурации просвета трахеи и крупных бронхов целесообразно использование аппарата лазерного для интерстициальной гипертермии опухоли. Световод через биопсийный канал эндоскопа подводится к поверхности опухоли. При этом следует следить за тем, чтобы торец световода находился не ближе 6-10 мм от оптики фибробронхоскопа. Включается генерация излучения при выходной мощности 8-10 Вт. После изменения цвета поверхности новообразования (побеления слизистой) световод погружается в паренхиму опухоли и производится интерстициальная гипертермия. При этом отчетливо наблюдается "закипание" крови в сосудах и межклеточной жидкости опухоли. После экспозиции в 15-20 сек. световод при выключенной генерации излучения извлекается из опухоли (для предотвращения повреждения биопсийного канала и оптики эндоскопа), после чего при отсутствии признаков кровотечения удаляется эндоскоп. Если на поверхности опухоли появились признаки гемморагии, то ее поверхность облучается в дистанционном режиме до полного и устойчивого прекращения кровотечения.

Контрольное эндоскопическое исследование проводится через 3 дня. При необходимости сеанс гипертермии повторяется. Лазерные воздействия могут успешно сочетаться с брахитерапией и/или дистанционной лучевой терапией.

4. Интерстициальная гипертермия опухолей пищевода, желудка и 12-ти перстной кишки.

Техника выполнения лазерной интерстициальной гипертермии при неопластическом поражении пищевода, желудка и 12-ти перстной кишки аналогична технике эндоскопических операций при раке трахеобронхиального

дерева, однако, учитывая иной характер и толщину стенок этих органов, выходная мощность лазерного излучения должна быть, уменьшена до 6-8 Вт.

5. Гипертермия рецидивов опухоли и метастазов в области головы и шеи

После проведения клинического обследования и морфологической верификации процесса планируется и выбирается методика лазерного лечения. Могут использоваться как методы интерстициальной, так и дистанционной гипертермии опухоли или их сочетание. С большой осторожностью следует проводить лечение опухолевых образований в проекции крупных сосудов. При проведении дистанционной гипертермии формируются поля облучения. При этом границы лазерного воздействия должны выходить за границы видимого края опухолевого узла на расстояние 1-1,5 см. Облучение проводится с помощью конусовидной насадки с размером поля облучения 10x10 см. Мощность излучения устанавливается с учетом болевой переносимости и при первом сеансе, как правило, составляет 5-6 Вт. Экспозиция на поле облучения 8-10 мин. Следует избегать теплового повреждения кожи в зоне облучения. Последующие сеансы облучения проводятся с интервалом в один день. Мощность излучения при повторных сеансах уменьшается до 4-6 Вт. Сеансы облучения проводятся до достижения полного лизиса или некроза опухолевых узлов и их отторжения

Показания и противопоказания к селективной лазерной гипертермии опухолей

Показаниями к проведению селективной лазерной гипертермии являются:

- наличие местно-распространенных новообразований наружных локализаций, не подлежащих хирургическому вмешательству или иным методам лечения, или при отказе больных от таковых.
- наличие рецидивов или метастазов одиночного или множественного характера, характер, размеры и локализация которых позволяет провести лазерную гипертермию. При этом возможна комбинация лазерного лечения с рутинными методами сочетанного или комплексного лечения.

1. Фотодинамическая терапия базальноклеточного рака кожи

Через 2 часа после введения фотосенсибилизатора и проведения флуоресцентной диагностики приступают непосредственно к фотодинамической терапии. Прежде всего, формируются поля облучения, исходя из локализации опухоли, площади поражения кожных покровов, необходимой и достаточной дозы светодиодного излучения. В ряде случаев, при значительной площади опухолевой инфильтрации целесообразно разбить поле облучения на несколько фрагментов, что позволяет достигнуть оптимальной плотности мощности на облучаемой поверхности и уменьшения продолжительности сеанса ФДТ. Вместе с тем, следует избегать наложения полей облучения друг на друга, что может привести впоследствии к нежелательному увеличению зоны и глубины некротических изменений опухоли.

При так называемой неудобной локализации опухоли (верхнее и нижнее веки, угол глаза, красная кайма верхней и нижней губ, крыло носа) целесообразна защита окружающей интактной кожи с помощью светонепроницаемой черной бумаги и пленки. Это позволит избежать нежелательного чрезмерного фотоповреждения окружающих опухоль кожных покровов и слизистых.

Доза излучения рассчитывается по формуле:

$$E = P \times T$$

Где E – доза облучения в Дж

P_s – плотность мощности в Вт/см²

T – время облучения в секундах

Из этой же формулы рассчитывается время облучения:

$$T = E / P$$

Рекомендуемая доза лазерного излучения в Дж для базальноклеточного рака составляет 200-300 Дж. При значительном объеме опухоли, глубине и площади поражения, присутствия значительного количества меланина доза света может быть увеличена до 400 Дж.

1. Неoadъювантная фотодинамическая терапия первичных меланом кожи.

С целью максимальной циторедукции опервичной меланомы, индукции апоптоза и снижения способности опухоли к интраоперационному

Подп. и дата

№

Взам.

Ине. № дубл.

Подп. и дата

Ине. № подл

метастазированию целесообразна неoadъювантная ФДТ. Наилучшим временем для проведения лечебного сеанса является день, предшествующий операции. В этом случае лечебный патоморфоз и фотоиндуцированный апоптоз развиваются к моменту хирургического вмешательства в наибольшей степени.

Методика проведения фотодинамической диагностики и терапии аналогичны сеансу при базальноклеточном раке кожи. Однако, при пигментной форме новообразования дозу облучения следует увеличить до 400-500 Дж, так как определенная часть света поглощается меланином. При беспигментной меланоме доза облучения составляет около 300 Дж.

Показания и противопоказания к фотодинамической терапии

Показаниями к проведению фотодинамической терапии являются:

- базальноклеточный рак и кератозы кожи различных локализаций (T1-T4,Mo);
- отказ больных от традиционных методов лечения;
- наличие опухоли, резистентной к стандартным методам лечения;
- высокий риск осложнений после лучевого, хирургического методов лечения у пожилых и соматически ослабленных больных;
- группы пациентов, лечение которых традиционными методами невозможно по различным причинам;
- инфильтративно-язвенные формы базальноклеточного рака различных локализаций;

Противопоказаниями к проведению фотодинамической терапии являются:

- непереносимость боли во время облучения
- повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата
- базальноклеточный рак с неблагоприятным прогнозом, например склеродермоподобная форма или локализация опухоли в участках, где высок риск рецидивирования
- поздняя кожная порфирия
- беременность

Име. № дубл. Подп. и дата
Взам. № Подп. и дата
Име. № дубл. Подп. и дата
Име. № дубл. Подп. и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

АМШЛ.941143.003РЭ

Лист

61

Всего прошито и пронумеровано 61
(Шестнадцать один лист)

Директор

ООО «Аткус»

 В.А.Ганичева

