

Генеральный директор
ООО НПП «ЛАЗМА»

2016 г.



Руководство по эксплуатации

ИАБЖ.941111.011 РЭ

2016

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1. Назначение аппарата	4
1.2. Технические характеристики	4
1.3. Характеристики материалов и покупных изделий	6
1.4. Состав аппарата	6
1.5. Инструкция по безопасности	6
1.6. Электромагнитная совместимость	7
1.7. Устройство и работа	7
1.8. Маркировка	9
1.9. Упаковка	10
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
2.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения)	11
2.2. Подготовка аппарата к работе	12
2.3. Использование аппарата (порядок работы)	13
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
4. ХРАНЕНИЕ	20
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	21
6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	22

ИАБЖ.941111.011 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разработ.		Петров		
Проверил		Кожухов		
Нач. отд.				
Утвердил				

Аппарат лазерный диагностический «ЛАЗМА СТ»,
состоящий из анализатора периферического кровотока,
лимфотока и коферментов ткани «ЛАЗМА-Д» и
блока для температурных и электростимуляционных
функциональных проб «ЛАЗМА-ТЕСТ»
Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
А	2	23

ООО НПП «ЛАЗМА»

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа работы, правил эксплуатации, технического обслуживания Apparata лазерного диагностического «ЛАЗМА СТ» (далее -аппарат).

В руководстве по эксплуатации (РЭ) приведены основные технические характеристики аппарата, сведения о работе блоков аппарата, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования и хранения и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации аппарата.

Аппарат состоит из следующих блоков:

- анализатор «ЛАЗМА-Д», предназначенный для оценки периферического кровотока, лимфотока и состояния окислительного фосфорилирования;
- блок «ЛАЗМА-ТЕСТ», предназначенный для проведения температурных и электростимуляционных функциональных пробы.

В соответствии с заказом потребителя в комплект поставки может входить каждый блок в отдельности.

Функционирование аппарата осуществляется совместно с персональным компьютером.

Настоящее РЭ распространяется на все варианты поставки.

При эксплуатации аппарата дополнительно руководствоваться паспортом ИАБЖ.941111.011 ПС.

К эксплуатации аппарата допускаются лица, изучившие настоящее РЭ и допущенные к эксплуатации электроустановок.

Замечания и пожелания по качеству аппарата следует направлять по адресу: 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, ООО НПП «ЛАЗМА», телефоны (495) 780-92-30, 780-92-31.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение аппарата

Аппарат диагностический «ЛАЗМА СТ» предназначен для неинвазивной клинической диагностики периферического кровотока, лимфотока и коферментов ткани и для проведения функциональных тестов.

В ходе исследований оцениваются следующие медико-биологические характеристики:

- показатель периферического кровотока, пропорциональный произведению числа эритроцитов на среднюю скорость их движения, методом лазерной доплеровской флоуметрии;
- показатель лимфотока, пропорциональный произведению числа рассеивателей в лимфотоке на среднюю скорость их движения, лазерным доплеровским методом;
- индикатор состояния окислительного фосфорилирования в ткани путем определения отношения амплитуд флуоресценции ткани на длинах волн излучения 460 нм (НАД-Н – восстановленный никотинамид – адениндинуклеотид) и 510 нм (ФАД - флавин – аденин – динуклеотид).

Показатели кровотока и лимфотока определяются косвенным образом по оптическим характеристикам области зондирования в относительных единицах, как функции времени, а индикатор состояния окислительного фосфорилирования в ткани – в безразмерных единицах. Регистрируемые показатели позволяют оценивать тенденции в уровне перфузии ткани кровью, лимфотока и степени активности эндогенных флуорофоров (НАДН, флавинов), являющихся индикаторами окислительного фосфорилирования в ткани.

1.1.1 Показания:

Предназначены:

- анализатор «ЛАЗМА-Д» (ИАБЖ.941349.014) для оценки периферического кровотока, лимфотока и состояния окислительного фосфорилирования;
- блок «ЛАЗМА-ТЕСТ» (ИАБЖ.943365.013) для проведения температурной и электростимуляционной функциональных проб.

1.1.2 Противопоказания не обнаружены.

1.1.3 Возможные побочные действия при правильном использовании не выявлено.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9442-011-13232373-2016 и комплекту конструкторской документации ИАБЖ.941111.011.

1.2.2 Время установления рабочего режима аппарата после включения электропитания не более 15 мин.

1.2.3 В режиме «Показатели микроциркуляции» анализатор «ЛАЗМА-Д» обеспечивает фильтрацию доплеровских частот, соответствующих скоростям эритроцитов в диапазоне 0,1-4 мм/с (при частоте доплеровского сигнала 300-12000 Гц), определение показателя периферического кровотока в относительных единицах, и при скорости кровотока 0,1-4 мм/с указанный показатель должен составлять 1-40 относительных единиц с пределами допускаемого отклонения не более $\pm 20\%$.

1.2.4 В режиме «Показатели микроциркуляции» анализатор «ЛАЗМА-Д» обеспечивает фильтрацию доплеровских частот для скоростей рассеивателей в лимфососудах – 10-40 мкм/с (при частоте доплеровского сигнала 50-200 Гц), определение показателя лимфотока в относительных единицах, и при скорости рассеивателей 10-40

мкм/с указанный показатель должен составлять 0,1-0,4 относительных единиц с пределами допускаемого отклонения не более $\pm 20\%$.

1.2.5 В режиме «Флуоресценция» анализатор «ЛАЗМА-Д» обеспечивает оценку индикатора состояния окислительного фосфорилирования в ткани путем определения отношения амплитуды флуоресценции ткани на длине волн излучения 470 нм (НАД-Н - восстановленный никотинамид - адениндинуклеотид), нормированной на амплитуду возбуждающего флуоресценцию излучения на длине волны 365 нм, к амплитуде флуоресценции ткани на длине волны 510 нм (ФАД - флавин - аденин - динуклеотид), нормированной на амплитуду возбуждающего флуоресценцию излучения на длине волны 450 нм. Указанное отношение при равенстве нормированных амплитуд флуоресценции должно соответствовать единице с пределами допускаемого отклонения $\pm 20\%$.

1.2.6 В режимах функциональных проб блок «ЛАЗМА-ТЕСТ» обеспечивает изменение температуры от 10 до 50°C при температурной пробе и при электростимуляции следующие параметры электрических сигналов на нагрузке 10 кОм:

частота импульсов $2 \pm 0,5$ Гц, длительность импульсов $0,5 \pm 0,1$ мс, величина импульсного тока от 0,5 до 10 мА.

1.2.7 В режиме «Показатели микроциркуляции» мощность непрерывного лазерного излучения на выходе волоконного оптического зонда анализатора «ЛАЗМА-Д» составляет не более 1,5 мВт на длине волны 1064 нм.

1.2.8 В режиме «Флуоресценция» на выходе волоконного оптического зонда мощность источников излучения составляет:

- не более 1,5 мВт на длине волны 365 нм;
- не более 2,5 мВт на длине волны 450 нм.

1.2.9 Аппарат работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

1.2.10 Мощность, потребляемая аппаратом, не более 50 ВА.

1.2.11 Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов.

1.2.12 Наружные поверхности аппарата устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Волоконный оптический зонд анализатора «ЛАЗМА-Д», температурный и электростимуляционный пробники блока «ЛАЗМА-ТЕСТ», контактирующие с телом пациента, устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3% раствором формалина ГОСТ 1625-89 или протиранию 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, по МУ-287-113.

1.2.13 Функционирование аппарата осуществляется совместно с персональным компьютером.

1.2.14 Аппарат обеспечивает регистрацию и обработку информации на компьютере. Требования к программному обеспечению соответствуют ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 55544-2013, ГОСТ Р 51188-98.

1.2.15 Средняя наработка на отказ аппарата не менее 4000 ч.

1.2.16 Средний срок службы аппарата не менее 5 лет.

1.2.17 Характеристика безопасности

1.2.17.1 Классификация аппарата:

- климатическое исполнение УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444-92;
- в зависимости от потенциального риска применения класс 2а по ГОСТ 31508-2012;
- по электробезопасности изделие класса I с рабочей частью типа BF ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- по степени опасности лазерного излучения класс 2 для анализатора «ЛАЗМА-Д» в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012;
- радиочастотные помехи в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ МЭК 62304-2013, ГОСТ ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94; ГОСТ Р 55544-2013, ГОСТ Р 51188-98.
- операционные системы: Microsoft Windows 2000 XP;
- процессор: не ниже Intel Pentium 1,5 ГГц.

1.3 Характеристики материалов и покупных изделий

1.3.1 Покупные комплектующие изделия на момент установки в аппарат проходят входной контроль и имеют оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации аппарата.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Аппарат выполнен в виде настольного прибора. В его состав входит:

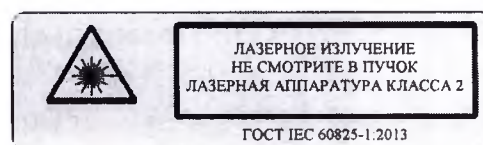
- анализатор «ЛАЗМА-Д», предназначенный для оценки периферического кровотока, лимфотока и состояния окислительного фосфорилирования;
- блок «ЛАЗМА-ТЕСТ», предназначенный для проведения температурных и электростимуляционных функциональных проб;
- многорозеточный сетевой соединитель, 3.5 кВт;
- программное обеспечение на CD-диске (RU.ИАБЖ.941111 011-01);
- защитные очки DLB6 RLB7, DLB4 RLB7;
- адаптер сетевой медицинский, 12 В (GSM 25 Е 12);
- руководство по эксплуатации (ИАБЖ.941111.011 РЭ);
- паспорт (ИАБЖ.941111.011 ПС).

1.5 Инструкция по технике безопасности

Плавающее напряжение - рабочая часть типа «BF». Оборудование типа «В» с рабочей частью типа «F». Рабочая часть типа «F» исходит от пациента к оборудованию и изолирована от всех других частей оборудования



Аппарат использует лазеры класса 2
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2



1.6 Электромагнитная совместимость

Аппарат соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, общим требованиям по технике безопасности - вспомогательный стандарт: «Электромагнитная совместимость». В случае потенциальных помех от другого оборудования, которое мешает нормальному функционированию аппарата обратитесь в ООО НПП «ЛАЗМА» и/или прекратите использование оборудования до решения проблемы.

1.7 Устройство и работа

1.7.1 Устройство аппарата лазерного диагностического «ЛАЗМА СТ»

Общий вид аппарата, со стороны лицевой панели, представлен на рисунке 1.

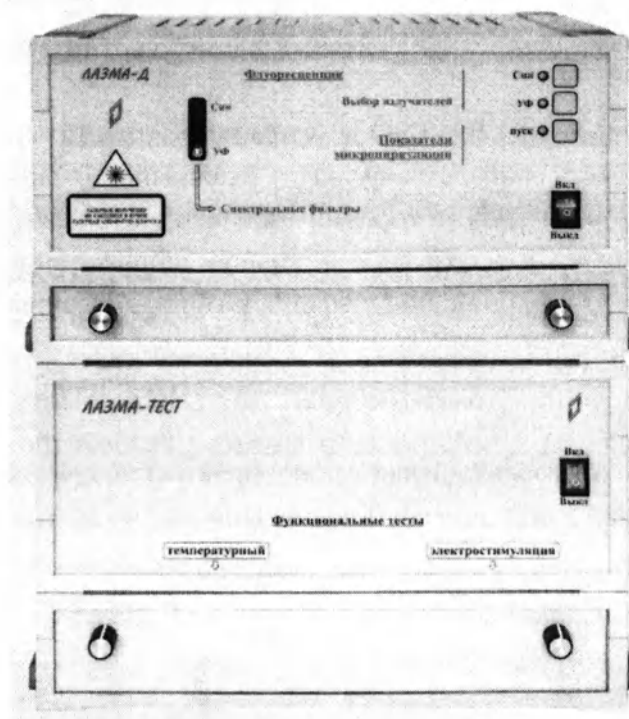


Рисунок 1

На рисунке 2 представлен вид аппарата со стороны задней панели.

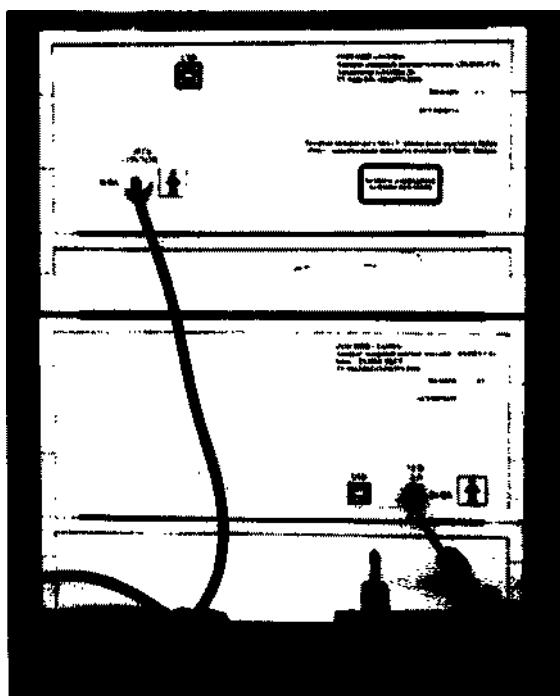


Рисунок 2

В корпусе анализатора «ЛАЗМА-Д» размещены сборочные модули каналов кровотока, лимфотока и канала флуоресцентной диагностики. Анализатор имеет волоконный оптический зонд длиной 2 м, размещенный в виде свернутой бухты в соответствующем отсеке анализатора. Внутри конструкции анализатора оптические волокна зонда через оптические разъемы подключены к излучателям и фотоприемным устройствам.

Отсек выполнен с открывающейся дверцей. При открытой дверце для проведения исследований волоконный оптический зонд вынимается из отсека.

В блоке «ЛАЗМА-ТЕСТ» размещены сборочные модули для обеспечения определенной температуры, а также для электростимуляции в процессе проведения исследований. Для проведения указанных функциональных тестов в блоке «ЛАЗМА-ТЕСТ» предусмотрены выносные пробники, размещенные в отсеке блока. Отсек выполнен с открывающейся дверцей. При открытой дверце выносные пробники вынимаются из отсека.

На рисунке 3 показан пример совмещения волоконного оптического зонда анализатора «ЛАЗМА-Д» и пробника блока «ЛАЗМА-ТЕСТ» для одновременного проведения исследований и функционального теста.

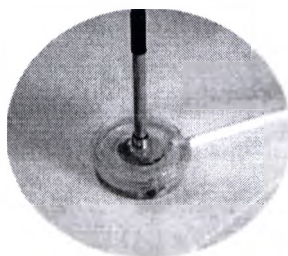


Рисунок 3 - Пример совмещения волоконного оптического зонда анализатора «ЛАЗМА-Д» и пробника блока «ЛАЗМА-ТЕСТ»

На лицевой панели аппарата выведены кнопки управления и индикации.

Режим «Показатели микроциркуляции».

В этом режиме включается источник излучения модулей 1064 нм, который работает в непрерывном режиме. Аналоговые сигналы с плат фильтров каналов кровотока и лимфотока оцифровываются в плате синхронизации и обработки и передаются через плату USB в компьютер.

Режим «Флуоресценция».

При нажатии кнопки «УФ» в секторе «Флуоресценция» в плате управления генерируются сигналы, разрешающие включение источника излучения 365 нм для возбуждения флуоресценции НАДН, соответственно при нажатии на кнопку «Син» в плате управления генерируются сигналы, разрешающие включение источника 450 нм для возбуждения флуоресценции ФАД. Сигналы передаются через плату USB в компьютер.

Предусмотрена совместная работа двух режимов: «Показатели микроциркуляции» и «Флуоресценция».

1.7.2 Работа аппарата

Аппарат работает вместе с программным обеспечением (ПО) «Программа регистрации и обработки данных «ЛАЗМА СТ» RU.ИАБЖ.00011-01 01, скопированное на CD диск, входит в комплект поставки аппарата (рисунок 4).

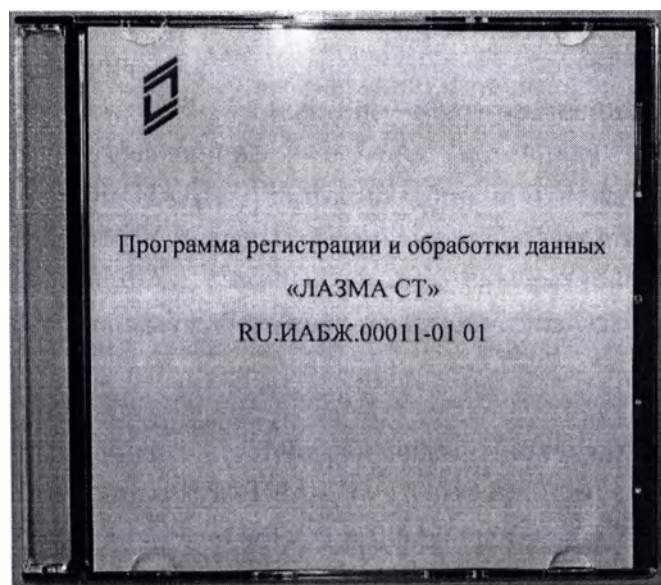


Рисунок 4 - CD с программным обеспечением

Аппарат подключается к компьютеру с помощью стандартных интерфейсных кабелей, имеющих разрешительные документы, действующие на территории РФ.

Требования к аппаратному и программному обеспечению компьютера для работы программного обеспечения:

- операционные системы: Microsoft Windows;
- процессор: не ниже Intel Pentium 1,5 ГГц.

1.8 Маркировка

1.8.1 Маркировка нанесена на аппарат, а также на транспортную упаковку в соответствии конструкторской документацией, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

1.8.2 Маркировка на корпусе аппарата содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование кнопок и ручек управления;
- знак лазерной опасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1-2013;
- обозначение технических условий;
- год изготовления аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- потребляемую мощность;
- номинальное напряжение сети питания (220В);
- частоту переменного тока питающей сети (50 Гц);
- знак класс по электробезопасности I и типа рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

1.8.3 Маркировка упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя с адресом;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- год и месяц изготовления (упаковывания) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак класса по электробезопасности I и типа рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Не кантовать» по ГОСТ 14192-96;
- надписи: «Условия хранения – 2», «Гарантийный срок хранения аппарата – », «Законсервировано до ____».

1.9 Упаковка

1.9.1 Упаковка аппарата соответствует требованиям конструкторской документации на аппарат и ГОСТ Р 50444-92.

1.9.2 Аппарат упаковывается в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, амортизационных прокладок, и фанерного транспортировочного ящика.

1.9.3 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ 23170-78 и ГОСТ 23216-78.

1.9.4 В транспортной таре имеется упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры безопасности (эксплуатационные ограничения)

2.1.1 Аппарат может использоваться только уполномоченными лицами, которые изучили настоящее руководство по эксплуатации, поняли устройство аппарата, методику его работы и обращения с ним.

2.1.2 При эксплуатации аппарата запрещается:

- 1) использовать шнур электропитания, имеющий повреждение изоляции;
- 2) использовать принадлежности, не входящие в комплект аппарата;
- 3) включать электрическую вилку шнура электропитания в сеть мокрыми руками;
- 4) осуществлять подключение изделия к сети с помощью розеток или удлинительных кабелей, не соответствующих классу II ГОСТ Р 50267.0-92;

5) использовать аппарат, который падал или имеет видимые дефекты, угрожающие его безопасной эксплуатации (дальнейшая эксплуатация возможна после проверки в уполномоченной сервисной службе).

2.1.3 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать нижеследующие требования и рекомендации.

1) Техническое обслуживание и ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку.

2) Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только при отключенной электрической сети.

3) При работе с аппаратом требуется соблюдение мер предосторожности, предусмотренных «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров» № 5804-91. Работать необходимо с защитными очками 315-1400DL5, входящими в комплект поставки. Одна пара очков для пациента, другая пара – для врача. Очки показаны на рисунке 5.

4) При размещении аппарата используемый компьютер с программным обеспечением должен быть удален на расстоянии не менее 1,5 метров от места расположения изделия.

5) Не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и на блестящие поверхности окружающих предметов.

6) После транспортирования в условиях пониженных температур аппарат должен быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

7) На двери помещения, где эксплуатируется аппарат, должен быть нанесен знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

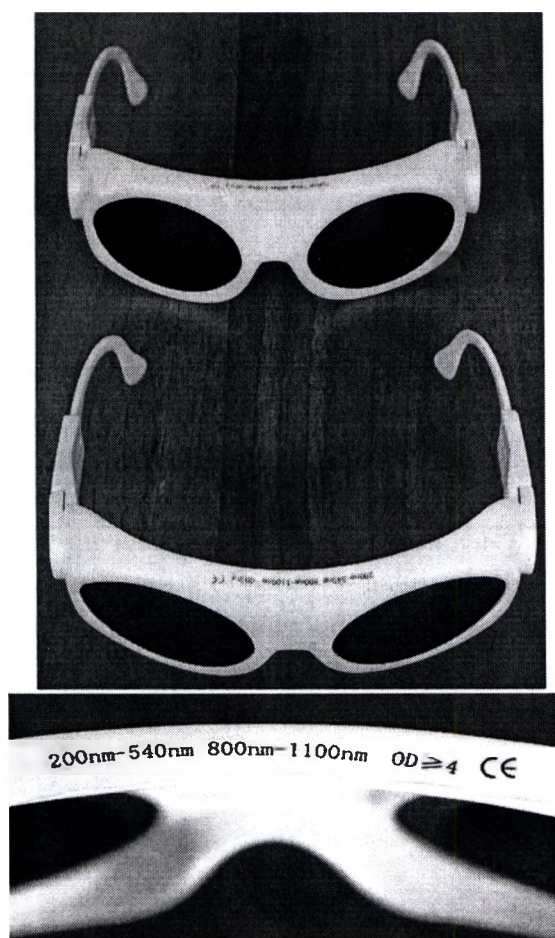


Рисунок 5 - Защитные очки

2.2 Подготовка аппарата к работе

2.2.1 Необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе аппарата.

2.2.2 Извлечь аппарат из потребительской упаковки. Необходимо убедиться, что указанное в маркировке напряжение питания согласуется с напряжением имеющейся сети питания.

2.2.3 Проверить комплектность аппарата.

2.2.4 После транспортирования аппарата в условиях пониженных температур, его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

2.2.5 Провести проверку комплектующих аппарата на предмет их безупречного состояния.

2.2.6 Подключить надлежащим образом два шнура электропитания аппарата к сети 220 В, 50 Гц.

2.2.7 Соединить блоки аппарата двумя интерфейсными кабелями связи с компьютером с разъемами, маркированными «USB», со стороны задних панелей блоков. Связь с компьютером осуществляется непосредственно перед включением изделия. Для установки программного обеспечения (RU.ИАБЖ.00011-01 01) загрузить папку с файлами с установочного CD-диска, входящего в комплект поставки, на жесткий диск компьютера.

2.3 Использование аппарата (порядок работы)

2.3.1 Аппарат разместить на столе. Рекомендуемое положение аппарата – на расстоянии около 1 м до пациента для обеспечения съема информации с помощью оптического волоконного зонда анализатора «ЛАЗМА-Д».

2.3.2 После включения кнопок «Вкл. Выкл.» необходимо выдержать аппарат в течение 15 минут для обеспечения рабочего режима составных частей изделия. Затем запустить «Программу регистрации и обработки данных «ЛАЗМА СТ» (RU.ИАБЖ.00011-01 01) через исполняемый файл. На мониторе появится окно программы (рисунок 6) с базой данных.

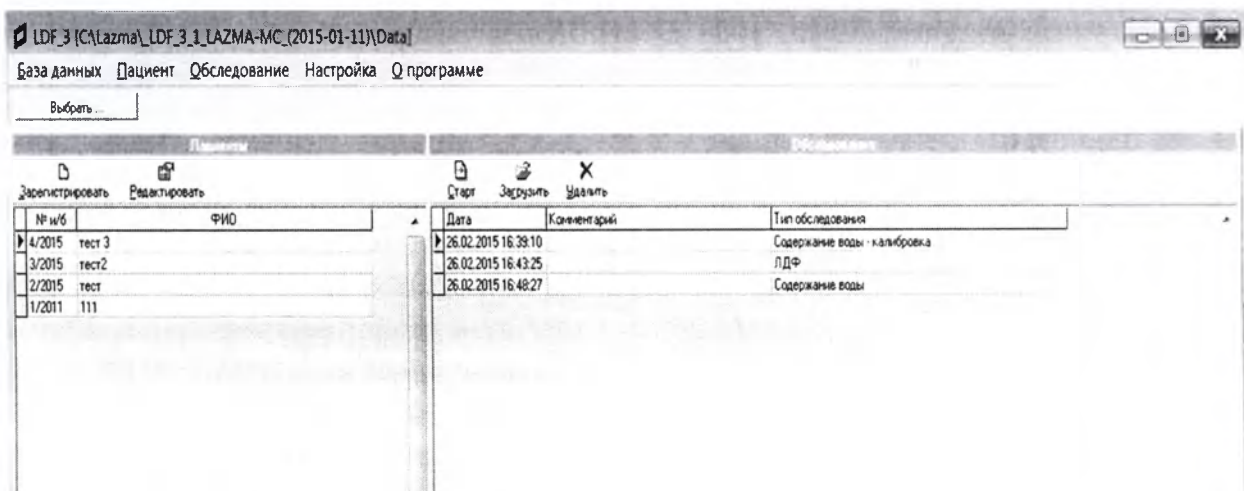


Рисунок 6 - Окно программы с базой данных

Далее нажать на кнопку «Пациент», а затем на кнопку «Зарегистрировать». Появляется новое окно, куда заносятся данные пациента (рисунок 7).

Рисунок 7 - Окно программы для регистрации данных пациента

2.3.3 После регистрации данных пациента необходимо нажать мышью на опцию «Старт» в окне программы базы данных (рисунок 6), а затем переключить диск со спектральными фильтрами в положение «УФ» и нажать кнопку «УФ» на лицевой панели анализатора «ЛАЗМА-Д» (рисунок 1). При этом на экране монитора осуществляется одновременная запись показателей кровотока и лимфотока, а также амплитуды флуоресценции НАДН (рисунок 8):

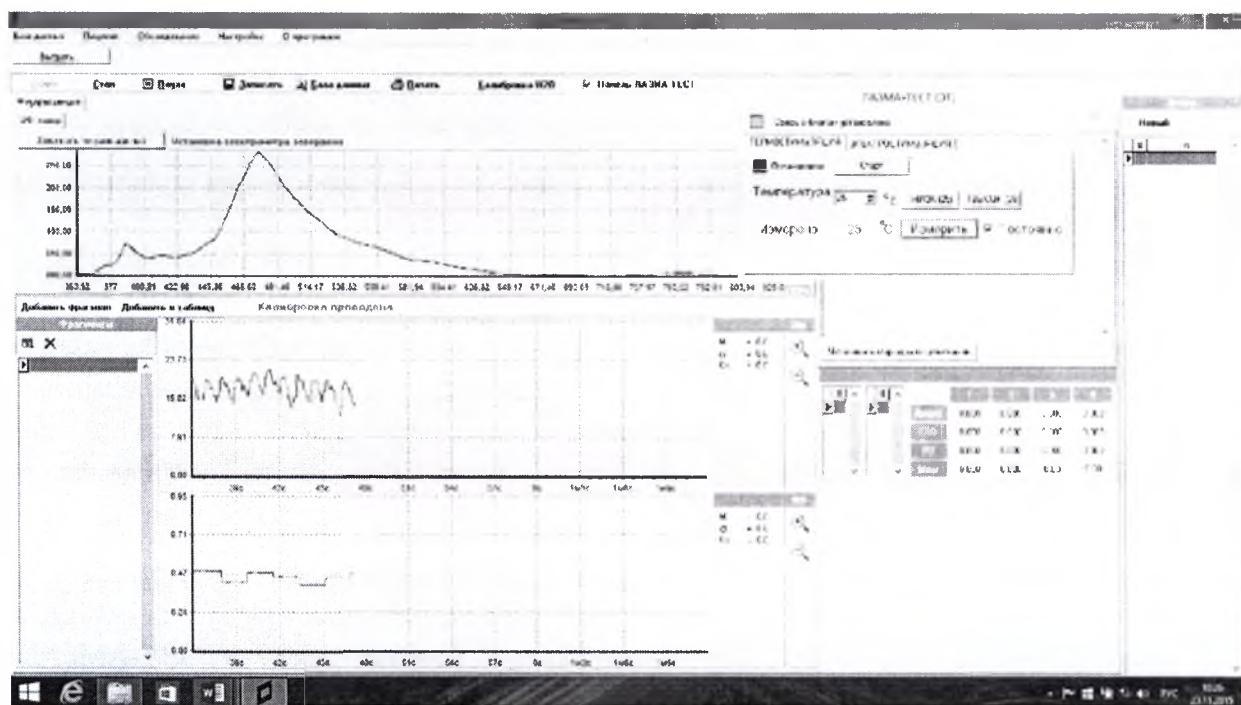


Рисунок 8 - Окно программы одновременной регистрации показателей кровотока, лимфотока и амплитуды флуоресценции НАДН

Затем следует нажать на опцию «Запомнить текущие данные» в окне программы (рисунок 8) и выключить на лицевой панели кнопку «УФ».

Далее переключить диск со спектральными фильтрами в положение «Син» и включить кнопку «Син» на лицевой панели анализатора «ЛАЗМА-Д». При этом продолжается регистрация показателей кровотока и лимфотока, а также регистрируется амплитуда флуоресценции ФАД (рисунок 9).

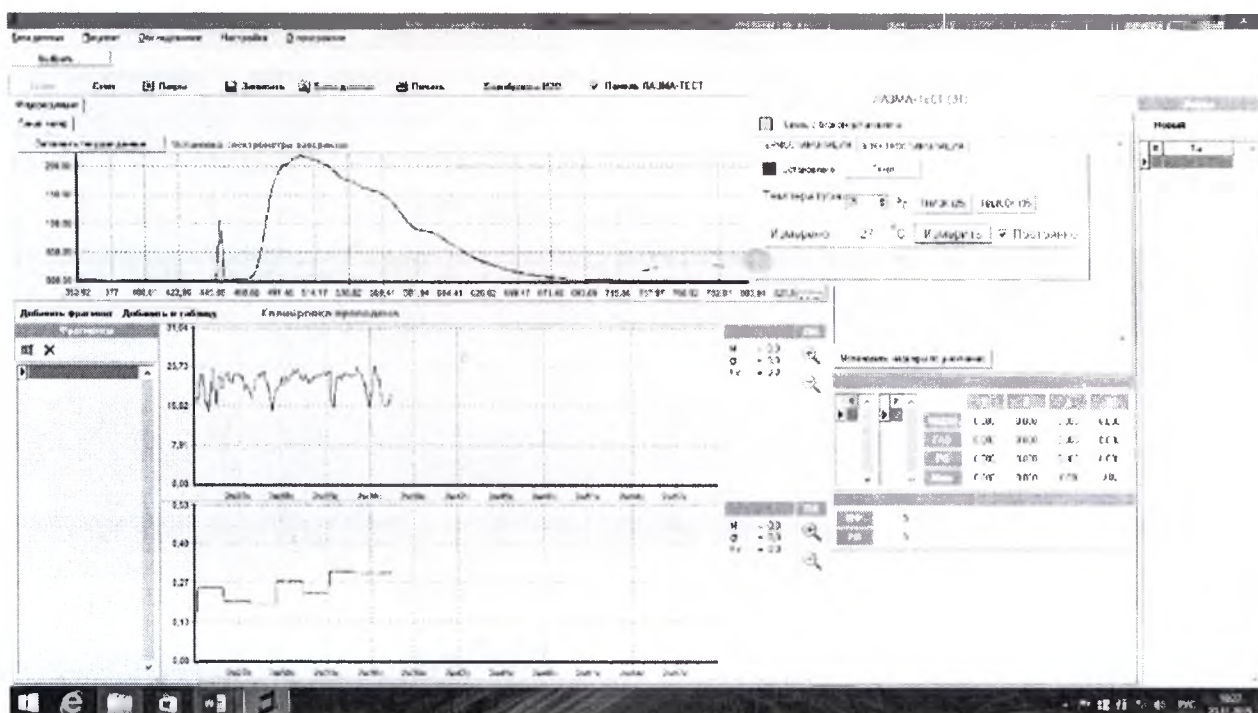


Рисунок 9 - Окно программы одновременной регистрации показателей кровотока, лимфотока и амплитуды флуоресценции ФАД

Для совместной работы анализатора «ЛАЗМА-Д» с блоком «ЛАЗМА-ТЕСТ» необходимо включить панель блока «ЛАЗМА-ТЕСТ», поставив галочку опции «Панель «ЛАЗМА-ТЕСТ» в окне программы. При этом на экране появляется панель блока «ЛАЗМА-ТЕСТ», в которой устанавливаются режимы температурной или электростимуляционной функциональных проб (рисунок 10)

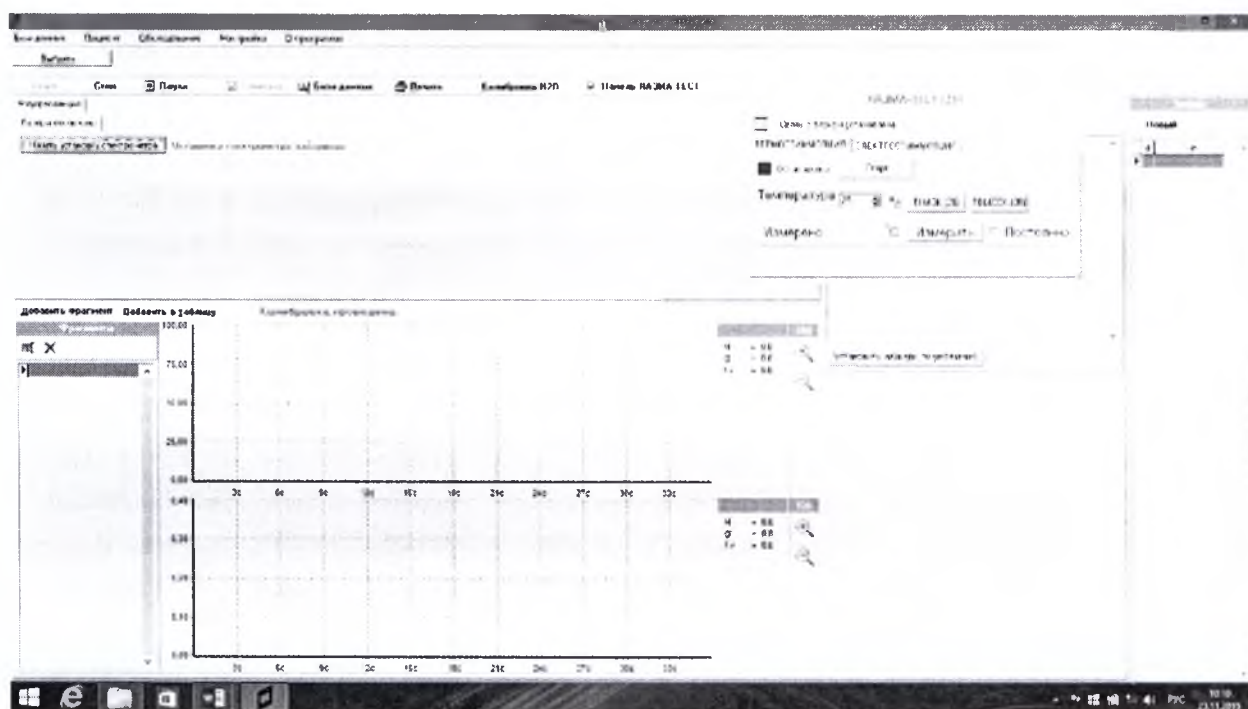


Рисунок 10 – Окно программы с панелью режимов температурной и электростимуляционной проб блока «ЛАЗМА-ТЕСТ»

При установке определенной температуры на пробнике осуществляется одновременно регистрации показателей кровотока, лимфотока и амплитуды флуоресценции. Температура во время записи может быть установлена разная. На рисунке 11 показано изменение показателей кровотока, лимфотока и амплитуды флуоресценции ФАД при разных температурах.

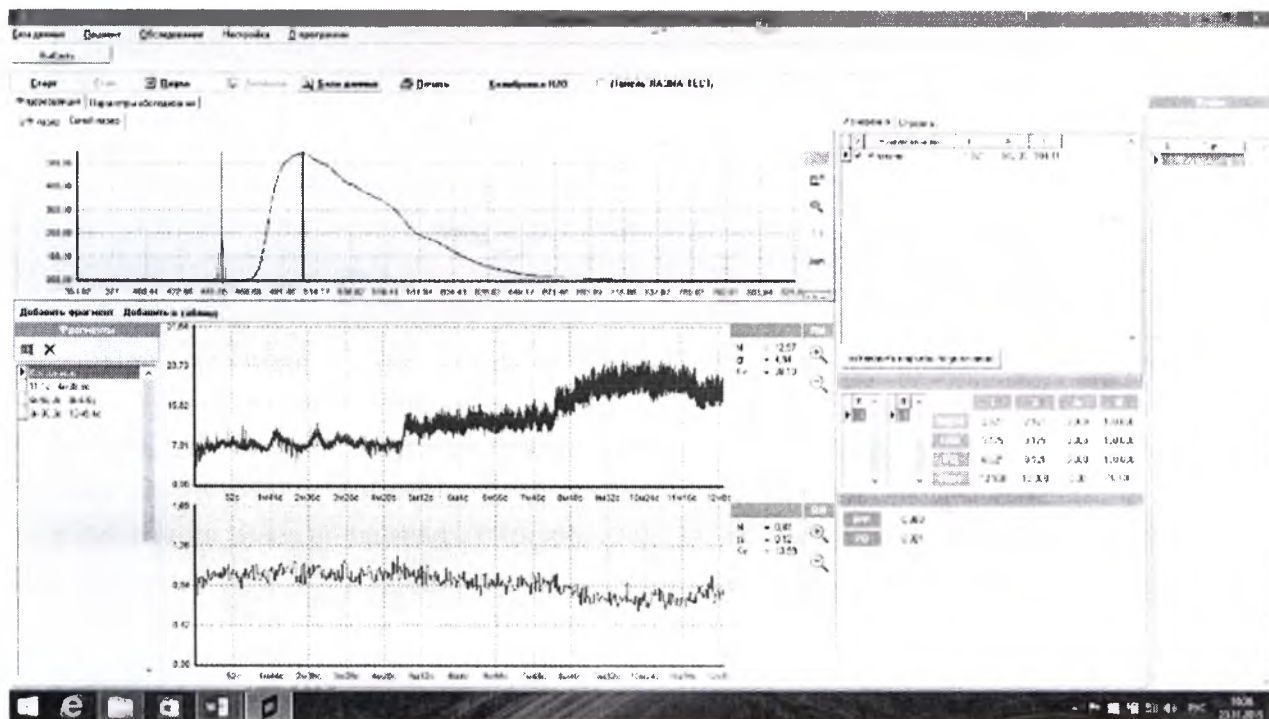


Рисунок 11 – Окно программы регистрации параметров после проведения температурной пробы при 35°C и 42°C

При установке на панели «ЛАЗМА-ТЕСТ» (рисунок 10) параметров электростимуляционной пробы, осуществляется одновременная регистрация параметров при проведения этой пробы. Пример записи с электростимуляционной пробой приведен на рисунке 12.

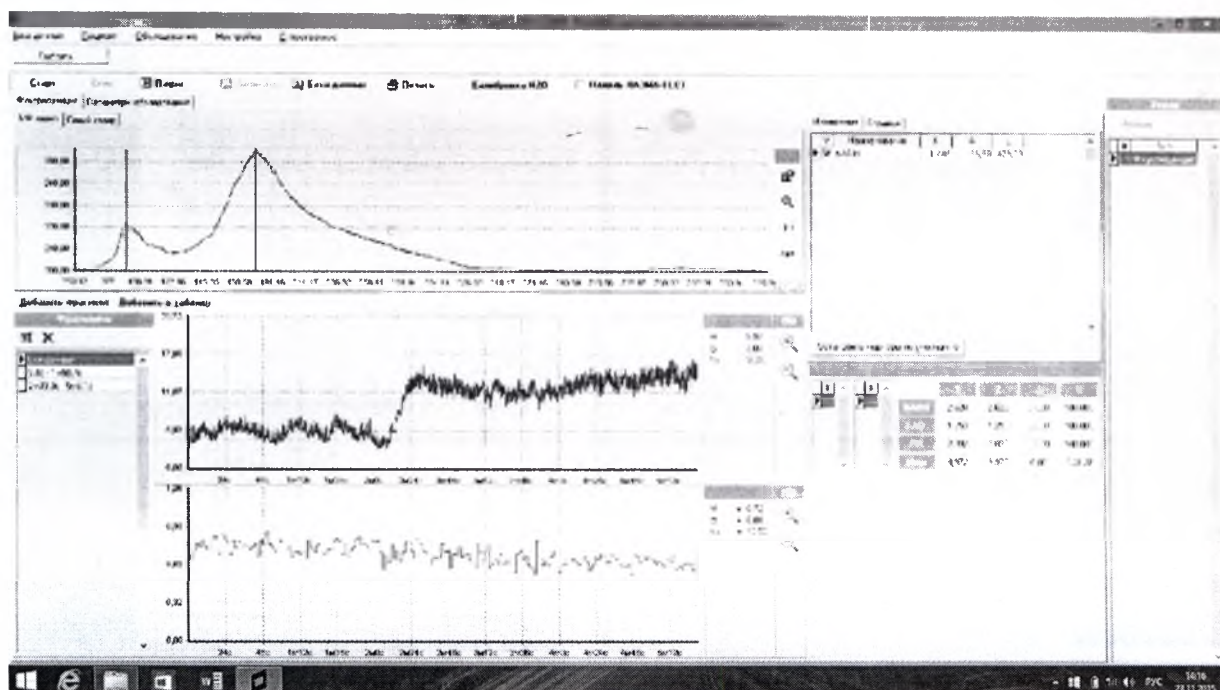


Рисунок 12 – Пример регистрации параметров при проведении электростимуляционной пробы

После окончания записей данные регистрируются в базе данных (рисунок 6) под фамилией пациента, который был зарегистрирован в базе данных. Для проведенных исследований в окнах программы рассчитываются следующие значения: M – среднее-арифметическое значение показателей; σ – среднее-квадратическое отклонение от среднего значения показателей; K_v – коэффициент вариации.

Индикатор состояния окислительного фосфорилирования оценивается как отношение амплитуды флуоресценции НАДН к амплитуде флуоресценции ФАД.

Полученные результаты исследований могут быть выведены на печать путем нажатия мышью на кнопку «Печать» в соответствующем окне программы (рисунок 13).

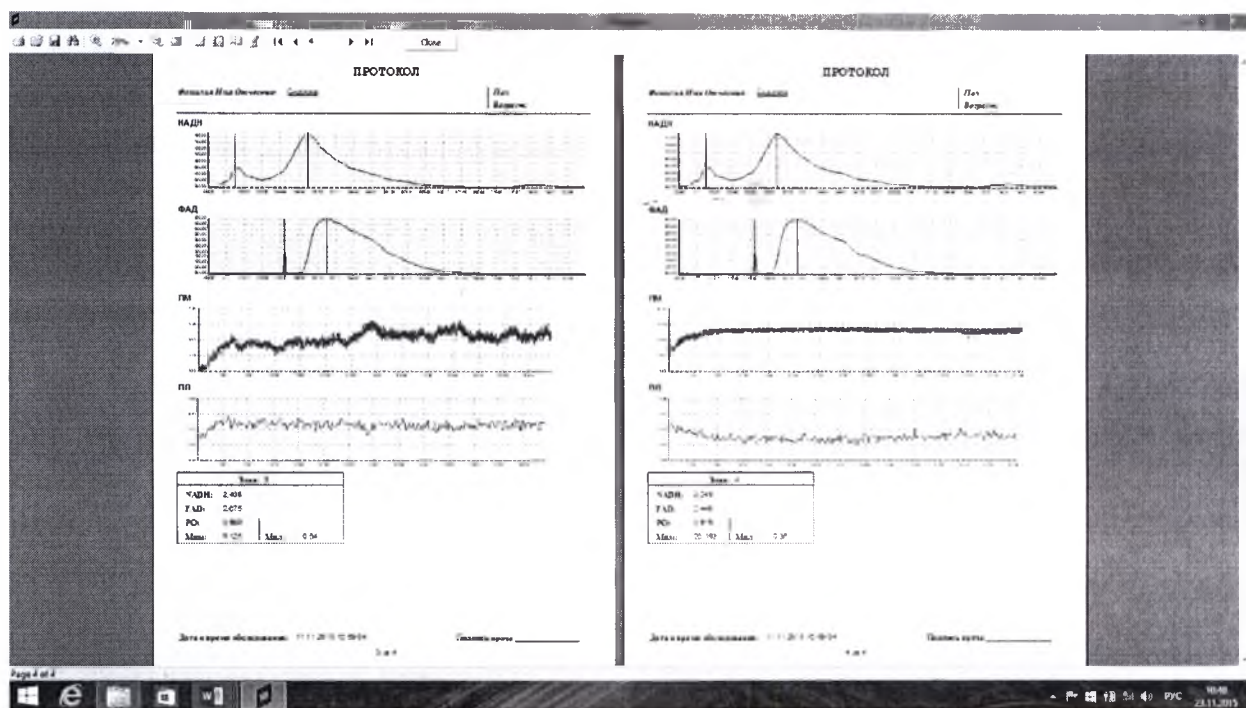


Рисунок 13- Пример печатной формы протокола исследований

3.1 На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик аппарат должен быть предъявлен с техническим паспортом и руководством по эксплуатации.

3.2 Ремонт аппарата выполняется только специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности.

3.3 Техническое обслуживание аппарата проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

3.4 Аппарат должен содержаться в чистоте.

3.5 Наружные поверхности аппарата должны дезинфицироваться по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Волоконный оптический зонд анализатора «ЛАЗМА-Д», температурный и электростимуляционный пробники блока «ЛАЗМА-ТЕСТ», контактирующие с телом пациента, устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3% раствором формалина ГОСТ 1625-89 или протиранию 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, по МУ-287-113.

3.6 Перечень возможных неисправностей

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения неисправности
Аппарат не включается	1. Нет напряжения в сети.	Проверить подключение в розетку. Проверить гнездо сетевого штепселя на комплексе.
	2. Вышел из строя предохранитель аппарата.	Проверить предохранители в сети питания. Заменить предохранитель

4 ХРАНЕНИЕ

4.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 %.

Допускается укладка аппаратов в упаковке в штабеля до трех штук по высоте.

4.2 После транспортирования в условиях минимальных температур аппарат в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150-69 не менее 6 ч.

4.3 Срок хранения аппарата в условиях отапливаемых хранилищ не менее 2 лет.

4.4 Длительное хранение аппаратов рекомендуется производить в упаковке.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Аппарат в упаковке транспортируется всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата после окончания срока службы осуществляется установленным порядком. После разборки составные части аппарата утилизируются или уничтожаются в соответствии с производственно-технологическими аспектами по 5.2 ГОСТ 30773-2001. При утилизации аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Его прошнуровано,
прошнуровано и скреплено
г. 12.12.13 г. 12.12.13

