

ОКП 94 4420

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор –

Главный инженер

ПАО «Красногорский завод

им. А.С. Зверева»



А.А. Журавлев

2016 г.

КОМПЛЕКС АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ
АЛХК-01-«ЗЕНИТ» по ТУ 9444-020-07526142-2015

Руководство по эксплуатации

БЛЗ.950.023 РЭ

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Содержание

1 Общие сведения.	5
2 Основные технические данные.	8
3 Указания мер безопасности.	17
4 Комплектность.	26
5 Устройство и принцип работы.	35
6 Подготовка комплекса к работе.	59
7 Порядок работы.	71
7.1 Программное обеспечение работы комплекса	71
7.2 Управление параметрами лазера	78
7.3 Системные сообщения.	82
8 Маркировка	89
9 Правила хранения и транспортирования.	94
10 Возможные неисправности и способы их устранения	95
11 Техническое обслуживание и утилизация.	97
12 Гарантийные обязательства.	103
13 Свидетельство о приемке.	104
14 Свидетельство об упаковывании.	105
15 Сведения о рекламациях.	106
Приложение А (обязательное). Монтаж кольпоскопа.	107

Лист. Поимен.
БЛЗ.950.023

Слов. N

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

3.4 - Лазер		
БЛЗ.950.023 РЭ		
Изм.	Лист	№ докум.
Разраб.	Хлябич	05.01.17
Пров.	Никоноров	05.01.17
Нач.отд.	Фролов	05.01.17
Н. контр.	Филиппов	05.01.17
КОМПЛЕКС АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ АЛХК-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 Руководство по эксплуатации		
Лит	Лист	Листов
0	2	111
ПАО КМЗ		

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации комплекса автоматизированного лазерного хирургического АЛХК-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 в вариантах исполнения с принадлежностями.

Комплекс должен эксплуатироваться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение и допущенным к эксплуатации лазерного оборудования.

Специальной подготовки пациентов к воздействию с использованием лазерного излучения не требуется.

Воздействие с применением лазерного излучения должно осуществляться по тем же показаниям и при той же специфической подготовке, которые существуют при воздействиях подобного рода без использования лазерного излучения.

Ниже приведены символы, нанесенные на комплексе и используемые в настоящем руководстве.



ВНИМАНИЕ
Указывает на то, что предполагается возможность нанесения травмы или повреждения оборудования при несоблюдении данных требований



ОПАСНО
Опасное напряжение, действуйте с осторожностью



ВНИМАНИЕ
Риски, связанные с лазерным лучом



ПРИМЕЧАНИЕ
Обращает особое внимание

112-Меди-13.01.12

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата



Обратитесь к прилагаемой документации



*Работы должны выполняться только
сертифицированными инженерами*



Не утилизировать с бытовыми отходами!

Всякий раз, когда такие символы встречаются на корпусе комплекса и в тексте настоящего руководства, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

911-0001-12.00.12

Инд. № подл.	Подп. и дат.	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дат.
Б/З.950.023 РЗ				
Лист				
4				

1 Общие сведения

1.1 Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХК-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 в вариантах исполнения с принадлежностями (далее по тексту – комплекс) предназначен для лечения различных гинекологических заболеваний в лечебно-профилактических учреждениях.

1.2 Источником рабочего лазерного излучения комплекса является CO₂ лазер с длиной волны 10,6 мкм – волноводный лазер с высокочастотной накачкой активной среды, состоящей из смеси газов: углекислый газ (CO₂), молекулярный азот (N₂), ксенон (Xe), гелий (He) – с излучателем, имеющим одномодовый режим излучения с гауссовой формой пучка (мода TEM₀₀).

Источником излучения пилотного лазера является светодиод с длиной волны (635 – 650) нм и регулируемой мощностью излучения в диапазоне от 0 до 5 мВт.

1.3 Показаниями к применению комплекса являются:

- эрозия шейки матки;
- эндометриоз;
- миома матки;
- фиброма матки;
- фиброма яичника;
- послеродовые осложнения;
- осложнения при беременности;
- аномалии у новорожденных и плода;
- послеродовые рубцы;
- фето-фетальный синдром;
- синдром фето-аморфуса;
- различные заболевания плода.

1.4 Противопоказаний к применению комплекса и побочных эффектов при

его применении не выявлено.

1.5 Работа комплекса осуществляется под управлением программного обеспечения «Lancet», версия 1.1.

Программное обеспечение «Lancet» версии 1.1 поставляется на Флеш-накопителе USB 2.0, объёмом не менее 2 Гб.

Класс безопасности программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

1.6 В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б по ГОСТ 31508-2012.

1.7 Комплекс относится к лазерной аппаратуре класса 4 по ГОСТ IEC 60825-1-2014, ГОСТ IEC 60601-2-22-2011. В части излучения пилотного лазера Комплекс относится ко 2 классу лазерного аппаратуры по ГОСТ IEC 60825-1-2014.

1.8 По последствиям отказа комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и подлежит периодическому техническому обслуживанию.

1.9 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.10 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IP20 (педали – IP46) по ГОСТ 14254-96.

1.11 Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.12 Нормальными условиями применения комплекса являются следующие значения влияющих величин:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа;
- напряжение питающей сети (220±22) В;
- частота питающей сети (50±1) Гц.

К.К.Ревен - 13.04.17

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № подл.	Подп. и дата

1.13 Комплекс изготавливается в двух исполнениях в зависимости от применяемого в его составе кольпоскопа:

– исполнение АЛХК-01-«Зенит»-01 – с кольпоскопом с пятиступенчатым видимым увеличением в диапазоне от 5^х до 25^х;

– исполнение АЛХК-01-«Зенит»-02 – с кольпоскопом с трёхступенчатым видимым увеличением в диапазоне от 7,5^х до 30^х.

1.14 Комплекс АЛХК-01-«Зенит»-___ изготовлен ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева».

Заводской номер _____. Дата выпуска «___» _____ 20 ____ г.

1.15 Претензии и рекламации направлять по адресу: 143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, дом 8.

Тел.: +7 495 562 23 21; факс: +7 495 562 68 424; E-mail: kmz@zenit-foto.ru.

Исполн. 13.04.18

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					Лист	
					БЛЗ.950.023 РЭ				7	
ООО ЦИРМИ					ИНФО@ЦИРМИ.РУ				WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата
					Копирован				Формат А4	

2 Основные технические данные

2.1 Комплекс обеспечивает:

а) согласование оптических осей лазерного и пилотного лучей и системы видеонаблюдения операционного поля;

б) задание параметров излучения в зависимости от выбранной тактики проведения операции (резание с умеренной коагуляцией, резание сосудов с максимальной коагуляцией, выпаривание без некроза соседних тканей, перфорация, площадная шлифовка, площадная коагуляция);

в) оконтуривание операционного участка биоткани (линия реза, область выпаривания, область коагуляции, область шлифовки, область перфорирования);

г) удаление продуктов испарения биотканей из операционного поля и их фильтрацию.

2.2 Система контроля и управления комплекса, встроенная в аппарат лазерный хирургический, обеспечивает:

а) отображение вводимых параметров:

– мощности основного излучения в непрерывном режиме в диапазоне от 0,1 до 30 Вт;

– времени работы в режиме активной генерации основного излучения в диапазоне от 0 до 900 с;

– мощности основного излучения в импульсно-периодическом режиме в диапазоне от 1 до 25 Вт;

– длительности импульса в импульсно-периодическом режиме в диапазоне от 0,01 до 10,0 с;

– длительности паузы в импульсно-периодическом режиме в диапазоне от 0,01 до 10,0 с;

– длительности суперимпульса в суперимпульсном режиме в диапазоне от 0,05 до 0,5 мс;

– длительности паузы между суперимпульсами в диапазоне от 1,0 до 50 мс;

И/К/В/С/Н-13.04.17

И/К/В/С/Н-13.04.17	Подп. и дата						
	Инд. №	Инд. №					
	Взам. инв. №						
	Подп. и дата						
	Инд. № подл						
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	Б/Л3.950.023 РЭ		Лист
Копия						Формат А4	8

– мощности пилотного излучения в процентах от максимальной мощности;

б) отображение режимов (графиков):

– режимов излучения CO₂ лазера: непрерывного, импульсно-периодического и суперимпульсного;

– режима управления лазерным излучением CO₂ лазера;

– режима управления сканирующей системой;

– режима работы с записной книжкой;

– режима управления вспомогательными параметрами (сервисное обслуживание);

– режима тестирования (в течение 45 с);

– режим готовности к работе (через 45 с после тестирования);

в) системные сообщения о работе лазерного хирургического аппарата:

– «STOP»;

– «Выход на режим»;

– «Неисправность педали»;

– «Неисправность шторки»;

– «Внешняя блокировка»;

– «Перегрев лазера»;

– «Напряжение питания лазера»;

– «Неподжиг разряда лазера».

2.3 Диапазон регулирования выходной мощности рабочего лазерного излучения:

а) в непрерывном режиме – от 0,1 до 30 Вт;

б) в импульсно-периодическом режиме – от 1 до 25 Вт;

в) в суперимпульсном режиме – от 0,5 до 15 Вт.

2.4 Длительность экспозиции:

а) в непрерывном режиме – не более 900 с;

И/К № 13.04.17

И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17
И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17
И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17
И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17
И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17
И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17
И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17
И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17
И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17
И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17	И/К № 13.04.17

б) в импульсно-периодическом режиме – от 0,01 до 10 с. с паузами от 0,01 до 10 с;

в) в суперимпульсном режиме – от 0,05 до 0,5 мс с паузами от 1 до 50 мс.

2.5 Допускаемые отклонения длительностей экспозиции и пауз от установленных значений – не более $\pm 2\%$.

2.6 Диаметр пятна облучения:

- а) в фокусе манипулятора аппарата – не более 200 мкм;
- б) в фокусе лапароскопической насадки – от 250 до 300 мкм;
- в) в плоскости фокусировки кольпоскопа – от 300 до 500 мкм.

2.7 Рассогласование центров пятен рабочего и пилотного излучений в плоскости фокусировки микроманипулятора – не более 150 мкм, в плоскости фокусировки кольпоскопа – не более 330 мкм..

2.8 Фокальный рабочий отрезок (рабочее расстояние) кольпоскопа – (300 ± 10) мм.

2.9 Значения видимого увеличения:

- кольпоскопа комплекса исполнения АЛХК-01-«Зенит»-01 – в диапазоне от $5^{\times}$ до $25^{\times}$, не менее пяти ступеней;
- кольпоскопа комплекса исполнения АЛХК-01-«Зенит»-02 – в диапазоне от $7,5^{\times}$ до $30^{\times}$, не менее трёх ступеней.

Допускаемые отклонения от номинальных значений видимого увеличения – не более $\pm 10\%$.

2.10 Линейное поле зрения в зависимости от видимого увеличения:

- кольпоскоп БЛЗ.950.024 комплекса варианта исполнения АЛХК-01-«Зенит»-01 – в диапазоне от 75 до 12 мм. Допускаемое отклонение от номинальных значений – не более $\pm 10\%$;
- кольпоскоп КН6-04LED-«Зенит» комплекса варианта исполнения АЛХК-01-«Зенит»-02 – в диапазоне от 49 до 12 мм. Допускаемое отклонение от номинальных значений – не более $\pm 5\%$.

ИЗМЕНА-15.04.14

Подп. и дата	Инд. № докум.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инд. № подл.	БЛЗ.950.023 РЗ				Лист
									10
ООО ЦИРМИ					INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	Копирован	
					Формат А4				

2.11 Диапазоны точной подвижки механизма перемещения (механизма фокусировки) кольпоскопа:

- вдоль оптической оси – от 0 до (40 ± 2) мм;
- по высоте – от 0 до (80 ± 4) мм.

2.12 Диапазон регулировки штативного устройства кольпоскопа по высоте относительно уровня пола от (950 ± 50) до (1370 ± 50) мм.

2.13 Диапазон диоптрийной регулировки окуляров микроскопа (стереомикроскопа) – от минус 5 до +5 диоптрий.

2.14 Диапазон регулировки межзрачкового расстояния:

– у микроскопа кольпоскопа БЛЗ.950.024 комплекса варианта исполнения АЛХК-01-«Зенит»-01 – от 50 до 75 мм;

– у стереомикроскопа кольпоскопа КНБ-04LED-«Зенит» комплекса варианта исполнения АЛХК-01-«Зенит»-02 – от 58 до 75 мм.

2.15 Максимальная освещенность, создаваемая осветительной системой, в плоскости фокусировки кольпоскопа – не менее 10000 лк.

2.16 Максимальный размер поля сканирования сканирующей системы – 15 x 15 мм.

2.17 Шаг сканирования сканирующей системы – от 0,3 до 1,0 мм.

2.18 Погрешность локализации луча сканирующей системы – не более 30 мкм.

2.19 Рабочие углы отклонения манипулятора аппарата, входящего в состав лазерного хирургического аппарата, при которых не наблюдается виньетирование основного и пилотного лучей лапароскопической насадки:

- в плоскости YZ – от 0 до 60° ;
- в плоскости YX – $\pm 45^\circ$;
- в плоскости XZ – $\pm 90^\circ$,

где ось Z совпадает с направлением излучения, а оси X и Y – горизонтальная и вертикальная оси соответственно.

4/12/2017 13:04:18

Инв. № подл.	Подп. и дата					БЛЗ.950.023 РЗ	Лист 11
Взам. инв. №	Инв. № дубл.						
Подп. и дата							
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата						КОНУ 20891	ФОРМАТ #4

2.20 Производительность системы дымоудаления и фильтрации регулируется в диапазоне от 0 до 30 дм³/с.

2.21 Коэффициент пропускания излучения рабочего лазера лапароскопической насадки – не менее 0,9 отн. ед.

2.22 Электропитание вариантов исполнения комплекса осуществляется в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование варианта исполнения комплекса	Наименование составной части комплекса, имеющее подключение к сети	Параметры электропитания
Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХК-01-«Зенит»-01	Аппарат лазерный хирургический «Л'Мед-2»	От однофазной сети переменного тока частотой (50±1) Гц напряжением (220±22) В
	Система дымоудаления и фильтрации	
	Кольпоскоп (осветительная система)	
Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХК-01-«Зенит»-02	Аппарат лазерный хирургический «Л'Мед-2»	От однофазной сети переменного тока частотой (50±1) Гц напряжением (220±22) В
	Система дымоудаления и фильтрации	
	Кольпоскоп напольный бинокулярный КНБ-04LED-«Зенит» (блок питания)	

2.23 Комплекс готов к работе через 1 мин после включения питания.

2.24 Продолжительность работы – не менее 6 ч в циклическом режиме (15 мин работы в режиме активной генерации, 30 мин перерыв) с последующим перерывом не менее 1 ч.

2.25 Потребляемая мощность комплекса варианта исполнения АЛХК-01-«Зенит»-01 - не более 2350 В·А, в том числе:

– аппарата лазерного хирургического (вместе со сканирующей системой и

И/К/Л/С/Т - 13.04.17

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

системой контроля и управления) – не более 1000 В·А;

- системы дымоудаления и фильтрации – не более 1100 В·А;
- кольпоскопа – не более 250 В·А.

2.26 Потребляемая мощность комплекса варианта исполнения АЛХК-01-«Зенит»-02 - не более 2115 В·А, в том числе:

- аппарата лазерного хирургического (вместе со сканирующей системой и системой контроля и управления) – не более 1000 В·А;
- системы дымоудаления и фильтрации – не более 1100 В·А;
- кольпоскопа КНб-04LED-«Зенит» – не более 15 В·А.

2.27 Кольпоскоп, аппарат лазерный хирургический, система дымоудаления и фильтрации имеют возможность передвижения по полу (на колесах). Кольпоскоп имеет возможность фиксации в выбранном положении.

Усилия передвижения частей комплекса - не более 50 Н.

2.28 Усилие нажатия на педаль включения лазерного излучения – не менее 10 Н.

2.29 Усилие, прилагаемое для перемещения ручного джойстика микроманипулятора, – не менее 1 Н.

2.30 Габаритные размеры, мм, не более:

- аппарата лазерного хирургического со сложенным манипулятором – 280 х 290 х 960;
- кольпоскопа БЛЗ.950.024 – 1050 х 690 х 1500;
- кольпоскопа напольного бинокулярного КНб-04LED-«Зенит» – 770 х 610 х 1512;
- сканирующей системы – 70 х 60 х 150;
- микроманипулятора с адаптером – 100 х 140 х 190;
- системы дымоудаления и фильтрации – 270 х 570 х 1415;
- лапароскопической насадки – 250 х 30 х 21,5; диаметр рабочей части – 5мм;
- зеркала специализированного влагалищного:

И/О 13.04.17

Подп. и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подп. и дата		Инв. № подл.		БЛЗ.950.023 РЗ				Лист		
														13		
ООО ЦИРМИ										ИНФО@ЦИРМИ.RU				WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Дата
Египурова										Формат				#4		

- № 1 – 130 x 90 x 46;
- № 2 – 151 x 90 x 51;
- № 3 – 151 x 90 x 56.
- салфетки из микрофибры – 142 x 110 x 0,5.

2.31 Длина сетевого шнура питания – не менее 1,8 м.

2.32 Длина жгута волоконно-оптического - не менее 1100 мм.

2.33 Масса не более:

- аппарата лазерного хирургического – 30 кг;
- кольпоскопа – 25 кг;
- сканирующей системы – 0,35 кг;
- микроманипулятора с адаптером – 0,65 кг;
- системы дымоудаления и фильтрации – 10 кг;
- зеркала специализированного влагалищного:
- № 1 – 0,10 кг;
- № 2 – 0,12 кг;
- № 3 – 0,13 кг;
- лапароскопической насадки – 0,1 кг;
- салфетки из микрофибры – 5 г.

2.34 Комплекс устойчив в процессе эксплуатации к воздействию температуры окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

2.35 Комплекс исправен после воздействия на него вибрационной нагрузки амплитудой виброперемещения 0,15 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

2.36 Комплекс исправен после воздействия на него в упаковке для транспортирования следующих климатических факторов и механических нагрузок:

- а) температура окружающего воздуха от минус 20 °С до +50 °С;
- б) относительная влажность воздуха 98 % при температуре +35 °С;

И/или дата - 13.04.17

Исх. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Исх. № инв.
Подп. и дата	Исх. № инв.
Исх. № подл.	Исх. № инв.

г) ударная нагрузка с пиковым ударным ускорением 10 g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

1% раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 и растворов моющих средств, применяемых при дезинфекции в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113-98.

– влагалищные зеркала, наконечники системы дымоудаления – физическую стерилизацию под высоким давлением при температуре 134 °С в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113-98;

— лапароскопическая насадка — перед стерильной лапароскопической манипуляцией лапароскопическая насадка подвергается предварительной очистке и последующей стерилизации растворами химических средств. Предварительная очистка включает очистку наружных поверхностей оптики ватным тампоном, смоченным особочистым ацетоном, а также протирку наружных поверхностей насадки одноразовой стерильной марлевой салфеткой. Контроль предварительной очистки оптики осуществляется визуальным осмотром на просвет. Стерилизация лапароскопической насадки растворами химических средств осуществляется в соответствии с п.4.6 МУ 287-113-98.Рекомендуемые химические средства для стерилизации:

- Лизоформик 3000 («Лизоформ Д-р Ханс Роземанн Гмбх» Германия);
- Бианол («НИОПИК» Россия);
- Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд» Великобритания).

Химическая стерилизация в соответствии с методическими указаниями МУ 3.5.1937-04.

2.39 Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301-86 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 9.303-84.

2.40 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей комплекса - не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74 для группы условий эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ 9.104-79.

2.41 Средняя наработка на отказ – не менее 750 ч работы в режиме активной генерации.

Критериями отказа является снижение максимальной выходной мощности рабочего излучения в непрерывном режиме до 15 Вт.

2.42 Среднее время восстановления работоспособности – не более 48 ч.

2.43 Средний срок службы – не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния комплекса является:

- неустранимый путем ремонта выход из строя CO₂ лазера;
- превышение затрат на ремонт 30 % стоимости комплекса.

В комплексе могут быть проведены замены материалов, а также незначительные изменения принципиальных схем и конструкций, не отражающиеся на работоспособности и не ухудшающие качества изделия.

И/К/В/П/Д - 13.04.17

И.О. № подл	Подп. и дата	Взам. и.в. №	И.О. № докл.	Подп. и дата						Лист
					БЛЗ.950.023 РЭ					16

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата

Копирован Формат А4

3 Указания мер безопасности

3.1 Комплекс должен использоваться исключительно в соответствии с инструкциями по технике безопасности, содержащимися в настоящем руководстве и не использоваться в целях, отличных от предназначенных.



ВНИМАНИЕ!

Перед монтажом, наладкой, использованием и обслуживанием комплекса необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации

3.2 Комплекс при использовании представляет потенциальную опасность в отношении:

- опасности поражения электрическим током;
- лазерного излучения (прямого или зеркального отраженного излучение лазера);
- других опасностей, предусмотренных ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.3 При эксплуатации комплекса необходимо соблюдать правила техники безопасности при работе с электрооборудованием и источниками лазерного излучения.

Требования к эксплуатации, к помещению, а также к персоналу, работающему с лазерным оборудованием, – по ГОСТ IEC 60825-1-2014.

3.4 По степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям класса I с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током части комплекса должны присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

3.5 Комплекс относится к классу 4 (в части рабочего излучения) и к классу 2 (в части излучения пилотного лазера) по ГОСТ IEC 60825-1-2014.

ВНИМАНИЕ!



Запрещается направлять луч лазера на открытые участки кожи, а также на отражающие металлические поверхности, в том числе на полированные хирургические инструменты

ВНИМАНИЕ!



Для предотвращения случайного поражения глаз прямым или зеркально отраженным излучением лазера необходимо использовать защитные очки с оптической плотностью светофильтров $D \geq 4,21$

3.6 Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз – 1,32 м.

ВНИМАНИЕ!



Для предотвращения возникновения пожара запрещается направлять луч лазера на ткани, приборы и инструменты, изготовленные из легковоспламеняющихся материалов

ВНИМАНИЕ!



Не допускается попадание жидкостей и предметов внутрь составных частей комплекса

3.7 Не оставляйте работающий комплекс без надзора.

3.8 Комплекс не должен использоваться совместно или во взаимосвязи с другим оборудованием, и если такое их применение является необходимым, должно быть подтверждено нормальное функционирование комплекса в указанной конфигурации.

3.9 Использование сетевого шнура, отличного от поставляемого в комплекте с комплексом, может привести к увеличению эмиссии радиопомех или снижению помехоустойчивости комплекса.

В комплексе используется шнур питания ПВС-АП-3х1,5-250-3-16-1,8 ГОСТ 28244-96 длиной не менее 1,8 м.

3.10 По параметрам электромагнитной совместимости комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Руководства и декларации изготовителя приведены в таблицах 2 – 4.

И/К/Р/С - 12.04.17

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХЛ-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХЛ-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 в вариантах исполнения с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХЛ-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 в вариантах исполнения с принадлежностями пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХЛ-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

и 12.01.14 - 12.01.14

Имя, № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Им. № подл.	

Продолжение таблицы 3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение комплекса от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Исходный - 19.04.18

Подп. и дата	Инд. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инд. № подл.

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя –
помехоустойчивость

Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХЛ-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$

№ 12.04.14

Подп. и дата	Имя № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	Имя № подп

Продолжение таблицы 4

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

²⁾ Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

И 12.04.2012 г. 04.12

Инд. № подл.	Подп. и дата
Инд. № инв.	Взгл. инв. №
Инд. № подл.	Подп. и дата
Инд. № подл.	Подп. и дата

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом автоматизированным лазерным хирургическим АЛХЛ-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 в вариантах исполнения с принадлежностями

Комплекс автоматизированный лазерный хирургический АЛХЛ-01-«Зенит» по ТУ 9444-020-07526142-2015 в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

3.11 В соответствии с ГОСТ IEC60601-2-22-2011 в лазерном хирургическом аппарате комплекса предусмотрена кнопка аварийного

И/К. В. С. - 13.04.14

Подп. и дата	Изм. №	Взам. инв. №	Подп. и дата	Изм. №

При разомкнутых контактах розетки включение излучения невозможно. При работе без блокировки к розетке должна быть подключена штатная заглушка (поставляется вместе с аппаратом, устанавливается изготовителем при поставке аппарата).

предусмотрена специальная розетка.

При разомкнутых контактах розетки включение излучения невозможно. При работе без блокировки к розетке должна быть подключена штатная заглушка (поставляется вместе с аппаратом, устанавливается изготовителем при поставке аппарата).

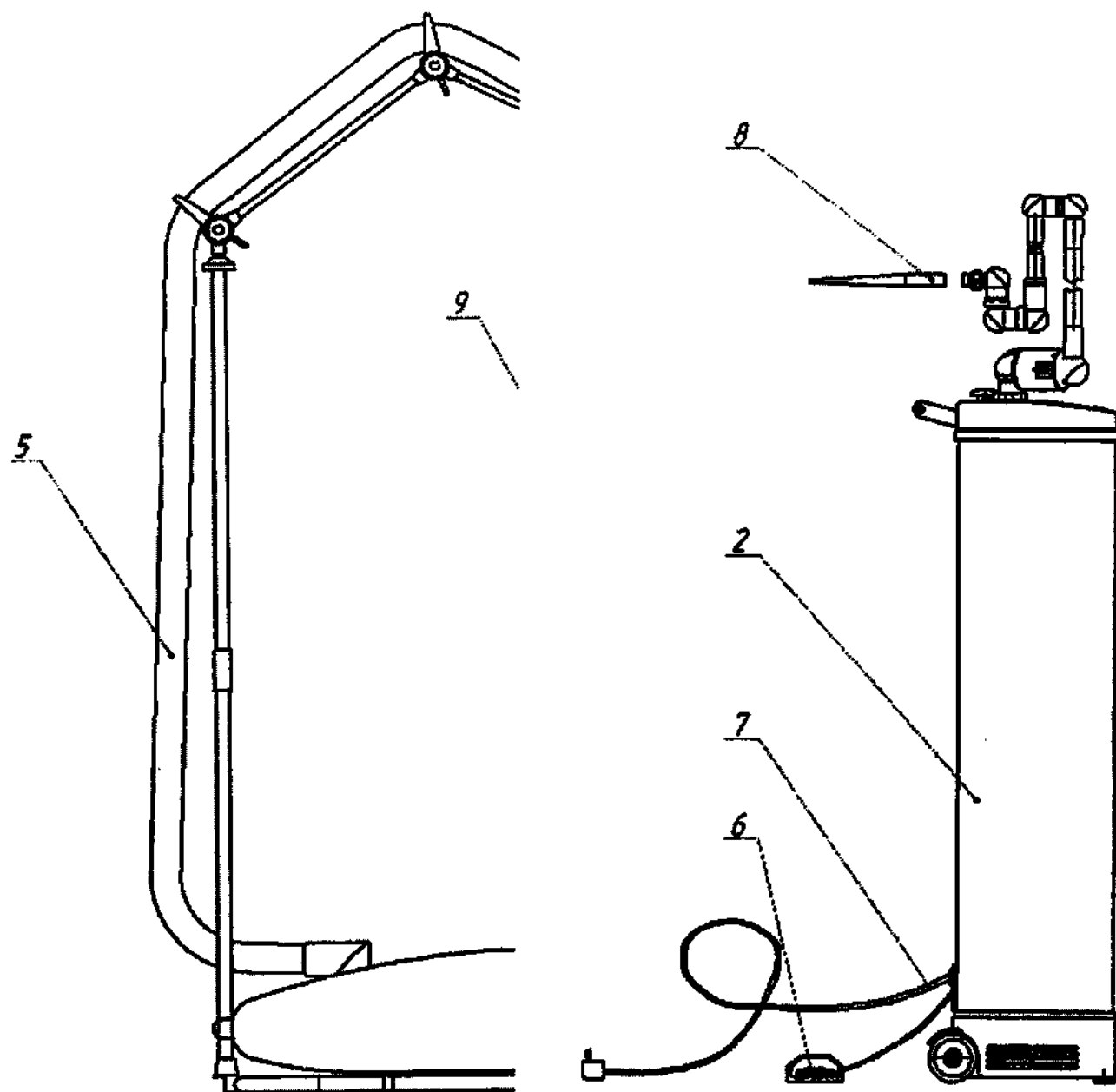
4 Комплектность

4.1 Комплект поставки комплекса соответствует указанному на рисунках 1 – 3 и в таблицах 6 и 7.

И.В. Сидорова - 13.04.14

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

Б/З.950.023 РЭ



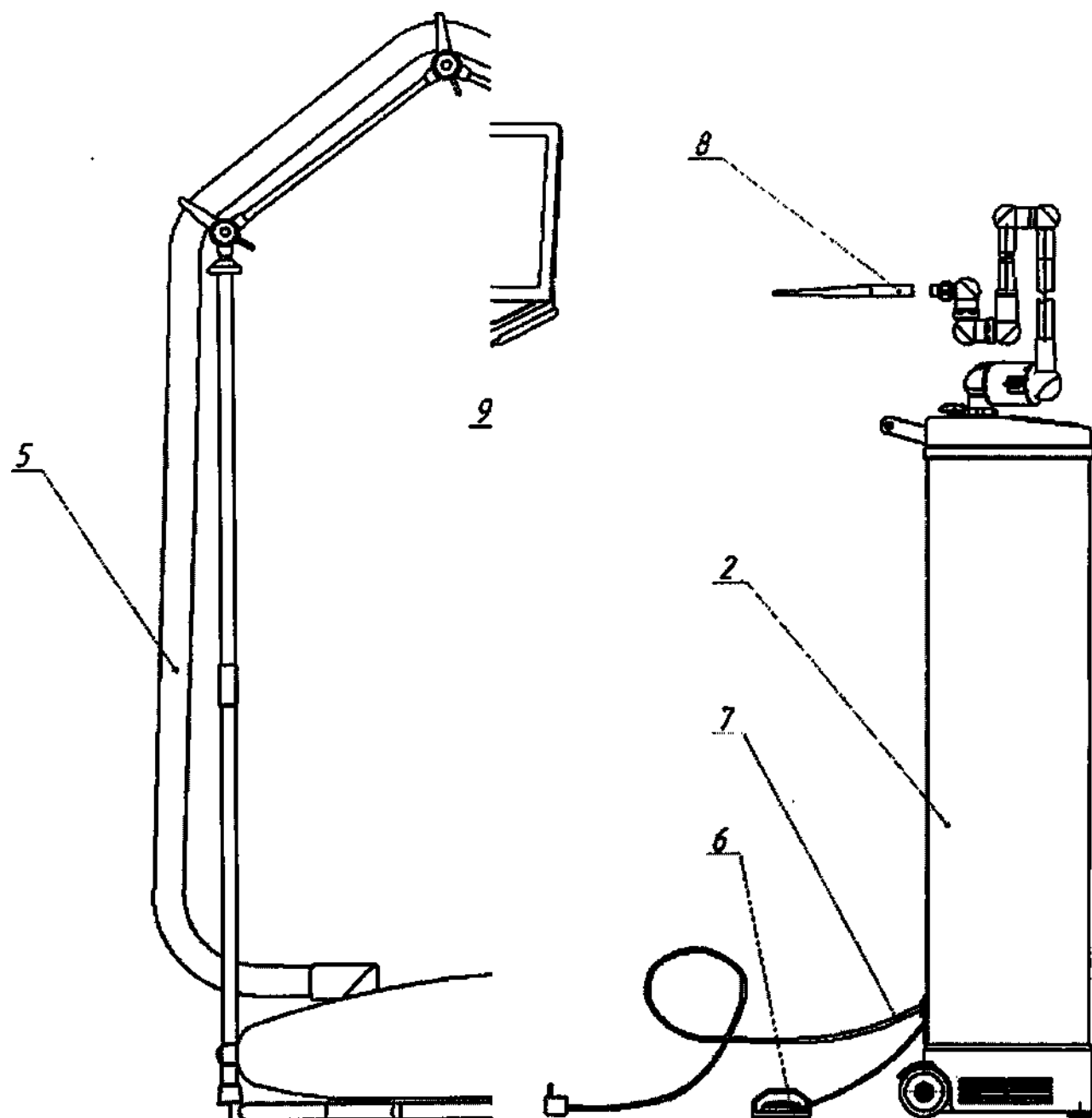
- 1 - Кольпоскоп; 1.1 - Система дымовыведения; 1.5 - Механизм перемещения;
 1.6 - Кабель USB; 2 - Аппарат лазерной обработки; 5 - Система дымоудаления и фильтрации;
 6 - Педаль управления; 8 - Деталь влагалитических зеркал

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

27

ВНМ-100-10-07-17-17



- 1 - Кольпоскоп; 1.1 – Блок питания; 1.6 - Кабель (шнур) с евровилкой;
 2 – Аппарат лазерный хирма дымоудаления и фильтрации;
 6 – Педаль управленнх влагалищных зеркал

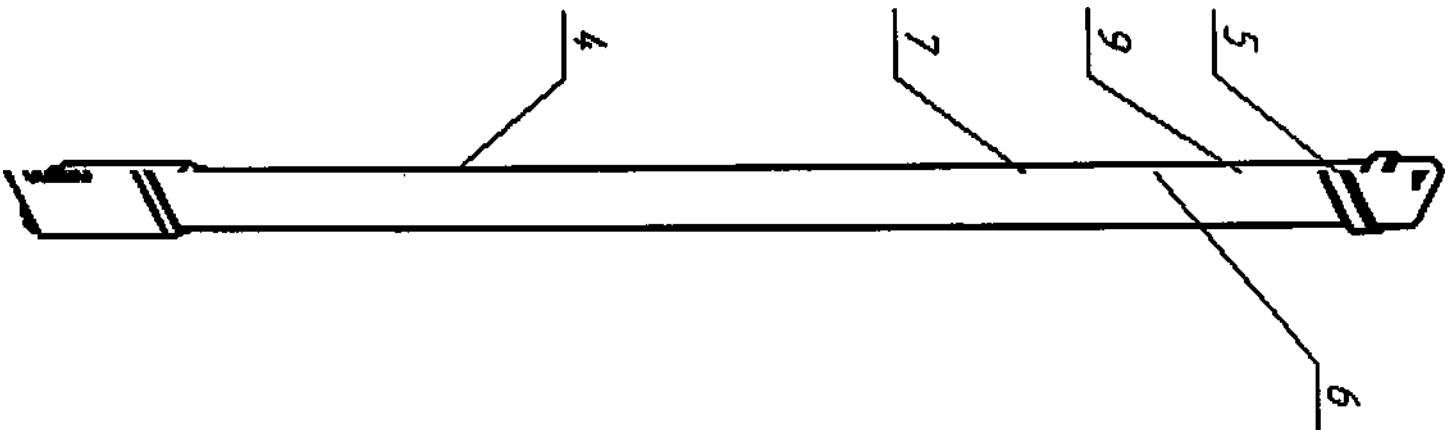
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

28

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



1 – Выключатель; 2 – Замок; 8 – Ручка; 9 – Кнопка «Stop»

БЛЗ.950.023 РЭ

Копирован

Формат А3

Таблица 6 - Комплект поставки комплекса АЛХК-01-«Зенит»-01

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1. Кольпоскоп	БЛЗ.950.024	1 шт.	
1.1 Система осветительная	БЛЗ.356.009	1 шт.	
1.2 Микроскоп	БЛЗ.854.043	1 шт.	
1.3 Устройство штативное	БЛЗ.110.030	1 шт.	
1.4 Жгут волоконно-оптический	БЛ5.946.071	1 шт.	
1.5 Механизм перемещения	БЛ6.063.764	1 шт.	
1.6 Кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, белый, 1,8м	-	1 шт.	
2. Аппарат лазерный Хирургический «ЛМед-2»	ЛМЕД 941613.105	1 шт.	
3. Система сканирующая	ЛМЕД 684433.001	1 шт.	
4. Микроманипулятор с адаптером	ЛМЕД 731164.001	1 шт.	
5. Система дымоудаления и фильтрации	ЛМЕД 941624.001	1 шт.	
6. Педаль управления	ЛМЕД 642261.102	1 шт.	
7. Кабель (шнур) с евро вилкой 3x0,75 мм, черный, 5м. ПВС-ВП	-	1 шт.	

И.К. Б.С.С. - 12.04.12

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

30

11.11.13.08.14

[illegible]

Таблица 7 - Комплект поставки комплекса АЛХК-01-«Зенит»-02

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1. Кольпоскоп напольный бинокулярный КНБ- 04LED-«Зенит» ТУ 9442-007- 07526142-2012 [Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1135 от 04.09.2013]	БЛЗ.950.018-01	1 шт.	
1.1 Блок питания	БЛ2.087.372	1 шт.	
1.2 Стереомикроскоп	БЛЗ.854.038	1 шт.	
1.3 Устройство штативное	БЛ4.110.029	1 шт.	
1.4 Механизм фокусировки	БЛ4.033.259-01	1 шт.	
1.5 Выключатель	БЛ6.618.754-01	1 шт.	
1.6 Кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, белый, 1,8м	-	1 шт.	
1.7 Комплект запасных частей: – ключ 7811-0024 C1 X9 ГОСТ 2839-80 – ключ 7812-0375 40ХФА Н12Х1 ГОСТ11737-93 – салфетка из микрофибры ТТ- 1014WL	БЛ4.078.280	1 комплект 1 шт. 1 шт. 1 шт.	

и 18.09.14

Подп. и дата	Инд. № дубл.	Взам. инд. №	Подп. и дата	Инд. № подл.

Продолжение таблицы 7

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
2 Аппарат лазерный Хирургический «Л'Мед-2»	ЛМЕД 941613.105	1 шт.	
3 Система сканирующая	ЛМЕД 684433.001	1 шт.	
4 Микроманипулятор с адаптером	ЛМЕД 731164.001	1 шт.	
5 Система дымоудаления и фильтрации	ЛМЕД 941624.001	1 шт.	
6 Педаль управления	ЛМЕД 642261.102	1 шт.	
7 Кабель (шнур) с евро вилкой 3x0,75 мм, черный, 5м. ПВС-ВП	-	1 шт.	
8 Комплект ЗИП: – вставка плавкая ВП2Б-1В 3,15А 250В	БЛ4.078.319	1 комплект 2 шт.	Входит в состав кольпоскопа напольного бинокулярного КНБ-04LED-«Зенит» БЛЗ.950.018
– предохранитель 5А IEC 127 L250V		2 шт	Входит в состав аппарата лазерного «Л'Мед-2»

и вставке плавкой ВП2Б-1В 3,15А 250В

Исх. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Исх. № инв.
Подп. и дата	

--	--	--	--	--

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

33

Продолжение таблицы 7

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
9. Программное обеспечение «Lancet» версии 1.1	Л'Мед-2.ПО-Lancet-01	1 шт.	
10. Руководство по эксплуатации	БЛЗ.950.023 РЭ	1 экз.	
Принадлежности			
11. Насадка лапароскопическая	ЛМЕД 203578.004	1 шт.	
12. Очки защитные Eagle pair EP-17A	-	2 шт.	
13. Комплект специализированных влагалищных зеркал	ЛМЕД 203578.001	1 комплект	

Принадлежности

11. Насадка лапароскопическая

ЛМЕД 203578.004

1 WT.

12. Очки защитные Eagle pair EP-17A

1

2 шт.

13. Комплект специализированных влагалищных зеркал

ЛМЕД 203578.001

1 комплект

Подп. и штамп

Инв. № дубл

БІЗНІС. ІНФ. ІН

Плодн. и семе

440. A# noden

5 Устройство и принцип работы

5.1 Общий вид комплекса приведен на рисунке 4.

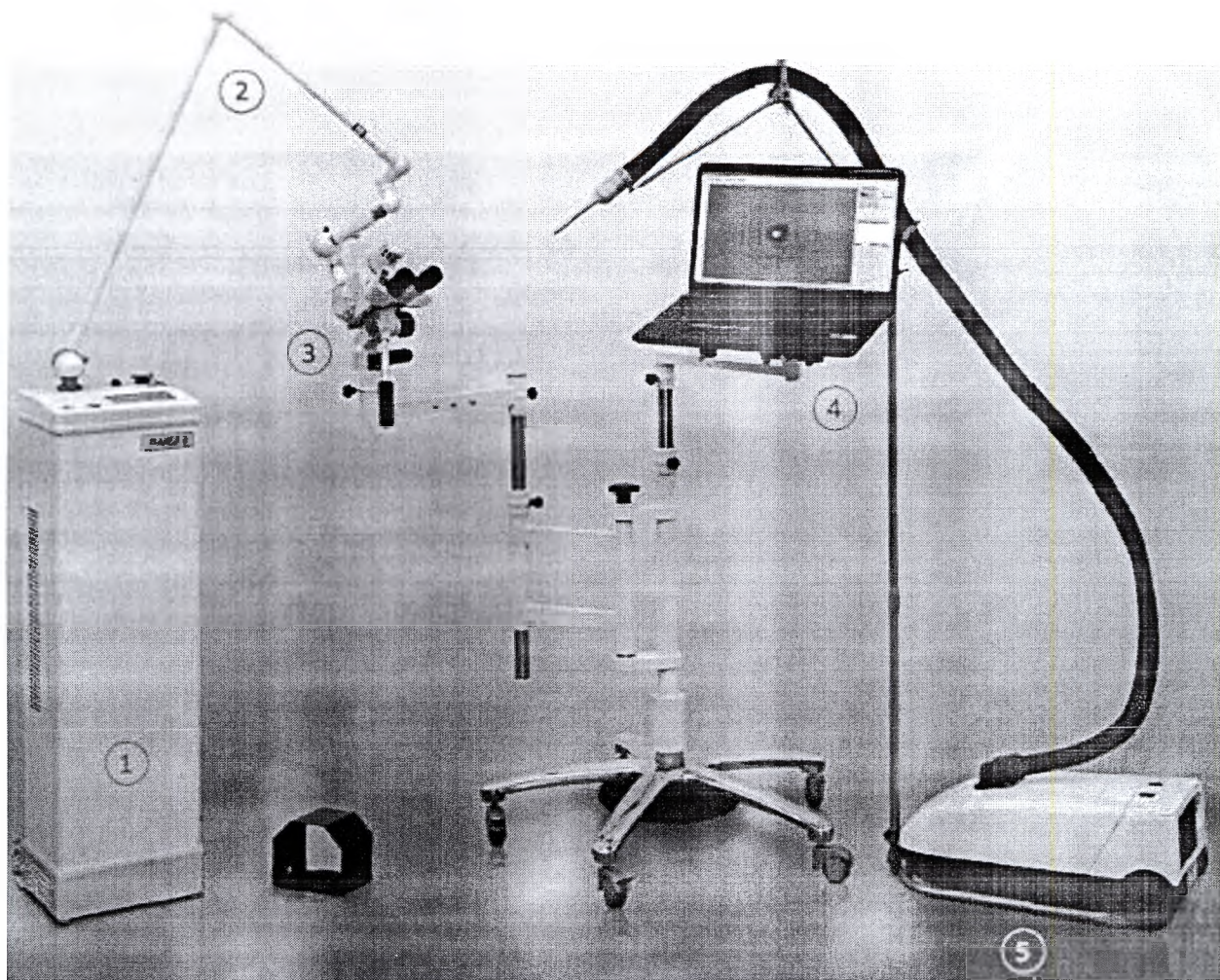


Рисунок 4

В состав комплекса входят аппарат лазерный хирургический «ЛТМед-2» (1) (далее по тексту – аппарат), система сканирующая и микроманипулятор с адаптером для стыковки с кольпоскопом (2), кольпоскоп (3), система дымоудаления и фильтрации (5).

В качестве принадлежностей используются лапароскопическая насадка, комплект специализированных влагалищных зеркал, защитные очки пациента и оператора.

5.2 Аппарат построен на базе газового CO₂ лазера с высокочастотной накачкой. Лазер генерирует невидимое инфракрасное излучение на длине волны

41/10/08-12.04.12

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

Чтобы наводить невидимое излучение в точку воздействия, на пучок CO_2 лазера наложена пара пучков пилотного лазера. При выходе из манипулятора пилотные пучки пересекаются в точке фокусировки CO_2 лазера. Если наблюдаются два пилотных пятна – излучение CO_2 лазера расфокусировано, в точке фокуса пилотные пятна совпадают.

Аппарат должен эксплуатироваться квалифицированным персоналом, обученным и допущенным к эксплуатации лазерного оборудования. Для предотвращения несанкционированного использования аппарат снабжен ключом, который должен быть удален из сетевого выключателя. Включение аппарата в отсутствие ключа невозможно.

Наконечник манипулятора имеет штуцер для продува воздухом. Рекомендуется во время работы подключать к штуцеру компрессор. Это предотвратит попадание испаренной биоткани (дым) на фокусирующую линзу и продлит её срок службы.

[illegible]

изготовлен из нержавеющей стали и выполнен съемным (см. рисунок 5).

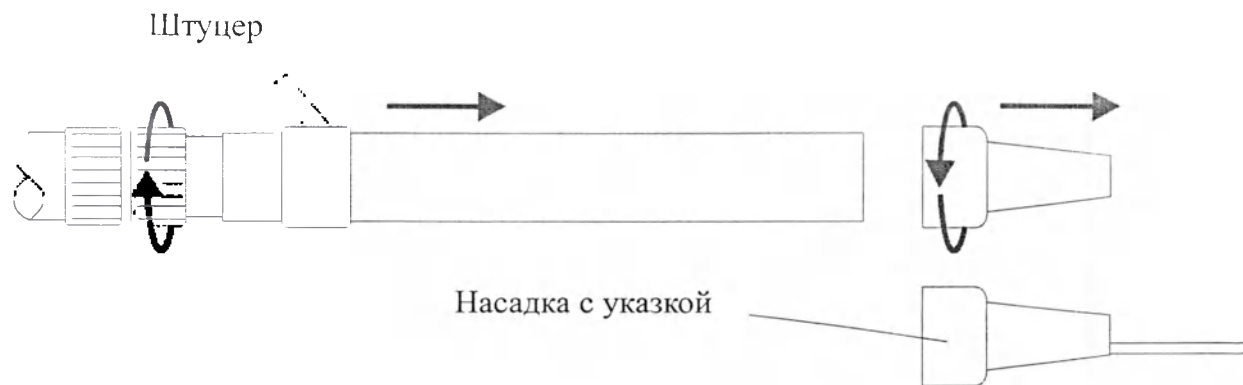


Рисунок 5

Для подключения дистанционной блокировки излучения CO_2 лазера (например, при открывании двери операционной) предусмотрена специальная розетка. При разомкнутых контактах розетки включение излучения невозможно. При работе без блокировки к розетке должна быть подключена штатная заглушка (поставляется вместе с аппаратом, установлена изготовителем при поставке).

Схема подключения блокировки представлена на рисунке 6.

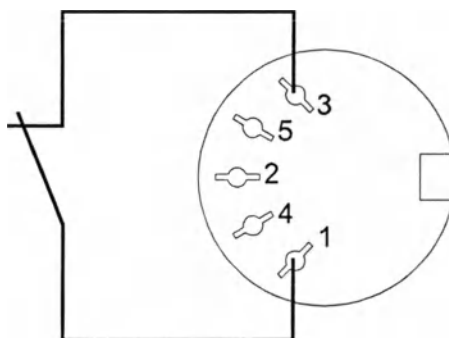


Рисунок 6

Внешний вид аппарата, расположение его органов управления, индикации, соединителей и табличек представлены на рисунках 7 и 8.

И 10.08.2014 - 19.09.14

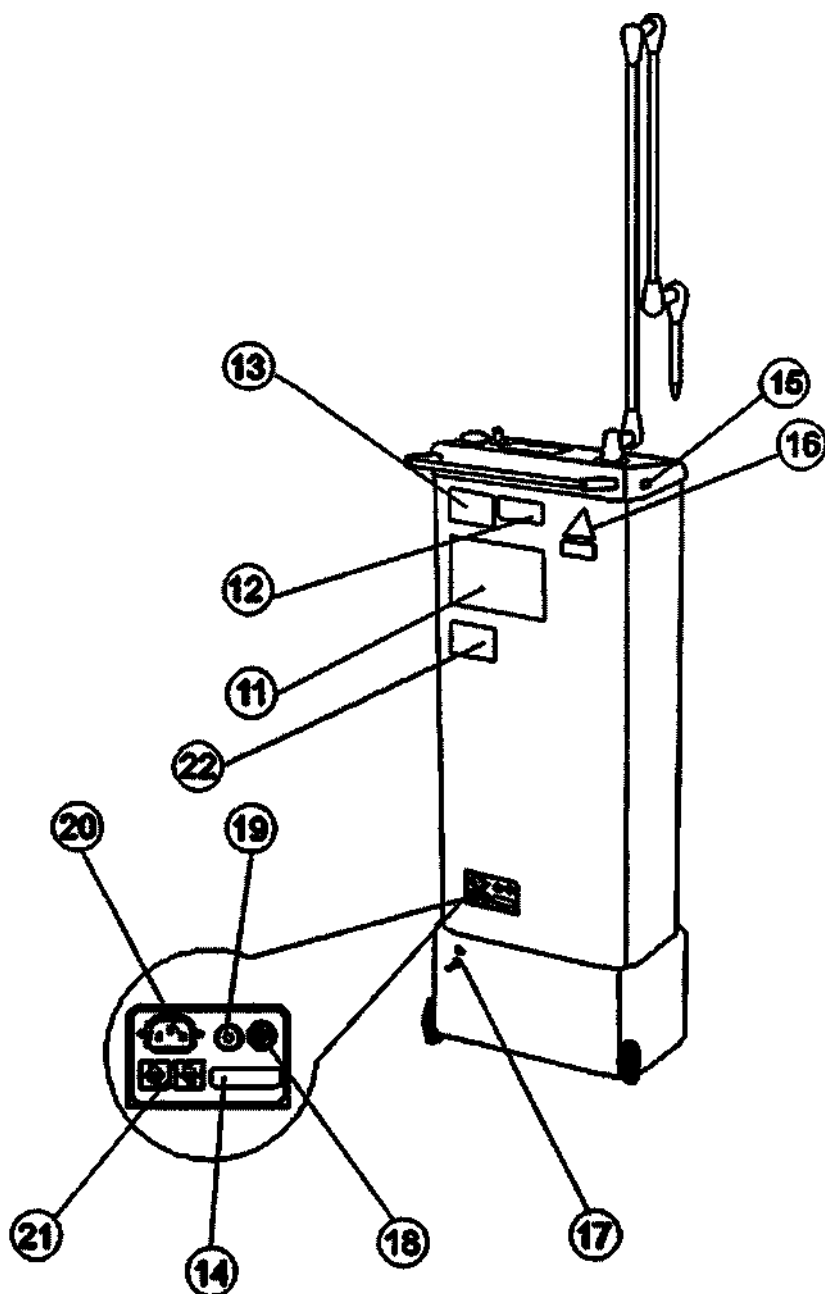
Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	
Инд. № подл.	



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

Лист

38



11 – схема укладки манипулятора; 12 – знак класса лазерного изделия;
 13 – заводская этикетка; 14 – технологический разъем; 15 – разъем для подключения сканера; 16 – знак лазерной опасности; 17 – клемма выравнивания потенциалов; 18 – соединитель для подключения дистанционной блокировки излучения; 19 – соединитель для подключения педали; 20 – сетевой соединитель; 21 – сетевые предохранители; 22 – заводская этикетка

Рисунок 8

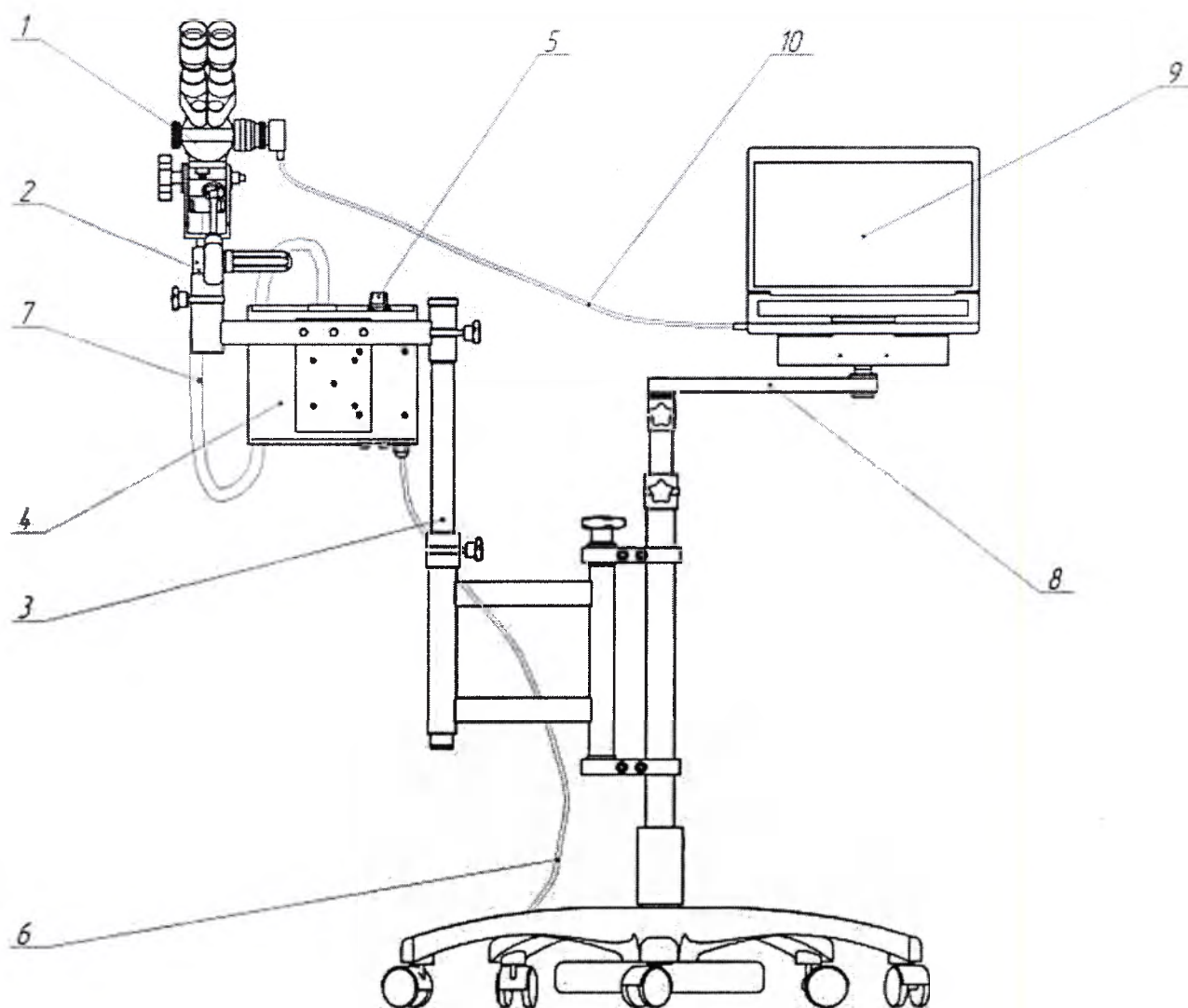
5.3 Кольпоскоп предназначен для стереоскопического видеонаблюдения операционного поля.

Б/ЛЗ.950.023 РЭ

Лист

39

Внешний вид кольпоскопа приведен на рисунке 9.



1 – микроскоп; 2 – механизм фокусировки; 3 – штативное устройство;
4 – осветительная система; 5 – ручка регулировки освещенности; 6 – сетевой
кабель (шнур) с евровилкой; 7 – оптоволоконный кабель; 8 – кронштейн с лотком
для ноутбука; 9 – ноутбук; 10 – кабель USB2.0

Рисунок 9



Ноутбук и кронштейн с лотком для ноутбука поставляются по отдельному заказу.

Компьютер, к которому подключается телевизионная камера, должен отвечать следующим требованиям:

– процессор не ниже Intel Pentium-4 с тактовой частотой 1,6 МГц;

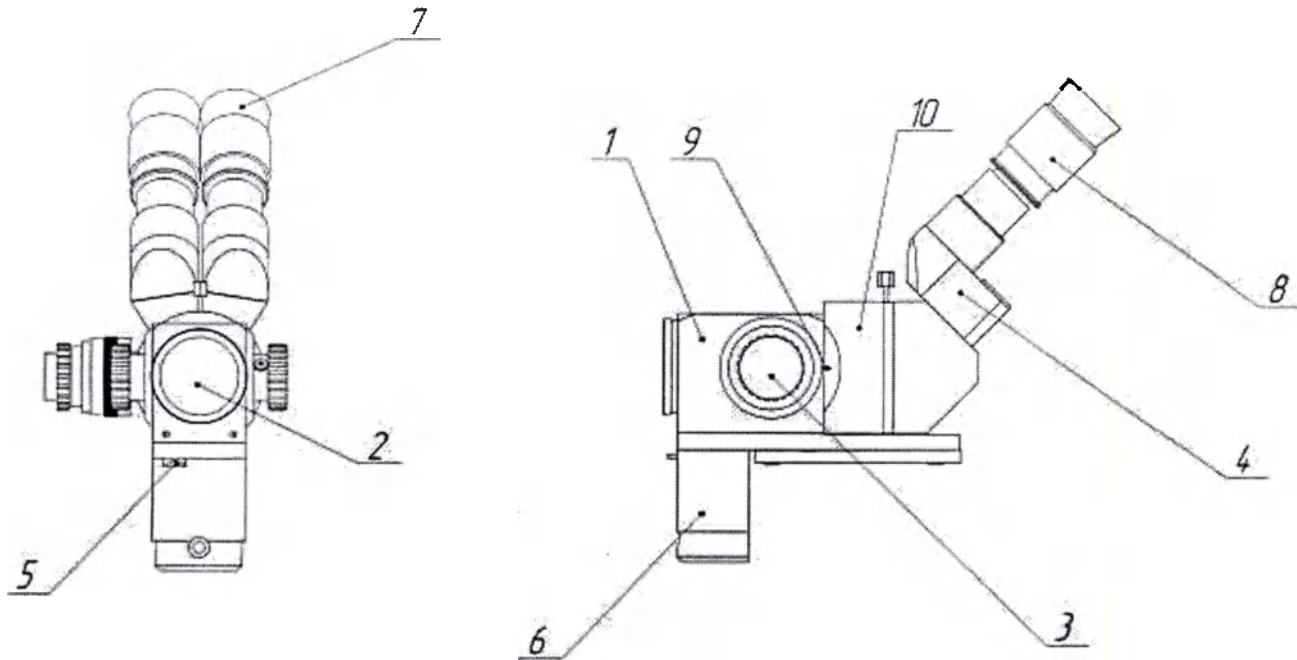
- оперативная память не менее 256 МБ;
- высокоскоростной USB 2.0.



При подключении к порту USB 1.1 камера работать не будет.

5.3.1.1 Микроскоп 1 (см. рисунок 9) представляет собой бинокулярный микроскоп с переменным увеличением (пять ступеней увеличения).

Внешний вид микроскопа представлен на рисунке 10.



1 – корпус; 2 – объектив; 3 – блок смены увеличения; 4 – блок окуляров;
5 – рукоятка ввода/вывода светофильтра; 6 – узел осветительный; 7 – наглазник;
8 – диоптрийное кольцо; 9 – индекс; 10 – цифровой фото- и видеоблок

Рисунок 10

Смена увеличения микроскопа производится поворотом рукоятки блока смены увеличения (3) до совмещения знака «0,4», «0,6», «1,0», «1,6», «2,5» с индексом (9) на корпусе микроскопа.

Поворотом рукоятки (5) вводится сине-зеленый светофильтр (при обследовании сосудов) в ход лучей осветительной системы.

Необходимое межзрачковое расстояние устанавливается посредством поворота блоков окуляров (4).

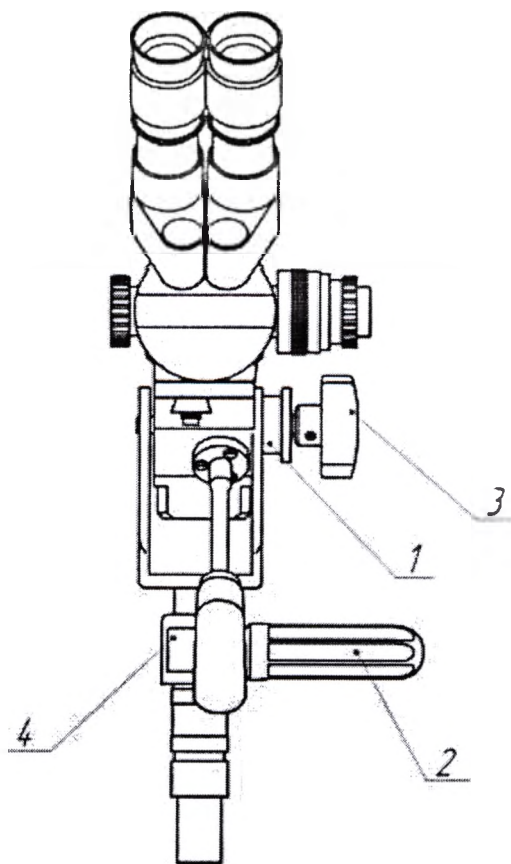
Диоптрийная регулировка окуляров производится посредством вращения

На окуляры установлены наглазники (7), которые могут сниматься при очистке оптических поверхностей окуляра, а также при работе с кольпоскопом в очках.

5.3.1.2 Механизм фокусировки 2 (см. рисунок 9) предназначен для крепления микроскопа и его точной регулировки (фокусировка и регулировка по высоте) относительно объекта наблюдения.

Точная фокусировка микроскопа вдоль оптической оси (в диапазоне от 0 до 40 мм) производится вращением рукоятки (3), которая служит и для наклона микроскопа при отжатой рукоятке (1).

Вращением рукоятки (2) регулируют микроскоп по высоте (в диапазоне от 0 до 80 мм). Рукоятка также используется для изменения направления микроскопа. При выбранном наклоне и направлении микроскопа рукоятка (1) должна быть зажата.



1 – рукоятка фиксации наклона микроскопа; 2 – рукоятка регулировки микроскопа по высоте; 3 – рукоятка точной фокусировки; 4 – крышка с табличкой.

Рисунок 11

5.3.1.3 Штативное устройство 3 (см. рисунок 9) служит для крепления микроскопа с механизмом фокусировки, осветительной системы и предварительного наведения (ориентации) кольпоскопа на объект наблюдения.

Конструкция штативного устройства представлена на рисунке 12.

Стойка (13) коническим концом устанавливается в крестовину (15) и вместе с противовесом (17) закрепляется болтом.

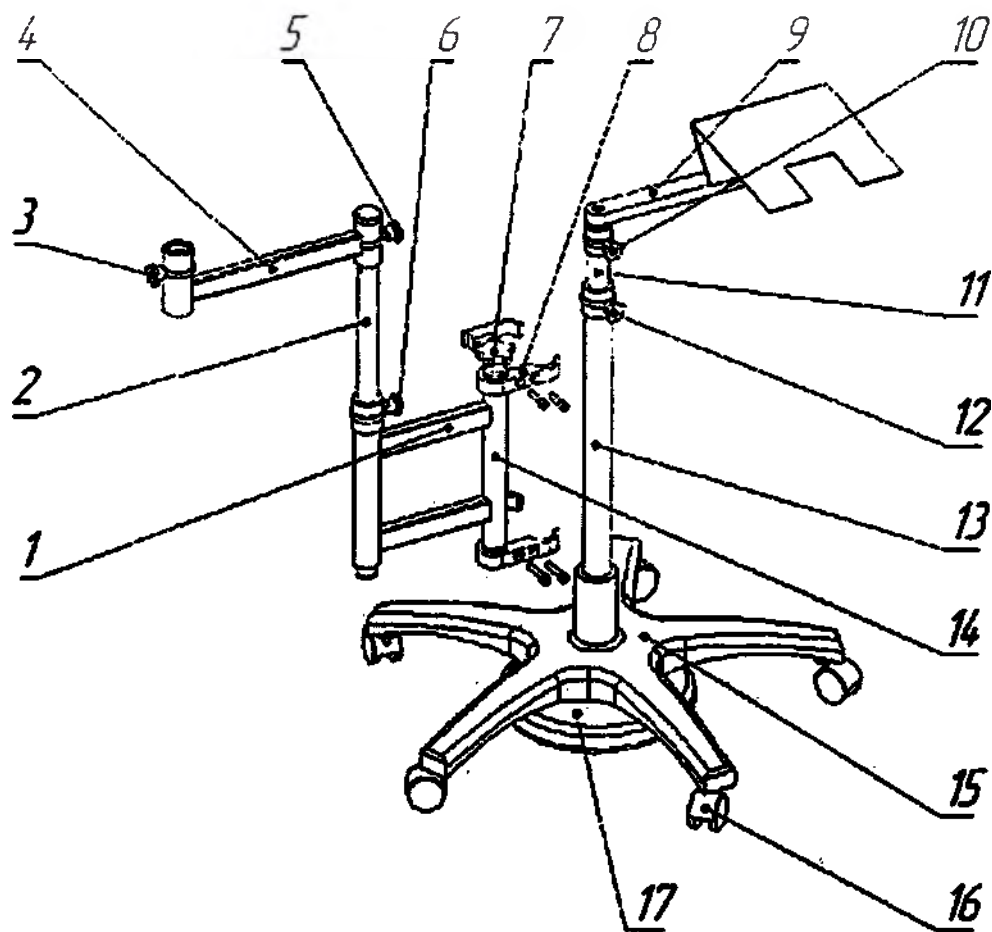
В отверстие кронштейна (4) устанавливается механизм фокусировки с закрепленным на нем микроскопом.

При отжатой рукоятке (3) микроскоп с механизмом фокусировки имеет возможность вращения и фиксации в выбранном положении при зажатии рукояткой (3).

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

43



1 – поворотный кронштейн; 2 – труба кронштейна; 3 – рукоятка фиксации вращения механизма фокусировки; 4 – кронштейн; 5 – рукоятка фиксации вращения кронштейна; 6 – рукоятка фиксации высоты кронштейна; 7 – рукоятка фиксации вращения поворотного кронштейна; 8 – держатели; 9 – кронштейн с лотком для ноутбука; 10 – рукоятка фиксации вращения кронштейна с лотком для ноутбука; 11 – труба кронштейна с лотком для ноутбука; 12 – рукоятка фиксации высоты кронштейна с лотком для ноутбука; 13 – стойка; 14 – труба поворотного кронштейна; 15 – крестовина; 16 – колесная опора; 17 – противовес

Рисунок 12

При отжатой рукоятке (5) микроскоп с механизмом фокусировки, закрепленный в кронштейне (4), имеет возможность вращения вокруг оси трубы (2) и фиксации в выбранном положении при зажатии рукояткой (5).

М.К. Мещеряков - 12.04.14

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

При отжатой рукоятке (6) микроскоп с механизмом фокусировки, закрепленный в кронштейне (4), предварительно выставляется по высоте и фиксируется зажатием рукояткой (6).

Поворотный кронштейн (1) крепится к стойке (13) при помощи держателей (8) и имеет возможность вращения вокруг оси трубы (14) и фиксации в выбранном положении при зажатии рукояткой (7).

Кронштейн с лотком для ноутбука (9) имеет возможность вращения вокруг оси трубы (11) и фиксации в выбранном положении при зажатии рукояткой (10).

При отжатой рукоятке (12) кронштейн с лотком для ноутбука (9) предварительно выставляется по высоте и фиксируется зажатием рукояткой (12).

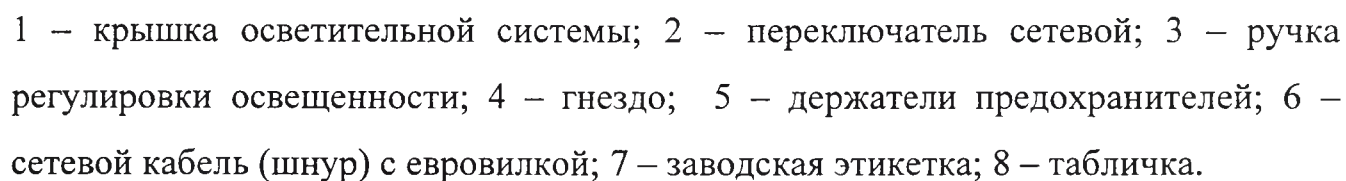
На поворотном кронштейне (1) устанавливается блок питания осветительной системы.

5.3.1.4 Осветительная система 4 (см. рисунок 9) обеспечивает регулировку освещенности в плоскости предмета наблюдения. В осветительной системе предусмотрен сине-зеленый светофильтр с возможностью его ввода/вывода.

Внешний вид осветительной системы представлен на рисунке 13.

И/К/М/О/Р - 19.04.17

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.	БЛЗ.950.023 РЭ				Лист
										45



Сетевой кабель (шнур) с евровилкой (6) присоединяется к нижней стенке осветительной системы, там же располагаются держатели предохранителей.

К гнезду (4) подключается оптоволоконный кабель.

Включение электропитания осветительной системы осуществляется при помощи сетевого переключателя (2), расположенного на корпусе. Положение «ВКЛ» и «ВЫКЛ» обозначено соответствующими символами по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Регулировка освещенности в плоскости предмета наблюдения
кольпоскопа осуществляется вращением ручки (3).



5.3.1.5 Особенности кольпоскопа являются:

- штативное устройство с фиксацией в нужном положении, без ограничений, легко регулируемое;

- пятикратный переменный фокус (вариообъектив), восприятие отчетливого, яркого и крупного изображения;

- наличие осветительной системы «холодного» света и волоконно-оптической системы передачи света, позволяющей регулировать освещенность предмета;

- наличие встроенного цветного цифрового фото- и видеоблока высокого разрешения.

5.3.2 Кольпоскоп с тремя ступенями увеличения

Внешний вид кольпоскопа приведен на рисунке 14.

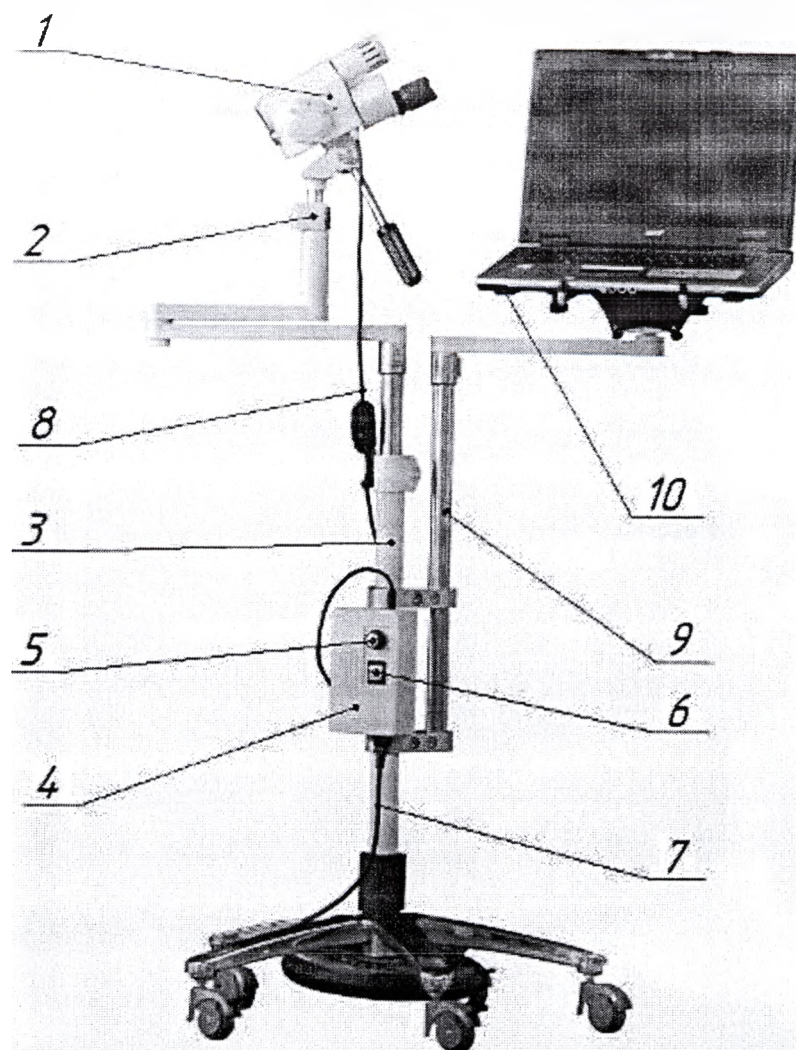
По отдельному договору заказчика могут поставляться кронштейн с лотком для ноутбука и ноутбук.

5.3.2.1 В стереомикроскоп кольпоскопа КНб-04LED-«Зенит» встроен цифровой фото- и видеоблок.

По отдельному договору заказчика могут поставляться:

- ножная педаль для управления процессом съемки;
- пользовательское программное обеспечение.

[illegible]



1 – стереомикроскоп; 2 – механизм фокусировки; 3 – устройство штативное;
4 – блок питания; 5 – ручка регулировки освещенности; 6 – сетевой переключатель; 7 – кабель (шнур) сетевой с евровилкой; 8 – шнур осветительной системы с выключателем; 9 – кронштейн с лотком для ноутбука; 10 – ноутбук;
11 – кабель USB 2.0 AM/ mini B 5P, белый, 1,8м.

Рисунок 14 - Кольпоскоп КН6-04LED-«Зенит»



Ноутбук и кронштейн с лотком для ноутбука поставляются по отдельному заказу.

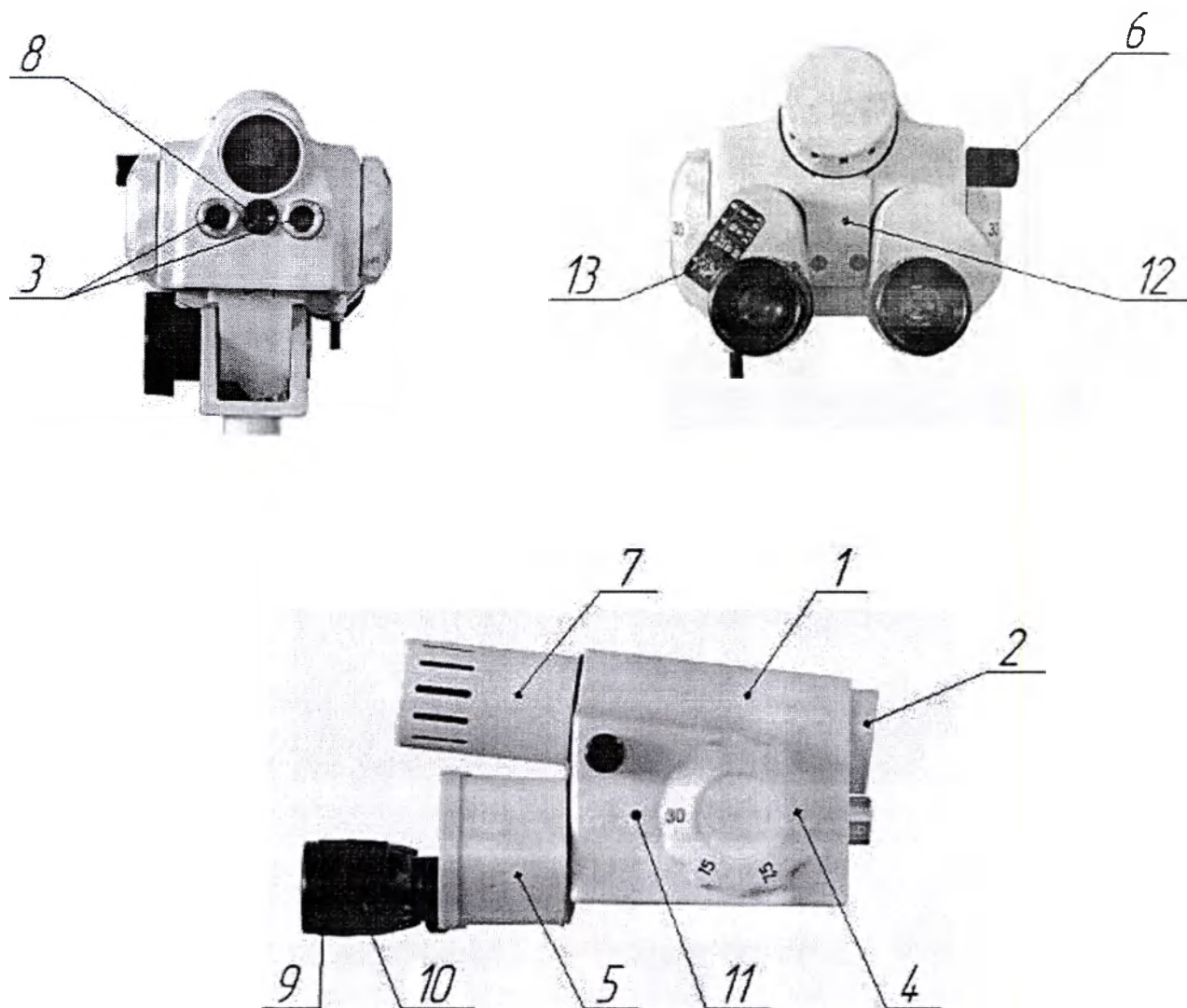
БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

48

5.3.2.2 Стереомикроскоп представляет собой бинокулярный стереомикроскоп с переменным увеличением (три ступени увеличения), конвергентным ходом лучей оптической системы.

Внешний вид стереомикроскопа представлен на рисунке 15.



1 – корпус; 2 – защитное стекло осветительной системы; 3 – объективы;
4 – блок смены увеличения; 5 – блок окуляра; 6 – рукоятка ввода/вывода
светофильтра; 7 – узел светодиода; 8 – объектив; 9 – наглазник; 10 – диоптрийное
кольцо; 11 – индекс; 12 – цифровой фото - и видеоблок; 13 – табличка

Рисунок 15 – Стереомикроскоп

М.И.Иванов - 18.04.18

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

Смена увеличения стереомикроскопа производится поворотом рукоятки блока смены увеличения (4) до совмещения знака «7,5», «15» или «30» необходимого увеличения с индексом (11) на корпусе стереомикроскопа.

Поворотом рукоятки (6) вводится сине-зеленый светофильтр (при (фото - и видеоблок) (12), которая позволяет наблюдать видеоизображение предмета обследования на мониторе компьютера.обследовании сосудов) в ход лучей осветительной системы.

Необходимое межзрачковое расстояние устанавливается поворотом блоков окуляров (5).

Диоптрийная регулировка окуляров производится вращением диоптрийных колец (10).

На окуляры установлены наглазники (9), которые могут сниматься при чистке оптических поверхностей окуляра, а также при работе с кольпоскопом в очках.

В стереомикроскоп кольпоскопа КНб-04LED-«Зенит» входит встроенная цифровая камера (фото- и видеоблок) (12), которая позволяет наблюдать видеоизображение предмета обследования на мониторе компьютера.

В левом блоке окуляров располагается сетка с делениями (окружностью и перекрестием), используемая при диоптрийной регулировке окуляра, а также для оценки линейных размеров и площадей выявленных патологий. Сетка имеет возможность вращения при помощи поводка.

Диаметр окружности «А» и расстояние между линиями перекрестия «В» сетки в плоскости объекта (предмета) наблюдения в зависимости от увеличения «7,5^x», «15^x» или «30^x» приведены в табличке (13) (рисунок 15), закрепленной на левом блоке окуляра.

Узел светодиода (7), закрытый кожухом, предназначен для формирования светового пятна диаметром не менее 70 мм в плоскости предмета наблюдения.

И.И.Федоткин - 19.04.14

Инд. № подл.	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
Инд. № подл.	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист 50

Источник света в осветительной системе — узел светодиода.

Напряжение электропитания светодиодного модуля (5 В) подается от блока питания при помощи выключателя (8) (рисунок 14).

Положение «включено» и «выключено» на выключателе (8) обозначено символами:



включено (соединение светодиодного осветителя с выходом блока питания);



выключено (отсоединение светодиодного осветителя от выхода блока питания).

5.3.2.3 Механизм фокусировки предназначен для крепления стереомикроскопа и его точной регулировки (фокусировка и регулировка по высоте) относительно объекта наблюдения.

Внешний вид механизма фокусировки представлен на рисунке 16.

Точная фокусировка стереомикроскопа вдоль оптической оси (в диапазоне от 0 до 40 мм) производится вращением рукоятки (3), которая служит и для наклона стереомикроскопа при отжатой рукоятке (1).

Вращением рукоятки (2) регулируют стереомикроскоп по высоте (в диапазоне от 0 до 80 мм). Рукоятка (2) также используется для изменения направления стереомикроскопа. При выбранном наклоне и направлении стереомикроскопа рукоятка (1) должна быть зажата.

5.3.2.4 Штативное устройство служит для крепления стереомикроскопа с механизмом фокусировки, блоком питания и предварительного наведения (ориентации) кольпоскопа на объект наблюдения.

Конструкция штативного устройства представлена на рисунке 17.

Стойка (3) коническим концом устанавливается в крестовину (5) и вместе с противовесом (7) закрепляется болтом.

Исх. № 12, 04.14

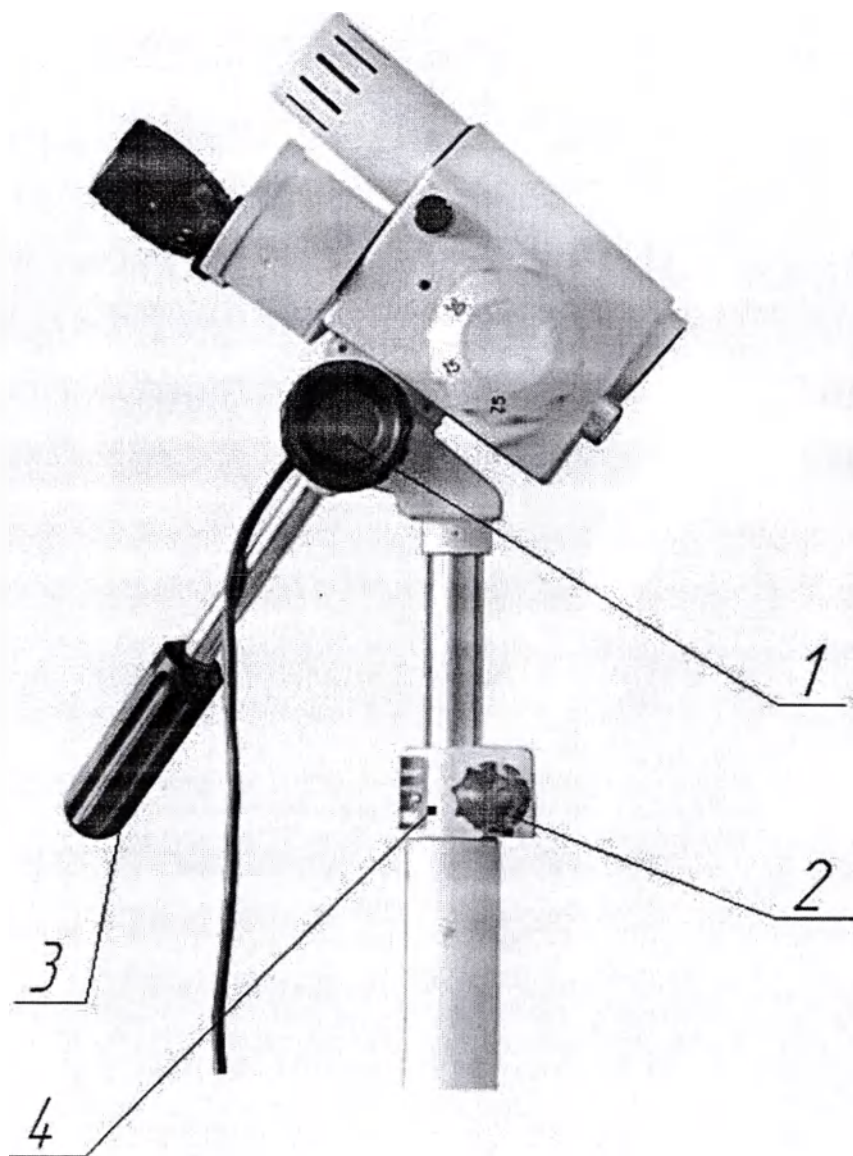
Исх. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

В отверстие кронштейна поворотного (1) устанавливается механизм фокусировки с закрепленным на нем стереомикроскопом.

При отжатой рукоятке (4) стереомикроскоп с механизмом фокусировки предварительно выставляется по высоте и фиксируется рукояткой (4).

Кронштейн поворотный (1) имеет возможность вращения вокруг оси трубы (2).



1 – рукоятка для фиксации наклона стереомикроскопа; 2 – рукоятка регулировки стереомикроскопа по высоте; 3 – рукоятка точной фокусировки; 4 – крышка с табличкой.

Рисунок 16 - Механизм фокусировки стереомикроскопа

На стойке (3) устанавливается блок питания осветительной системы.

И.А.Филиппов - 12.04.14

Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Подп. и дата	Инв. № подл.	
Изм.	Лист	№ докум.
Подп.	Дата	

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БЛЗ.950.023 РЭ

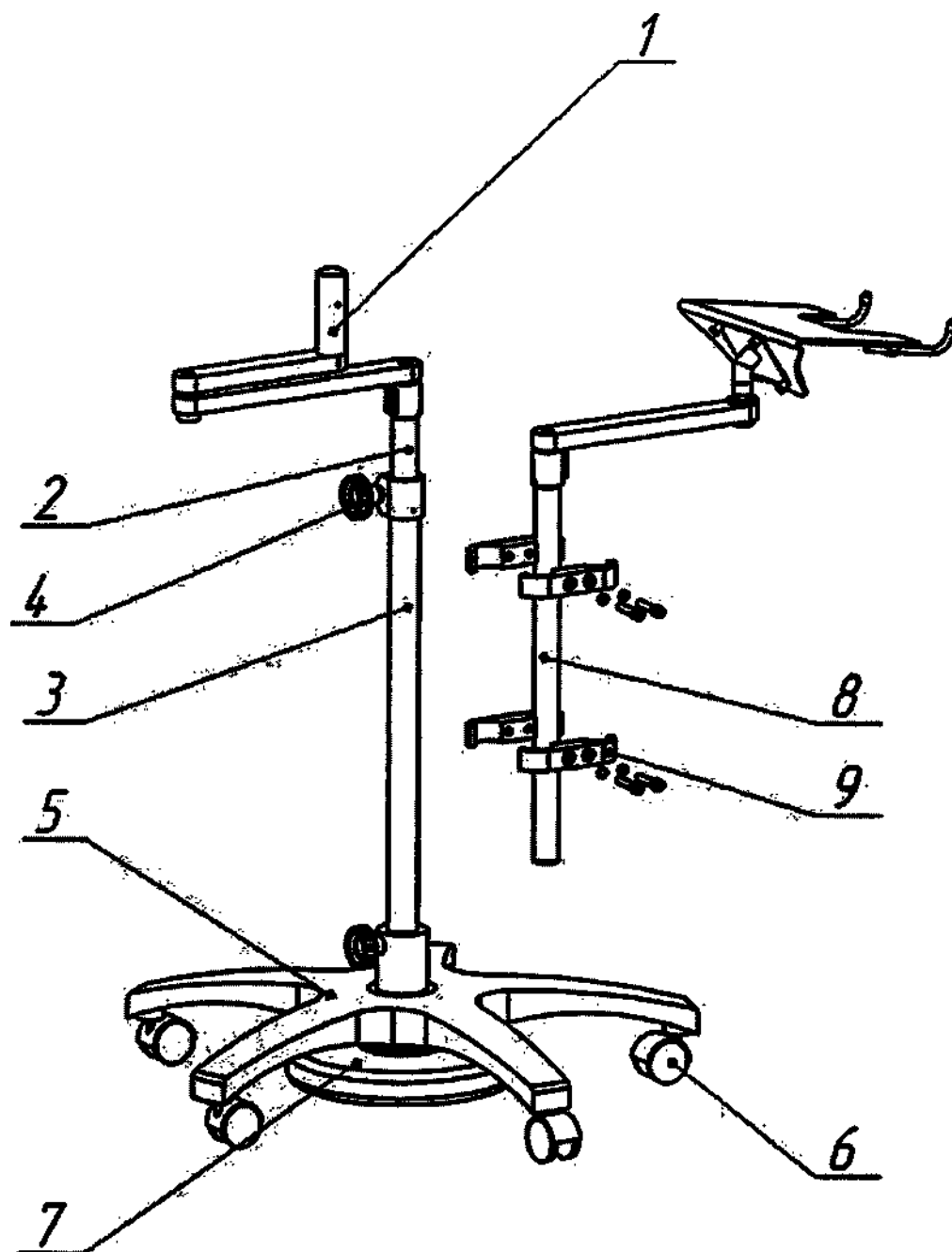
Копировал

Формат #4

Лист

52

Кронштейн с лотком для ноутбука (8) крепится к стойке (3) при помощи держателей (9) и имеет возможность вращаться вокруг оси трубы (2).



1 – кронштейн поворотный; 2 – труба; 3 – стойка; 4 – рукоятка; 5 – крестовина;
6 – колесная опора; 7 – противовес; 8 – кронштейн с лотком для ноутбука
(поставляется по отдельному договору заказчика); 9 – держатели

Рисунок 17 - Штативное устройство

И.Р.Р.Р.Р. - 12.08.14

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист
53

В системе дымоудаления и фильтрации применены следующие фильтры:

- одноразовые фильтры из синтепона по ТУ 8394-006-21506643;
- комбинированные фильтры ФК-5МУ по ТУ 2568-337-05808014;
- сменный фильтр из синтепона по ТУ 8394-006-21506643.

Специализированное влагалищное зеркало подсоединяется к системе дымоудаления и фильтрации через наконечник, расположенный на свободном конце трубопровода.

Внешний вид системы дымоудаления и фильтрации приведен на рисунке 18.

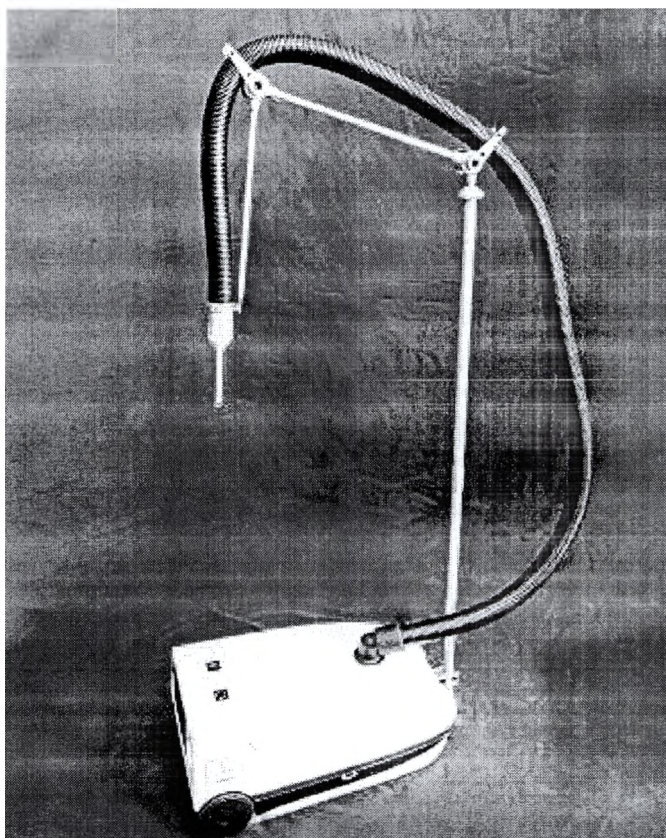


Рисунок 18 – Система дымоудаления и фильтрации

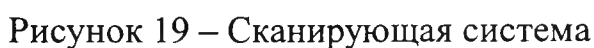
5.5 Сканирующая система предназначена для разворачивания лазерного луча в фокальной плоскости кольпоскопа по требуемой траектории на операционном поле в пределах 15 x 15 мм.

Внешний вид сканирующей системы приведен на рисунке 19.

41/10/2018-13.09.17

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.
БЛЗ.950.023 РЭ							Лист 55
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата							Формат #4

4156107-12.09.14



Внешний вид микроманипулятора с адаптером приведен на рисунке 20.

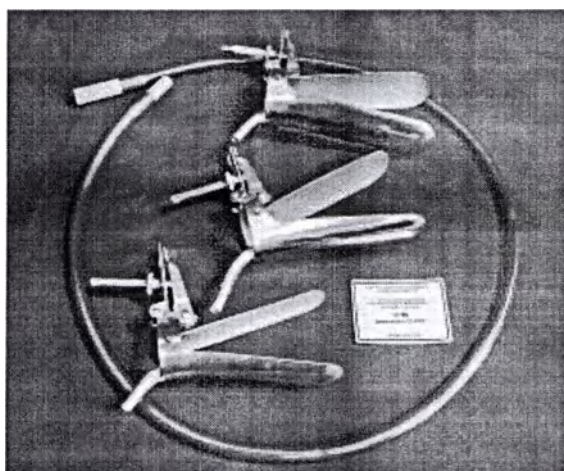


5.7 В комплект принадлежностей входят лапароскопическая насадка (см.

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

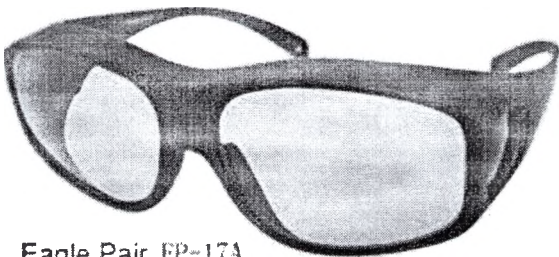
11-12-1988

5.7.2 Комплект специализированных влагалищных зеркал предназначен для проведения лазерных операций и состоит из трех типоразмеров (№ 1, № 2, № 3). У каждого зеркала имеется внутренняя матовая поверхность, что исключает случайные блики лазерного излучения, а встроенный трубопровод позволяет проводить отсос продуктов испарения непосредственно из зоны воздействия лазерного луча, что исключает перекрытие линии визирования кольпоскопа продуктами испарения биоткани.



5.7.3 Защитные очки пациента и оператора с оптической плотностью светофильтров $D \geq 4,21$ (см. рисунок 16) предназначены для защиты глаз

пациента и оператора от вредного воздействия лазерного излучения.



Eagle Pair EP-17A

Рисунок 23 - Очки защитные

10-10-12 - 12.04.12

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дудл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БЛЗ.950.023 РЭ	Лист
											58
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Корировал Формат А4											

Формат А4



Источник света должен быть установлен в хорошо вентилируемом месте на устойчивом основании



*Источник света должен находиться как можно
дальше от пациента*



Не включайте источник света до тех пор, пока концы волоконно-оптического кабеля не будут полностью зафиксированы в разъемах, чтобы луч света не попал в глаза



Не выключайте источник света сразу, так как это существенно сократит срок службы ламп. Поворачивайте ручку включения и регулировки света, постепенно уменьшая мощность до полного выключения («OFF»)



*Лампы источника света не подлежат нашей гарантии.
При замене выбирайте тот же тип ламп, который использует
изготовитель. За консультациями обращайтесь в отдел
сервисного обслуживания*



Составные части комплекса должны подключаться только к отдельной сетевой розетке электропитания. Не используйте тройников для подключения их совместно с другим электрооборудованием



В сетях с неустойчивым напряжением используйте источники бесперебойного питания (UPS)



После пребывания комплекса при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать комплекс в нормальных условиях не менее 2 ч

11/10/11 - 12.04.17

- | №№. № подл. | Подп. и дата | Взам. инд. № | Индр. № з/д.л. | Подп. и дата |
|-------------|--------------|--------------|----------------|--------------|
| | | | | |

					Б/ЛЗ.950.023 РЭ
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	

- | |
|------|
| Лист |
| 61 |

БЛЗ.950.023 РЭ

- 61

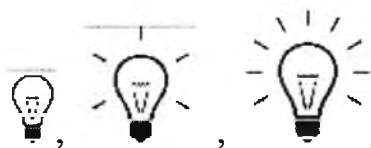
(в диапазоне от 0 до 80 мм). Используйте также рукоятка 2 (см. рисунок 11) для изменения направления микроскопа. При выбранном наклоне и направлении микроскопа рукоятка 1 (см. рисунок 11) должна быть зажата;

– поворотом рукоятки 5 (см. рисунок 10) ввести, при необходимости, синезеленый светофильтр (при обследовании сосудов) в ход лучей осветительного канала.

6.14 Включите сетевые переключатели аппарата, кольпоскопа и системы дымоудаления и фильтрации.

Для включения источника света кольпоскопа:

- установите сетевой переключатель в положение «ВКЛ»;
- установите ручку включения света на «ВКЛ»;
- с помощью ручки включения и регулировки света (имеющей три



положения , , , соответствующие различным уровням силы света – низкий, средний и высокий) установите нужную яркость источника.

Для выключения источника света поверните ручку регулировки в положение «ВЫКЛ». Установите сетевой переключатель в положение «ВЫКЛ».

6.15 Установите драйверы камеры фото- и видеоблока.

Программное обеспечение (далее – ПО) для кольпоскопов работает на персональных компьютерах и ноутбуках под управлением операционных систем Windows XP, Windows 7, Windows 8. Перед установкой ПО на операционную систему Windows XP убедитесь, что на ПК дополнительно установлена среда выполнения Microsoft .NET Framework 2.0 (32-битная версия). Установщик для .NET Framework 2.0 прилагается на флеш-накопителе USB 2.0 (входящем в комплект поставки) или же его можно бесплатно скачать с сайта <http://www.microsoft.com>.

Установка ПО для кольпоскопов требует наличия прав администратора. Убедитесь, что они у вас есть. При необходимости обратитесь к вашему

4/10/2014 - 13.04.17

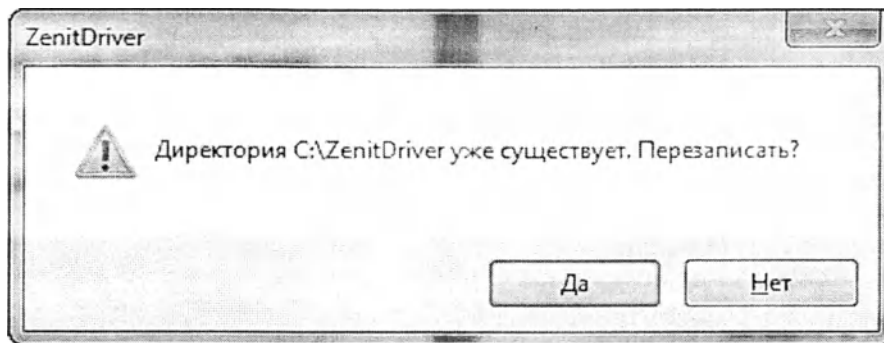


Рисунок 25

При необходимости можете выбрать «Нет» и вручную удалить/переименовать директорию и начать установку заново. Если «Да», то она будет перезаписана.

После этого появится сообщение, изображенное на рисунке 26. Жмите «Да».

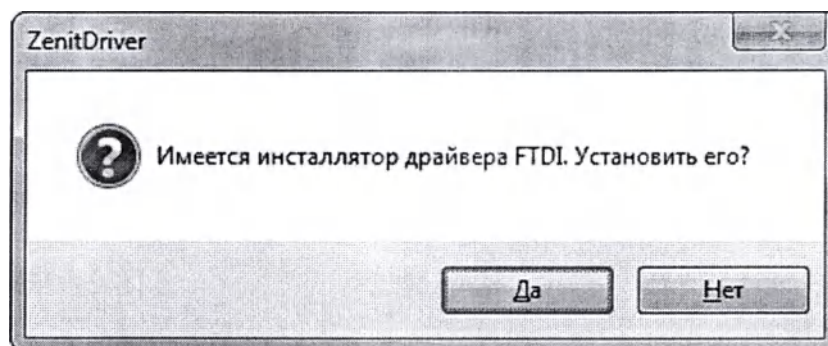


Рисунок 26

Появится окно установки промежуточных драйверов (см. рисунок 27).

ИЗДАНИЕ - 12.08.14

Изд. №	Подп. и дата	Взят. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

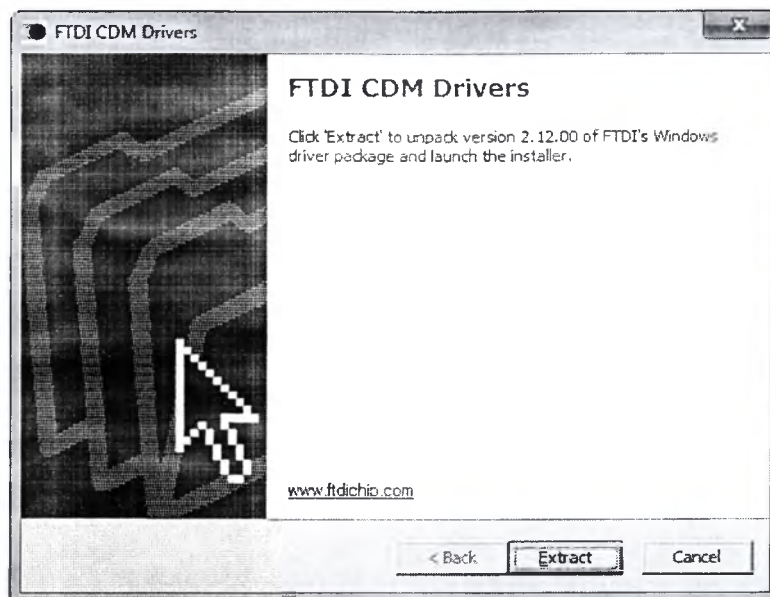


Рисунок 27

Жмите в последовательно появляющихся окнах: «Extract», «Далее», «Готово».

В конце установки появляется сообщение об успешной инсталляции ПО на Ваш компьютер (см. рисунок 28).

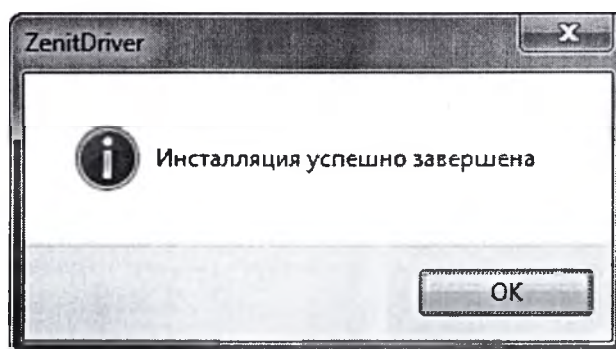


Рисунок 28

Перезагрузите компьютер. После перезагрузки подключите USB 2.0 – USB mini кабель кольпоскопа к свободному USB разъёму ПК. В правом нижнем углу, либо в центре экрана появится сообщение о том, что найдено новое оборудование и производится его установка. Дождитесь полной установки (см. рисунок 29). Перезагрузите компьютер.

И/к 000-1-12-04-14

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

Б/ЛЗ.950.023 РЭ

Лист

65

Копирован

Формат А4

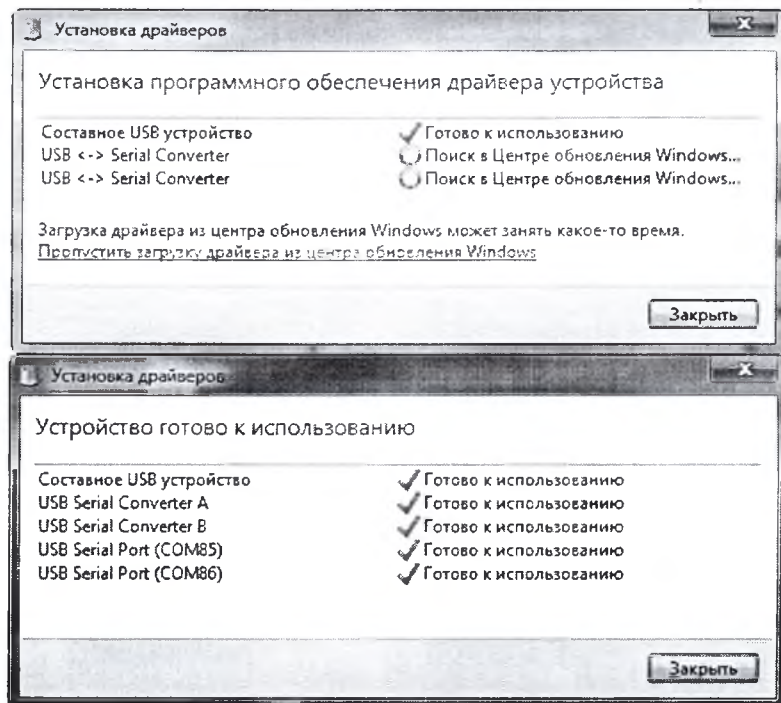


Рисунок 29

Просмотр изображения наиболее удобно может осуществляться с помощью программы «Media Player Classic», которую можно бесплатно скачать с официального сайта <http://mpc-hc.org> (также имеется в составе поставки). Запустите программу Media Player Classic (обычно она называется mplayer.exe). Нажмите сочетание клавиш «Ctrl + V». Появится окно выбора устройства, с которого будет воспроизводиться изображение (если их у вас несколько). Выберите в поле «Video» пункт «Zenit Camera» (см. рисунок 30).

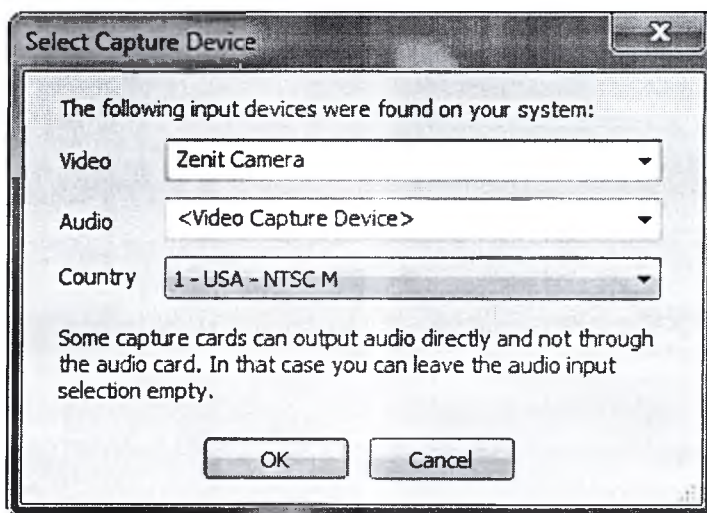


Рисунок 30

10/12/2017 - 12:04:17

Подп. и дата	Инд. № дил.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ док.	Подп.	Дата	БЛЗ.950.023 РЭ	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				66

Копирован

Формат А4

Изображение с камеры изначально поступает с детализацией (разрешением) 640x480 точек (режим «Видео»). При необходимости большей детализации это разрешение можно увеличить до 2592x1944 точек (5 мегапикселей, режим «Фото»). Для этого во время воспроизведения изображения через программу «media player classic» нажмите сочетание клавиш «Ctrl + 8» или последовательно выберите в меню: «view → capture». В появившемся окне (см. рисунок 31), в поле, где написано «640x480», в списке выберите: «2592x1944». Однако в этом случае скорость обновления изображения сильно снизится. Для возврата в режим «Видео» вновь выберите пункт «640x480».



Рисунок 31

6.17 Убедитесь в подаче напряжения по свечению пульта, наличию пилотного излучения на выходе манипулятора и звуку работающей системы

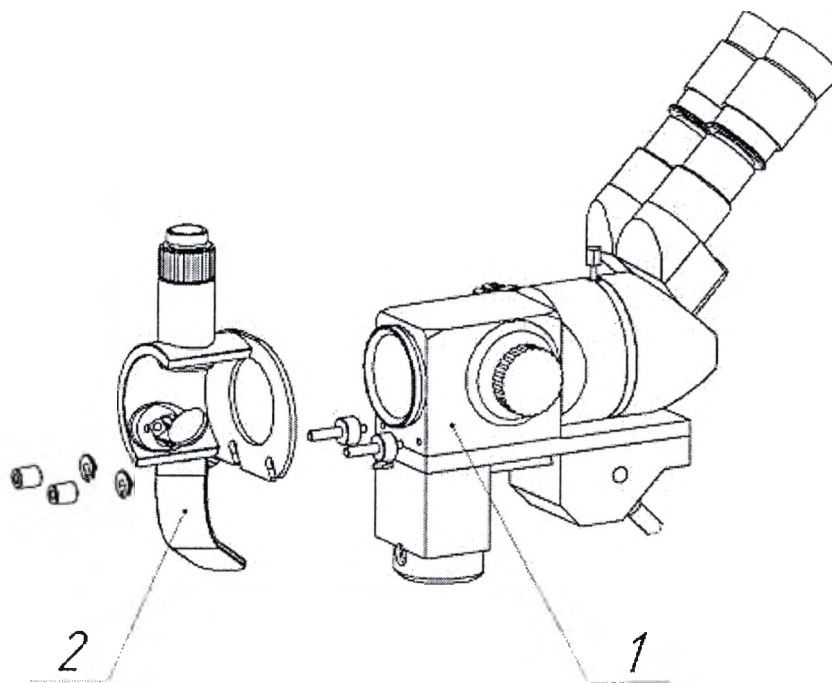
Исх. № 13.04.13

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

охлаждения.

6.18 Проверьте юстировку манипулятора (см. пункт 11.4 настоящего руководства по эксплуатации). Два пятна пилотного излучения должны наблюдаться на экране (бумага), расположенном на расстоянии (400 – 500) мм от манипулятора при перемещении его в пределах всего операционного пространства.

6.19 Состыкуйте микроманипуляры с адаптером (2) с микроскопом (1) кольпоскопа, как показано на рисунке 32. Соедините микроманипулятор со сканирующей системой.

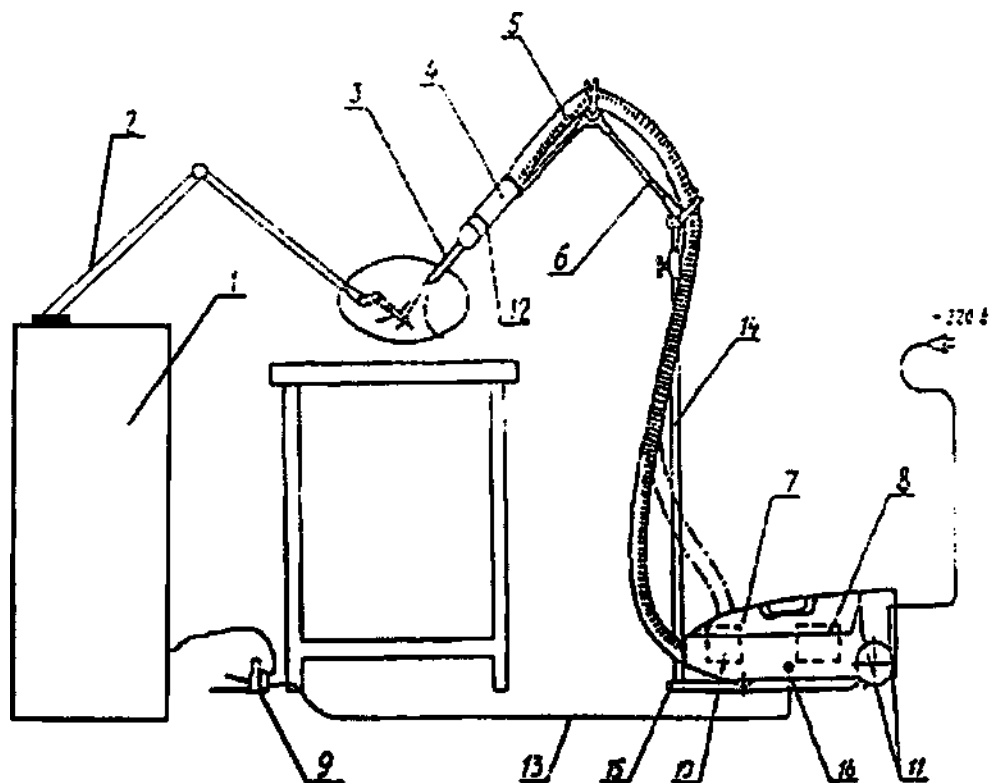


1 – микроскоп кольпоскопа; 2 – микроманипулятор с адаптером

Рисунок 32

6.20 Разместите систему дымоудаления и фильтрации как показано на рисунке 33, для чего:

- соберите механическую стойку из секций 6 и 14 и закрепите её на основании 15;
- установите на механическую стойку подвижную стойку 6;
- соедините всасывающий шланг 5 с всасывающим агрегатом и закрепите шланг на стойке 6;



1 – аппарат; 2 – манипулятор; 3 – наконечник; 4 – патрубок; 5 – всасывающий шланг; 6 – подвижная секция стойки; 7 – всасывающий агрегат; 8 – коммутатор; 9 – педаль; 10 – фильтр тонкой очистки; 11 – фильтра грубой очистки; 12 – фильтр грубой очистки наконечника; 13 – кабель синхронизации; 14 – неподвижная секция стойки; 15 – основание; 16 – разъём подключения педали

Рисунок 33

- убедитесь в наличии фильтра грубой очистки 12 в патрубке 4 и фильтра тонкой очистки 10 внутри всасывающего агрегата;
- подключите кабель синхронизации системы дымоудаления и фильтрации к аппарату;
- вытяните сетевой шнур ВА и подключите его к сети 220 В, 50 Гц;
- нажмите на кнопку включения, расположенную на корпусе всасывающего агрегата. Убедитесь в работоспособности системы дымоудаления и фильтрации;
- подключите наконечник с помощью гибкого шланга к всасывающей

Б/З.950.023 РЭ

Лист

69

11.02.2017 - 19.04.17

Подп. и дата

Исх. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Исх. № подл.

трубке специализированного влагалищного зеркала;

– включите аппарат и отрегулируйте производительность системы дымоудаления и фильтрации;

– проверьте работоспособность в режиме синхронизации, нажав на педаль аппарата. При нажатии на педаль система дымоудаления и фильтрации должна включиться, при отпускании педали – отключиться через 6 с.

Комплекс готов к работе.

И.К.Рябенко - 12.04.17г.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

7 Порядок работы

7.1 Программное обеспечение работы комплекса

7.1.1 Для автоматизации процесса выпаривания биоткани используется программный продукт «Lancet», версия 1.1.

Программное обеспечение «Lancet» имеет класс безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Сбой программного обеспечения не влияет на здоровье пациента, так как ПО не участвует в контроле и управлении мощностью лазерного излучения. Данные функции обеспечиваются аппаратно.

Для инициализации программы:

- включить аппарат;
- включить ноутбук;
- подключить Флеш-накопитель USB 2.0 с программным обеспечением «Lancet»;
- при запуске программы на экран выводится (см. рисунок 34) наименование программного обеспечения «Lancet» и номер версии 1.1;

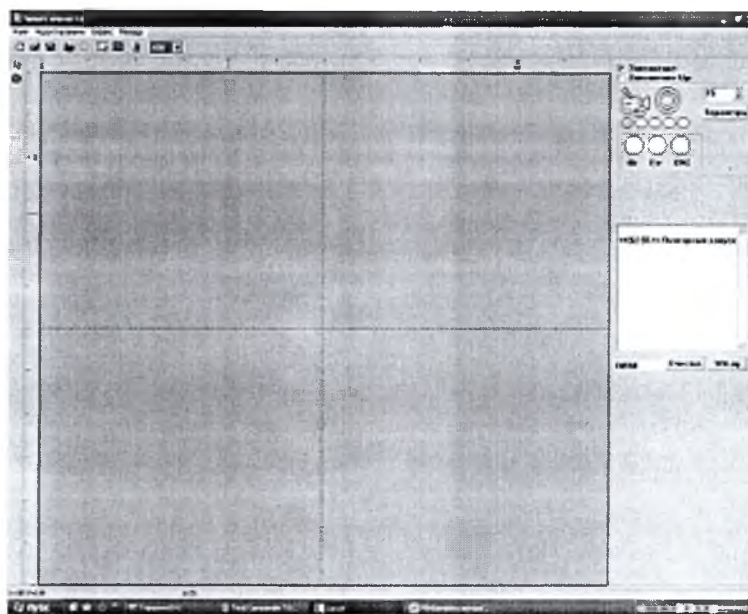


Рисунок 34

- после запуска программы включить вывод изображения видеокамеры на экран, для чего в панели инструментов нажать кнопку «Камера» (см. рисунок 35);

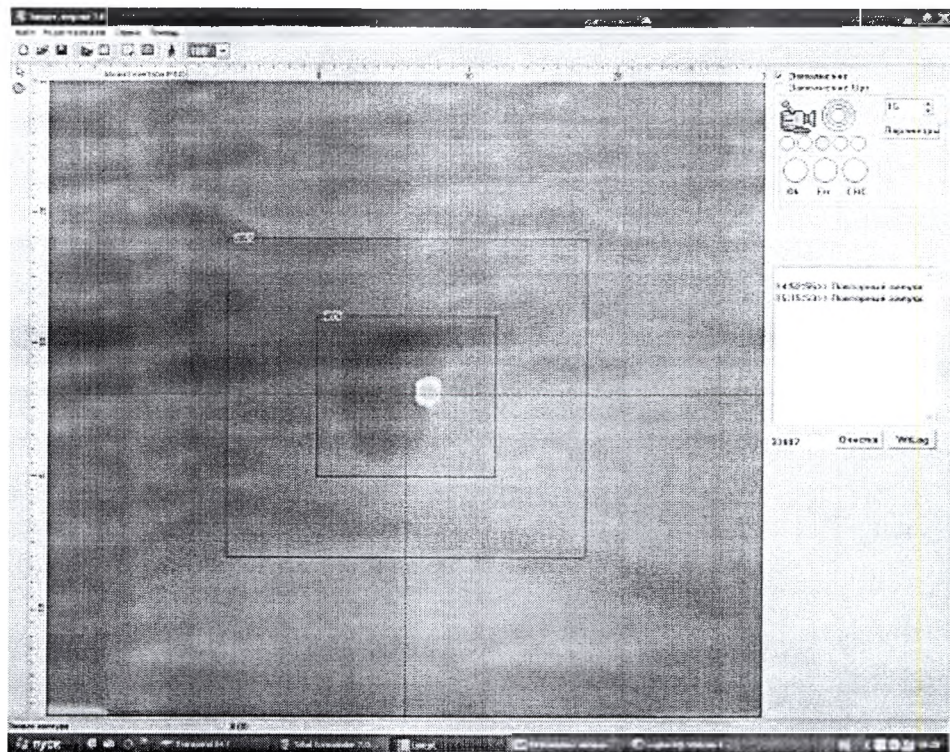


Рисунок 38

- выключить режим «Захват контура», нажав в панели инструментов соответствующую кнопку;
- визуально контролировать соответствие обрабатываемой и выделенной области;
- установить пятно пилотного излучения с помощью джойстика микроманипулятора в центр экрана (см. рисунок 39);

И 11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53-54-55-56-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72-73-74-75-76-77-78-79-80-81-82-83-84-85-86-87-88-89-90-91-92-93-94-95-96-97-98-99-100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-112-113-114-115-116-117-118-119-120-121-122-123-124-125-126-127-128-129-130-131-132-133-134-135-136-137-138-139-140-141-142-143-144-145-146-147-148-149-150-151-152-153-154-155-156-157-158-159-160-161-162-163-164-165-166-167-168-169-170-171-172-173-174-175-176-177-178-179-180-181-182-183-184-185-186-187-188-189-190-191-192-193-194-195-196-197-198-199-200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212-213-214-215-216-217-218-219-220-221-222-223-224-225-226-227-228-229-230-231-232-233-234-235-236-237-238-239-240-241-242-243-244-245-246-247-248-249-250-251-252-253-254-255-256-257-258-259-260-261-262-263-264-265-266-267-268-269-270-271-272-273-274-275-276-277-278-279-280-281-282-283-284-285-286-287-288-289-290-291-292-293-294-295-296-297-298-299-300-301-302-303-304-305-306-307-308-309-310-311-312-313-314-315-316-317-318-319-320-321-322-323-324-325-326-327-328-329-330-331-332-333-334-335-336-337-338-339-340-341-342-343-344-345-346-347-348-349-350-351-352-353-354-355-356-357-358-359-360-361-362-363-364-365-366-367-368-369-370-371-372-373-374-375-376-377-378-379-380-381-382-383-384-385-386-387-388-389-390-391-392-393-394-395-396-397-398-399-400-401-402-403-404-405-406-407-408-409-410-411-412-413-414-415-416-417-418-419-420-421-422-423-424-425-426-427-428-429-430-431-432-433-434-435-436-437-438-439-440-441-442-443-444-445-446-447-448-449-450-451-452-453-454-455-456-457-458-459-460-461-462-463-464-465-466-467-468-469-470-471-472-473-474-475-476-477-478-479-480-481-482-483-484-485-486-487-488-489-490-491-492-493-494-495-496-497-498-499-500-501-502-503-504-505-506-507-508-509-510-511-512-513-514-515-516-517-518-519-520-521-522-523-524-525-526-527-528-529-530-531-532-533-534-535-536-537-538-539-540-541-542-543-544-545-546-547-548-549-550-551-552-553-554-555-556-557-558-559-560-561-562-563-564-565-566-567-568-569-570-571-572-573-574-575-576-577-578-579-580-581-582-583-584-585-586-587-588-589-590-591-592-593-594-595-596-597-598-599-600-601-602-603-604-605-606-607-608-609-610-611-612-613-614-615-616-617-618-619-620-621-622-623-624-625-626-627-628-629-630-631-632-633-634-635-636-637-638-639-640-641-642-643-644-645-646-647-648-649-650-651-652-653-654-655-656-657-658-659-660-661-662-663-664-665-666-667-668-669-670-671-672-673-674-675-676-677-678-679-680-681-682-683-684-685-686-687-688-689-690-691-692-693-694-695-696-697-698-699-700-701-702-703-704-705-706-707-708-709-710-711-712-713-714-715-716-717-718-719-720-721-722-723-724-725-726-727-728-729-730-731-732-733-734-735-736-737-738-739-740-741-742-743-744-745-746-747-748-749-750-751-752-753-754-755-756-757-758-759-760-761-762-763-764-765-766-767-768-769-770-771-772-773-774-775-776-777-778-779-780-781-782-783-784-785-786-787-788-789-790-791-792-793-794-795-796-797-798-799-800-801-802-803-804-805-806-807-808-809-810-811-812-813-814-815-816-817-818-819-820-821-822-823-824-825-826-827-828-829-830-831-832-833-834-835-836-837-838-839-840-841-842-843-844-845-846-847-848-849-850-851-852-853-854-855-856-857-858-859-860-861-862-863-864-865-866-867-868-869-870-871-872-873-874-875-876-877-878-879-880-881-882-883-884-885-886-887-888-889-890-891-892-893-894-895-896-897-898-899-900-901-902-903-904-905-906-907-908-909-910-911-912-913-914-915-916-917-918-919-920-921-922-923-924-925-926-927-928-929-930-931-932-933-934-935-936-937-938-939-940-941-942-943-944-945-946-947-948-949-950-951-952-953-954-955-956-957-958-959-960-961-962-963-964-965-966-967-968-969-970-971-972-973-974-975-976-977-978-979-980-981-982-983-984-985-986-987-988-989-990-991-992-993-994-995-996-997-998-999-1000-1001-1002-1003-1004-1005-1006-1007-1008-1009-1010-1011-1012-1013-1014-1015-1016-1017-1018-1019-1020-1021-1022-1023-1024-1025-1026-1027-1028-1029-1030-1031-1032-1033-1034-1035-1036-1037-1038-1039-1040-1041-1042-1043-1044-1045-1046-1047-1048-1049-1050-1051-1052-1053-1054-1055-1056-1057-1058-1059-1060-1061-1062-1063-1064-1065-1066-1067-1068-1069-1070-1071-1072-1073-1074-1075-1076-1077-1078-1079-1080-1081-1082-1083-1084-1085-1086-1087-1088-1089-1090-1091-1092-1093-1094-1095-1096-1097-1098-1099-1100-1101-1102-1103-1104-1105-1106-1107-1108-1109-1110-1111-1112-1113-1114-1115-1116-1117-1118-1119-1120-1121-1122-1123-1124-1125-1126-1127-1128-1129-1130-1131-1132-1133-1134-1135-1136-1137-1138-1139-1140-1141-1142-1143-1144-1145-1146-1147-1148-1149-1150-1151-1152-1153-1154-1155-1156-1157-1158-1159-1160-1161-1162-1163-1164-1165-1166-1167-1168-1169-1170-1171-1172-1173-1174-1175-1176-1177-1178-1179-1180-1181-1182-1183-1184-1185-1186-1187-1188-1189-1190-1191-1192-1193-1194-1195-1196-1197-1198-1199-1200-1201-1202-1203-1204-1205-1206-1207-1208-1209-1210-1211-1212-1213-1214-1215-1216-1217-1218-1219-1220-1221-1222-1223-1224-1225-1226-1227-1228-1229-1230-1231-1232-1233-1234-1235-1236-1237-1238-1239-1240-1241-1242-1243-1244-1245-1246-1247-1248-1249-1250-1251-1252-1253-1254-1255-1256-1257-1258-1259-1260-1261-1262-1263-1264-1265-1266-1267-1268-1269-1270-1271-1272-1273-1274-1275-1276-1277-1278-1279-1280-1281-1282-1283-1284-1285-1286-1287-1288-1289-1290-1291-1292-1293-1294-1295-1296-1297-1298-1299-1300-1301-1302-1303-1304-1305-1306-1307-1308-1309-1310-1311-1312-1313-1314-1315-1316-1317-1318-1319-1320-1321-1322-1323-1324-1325-1326-1327-1328-1329-1330-1331-1332-1333-1334-1335-1336-1337-1338-1339-1340-1341-1342-1343-1344-1345-1346-1347-1348-1349-1350-1351-1352-1353-1354-1355-1356-1357-1358-1359-1360-1361-1362-1363-1364-1365-1366-1367-1368-1369-1370-1371-1372-1373-1374-1375-1376-1377-1378-1379-1380-1381-1382-1383-1384-1385-1386-1387-1388-1389-1390-1391-1392-1393-1394-1395-1396-1397-1398-1399-1400-1401-1402-1403-1404-1405-1406-1407-1408-1409-1410-1411-1412-1413-1414-1415-1416-1417-1418-1419-1420-1421-1422-1423-1424-1425-1426-1427-1428-1429-1430-1431-1432-1433-1434-1435-1436-1437-1438-1439-1440-1441-1442-1443-1444-1445-1446-1447-1448-1449-1450-1451-1452-1453-1454-1455-1456-1457-1458-1459-1460-1461-1462-1463-1464-1465-1466-1467-1468-1469-1470-1471-1472-1473-1474-1475-1476-1477-1478-1479-1480-1481-1482-1483-1484-1485-1486-1487-1488-1489-1490-1491-1492-1493-1494-1495-1496-1497-1498-1499-1500-1501-1502-1503-1504-1505-1506-1507-1508-1509-1510-1511-1512-1513-1514-1515-1516-1517-1518-1519-1520-1521-1522-1523-1524-1525-1526-1527-1528-1529-1530-1531-1532-1533-1534-1535-1536-1537-1538-1539-1540-1541-1542-1543-1544-1545-1546-1547-1548-1549-1550-1551-1552-1553-1554-1555-1556-1557-1558-1559-1560-1561-1562-1563-1564-1565-1566-1567-1568-1569-1570-1571-1572-1573-1574-1575-1576-1577-1578-1579-1580-1581-1582-1583-1584-1585-1586-1587-1588-1589-1590-1591-1592-1593-1594-1595-1596-1597-1598-1599-1600-1601-1602-1603-1604-1605-1606-1607-1608-1609-1610-1611-1612-1613-1614-1615-1616-1617-1618-1619-1620-1621-1622-1623-1624-1625-1626-1627-1628-1629-1630-1631-1632-1633-1634-1635-1636-1637-1638-1639-1640-1641-1642-1643-1644-1645-1646-1647-1648-1649-1650-1651-1652-1653-1654-1655-1656-1657-1658-1659-1660-1661-1662-1663-1664-1665-1666-1667-1668-1669-1670-1671-1672-1673-1674-1675-1676-1677-1678-1679-1680-1681-1682-1683-1684-1685-1686-1687-1688-1689-1690-1691-1692-1693-1694-1695-1696-1697-1698-1699-1700-1701-1702-1703-1704-1705-1706-1707-1708-1709-1710-1711-1712-1713-1714-1715-1716-1717-1718-1719-1720-1721-1722-1723-1724-1725-1726-1727-1728-1729-1730-1731-1732-1733-1734-1735-1736-1737-1738-1739-1740-1741-1742-1743-1744-1745-1746-1747-1748-1749-1750-1751-1752-1753-1754-1755-1756-1757-1758-1759-1760-1761-1762-1763-1764-1765-1766-1767-1768-1769-1770-1771-1772-1773-1774-1775-1776-1777-1778-1779-1780-1781-1782-1783-1784-1785-1786-1787-1788-1789-1790-1791-1792-1793-1794-1795-1796-1797-1798-1799-1800-1801-1802-1803-1804-1805-1806-1807-1808-1809-1810-1811-1812-1813-1814-1815-1816-1817-1818-1819-1820-1821-1822-1823-1824-1825-1826-1827-1828-1829-1830-1831-1832-1833-1834-1835-1836-1837-1838-1839-1840-1841-1842-1843-1844-1845-1846-1847-1848-1849-1850-1851-1852-1853-1854-1855-1856-1857-1858-1859-1860-1861-1862-1863-1864-1865-1866-1867-1868-1869-1870-1871-1872-1873-1874-1875-1876-1877-1878-1879-1880-1881-1882-1883-1884-1885-1886-1887-1888-1889-1890-1891-1892-1893-1894-1895-1896-1897-1898-1899-1900-1901-1902-1903-1904-1905-1906-1907-1908-1909-1910-1911-1912-1913-1914-1915-1916-1917-1918-1919-1920-1921-1922-1923-1924-1925-1926-1927-1928-1929-1930-1931-1932-1933-1934-1935-1936-1937-1938-1939-1940-1941-1942-1943-1944-1945-1946-1947-1948-1949-1950-1951-1952-1953-1954-1955-1956-1957-1958-1959-1960-1961-1962-1963-1964-1965-1966-1967-1968-1969-1970-1971-1972-1973-1974-1975-1976-1977-1978-1979-1980-1981-1982-1983-1984-1985-1986-1987-1988-1989-1990-1991-1992-1993-1994-1995-1996-1997-1998-1999-2000-2001-2002-2003-2004-2005-2006-2007-2008-2009-2010-2011-2012-2013-2014-2015-2016-2017-2018-2019-2020-2021-2022-2023-2024-2025-2026-2027-2028-2029-2030-2031-2032-2033-2034-2035-2036-2037-2038-2039-2040-2041-2042-2043-2044-2045-2046-2047-2048-2049-2050-2051-2052-2053-2054-2055-2056-2057-2058-2059-2060-2061-2062-2063-2064-2065-2066-2067-2068-2069-2070-2071-2072-2073-2074-2075-2076-2077-2078-2079-2080-2081-2082-2083-2084-2085-2086-2087-2088-2089-2090-2091-2092-2093-2094-2095-2096-2097-2098-2099-2100-2101-2102-2103-2104-2105-2106-2107-2108-2109-2110-2111-2112-2113-2114-2115-2116-2117-2118-2119-2120-2121-2122-2123-2124-2125-2126-2127-2128-2129-2130-2131-2132-2133-2134-2135-2136-2137-2138-2139-2140-2141-2142-2143-2144-2145-2146-2147-2148-2149-2150-2151-2152-2153-2154-2155-2156-2157-2158-2159-2160-2161-2162-2163-2164-2165-2166-2167-2168-2169-2170-2171-2172-2173-2174-2175-2176-2177-2178-2179-2180-2181-2182-2183-2184-2185-2186-2187-2188-2189-2190-2191-2192-2193-2194-2195-2196-2197-2198-2199-2200-2201-2202-2203-2204-2205-2206-2207-2208-2209-2210-2211-2212-2213-2214-2215-2216-2217-2218-2219-2220-2221-2222-2223-2224-2225-2226-2227-2228-2229-2230-2231-2232-2233-2234-2235-2236-2237-2238-2239-2240-2241-2242-2243-2244-2245-2246-2247-2248-2249-2250-2251-2252-2253-2254-2255-2256-2257-2258-2259-2260-2261-2262-2263-2264-2265-2266-2267-2268-2269-2270-2271-2272-2273-2274-2275-2276-2277-2278-2279-2280-2281-2282-2283-2284-2285-2286-2287-2288-2289-2290-2291-2292-2293-2294-2295-2296-2297-2298-2299-2300-2301-2302-2303-2304-2305-2306-2307-2308-2309-2310-2311-2312-2313-2314-2315-2316-2317-2318-2319-2320-2321-2322-2323-2324-2325-2326-2327-2328-2329-2330-2331-2332-2333-2334-2335-2336-2337-2338-2339-2340-2341-2342-2343-2344-2345-2346-2347-2348-2349-2350-2351-2352-2353-2354-2355-2356-2357-2358-2359-2360-2361-2362-2363-2364-2365-2366-2367-2368-2369-2370-2371-2372-2373-2374-2375-2376-2377-2378-2379-2380-2381-2382-2383-2384-2385-2386-2387-2388-2389-2390-2391-2392-2393-2394-2395-2396-2397-2398-2399-2400-2401-2402-2403-2404-2405-2406-2407-2408-2409-2410-2411-2412-2413-2414-2415-2416-2417-2418-2419-2420-2421-2422-2423-2424-2425-2426-2427-2428-2429-2430-2431-2432-2433-2434-2435-2436-2437-2438-2439-2440-2441-2442-2443-2444-2445-2446-2447-2448-2449-2450-2451-2452-2453-2454-2455-2456-2457-2458-2459-2460-2461-2462-2463-2464-2465-2466-2467-2468-2469-2470-2471-2472-2473-2474-2475-2476-2477-2478-2479-2480-2481-2482-2483-2484-2485-2486-2487-2488-2489-2490-2491-2492-2493-2494-2495-2496-2497-2498-2499-2500-2501-2502-2503-2504-2505-2506-2507-2508-2509-2510-2511-2512-2513-2514-2515-2516-2517-2518-2519-2520-2521-2522-2523-2524-2525-2526-2527-2528-2529-2530-2531-2532-2533-2534-2535-2536-2537-2538-2539-2540-2541-2542-2543-2544-2545-2546-2547-2548-2549-2550-2551-2552-2553-2554-2555-2556-2557-2558-2559-2560-2561-2562-2563-2564-2565-2566-2567-2568-2569-2570-2571-2572-2573-2574-2575-2576-2577-2578-2579-2580-2581-2582-2583-2584-2585-2586-2587-2588-2589-2590-2591-2592-2593-2594-2595-2596-2597-2598-2599-2600-2601-2602-2603-2604-2605-2606-2607-2608-2609-2610-2611-2612-2613-2614-2615-2616-2617-2618-2619-2620-2621-2622-2623-2624-2625-2626-2627-2628-2629-2630-2631-2632-2633-2634-2635-2636-2637-2638-2639-2640-2641-2642-2643-2644-2645-2646-2647-2

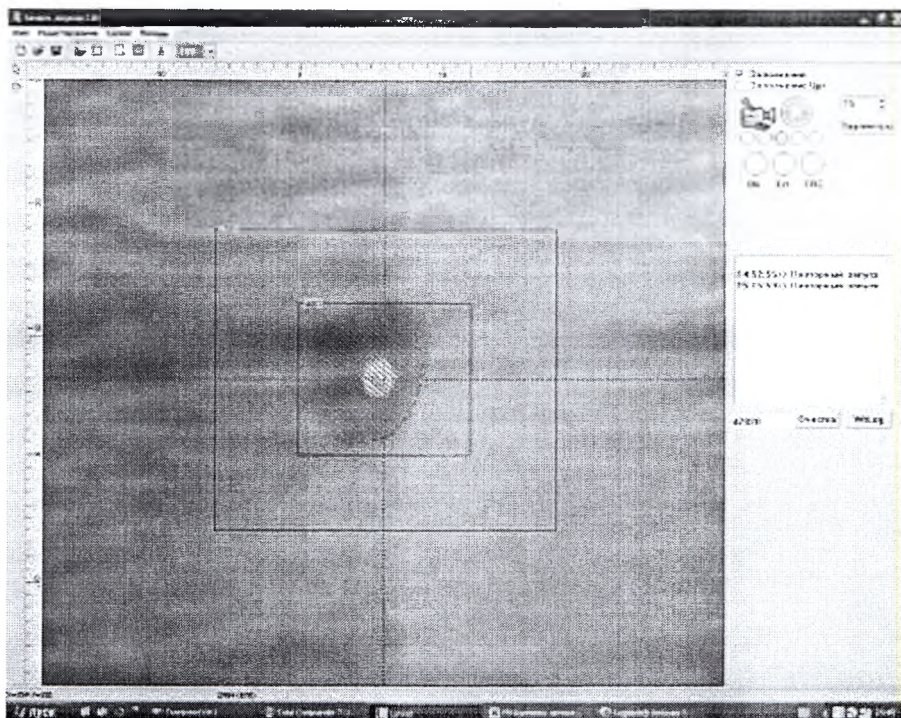


Рисунок 39

- нажать в панели инструментов кнопку «Передать контур» и визуально контролировать соответствие обрабатываемой и пилотируемой области;
- установить на пульте управления аппарата требуемые режимы обработки, нажать в панели инструментов кнопку «Передать заполнение» (см. рисунок 40) и нажать на педаль.

И/К. Ф. 12.04.14

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

Копировал

Формат А4

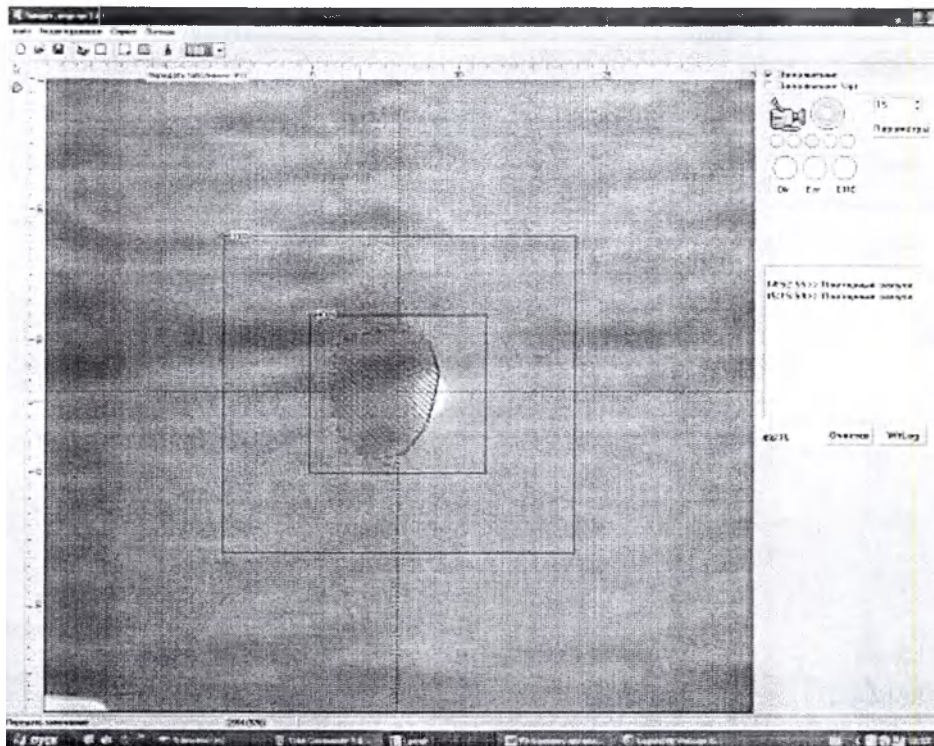


Рисунок 40

7.1.2 При включении питания на пульте управления устанавливается начальное состояние индикаторов, изображенное на рисунке 41.

10/Копия - 12.04.17

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

БЛЗ.950.023 РЭ				Лист
76				



- Подп. и дата

ИИД. № 0000.

1324. 440. 40

Isaiah, u da ma

Handwritten: 7000

Лист

77

7.2 Управление параметрами лазера

7.2.1 Алгоритм работы в непрерывном режиме приведен в таблице 8.

Таблица 8

Действие	Изображение на дисплее
Нажать кнопку 6 «Установка режима излучения». Кнопками «+» или «-» установить непрерывный режим излучения.	
Нажать на кнопку 1 «Режим установки мощности». Кнопками «+» или «-» установить задать необходимую мощность излучения, например 1,0 Вт. Нажать на кнопку 10 «Готовность к работе».	
– Надпись «СТОП» гаснет. Заданные параметры излучения высвечивается на индикаторе мощности.	

7.2.2 Алгоритм работы в импульсно-периодическим режиме приведен в таблице 9.

Исх. № 13.04.17

Исх. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Исх. № подл.
Подп. и дата	
Исх. № подл.	

Таблица 9

Действие	Изображение на дисплее
Нажать кнопку 6 «Установка режима излучения». Кнопками «+» или «-» установить импульсно-периодический режим излучения.	
Нажать на кнопку 1 «Режим установки мощности». Кнопками «+» или «-» установить задать необходимую мощность излучения, например 1,0 Вт.	
Нажать на кнопку 2 «Режим установки длительности импульса». Задать необходимую длительность импульса, например 0,01 с.	
Нажать на кнопку 3 «Режим установки длительности паузы». Задать необходимую длительность паузы, например 0,01 с. Нажать на кнопку 10 «Готовность к работе».	
Надпись «СТОП» гаснет. Заданные параметры излучения высвечиваются на индикаторе мощности.	

ИЗМ. № 13.04.17

Подп. и дата	Инф. № д.д.д.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № по сч

БЛЗ.950.023 РЗ

7.2.3 Алгоритм работы в суперимпульсном режиме приведен в таблице 10.

Таблица 10

Действие	Изображение на дисплее
Нажать кнопку 6 «Установка режима излучения». Кнопками «+» или «-» установить суперимпульсный режим излучения.	
Нажать на кнопку 1 «Режим установки мощности». В суперимпульсном режиме мощность фиксирована и обозначается знаком MAX.	
Нажать на кнопку 2 «Режим установки длительности импульса». - Задать необходимую длительность импульса, например 100 мкс.	
Нажать на кнопку 3 «Режим установки длительности паузы». Задать необходимую длительность паузы, например 10 мс. Нажать на кнопку 10 «Готовность к работе».	
Надпись «СТОП» гаснет. Заданные параметры излучения высвечиваются на индикаторе мощности.	

14/12/2018-13.04.12

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

БЛЗ.950.023 РЗ

Лист

80

Таблица 11

7.2.5 Для включения излучения необходимо нажать педаль.

БЛЗ.950.023 РЭ

Для выключения излучения – отпустить педаль.

7.2.6 Для экстренного отключения аппарата предусмотрена кнопка аварийного отключения электропитания «Аварийный выключатель», расположенная на панели управления справа вверху от пульта.

При нажатии на кнопку «Аварийный выключатель» электропитание аппарата отключается, кнопка фиксируется в нажатом состоянии.

Для возобновления работы необходимо повернуть кнопку «Аварийный выключатель» против часовой стрелки до упора.

7.2.7 Для экстренного отключения лазерного излучения в любом режиме работы аппарата предусмотрена кнопка блокировки излучения, расположенная на панели управления слева от пульта.

При нажатии на кнопку блокировки излучения включение излучения педалью блокируется, кнопка фиксируется в нажатом состоянии.

Для возобновления работы необходимо повторно нажать на кнопку.

Рекомендуется нажимать кнопку блокировки излучения при длительных паузах в работе и на этапе операции, когда лазер не используется. Это предотвратит включение излучения при случайном нажатии на педаль.

7.3 Системные сообщения

7.3.1 Системные сообщения могут появляться при неисправности комплекса или при ошибочных действиях оператора. В этих случаях система блокирует включение лазерного излучения, чтобы не допустить возникновения опасности.

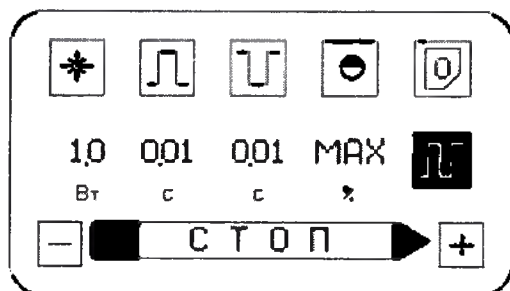
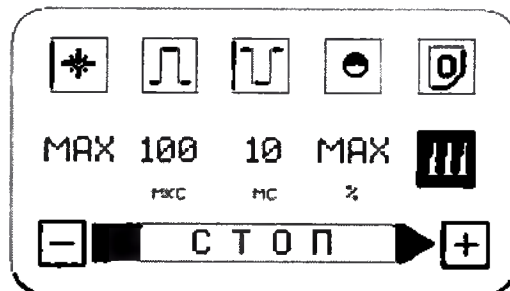
7.3.2 Разблокирование и снятие сообщения производится при нормализации ситуации, но не ранее чем через 5 с, чтобы оператор имел возможность его прочесть.

7.3.3 При кратковременном однократном появлении и снятии сообщения

МКК № 001-12-04-17

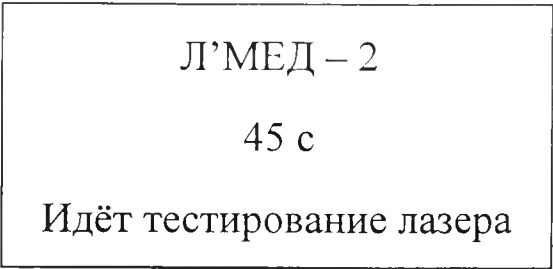
Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.	БЛЗ.950.023 РЭ					Лист
										82
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					
					Копировал					Время #4

7.3.4 Ниже приведен перечень всех системных сообщений, описаны ситуации, при которых они появляются и снимаются, а также некоторые пояснения.

[illegible]

Сообщение снимается повторным нажатием кнопки.

7.3.4.2 Системное сообщение «Подготовка лазера»



Сообщение появляется при включении электропитания аппарата. Лазер готовится к работе в течение 45 с с момента подачи электропитания. На индикаторе высвечивается время обратного отсчета готовности лазера от 45с до 0.

Сообщение снимается автоматически по истечении 45 с после включения электропитания по сигналу готовности лазера к работе.

7.3.4.3 Системное сообщение «Неисправна педаль»



Сообщение появляется при обнаружении системой управления недопустимых сигналов в дублирующих электроцепях педали. Это может быть связано с нарушением электрической изоляции или обрывом внутренней проводки, неисправностью пневмоконтактора и пр.

Сообщение снимается автоматически при восстановлении нормальных сигналов.

7.3.4.4 Системное сообщение «Неисправна шторка»

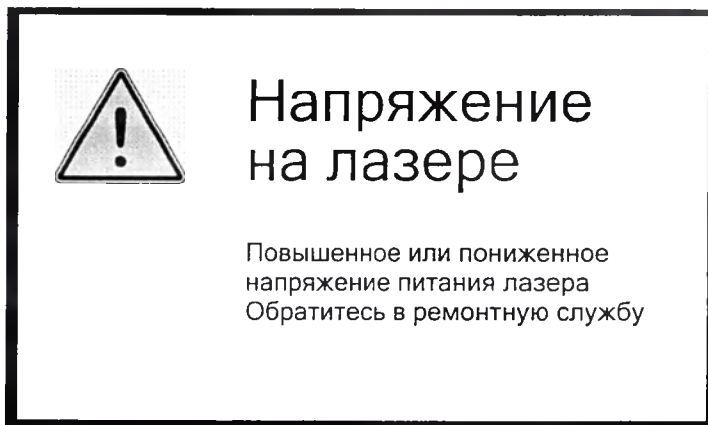
И 12.04.17

И.О. № подл.	Подп. и дата	И.О. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И.О. № подл.	Подп. и дата

Появление сообщения может быть также связано и с нарушением электрической изоляции или обрывом внутренней проводки.

Сообщение снимается автоматически при замыкании контактов.

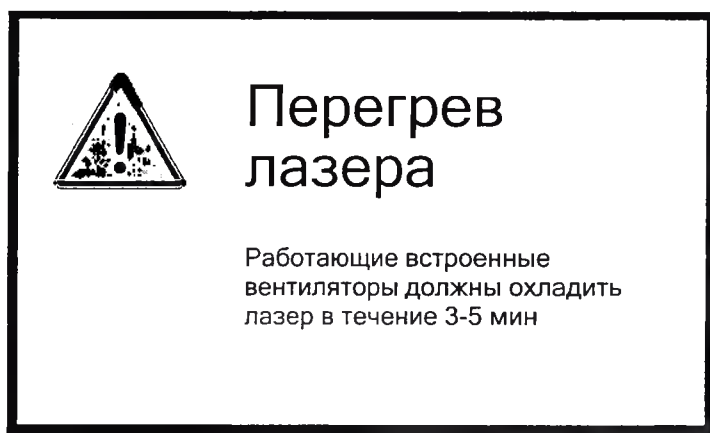
7.3.4.6 Системное сообщение «Напряжение питания лазера»



Сообщение появляется при пониженном или повышенном напряжении электропитания, подаваемом на основной лазер.

Сообщение снимается автоматически при нормализации напряжения питания.

7.3.4.7 Системное сообщение «Перегрев лазера»



Сообщение появляется при повышенной температуре корпуса основного лазера. Ситуация может возникать при длительной непрерывной работе на максимальной мощности излучения.

Необходимо сделать перерыв в работе, электропитание аппарата не выключать, позволив встроенным вентиляторам охладить корпус лазера в течение (3 – 5) мин. Сообщение снимается автоматически при снижении

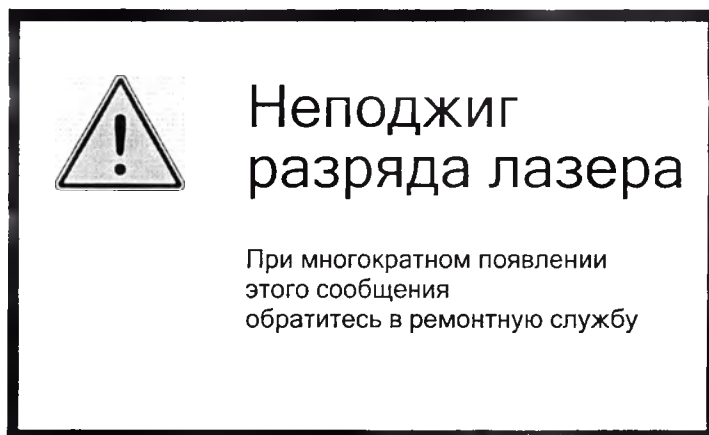
И/или - 12.04.17

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № подл.
Подп. и дата	

температуры корпуса лазера.

Если не слышно звука работающих вентиляторов или ситуация перегрева воспроизводится часто, обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

7.3.4.8 Системное сообщение «Неподжиг разряда лазера»

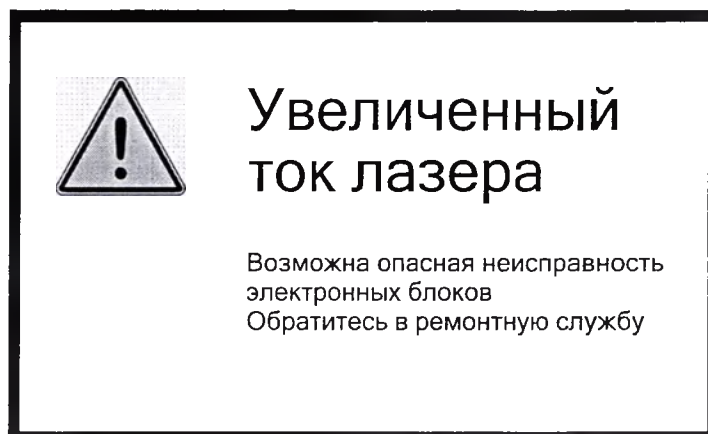


Сообщение появляется при попытке включения излучения педалью, когда не зажегся разряд в газовой среде основного лазера.

В этой ситуации необходимо отпустить педаль, дождаться снятия сообщения (приблизительно 5 с) и попробовать включить излучение ещё раз.

При многократном появлении сообщения обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

7.3.4.9 Системное сообщение «Увеличенный ток лазера»



Сообщение появляется при большом токе потребления по цепи основного лазера при заданной низкой или умеренной мощности излучения. Это может быть связано с неисправностью электронных блоков внутри аппарата и опасно тем, что

К/К.Р.С.А.Т. - 12.04.14

Подп. и дата

Инд. № д/бл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

может генерироваться максимальная мощность основного излучения независимо от заданной.

При появлении данного сообщения обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

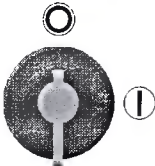
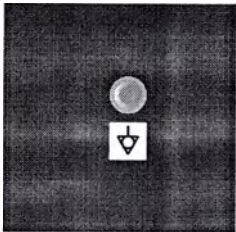
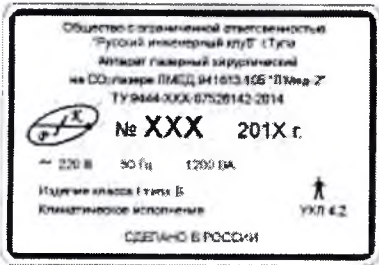
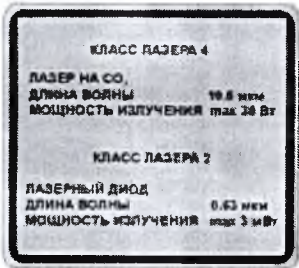
Искренне - 12.04.17

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дудл.	Подп. и дата

Б/ЛЗ.950.023РЭ

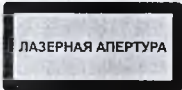
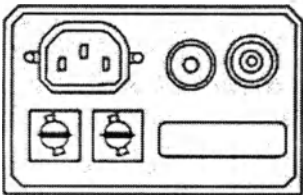
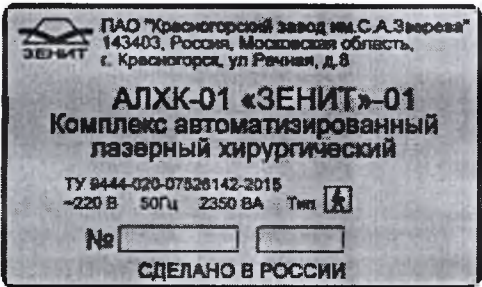
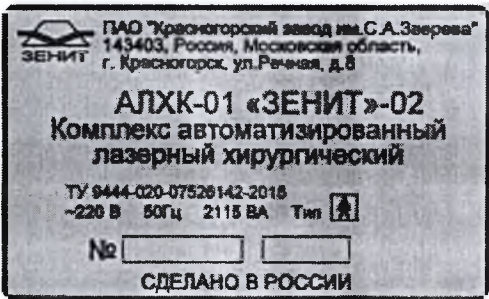
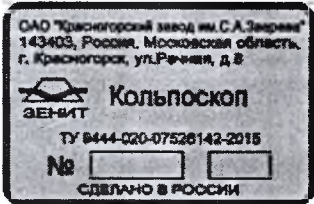
1

Родина #4

Наклейка	Описание и местонахождение
	Кнопка STOP <i>Левая сторона верхней поверхности корпуса аппарата</i>
	Сетевой выключатель <i>Правая сторона передней поверхности корпуса аппарата</i>
	Клемма выравнивания потенциалов. Сетевой соединитель <i>Нижняя часть боковой поверхности корпуса аппарата</i>
	Заводская этикетка аппарата лазерного хирургического на CO2 лазере <i>Верхняя часть задней поверхности корпуса аппарата</i>
	Класс лазера <i>Верхняя часть задней поверхности корпуса аппарата</i>

И/к
13.04.19

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

Наклейка	Описание и местонахождение
	Знак лазерной опасности <i>Верхняя часть задней поверхности корпуса аппарата</i>
	Знак лазерной апертуры <i>Дистальный конец манипулятора</i>
	Блок соединителей для подключения педали и внешних устройств <i>Нижняя часть задней поверхности корпуса аппарата</i>
	Заводская этикетка Комплекса автоматизированного лазерного хирургического АЛХК-01-«Зенит»-01 <i>Верхняя часть задней поверхности корпуса лазерного хирургического аппарата</i>
	Заводская этикетка Комплекса автоматизированного лазерного хирургического АЛХК-01-«Зенит»-02 <i>Верхняя часть задней поверхности корпуса лазерного хирургического аппарата</i>
	Заводская этикетка Кольпоскопа БЛЗ.950.024 <i>Крышка механизма фокусировки</i>

И/К МСН - 12.04.14

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

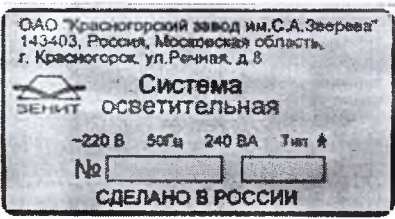
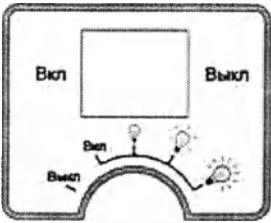
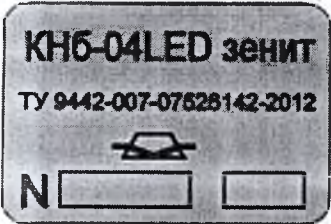
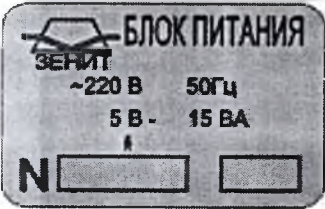
Подп. и дата

Инв. № подл.

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

94

Наклейка	Описание и местонахождение
	Заводская этикетка осветительной системы кольпоскопа БЛЗ.950.024 <i>Боковая поверхность осветительной системы</i>
	Органы управления осветительной системы кольпоскопа БЛЗ.950.024 <i>Правая сторона верхней поверхности осветительной системы</i>
	Заводская этикетка кольпоскопа напольного бинокулярного KN6-04-LED-«Зенит» БЛЗ.950.018
	Заводская этикетка блока питания кольпоскопа напольного бинокулярного KN6-04-LED- «Зенит» БЛЗ.950.018

8.5 На потребительской таре комплекса нанесена маркировка, содержащая:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение комплекса;
- номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату (год и месяц) выпуска комплекса;
- обозначение технических условий ТУ 9444-020-07526142-2015.

8.6 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение комплекса;

и пр. вкл. - 19.04.17.

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

Мем.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БЛЗ.950.023РЭ	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				92

– обозначение технических условий ТУ 9444-020-07526142-2015.

Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

[illegible]

9 Правила хранения и транспортирования

9.1 Комплекс, освобожденный от транспортной упаковки, должен храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

9.2 Комплекс должен транспортироваться упакованным в транспортный ящик. При транспортировании ящик должен быть закреплен и защищен от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

9.3 Комплекс может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых герметизированных отсеках самолетов при температуре от минус 20 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при температуре +35 °С.

Транспортирование производить в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

[illegible]

44-38861-12209-17

Таблица 13

Инд. № подлн	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Продолжение таблицы 13

Возможная неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Не светиться лампа осветительной системы кольпоскопа	Перегорела галогенная лампа	Снять крышку с осветительной системы. Вытащить лампу из патрона и заменить новой. Не берите новую лампу пальцами, т.к. кожный жир сокращает срок службы лампы. Заккрыть крышку.
	Перегорел сетевой предохранитель	Открыть ячейку предохранителей на сетевом разъеме, заменить предохранитель исправным



ВНИМАНИЕ!

Замену предохранителя производить при отключенном от сети комплексе



Все работы по устранению возможных неисправностей комплекса, не указанных в таблице 13, должны выполняться только сертифицированными инженерами

Инд № подлн	Подп. у дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. у дата



Техническое обслуживание должно осуществляться персоналом, обслуживающим комплекс

11.1 Техническое обслуживание комплекса состоит из профилактического осмотра и технического обслуживания.

11.2 Ежедневный профилактический осмотр должен производиться перед началом работы и включать:

- проверку целостности всех электрических соединений комплекса;
- чистку оптических поверхностей комплекса в случае их загрязнения;



Перед чисткой и дезинфекцией все составные части комплекса следует отключить от сети электропитания

- дезинфекцию наружных поверхностей комплекса (кроме оптических поверхностей);



Не допускается попадание жидкостей внутрь корпусов комплекса и на оптические поверхности

- проверку юстировки манипулятора;
- проверку работоспособности комплекса.

11.3 Ежедневное техническое обслуживание должно проводиться не реже одного раза в неделю и включать:

- чистку оптических поверхностей комплекса;
- дезинфекцию наружных поверхностей комплекса (кроме оптических поверхностей).

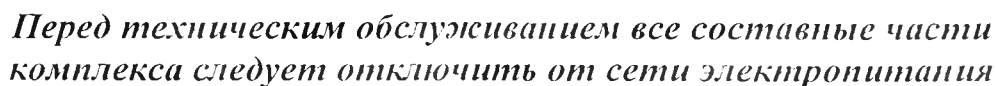
410.000.001-12.04.17

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

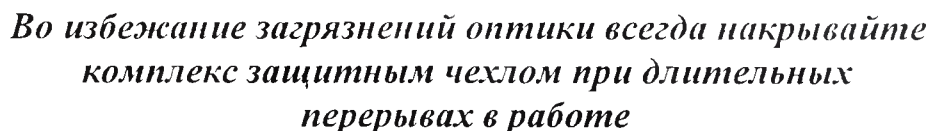
БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

97



11.3.1 Чистку наружных оптических поверхностей комплекса проводить с целью удаления с них пыли, пятен, мазков жирового характера, налетов и следов влаги.



11.3.1.1 Пыль с поверхностей оптических деталей удалить салфеткой TT-1014WL.

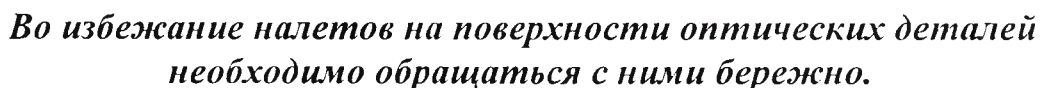
11.3.1.2 Пятна, мазки, налеты удалять ватными тампонами, смоченными в спиртоэфирной смеси в следующей последовательности:

– за два часа до процесса чистки приготовить спиртоэфирную смесь следующего состава:

а) 15 % спирта этилового технического гидролизного ректификованного высшего сорта по ГОСТ Р 55878-2013;

б) 85 % эфира этилового очищенного медицинского ЭМ по
по ОСТ84-2006-88;

– тщательно обезжирить приспособления, используемые при чистке, петролейным эфиром марки 40-70 по ТУ 6-02-1244-83;



Не допускается касание поверхностей оптических деталей пальцами рук

- опустить в вату деревянную палочку, используемую при чистке;
- вращая палочку вокруг оси, сформировать ватный тампон, отделить ватный тампон от ваты и доформировать ватный тампон на натянутой салфетке.

Следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен во избежание царапин на поверхности оптических деталей;

– смочить ватный тампон в приготовленной смеси (излишки смеси удалить с помощью салфетки);

– провести чистку поверхностей оптических деталей, начиная от центра, круговыми движениями с легким нажимом.

При чистке необходимо следить за тем, чтобы не было подтеков смеси и смесь не попадала под оправы оптических деталей. Количество сменяемых ватных тампонов, расходуемых при чистке, должно быть (5 – 10) шт. На очищенной поверхности оптической детали не должно быть полос, подтеков и других загрязнений.

11.3.1.3 Для чистки оптических поверхностей можно использовать специальные салфетки и комплекты для чистки профессиональной и любительской оптики.

11.3.2 Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса проводить в соответствии с МУ 287-113-98 бязевой салфеткой, смоченной 4 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-77. Салфетка должна быть отжатой.



Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь микроскопа и на поверхности оптических деталей

11.4 Замену предохранителей блока питания кольпоскопа проводить в следующей последовательности:

– установить сетевой переключатель осветительной системы в положение, соответствующее выключению, отсоединив сетевой кабель (шнур) от сети электропитания;

– выдвинуть держатель предохранителей из приборной вилки;

И/к. А.С.С. - 12.04.17

– задвинуть держатель предохранителей в приборную вилку.

11.5.1 Включить аппарат и наблюдать пилотное излучение на выходе манипулятора (основное излучение не включать). При этом на экране (бумаге), расположенном на расстоянии (400 – 500) мм от манипулятора, должно наблюдаться два пятна пилотного излучения при перемещении манипулятора в пределах всего операционного пространства.

ВНИМАНИЕ!



Неквалифицированное вмешательство в систему доставки излучения (манипулятор) может привести к его повреждению и/или причинению вреда пациенту или оператору

11.6.1 Калибровка аппарата обеспечивает соответствие мощности, задаваемой на пульте управления, и мощности на выходе манипулятора. Калибровка обеспечивается программной настройкой канала управления основным лазером.

При первоначальной заводской калибровке отклонение мощности на выходе манипулятора от мощности, задаваемой на пульте управления, составляет не более $\pm 10\%$ (как правило $\pm 5\%$). В процессе эксплуатации из-за постепенной выработки ресурса лазера, частичного ухудшения характеристик оптики

манипулятора, загрязнения выходной линзы манипулятора допустимо увеличение отклонения до минус 20 %.

11.6.2 Для контроля калибровки необходим измеритель мощности лазерного излучения с точностью измерения не хуже $\pm 6\%$, пределами измерения от 0,1 до 40 Вт (например, измеритель фирмы OPHIR в составе: головка измерительная L50A, индикатор ORION/TH).

11.6.3 Контроль калибровки проводить следующим образом:

- подготовить к работе измеритель в соответствии с его руководством по эксплуатации;
- включить аппарат и подготовить его к работе в непрерывном режиме (см. раздел 6 настоящего руководства по эксплуатации);
- направить манипулятор, ориентируясь по пилотному излучению, в измеритель мощности;
- включить излучение (нажать педаль), проконтролировать по измерителю мощность излучения на выходе манипулятора.

Рекомендуемые при проверке калибровки значения задаваемой мощности и допустимые измеренные значения (соответствуют отклонению минус 20 %) приведены в таблице 14.

Таблица 14

На пульте, Вт	На выходе манипулятора, Вт
0,2	0,16 – 0,20
0,5	0,40 – 0,50
1,0	0,80 – 1,0
2,0	1,6 – 2,0
5,0	4,0 – 5,0
10,0	8,0 – 10,0
15,0	12,0 – 15,0

И/л. 12.08.01 - 12.04.17

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

Копирован

Формат А4

На пульте, Вт	На выходе манипулятора, Вт
20,0	16,0 – 20,0
25,0	20,0 – 25,0
30,0	24,0 – 30,0

11.6.4 Если точность калибровки хуже 20 %, следует обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.



***Все работы по устранению любых неисправностей
и ремонт комплекса должны выполняться
только сертифицированными инженерами***

11.7 По истечению срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, комплекс подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством. Для получения дополнительной информации следует связаться с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.



***Утилизация комплекса вместе с бытовыми отходами
не допускается***

И К. 10.04.17

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

12 Гарантийные обязательства

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям, установленным настоящим руководством по эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

12.3 Гарантийная наработка комплекса – 500 ч в режиме активной генерации.

12.4 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать комплекс вплоть до замены его в целом, если за этот срок комплекс выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Безвозмездный ремонт комплекса производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.5 Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с комплексом.

12.6 Гарантийному обслуживанию не подлежат комплексы с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь комплекса посторонних предметов, жидкости и т. д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца.

И.И.Александров - 12.04.14
Юр. Рогова Сер - 16.03.14

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

13 Свидетельство о приемке

Комплекс автоматизированный лазерный хирургический
АЛХЛ-01-«Зенит»-____, БЛЗ.950.____, №_____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и техническими условиями ТУ 9444-020-07526142-2015 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Б/ЛЗ.950.023 РЭ				
Лист 104				

14 Свидетельство об упаковывании

Комплекс автоматизированный лазерный хирургический
АЛХЛ-01-«Зенит»-____, БЛЗ.950.____, №_____

Упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

и коп. 12.08.17

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист
105

15 Сведения о рекламациях

15.1 В случае отказа комплекса в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке комплекса, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип комплекса, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

15.2 Рекламации направлять по адресу: 143403, Московская область,
г. Красногорск, ул. Речная, дом 8.

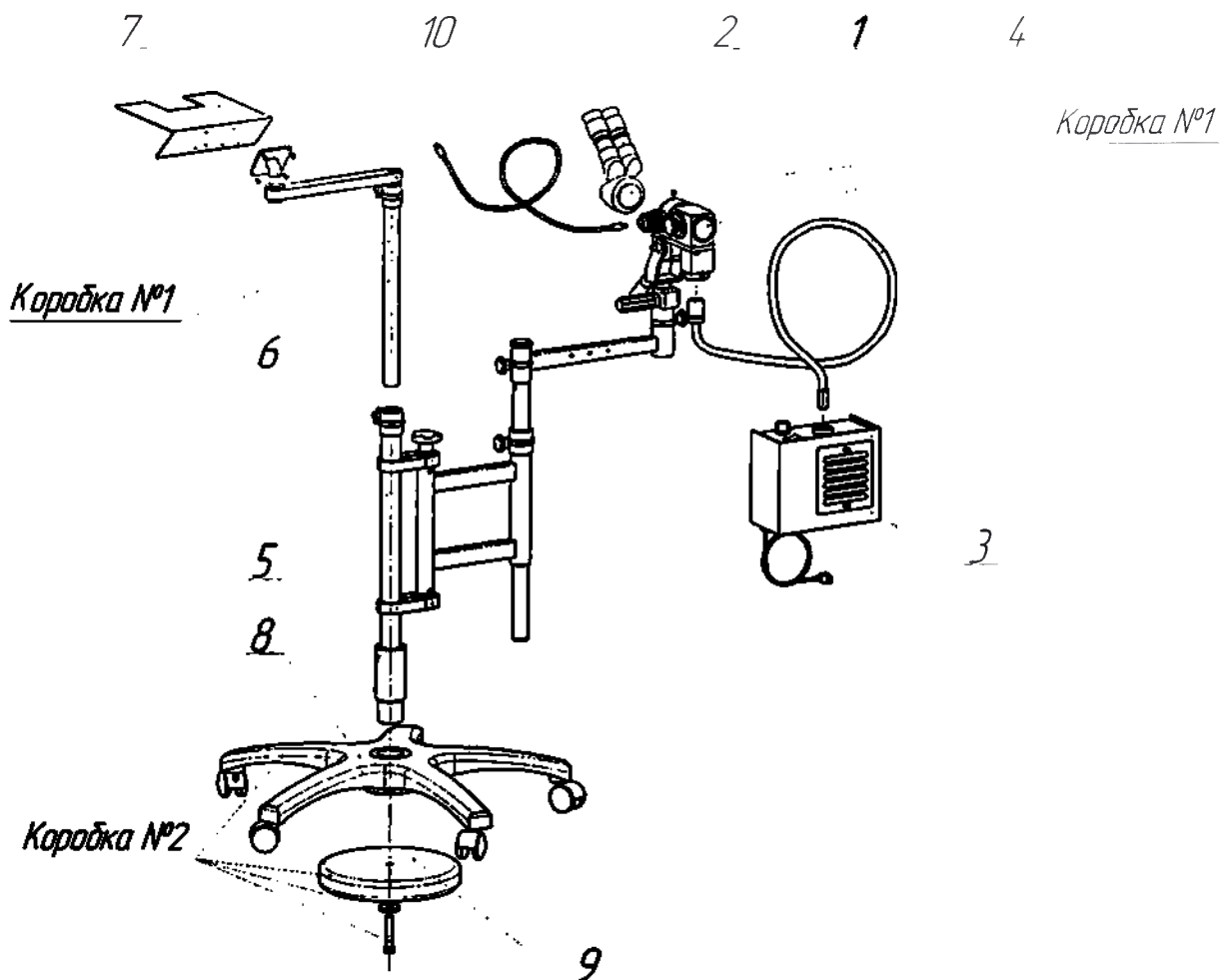
15.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

15.4 Лист регистрации рекламаций

[illegible]

Монтаж кольпоскопа

Ноутбук поставляется по отдельному договору заказчика.



1 – микроскоп (без блока окуляров) с устройством наведения и механизмом перемещения; 2 - блок окуляров; 3 –система осветительная; 4 – жгут волоконно-оптический; 5 – устройство штативное; 6 – кронштейн; 7- полка для ноутбука ERGOTRON; 8 - крестовина CRB-03; 9 – диск обрезиненный MB31-10; 10 – кабель USB mini-USB2.0

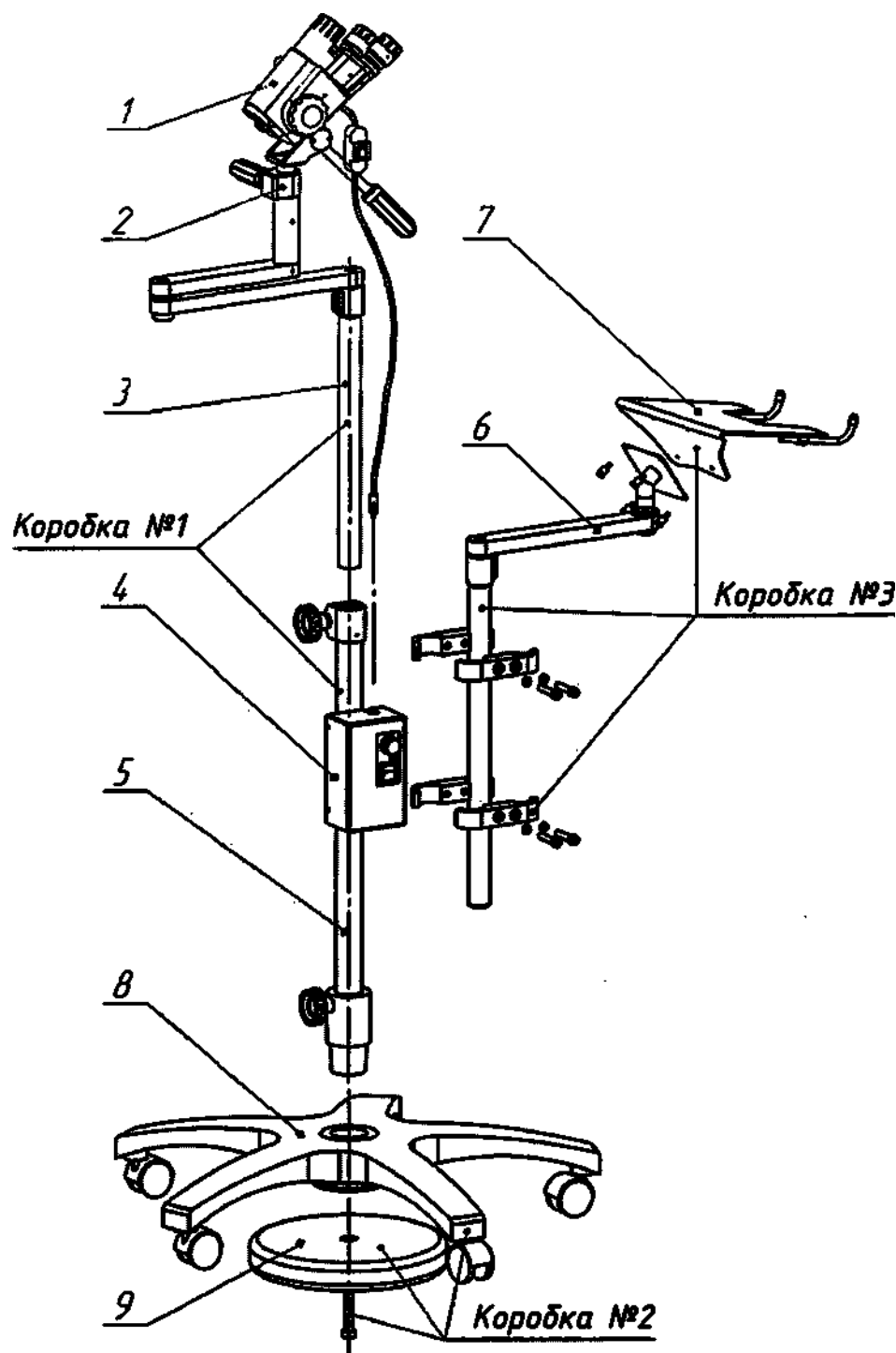
Рисунок А.1 – Кольпоскоп с пятью ступенями увеличения

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

108

[illegible]



1 – стереомикроскоп; 2 - механизм фокусировки; 3 - устройство штативное;
 4 – блок питания; 5 – стойка устройства штативного; 6 – кронштейн устройства штативного; 7- полка для ноутбука ERGOTRON; 8 - крестовина CRB-03;
 9 – диск обрезиненный MB31-10

Рисунок А.2 – Кольпоскоп с тремя ступенями увеличения

БЛЗ.950.023 РЭ

Лист

110

Лист регистрации изменений

[illegible]

11/12/1941 - 12.04.17

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

Прошито, пронумеровано и скреплено

111 (сто одиннадцать) лист об

Технический директор—главный инженер

ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева»

А.А. Журавлёв

« 23 » 20 12 г.

