

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(совмещенное с паспортом)

ЭРБЛ 941161.001.20-РЭ

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НСЛ»



Е.В. Савчук

2015 г.



ПЕРФОРАТОР ЛАЗЕРНЫЙ
ЭРБИЛАЙТ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

по ТУ 9443-001-27580534-2015



Настоящее руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, (далее - руководство по эксплуатации, РЭ) предназначено для изучения устройства, принципа работы, правил эксплуатации, технического обслуживания Перфоратора лазерного ЭРБИЛАЙТ с принадлежностями (далее - аппарат).

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

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

Замечания и пожелания по качеству аппарата
следует направлять по адресу:

142190, РФ, г. Москва, г. Троицк,
Сиреневый бульвар д.1, ООО «НСЛ»,

телефон: 8 (495) 660-37-52

БЛАГОДАРИМ ЗА ПОКУПКУ ПЕРФОРАТОРА ЛАЗЕРНОГО ЭРБИЛАЙТ!

Перфоратор лазерный ЭРБИЛАЙТ относится к медицинским лазерным устройствам и предназначен для бесконтактного прокола кожи пальца сфокусированным лазерным излучением для забора проб капиллярной крови на анализ.

Настоящее руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) содержит всю информацию, необходимую для корректной эксплуатации аппарата и обеспечения его готовности к работе. Прежде чем включить аппарат, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

Если аппарат используется ненадлежащим образом, гарантия производителя может быть аннулирована!

СОДЕРЖАНИЕ

1. Основные сведения	5
2. Технические характеристики	5
3. Комплектность	10
4. Указания мер безопасности	11
5. Электромагнитная совместимость	14
6. Противопоказания	15
7. Устройство и работа	16
8. Техническое обслуживание	22
9. Перечень возможных неисправностей	23
10. Условия эксплуатации	24
11. Транспортирование и хранение	24
12. Утилизация	24
13. Гарантии изготовителя	26

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1. Аппарат предназначен для бесконтактного прокола кожи пальца сфокусированным лазерным излучением для забора проб капиллярной крови на анализ.
- 1.2. Аппарат предназначен для применения в поликлиниках, клиниках, больницах, научно-исследовательских организациях, лечебно-профилактических учреждениях, сельских больницах, санитарных частях и других медицинских учреждениях в частной и государственной медицинской практике.
- 1.3. Аппарат представляет собой малогабаритный твердотельный лазер с ламповой накачкой. Активной средой лазера является лазерный элемент из монокристалла иттрий-алюминиевого граната, легированного ионами эрбия (ИАГ:Er), излучающий на длине волны 2,94 мкм. Коэффициент поглощения света в воде, содержащейся в коже человека, на данной длине волны достигает экстремально высоких значений, что позволяет за кратчайшее время сделать микроканал за счет испарения биологических тканей. При этом поверхность образованного микроканала имеет ровную структуру, не карбонизированную, что обеспечивает хорошую заживляемость ранки.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.2.1. Основные параметры и характеристики

- 2.1.1. Аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-2-22-2011, настоящих технических условий, комплектов конструкторской документации ЭРБЛ 941161.001.01.
- 2.1.2. Сырьё, материалы и покупные изделия, применяемые при изготовлении аппарата должны соответствовать действующей нормативной и технической документации, сопровождаться документами предприятий-поставщиков, удостоверяющими их качество.
- 2.1.3. Длина волны лазерного излучения должна быть 2,94 мкм.
- 2.1.4. Длительность импульса накачки по уровню 0,5 должна быть не более 500 мкс. Форма импульса аппарата и распределение импульса во времени должна иметь схожую форму в соответствии с рисунком ниже.

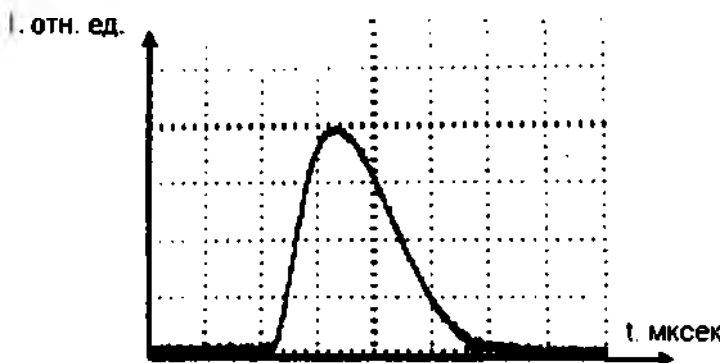


Рисунок - Форма импульса и распределение импульса во времени

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1.5. Энергия в импульсе лазерного излучения на поверхности кожи (на выходе из одноразового защитного колпачка с установленным линзодержателем) должна соответствовать:

Номер уровня	Энергия в импульсе, (Дж)	Средняя мощность излучения, не более (Вт)	Максимальная импульсная мощность, не более (Вт)	Глубина прокола, (мм)
1	0,2±10%	0,0040	1 050	1,4
2	0,3±10%	0,0055	1 600	1,6
3	0,4±10%	0,0075	1 950	1,8
4	0,5±10%	0,0095	2 550	2,0
5	0,6±10%	0,0110	3 100	2,2
6	0,7±10%	0,0130	3 500	2,4

- 2.1.6. Частота повторения импульсов аппарата: одиночные лазерные импульсы в режиме свободной генерации. Максимальная частота одиночных импульсов аппарата 1/60 Гц (с учетом требования п.2.1.7).
- 2.1.7. Интервал между одиночными импульсами аппарата должен быть не менее 60 секунд для восстановления энергии лазерного излучения аппарата.
- 2.1.8. Аппарат должен обеспечивать защиту от случайного повторного срабатывания и повторного использования установленного одноразового защитного колпачка.
- 2.1.9. Максимальный диаметр пучка лазерного излучения в рабочей плоскости (на выходе из одноразового защитного колпачка) должен быть не более 0,5 мм.
- 2.1.10. Погрешность воспроизведения диаметра пучка лазерного излучения в рабочей плоскости (на выходе из одноразового защитного колпачка) должен быть не более ±20%.
- 2.1.11. Аппарат должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении на ±10% от номинального значения с помощью сетевого адаптера с номинальным напряжением 12 В, номинальным током не более 1,5 А.
- 2.1.12. Мощность, потребляемая аппаратом от сети при работе, должна быть не более 18 В А.
- 2.1.13. Масса должна быть не более:
- Аппарат - 1,2 кг;
 - Сетевой адаптер – 0,3 кг;
 - Кабель сетевой – 0,09 кг;
 - Педаль ножная – 0,5 кг;
 - Одноразовый защитный колпачок – 0,001 кг;
 - Очки защитные – 0,1 кг.
- 2.1.14. Габаритные размеры должны быть не более:
- Аппарат – 150 (Д) x 160 (Ш) x 300 (В) мм;
 - Сетевой адаптер – 108 (Д) x 67 (Ш) x 36 (В) мм;
 - Кабель сетевой – 1850 мм (Д);
 - Педаль ножная – 12 (Д) x 13 (Ш) x 14 (В) мм;
 - Одноразовый защитный колпачок – 40 (Д) x 12 (Ш) x 17 (В) мм;
 - Очки защитные (в разложенном виде) – 13 (Д) x 17 (Ш) x 4 (В) мм.

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1.15. Аппарат должен обеспечивать срабатывание от ножной педали. Усилие срабатывания педали должно быть не более 10,0 Н (1,0 кгс).
- 2.1.16. Наружные поверхности аппарата не должны иметь повреждений и дефектов, ухудшающих их внешний вид.
- 2.1.17. Аппарат должен обеспечивать работу в повторно-кратковременном режиме (режиме одиночных импульсов) в течение 6 часов с последующим 2-х часовым перерывом, при котором с интервалом в соответствии с требованиями п. 2.1.7 настоящего руководства по эксплуатации генерируется лазерное излучение, и выполняются требования п. 2.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.
- 2.1.18. Режим работы аппарата повторно-кратковременный.
- 2.1.19. Время установления рабочего режима аппарата с момента включения и установки одноразового защитного колпачка не должно превышать 60 секунд.
- 2.1.20. Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.
- 2.1.21. Лакокрасочные покрытия аппарата должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.
- 2.1.22. Наружные поверхности аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", "Астра" по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.
- 2.1.23. Аппарат по устойчивости к механическим воздействиям должен удовлетворять требованиям, предъявляемым ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.
- 2.1.24. Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 15150 для исполнения УХЛ 4.2.
- 2.1.25. Аппарат при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 2.1.26. Аппарат по электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- 2.1.27. Аппарат должен удовлетворять требованиям электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса защиты I, тип В.
- 2.1.28. По степени опасности лазерного излучения аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012, СНИПУиЭЛ № 5804 для 4 класса.
- 2.1.29. Перфорация кожи пальца осуществляется бесконтактно, при этом пучок лазерного излучения проходит через одноразовый защитный колпачок. При отсутствии установленного одноразового защитного колпачка конструкция аппарата не допускает осуществление перфорации.
- 2.1.30. Визуализация установленного уровня энергии лазерного излучения, индикатора состояния сети питания, индикатора готовности аппарата к работе и индикатора установки одноразового защитного колпачка осуществляется светодиодными индикаторами.
- 2.1.31. Аппарат должен быть обеспечен звуковой сигнализацией предупреждения о готовности аппарата к работе в соответствии с п.4.5 ГОСТ Р 50444. Корректированный уровень звуковой мощности аппарата должен быть 45 дБА $\pm$ 5 дБА.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1.32. Конструкция аппарата предусматривает защиту от прямого попадания в глаза лазерного пучка.
- 2.1.33. Аппарат предусматривает использование защитных очков с оптической плотностью не менее 7 ед. в случае, если расстояние от глаз пациента или медицинского работника до выходной апертуры аппарата превышает номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР). В соответствии с ГОСТ Р 54840-2011 (формула В.4) НОГР аппарата составляет 34 см.

$$НОГР = \frac{1}{\varphi} \sqrt{\frac{4kQ}{\pi H_{МВЭ}}} - \frac{\alpha}{\varphi} \quad (1)$$

где Q - энергия в импульсе, НМВЭ - МВЭ (максимально возможная экспозиция) энергетическая, α - диаметр выходящего лазерного пучка, φ - угол расхождения выходящего лазерного пучка, k - коэффициент модовой структуры лазера, равный 1 для пучков с гауссовым профилем.

Максимальная энергия в импульсе в соответствии с п.1.1.5 составляет 0,77 Дж. Максимальный диаметр выходящего лазерного пучка составляет 0,5 мм. Угол расхождения выходящего лазерного пучка аппарата составляет 0,1 рад. Максимально возможная энергетическая экспозиция (МВЭ) аппарата в соответствии с Таблицей 5 ГОСТ Р 54840-2011 составляет 837.4 Дж/м².

$$НОГР = \frac{1}{0.10 \text{ рад}} \sqrt{\frac{4 \cdot 1 \cdot 0.8 \text{ Дж}}{\pi \cdot 837.4 \text{ Дж} \cdot \text{м}^{-2}}} - \frac{0.0005 \text{ м}}{0.10 \text{ рад}} \approx 0.34 \text{ м} = 34 \text{ см} \quad (2)$$

- 2.1.34. Оптическая плотность очков защитных должна быть не менее 7 ед. Световой коэффициент защитных очков на длине волны лазерного излучения аппарата в соответствии с п. 2.1.3 должен быть более 25%. Маркировка очков защитных должна содержать следующую информацию: диапазон длин волн 190-340 нм, 2760-3470 нм, 5000-1000нм, условия испытаний - DI (лазер непрерывного и импульсного режима работы), оптическая плотность светофильтров защитных очков L7 (или условное обозначение 7+).

2.2. Требования надежности

- 2.2.1. Средняя наработка аппарата на отказ должна быть не менее 3×10^4 импульсов. Критерием отказа является несоответствие установки требованиям п. 2.1.5 настоящего руководства по эксплуатации.
- 2.2.2. Средний срок службы аппарата должен быть не менее трех лет.
- 2.2.3. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.3. Требования к материалам и покупным изделиям

- 2.3.1. Корпус аппарата должен быть выполнен из акрилонитрилбутадиенстирола марки HMG47MD, производства фирмы «SABIC Innovative Plastics» (Южная Корея) или аналог.
- 2.3.2. Защитные одноразовые колпачки должны быть выполнены из поликарбоната марки LUPOY UF1004S, производства фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) или аналог.
- 2.3.3. Очки защитные RX-375-BK должны быть выполнены из: линзы очков защитных - поликарбонат марки LUPOY GP1000L, производства фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) или аналог, оправа очков защитных - полиамид-6,6 марки Ultramid A или аналог.
- 2.3.4. Покупные комплектующие и принадлежности аппарата должны иметь сопроводительную документацию, заверенную техническим контролем предприятия-изготовителя.
- 2.3.5. Покупные комплектующие на момент установки в аппарат должны пройти входной контроль и иметь оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации аппарата.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество, шт.
1	Перфоратор лазерный ЭРБИЛАЙТ	ЭРБЛ 941161.001.01	1
2	Сетевой адаптер	MES30A-3P1J, производства фирмы Mean Well Enterprises Co., Ltd., Китай	1
3	Кабель сетевой	YP22+YC12, производства фирмы Mean Well Enterprises Co., Ltd., Китай	1
4	Педаля ножная	MKFS-MED, производства фирмы Steute Schaltgeräte GmbH &Co. KG, Германия	1
5	Ключ от замка блокировки	SWK - 1, производства фирмы TE Connectivity Alcoswitch Switches Ltd, США	2
6	Руководство по эксплуатации (совме- щенное с паспортом)	ЭРБЛ 941161.001.20-РЭ	1
Принадлежности			
1	Одноразовые защитные колпачки	ЭРБЛ 941161.001.02	не более 10 000
2	Очки защитные	RX-375-BK, производства фирмы Phillips Safety Products.,Inc, США	2

Примечание. Очки защитные RX-375-BK в базовый комплект поставки не входят.

Комплект поставки может быть изменён по согласованию с Заказчиком.

4. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Убедитесь, что Вы полностью прочитали все инструкции, указания и предупреждения, описанные в настоящем руководстве по эксплуатации, прежде чем использовать аппарат. Используйте аппарат, только для целей, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением.

Аппарат является электрооборудованием и его неправильное использование может вызвать серьезные травмы и даже смерть.

Перед использованием аппарата убедитесь, что на корпусе аппарата отсутствуют какие-либо следы падений, ударов, отсутствуют следы посторонних веществ. Запрещается использовать аппарат при наличии на нем каких-либо повреждений.

Никогда не используйте аппарат, если он не работает надлежащим образом, т.к. это может привести к травме.

Необходимо охранять аппарат от резких ударов и воздействия влаги.

Включайте аппарат в розетку с переменным током. Предварительно убедитесь, что напряжение в розетке соответствует напряжению, указанному на аппарате.

Не используйте принадлежности и расходные материалы (одноразовые защитные колпачки), которые не поставляются или не рекомендованы компанией-производителем. Используйте сетевой адаптер и сетевой шнур, поставляемый только компанией-производителем. Использование другого сетевого адаптера и сетевого шнура может привести к повреждению аппарата.

Защитные очки для защиты от лазерного излучения с повреждениями или изменением цвета не подлежат использованию.

ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Запрещается работать с поврежденной изоляцией!

4. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат относится к лазерным изделиям IV класса в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1-2013. Помещения, в которых эксплуатируется аппарат, должны отвечать требованиям ГОСТ 31581 «Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров № 5804-91» и требованиям.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Эксплуатация аппарата в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом. Высокие температуры, возникающие при эксплуатации лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например, вату, когда происходит насыщение кислородом. Растворителям клейких веществ и воспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции, нужно дать испариться перед применением лазерного оборудования. Необходимо учитывать опасности воспламенения эндогенных (возникающих внутри организма) газов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение! Испарения и дым, производимые во время работы лазера, могут содержать жизнеспособные биоткани.

Блокирование работы аппарата от несанкционированного доступа осуществляется съемным ключом-выключателем. Без установленного съемного ключа-выключателя в аппарат в режиме ВКЛ (положение «II») доступ к лазерному излучению отсутствует.

Подготовку и эксплуатацию аппарата проводить в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации.

Для дополнительной информации Вы можете обратиться к изготовителю.

4. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Персонал, допускаемый к работе с аппаратом, должен пройти инструктаж и обучение безопасным приемам и методам работы с медицинской аппаратурой и лазерными приборами.

Персоналу запрещается:

- осуществлять эксплуатацию аппарата без защитных очков, в случае если расстояние между глазами и апертурой лазера составляет менее 20 см;
- размещать на ходу лазерного луча предметы, вызывающие его зеркальное отражение;
- при включенном питании вынимать и вставлять разъемы аппарата.

При подготовке аппарата к эксплуатации, а также в процессе эксплуатации необходимо строго соблюдать следующие требования:

перед началом эксплуатации аппарата ознакомиться с руководством по эксплуатации;

интервал между перфорациями (проколами) должен составлять не менее 60 секунд.

Примечание: внутренний модуль аппарата, лазерный излучатель, может нагреться вследствие многократных перфораций за короткий промежуток времени, в результате чего возможно снижение эффективности генерации лазерного излучения;

запрещается устанавливать аппарат около легковоспламеняющихся предметов;

запрещается ремонт аппарата без специалиста предприятия-изготовителя.

Аппарат должен обеспечивать работу в повторно-кратковременном режиме (режиме одиночных импульсов) в течение 6 часов с последующим 2-х часовым перерывом.

Аппарат имеет несколько степеней защиты, обеспечивающие лазерную безопасность устройства:

- вертикальное расположение лазерного излучателя (вертикальное распространение лазерного излучения) и конструкция корпуса аппарата исключает от прямого попадания лазерного излучения в глаза и на открытые участки кожи;
- аппарат исключает повторное срабатывание без замены одноразового защитного колпачка;
- аппарат исключает возможность проведения перфорации с интервалом менее 60 секунд.

Для дополнительной информации Вы можете обратиться к изготовителю.

5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, общим требованиям по технике безопасности - вспомогательный стандарт: «Электромагнитная совместимость». На рабочие характеристики устройства не влияет воздействие уровня соответствия требованиям помехоустойчивости.

Особые меры безопасности и информация по установке аппарата в части электромагнитной совместимости (ЭМС) представлены ниже:

- Оборудование в условиях больницы, включая Перфоратор лазерный ЭРБИЛАЙТ и другие портативные и мобильные устройства, могут создавать Электромагнитные помехи (ЭМП), которые могут влиять на функционирование данных устройств. Такие явления предотвращаются благодаря использованию оборудования с характеристиками ЭМП ниже принятых пределов, в соответствии с таблицами ниже.
- В случае потенциальных помех от другого оборудования, которое мешает нормальному функционированию Перфоратора лазерного ЭРБИЛАЙТ обратитесь в ООО «НСЛ» и/или прекратите использование системы до решения проблемы.
- Следующие таблицы содержат заявления производителя и дополнительную информацию, необходимую в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения

Аппарат предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Потребитель или пользователь аппарата должен убедиться в том, что он используется именно в таких условиях.

Тест на излучение	Тест на излучение	Электромагнитные условия
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, его радиоизлучения являются очень низкими и вряд ли создадут какие-либо помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение СИСПР 11	Класс А	
Радиоизлучение СИСПР 11	Класс А	Комплекс подходит для использования во всех заведениях, кроме домашних условий и тех, которые напрямую связаны с общественной коммунальной низковольтной электросетью, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Колебания напряжения /мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководства и заявление Производителя – защита от электромагнитных полей

Аппарат предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Потребитель или пользователь аппарата должен убедиться в том, что он используется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень ЕС 6060	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электро-статический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для вводных / выводных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для вводных / выводных линий	Качество электропитания от сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ Линия(ии) к Линии (ям) ± 2 кВ Линия(ии) к Земле	±1 кВ Линия(ии) к Линии (ям) ± 2 кВ Линия(ии) к Земле	Качество электропитания от сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат не предназначен для пациентов младше 5 лет.

Аппарате не предназначен для пациентов при наличии: кожных заболеваний в зоне перфорации (местные инфекции, герпес, экзема и т.п.), гемофилии, пониженной свертываемости крови.

7. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

7.1. Подготовка аппарата к работе

1. Ознакомьтесь с правилами эксплуатации аппаратом, представленные в настоящем руководстве.
2. Извлеките аппарат из упаковки, проведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии дефектов и повреждений, а также в целостности электросоединительных кабелей. Запрещается использовать аппарат при наличии на нем каких-либо повреждений.
3. Если аппарат приобретен в зимнее время года, то перед включением его следует выдержать не менее 24-х часов при комнатной температуре.
4. Проверьте соответствие комплектности (см. раздел 3).
5. Проведите дезинфекцию в соответствии с МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", "Астра" по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.
6. Перед началом и окончанием работы ежедневно необходимо протирать мягкой тканью, смоченной спиртом, фокусирующую линзу, размещенную в съемном линзодержателе.

После выполнения указанных операций аппарат готов к работе.

7. Аппарат является изделием IV класса лазерной опасности. При эксплуатации аппарата необходимо использовать защитные очки RX-375-BK для пациента и медицинского работника в случае, если расстояние от глаз пациента или медицинского работника до выходной лазерной апертуры (номинальное опасное для глаз расстояние, НОГР) составляет менее 34 см.

7.2. Включение аппарата

1. Установите аппарат на рабочую поверхность.
2. Присоедините к разъему [10] на задней панели аппарата сетевой адаптер [16], соединенный с кабелем сетевым [15], поставляемые в комплекте. Вставьте сетевую вилку кабеля сетевого [15] в розетку переменного тока (220В, 50Гц).
3. Присоедините к разъему [11] на задней панели аппарата педаль ножную [14], поставляемую в комплекте.
4. Установите в разъем [9] ключ-выключатель, поставляемый в комплекте. Переведите ключ-выключатель [9] в положение ВКЛ «II». При этом индикатор сети питания [8] на лицевой панели основания загорится белым.
5. Нажмите на кнопку [7] на лицевой панели основания аппарата. При этом загорятся индикатор уровня глубины прокола [6], индикатор кнопки управления [5] и индикатор установки/ замены защитного одноразового колпачка [4].

Примечание: Для проверки работоспособности аппарата может быть использована бумага, поднесенная к защитному колпачку в момент имитации прокола. Для этого выполните п.7.3, 7.4 настоящего Руководства по эксплуатации. Поднесите лист бумаги вплотную к защитному одноразовому колпачку [2], после чего нажмите на кнопку [5] или ножную педаль [14]. Одновременно будет произведена перфорация. При исправной работе аппарата в зоне перфорации на бумаге должно появиться отверстие.

7. УСТРОЙСТВО И РАБОТА



- Аппарат является изделием IV класса лазерной опасности. Неправильное использование или эксплуатация с нарушением установленных режимов может привести к травме. Внимательно прочитайте все предупреждения и инструкции перед использованием.



- Прежде, чем использовать аппарат, удостоверьтесь, что Вы прочитали предыдущие разделы настоящего руководства по эксплуатации, включая, предостережения.
- Если аппарат приобретен в зимнее время года, то перед включением его следует выдержать не менее 24-х часов при комнатной температуре.
- Без установленного съемного ключа-выключателя в аппарат в режиме ВКЛ (положение «II») доступ к лазерному излучению отсутствует.

7.3. Установка расходных материалов

Установите защитный одноразовый колпачок [15] в направляющие [1]. Вдвигайте колпачок в направляющие [1] до тех пор, пока не услышите щелчок.

В случае если защитный одноразовый колпачок не установлен, индикатор [4] будет мигать.

7.4. Установка уровня глубины прокола

Аппарат имеет 6 уровней глубины прокола кожи пальца.

С помощью вращающейся кнопки управления [5] установите нужный уровень глубины прокола (энергии лазерного излучения) в диапазоне от 1 до 6. Выбранный уровень глубины прокола загорается на индикаторе [6].

В момент зарядки аппарата индикатор выбранного уровня прокола мигает.

Через 5-15 секунд индикатор кнопки управления [5] загорится постоянно и будет слышан звуковой сигнал, сигнализирующий о готовности аппарата к проколу (перфорации).

Примечание: Чем меньше уровень – тем меньше будет глубина прокола, и чем больше уровень – тем глубина прокола будет больше. Для детей и большинства взрослых нужно устанавливать небольшую глубину прокола. Глубокие проколы подходят людям с толстой или загрубевшей кожей.

7.5. Положение пальца

Плотно прижмите боковую поверхность кончика пальца пациента к защитному одноразовому колпачку [2].

7.6. Прокалывание пальца

Продолжая удерживать палец пациента прижатым к защитному одноразовому колпачку [2], нажмите по центру кнопки управления [5] свободной рукой или нажмите на ножную педаль [14].

7. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

7.7. Забор образца капиллярной крови

Осуществите забор образца капиллярной крови.

Первую выступившую каплю крови рекомендуется стереть кусочком стерильной марли или ваты.

7.8. Замена расходных материалов

После перфорации индикатор [4] будет мигать до тех пор, пока не будет произведена замена использованного защитного одноразового колпачка.

Извлеките использованный защитный одноразовый колпачок [2] из направляющих [1] и установите новый защитный колпачок.

Аппарат готов к следующему циклу работы.

7.9. Выключение аппарата

Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ [7] на лицевой панели основания аппарата. При этом индикатор сети [8] на лицевой панели погаснет.

Переведите съемный ключ-выключатель [9] в положение ВЫКЛ «I», при этом доступ к лазерному излучению будет заблокирован. При необходимости извлеките съемный ключ-выключатель.

7.10. Режим ожидания

При неиспользовании аппарата во включенном состоянии более чем 20 минут, аппарат автоматически переходит в режим ожидания (ждущий режим).

Чтобы вывести аппарат из режима ожидания (ждущего режима), нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ [7] на лицевой панели основания аппарата.

7.10. Дистанционная блокировка

Аппарат предусматривает возможность дистанционной остановки работы аппарата. Для этого соедините сигнальный кабель к разъему дистанционной блокировки [12]. Сигнальный кабель для дистанционной блокировки в комплект поставки аппарата не входит.

7.11. Экстренная остановка аппарата

Для экстренной остановки работы аппарата нажмите на красную кнопку экстренной остановки [13] на лицевой панели аппарата.

7.12. Очистка защитных очков

Производите очистку защитных очков в соответствии с разделом 8.2 настоящего руководства по эксплуатации после каждого пациента. Очистка защитных очков медицинского сотрудника должна осуществляться после каждой смены или по необходимости.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ОСНОВНЫХ УЗЛОВ АППАРАТА



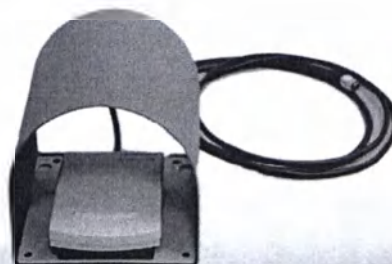
- | | |
|---|--|
| 1 – Направляющие для установки защитного одноразового колпачка | 6 – Индикатор уровня глубины прокола |
| 2 – Одноразовый защитный колпачок /Выходная апертура лазера | 7 – Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ |
| 3 – Линзодержатель | 8 – Индикатор сети питания |
| 4 – Индикатор установки /замены одноразового защитного колпачка | 9 – Ключ-выключатель |
| 5 – Кнопка управления (выбор уровня глубины прокола/Старт) | 10 – Разъем для сетевого адаптера |
| | 11 – Разъем для ножной педали |
| | 12 – Разъем для дистанционной блокировки |
| | 13 – Кнопка экстренной остановки |

Рисунок 1 - Расположение основных узлов аппарата

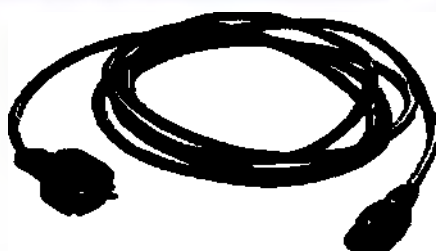
РАСПОЛОЖЕНИЕ ОСНОВНЫХ УЗЛОВ АППАРАТА



2 – Одноразовый защитный колпачок



14 – Педаль ножная



15 – Кабель сетевой



16 – Сетевой адаптер

Расходные материалы:

Для проведения процедуры перфораций с помощью аппарата используйте защитные одноразовые колпачки. Их Вы можете приобрести напрямую у завода-изготовителя или у дистрибьюторов.

Перечень дистрибьюторов Вы можете найти на сайте изготовителя www.ncl-medical.com.



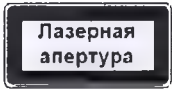
Одноразовые защитные колпачки предназначены для:

- защиты оптических компонентов лазера (фокусирующей линзы);
- обеспечения гигиены в области соприкосновения пальца пациента с аппаратом.

Использование аппарата без одноразовых защитных колпачков может повредить фокусирующую линзу аппарата, повысит болезненность при проколе и аннулирует гарантию производителя.

Используйте расходные материалы, которые поставляются и рекомендованы заводом-изготовителем.

На упаковке, заводской табличке и в Руководстве по эксплуатации могут использоваться следующие условные обозначения и сокращения, значения которых расшифровывается ниже:

	Компания - производитель	Лазерная опасность	
	Дата изготовления	Лазерная апертура	
	Не использовать повторно	Рабочая часть типа В	
	Постоянный ток	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации	
	Символ «Внимание! Важная информация!»		
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		

На заводской табличке, расположенной на основании аппарата указаны предостережения, связанные с эксплуатации аппарата, относящиеся к лазерному оборудованию.

НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ
ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4

Длина волны лазерного излучения: 2,94 мкм
Энергия в импульсе: 0,2 - 0,7 Дж
Длительность импульса: не более 500 мкс
Расходимость лазерного пучка: 0,1 рад

Рабочий цикл: интервал между импульсами не менее 60 секунд (для восстановления генерационных свойств лазера).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ НЕ ОТКРЫВАТЬ.
НЕ РАЗБИРАЙТЕ ПРИБОР И НЕ
СНИМАЙТЕ КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ.

ПЕРФОРАТОР ЛАЗЕРНЫЙ ЭРБИЛАЙТ с принадлежностями
по ТУ 9443-001-27580534-2015

Серийный номер: ЭРБЛ-01-15-002

Регистрационное удостоверение: 15.04.2015 г.

Общество с ограниченной ответственностью "НСЛ"
юридический адрес: 142190, РФ, г. Москва,
г. Троицк, Сиреневый бульвар д.1
адрес производства: 142191, РФ, г. Москва,
г. Троицк, ул. Промышленная д.1а
www.ncl-medical.com

Входное напряжение: 12В
Входной ток: 1.5А

Сделано в России

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата (проверка работоспособности и характеристик выходного лазерного излучения) проводится один раз в год в пунктах ремонта и гарантийного обслуживания.

Проверка наличия лазерного излучения, его параметров и калибровка (в случае необходимости) проводится с помощью специального оборудования, например при помощи головки пирозлектрической PE-50-DIF-ER и универсального устройства индикации для измерителей мощности и энергии лазеров NOVA2, Производитель Ophir-Spiricon, Израиль. На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик аппарат должен быть предъявлен с руководством по эксплуатации.

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

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

В случае, если эффективность прокалывания аппарата снизилась, необходимо произвести очистку фокусирующей линзы аппарата. См. раздел 8.1. настоящего Руководства по эксплуатации.

Внимание! Использование элементов управления и настроек или процедур отличных от указанных может привести к опасной экспозиции излучения.

8.1. Очистка фокусирующей линзы

Рекомендуется проводить очистку линзы через каждые 50 перфораций (проколов).

Используйте для очистки чистую ватную палочку или безворсовую салфетку, смоченную спиртосодержащим раствором.

Запрещено использовать для очистки фокусирующей линзы растворители (например, ацетон и др.).

Извлеките съемный линзодержатель [3] на передней стороне аппарата.

Смочите ватную палочку или безворсовую салфетку спиртосодержащим раствором.

Аккуратно, не надавливая сильно, протрите поверхность фокусирующей линзы, совершая круговые движения ватной палочкой или безворсовой салфеткой.

Установите съемный линзодержатель [3] обратно на передней стороне аппарата.

После очистки фокусирующей линзы не используйте аппарат в течение 5 минут. Перед началом использования линза аппарата должна быть сухой.

8.2. Дезинфекция

Для очистки корпуса аппарата и защитных очков не разрешается использование абразивных материалов и агрессивных жидкостей (ацетона, скипидара, растворителей).

Дезинфекция корпуса аппарата и защитных очков проводится в соответствии с МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", "Астра" по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 при температуре не ниже 18 °С путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса аппарата.

По окончании дезинфекции со всех частей аппарата должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса аппарата не допускается.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1 Аппарат не включается после нажатия на кнопку [7].

Внешнее проявление неисправности

Неправильное включение аппарата.

Ключ-выключатель [9] не переведен в положение ВКЛ «II».

Аппарат неисправен.

Способ устранения неисправности

Проверьте соединение сетевого кабеля

Переведите ключ-выключатель [9] в положение ВКЛ «II».

Обратитесь к изготовителю или в авторизованный сервис.

9.2 Невозможно получить достаточное количество крови.

Внешнее проявление неисправности

Выбран низкий уровень глубины прокола.

Используется неправильное место для прокола.

Эффективность работоспособности лазерного модуля аппарата нагрелся вследствие многократного прокалывания с интервалом менее 60 секунд.

Фокусирующая линза аппарата загрязнена.

Аппарат неисправен.

Способ устранения неисправности

Установите более высокий уровень глубины прокола (см. п. 7.4)

Выберите боковой участок кончика пальца с более мягкой кожей.

Повторное прокалывание следует производить с интервалом не менее 60 секунд.

Произведите очистку фокусирующей линзы (см. Раздел «Очистка фокусирующей линзы»)

Обратиться к изготовителю по поводу ремонта.

9.3 Высокая болезненность процедуры прокола пальца.

Внешнее проявление неисправности

Вы используете высокий уровень глубины прокола.

Фокусирующая линза аппарата загрязнена.

Аппарат неисправен.

Способ устранения неисправности

Установите более низкий уровень глубины прокола.

Произведите очистку фокусирующей линзы (см. Раздел «Очистка фокусирующей линзы»).

Обратиться к изготовителю по поводу ремонта.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(совмещенное с паспортом)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте попадания воды в аппарат!

Никогда не погружайте аппарат в воду и не держите его под струей воды!

Не разбирайте аппарат самостоятельно, ремонт должен быть произведен исключительно уполномоченным сервисом.

В случае неполадок просим обращаться на завод изготовителя или к представителям, адреса и телефоны которых указаны на www.ncl-medical.com.

Аппарат разработан для использования в помещении, подходящем для пребывания человека (температура от +10° до +35°С, относительная влажность от 30 до 75%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа).

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 %.

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

Срок хранения аппарата в условиях отапливаемых хранилищ 6 месяцев.

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

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

После транспортирования в условиях минимальных температур аппарат в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150-69 не менее 24 ч.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Одноразовые защитные колпачки, используемые в аппарате, подлежат утилизации после использования.

Перфоратор лазерный ЭРБИЛАЙТ в целом подвергается утилизации по окончании срока службы.

При проведении утилизации следует разделить Перфоратор лазерный ЭРБИЛАЙТ на пластмассовые и металлические детали.

В процессе утилизации вредных отходов, нуждающихся в обезвреживании и переработке, не образуется.

Отходы при утилизации запрещается выбрасывать вместе с бытовым мусором. Утилизация отходов производится специализированными пунктами вторичной переработки сырья с проведением экологически чистой рекуперации отходов.

Утилизация данной продукции, должна производиться в утвержденном объекте размещения отходов согласно применимым федеральным, областным и местным нормативам.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий и конструкторской документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении гарантийного талона и сохранности пломбы.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня отгрузки.

Средняя наработка аппарата на отказ не менее 30 000 импульсов.

Средний срок службы аппарата до списания не менее 3 лет. По истечении назначенного срока службы аппарат подлежит утилизации.

Ввод аппарата в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Гарантии изготовителя прекращаются по истечении гарантийного срока хранения.

В случае возникновения неисправности в работе аппарата в период гарантийного срока эксплуатации - владелец имеет право на бесплатный ремонт или замену аппарата.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи аппарата потребителю.

Претензии к качеству изготовления аппарата не принимаются, и гарантийный ремонт их не производится при нарушении пломб или наличии механических повреждений корпуса аппарата.

Послегарантийное обслуживание производится только на предприятие - изготовителе.

По гарантии безвозмездно устраняются заводские дефекты в течение гарантийного срока эксплуатации.

При возникновении в период действия гарантийных обязательств более трех гарантийных случаев неисправный аппарат подлежит замене на новый.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантия не распространяется и не устанавливается:

- на недостатки аппарата, связанные с небрежным обращением или нарушением правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- на аппарат, подвергавшийся конструкционным изменениям неуполномоченным лицом;
- на аппарат, на котором удалены, неразборчивы или изменены серийный номер и (или) гарантийная пломба;
- на аппарат, подвергшийся разборке или вскрытию корпуса, прошедшее техническое обслуживание или ремонт у лиц или в организациях, не уполномоченных изготовителем;
- в случае повреждений, вызванных не зависящими от производителя причинами, такими, как природные явления, стихийные бедствия, пожары, воздействие домашних и диких животных, насекомых (муравьи, тараканы), попадание внутрь изделия посторонних предметов или жидкостей, и иными подобными причинами;
- при наличии внешних и внутренних загрязнений, царапин, трещин, вмятин, потертостей и прочих механические повреждения, возникших в процессе эксплуатации и транспортировки;
- в случае отсутствия надлежащим образом оформленного гарантийного талона.

Гарантийный и послегарантийный ремонт производится ООО «НСЛ» или его официальными представителями.

Если неисправность аппарата не относится к гарантийному случаю, работы по ее устранению выполняются на договорной основе.

Сведения о рекламации

В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств владелец должен доставить аппарат или отправить его по почте наложенным платежом в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание. К аппарату должны быть приложены следующие документы:

- заявка на ремонт с указанием адреса владельца и номера телефона;
- описание дефекта (дефектная ведомость);
- гарантийный талон (Приложение А).

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

Предприятие ООО «НСЛ», г. Троицк

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат Перфоратор лазерный ЭРБИЛАЙТ с принадлежностями

Модель _____

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись продавца и штамп торгующей организации)

Выполненные работы _____

Дата ремонта _____

Исполнитель _____

Введен в эксплуатацию _____ (дата и подпись владельца)

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «НСЛ»

юридический адрес: 142190, РФ, г. Москва, г. Троицк, Сиреневый бульвар д.1

адрес производства: 142190, РФ, г. Москва, г. Троицк, Сиреневый бульвар д.1

тел: 8 (495) 660-37-52

www.ncl-medical.com

info@ncl-medical.com

Сделано в РФ

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

27 дварцаў 2014 г. 2014 листов

ООО «НСЛ»

Генеральный директор

Савчук /Е.В. Савчук/

