

АО «НИИ «Полюс» им. М.Ф. Стельмаха»

ОКПД-2 26.60.13.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НИИ «Полюс»

им. М.Ф. Стельмаха»



Е.В. Кузнецов — Е.В. Кузнецов

12 2017 г.

Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02

по ТУ 26.60.13-008-07531870-2017

Руководство по эксплуатации

ЖГДК.203321.008 РЭ

Инв.№ подл.	Подписи дата	Взамен инв. №	Инв.№	подпись и дата

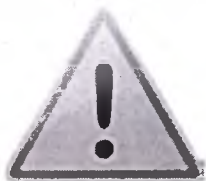
Содержание

	Лист
Введение	3
1 Общие сведения	4
2 Основные технические данные	6
3 Указания мер безопасности	9
4 Комплектность	16
5 Устройство и принцип работы	17
6 Подготовка к работе и порядок работы	21
7 Техническое обслуживание	25
8 Маркировка	27
9 Правила хранения и транспортирования	29
10 Утилизация	30
11 Гарантийные обязательства	31
12 Сведения о рекламациях	32
13 Свидетельство о приемке	33
14 Свидетельство об упаковке	34

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ЖГДК.203321.008 РЭ	Лит.	Лист	Листов
Разработал	Агафонов В.И.	В.И. Агафонов	28.12.15	Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02» Руководство по эксплуатации	А	2	25	
Проверил	Гулин А.В.	А.В. Гулин	28.12.15					
Н.контр.	Гришаев Ю.А.	Ю.А. Гришаев	28.12.15					
Утвердил	Житкова М.Б.	М.Б. Житкова	28.12.15					

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, сведения по его установке, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 по ТУ 26.60.13-008-07531870-2017.

Некоторые из особо важных положений настоящего руководства выделены жирным шрифтом и отмечены специальными символами:



ОПАСНОСТЬ

Обратить внимание для предотвращения серьезных последствий, ведущих к смерти или к повреждению здоровья.



ВНИМАНИЕ

Обозначает ситуацию, которая может возникнуть за время службы аппарата и привести к получению травм, повреждению собственности, нанесению вреда окружающей среде или к экономическим потерям.



ИНФОРМАЦИЯ

Обозначает важную информацию.

ПОДПИСЬ И ДАТА

ПОДПИСЬ И ДАТА

ПОДПИСЬ И ДАТА

ПОДПИСЬ И ДАТА

ПОДПИСЬ И ДАТА

ЖГДК.203321.008 РЭ

Лист

3

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 по ТУ 26.60.13-008-07531870-2017 (далее по тексту – аппарат) предназначен для установки на любую щелевую лампу с нижним освещением с целью проведения микрохирургических операций на переднем отделе глаза в специализированных отделениях больниц, госпиталей, медицинских центров.

Внешний вид аппарата приведен на рисунке 1.

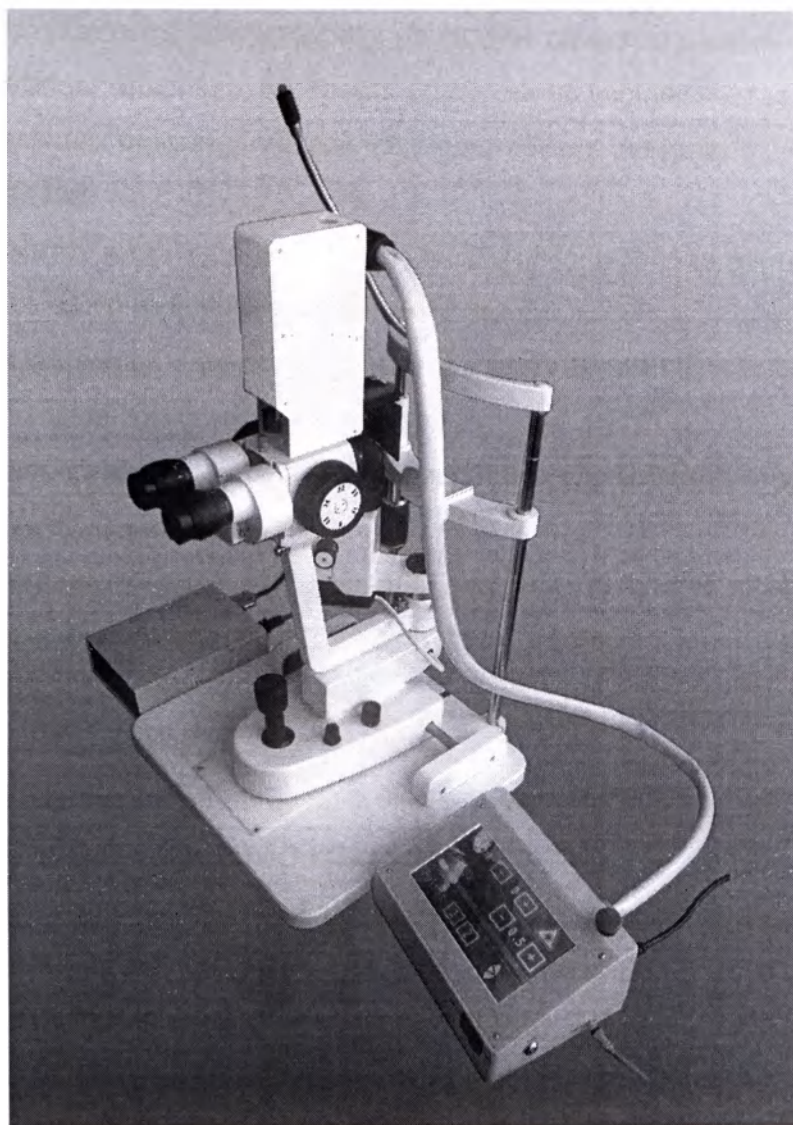


Рисунок 1

ИНВЕСТИЦИИ И ДОЛГ

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.



Аппарат рассчитан на эксплуатацию только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.



Аппарат не пригоден для эксплуатации при наличии воспламеняющихся смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.2 Показания: предназначен для установки на любую щелевую лампу с нижним освещением с целью проведения микрохирургических операций на переднем отделе глаза в специализированных отделениях больниц, госпиталей, медицинских центров.

Противопоказаний нет.

1.3 Аппарат относится к классу 4 по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013 (в части рабочего излучения) и к классу 1 – в части излучения прицельного лазера.

1.4 По последствиям отказа аппарат относится к классу Б по ГОСТ Р 50444-92 и подлежит периодическому техническому обслуживанию.

1.5 Работа аппарата осуществляется под управлением встроенного программного обеспечения «Импульс», версия не ниже 1.0.0

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

1.6 Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации аппарата:

- 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.

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

1.8 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой аппарата – IP20 по ГОСТ 14254-2015.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой педали – IP54 по ГОСТ 14254-2015.

1.9 В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2б (п. 4.1 Приложения №2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508).

1.10 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, предъявляемым к изделиям класса защиты 1 с рабочей частью типа В.

1.11 Аппарат изготовлен АО «НИИ «Полюс» им. М.Ф. Стельмаха».

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

1.12 Претензии и рекламации направлять по адресу: 117342, г. Москва, ул. Введенского, дом 3, корп. 1.

Тел.: (495) 330-03-65; факс: (495) 333-00-03; E-mail: bereg@niipolyus.ru.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Аппарат обеспечивает:

– импульсный режим рабочего лазерного излучения с модуляцией добротности, пачками;

– непрерывный режим работы прицельного лазера.

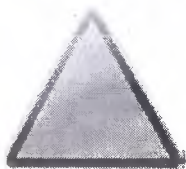
2.2 Основные технические данные аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Величина
Режим работы рабочего излучения	Импульсный, с модуляцией добротности, пачками
Количество импульсов в пачке рабочего излучения (при одном нажатии на педаль)	1 или 2
Период следования пачек, с, не более	2
Длина волны основного (рабочего) лазерного излучения, мкм	1,064
Диапазон энергии импульса рабочего излучения, мДж:	0,5-10,0 ($\pm 20\%$)
Длительность лазерного импульса, нс, не более	8
Длина волны прицельного лазера (пилота), мкм	0,63-0,67
Диапазон мощности излучения прицельного лазера, мВт	от 0,1 до 2 ($\pm 20\%$)
Минимальный диаметр пятна сфокусированного лазерного излучения по уровню 0,5, мкм, не более	15
Максимальный угол сходимости лазерного излучения, градус	16
Идентификация величины энергии лазерного импульса	Отображение в цифровом виде

Возможности изменения фокусировки рабочего луча лазера относительно фокуса щелевой лампы (за фокус)	имеется
Габаритные размеры (Ш х Г х В), мм, не более	
Блока оптического	94 x 160 x 240 (±5)
Блока питания и управления	230 x 170 x 120 (±5)
Напряжение питания сети переменного тока частотой (50± 1) Гц, В	220 ± 10 %
Максимальная потребляемая электрическая мощность, ВА, не более	120
Время непрерывной работы аппарата, не более	1 час с последующим перерывом не менее 30 минут
Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой при работе аппарата на расстоянии 1 м, дБ, не более	55
Средняя наработка на отказ, импульсов, не менее	10 ⁶
Длина соединительного кабеля, м	1,2±0,05
Масса соединительного кабеля, кг, не более	0,2
Масса аппарата, кг, не более	5
Предохранители	H520-2A-250B (ВПБ6)
Средний срок службы аппарата, лет, не менее	5
Габаритные размеры педали (ШхГхВ), мм	200x100x126 (±5)
Масса педали, кг, не более	1,2
Длина соединительного кабеля педали, м	1,65 ±0,05
Масса соединительного кабеля педали, кг, не более	0,3
Сила переключения, Н	45 (±10%)
Длина кабеля питания, м	1,8±0,05
Масса кабеля питания, кг, не более	0,2
Габаритные размеры кронштейна крепления блока оптического к щелевой лампе, мм	95x66x20 (±5)
Крепежные винты (Диаметр х Длина), мм	M3x6
Масса кронштейна крепления блока оптического к щелевой лампе, кг, не более	0,1
Размер площадки крепления на щелевую лампу, мм,	82x49 (±5)

3 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ



Перед монтажом, наладкой, использованием и обслуживанием аппарата необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, а также руководством по эксплуатации щелевой лампы

3.1 Аппарат при использовании представляет потенциальную опасность в отношении:

- лазерного излучения;
- опасности поражения электрическим током;
- других опасностей, предусмотренных ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2 Аппарат относится к классу 4 по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013 (в части рабочего излучения) и к классу 1 – в части излучения прицельного лазера.

Таким образом, опасность представляет только рабочее лазерное излучения, и только для глаз.

3.3 При длительных паузах в работе рекомендуется переводить переключатель «Работа» в начальное положение. Это защитит от срабатывания рабочего лазера при случайном нажатии на педаль.



Персоналу категорически запрещается смотреть в апертуру подготовленного к работе аппарата. При работе с лазером следует руководствоваться действующими указаниями по безопасной эксплуатации лазеров этого класса.

3.4 Защита глаз врача от рассеянного и отраженного излучения лазера обеспечивается защитным фильтром из стекла СЗС-25, закрепляемым на окуляре или объективе микроскопа щелевой лампы. Фильтр обеспечивает ослабление на длине волны 1064 нм не менее чем в 10^4 в соответствии с ГОСТ Р 12.4.254-13



Категорически запрещается снимать крышки с блоков и включать их со снятыми крышками, т.к. в работе ИАГ-лазера используются импульсное напряжения до 10 кВ.

3.5 Экстренное выключение аппарата производится нажатием кнопки аварийного выключения «СТОП» на БПУ.

В.№ подл. Подпись и дата

ЖГДК.203321.008 РЭ

Лист

9

3.6 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, предъявляемым к изделиям класса защиты 1 с рабочей частью типа В.

3.7 Перед подключением аппарата (блока питания) к сети электропитания следует проверить, совпадает ли напряжение и частота сети переменного тока с данными, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО!

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

3.8 Не допускается попадание жидкостей и предметов в вентиляционные щели блока питания и внутрь составных частей аппарата.

3.9 Не оставляйте работающий аппарат без надзора.

3.10 Всегда выключайте блок питания аппарата, если не используете его по назначению.

3.11 По параметрам электромагнитной совместимости аппарат удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 2-Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 по
ТУ 26.60.13-008-07531870-2017 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Окончание таблицы 2

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 пригоден для применения в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 по ТУ 26.60.13-008-07531870-2017 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке. Для обеспечения электромагнитной защищенности в процессе установки аппарата используются сертифицированные источник бесперебойного питания, стабилизатор, трансформатор.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±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 МЭК 61000-4-4	±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 МЭК 61000-4-5	±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

Окончание таблицы 3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (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 аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	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

Таблица 4 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 по
ТУ 26.60.13-008-07531870-2017 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	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 ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) 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 аппарата 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 аппарата.

б) 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.

Таблица 5 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 по ТУ 26.60.13-008-07531870-2017

Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 по ТУ 26.60.13-008-07531870-2017 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, 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 разнеса 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.

в.№ подл. Подпись и дата взамен инв. № инв. № докум. 000 ЦИРМИ

ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата

ЖГДК.203321.008 РЭ

Лист

15

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки аппарата приведен в таблице 6.

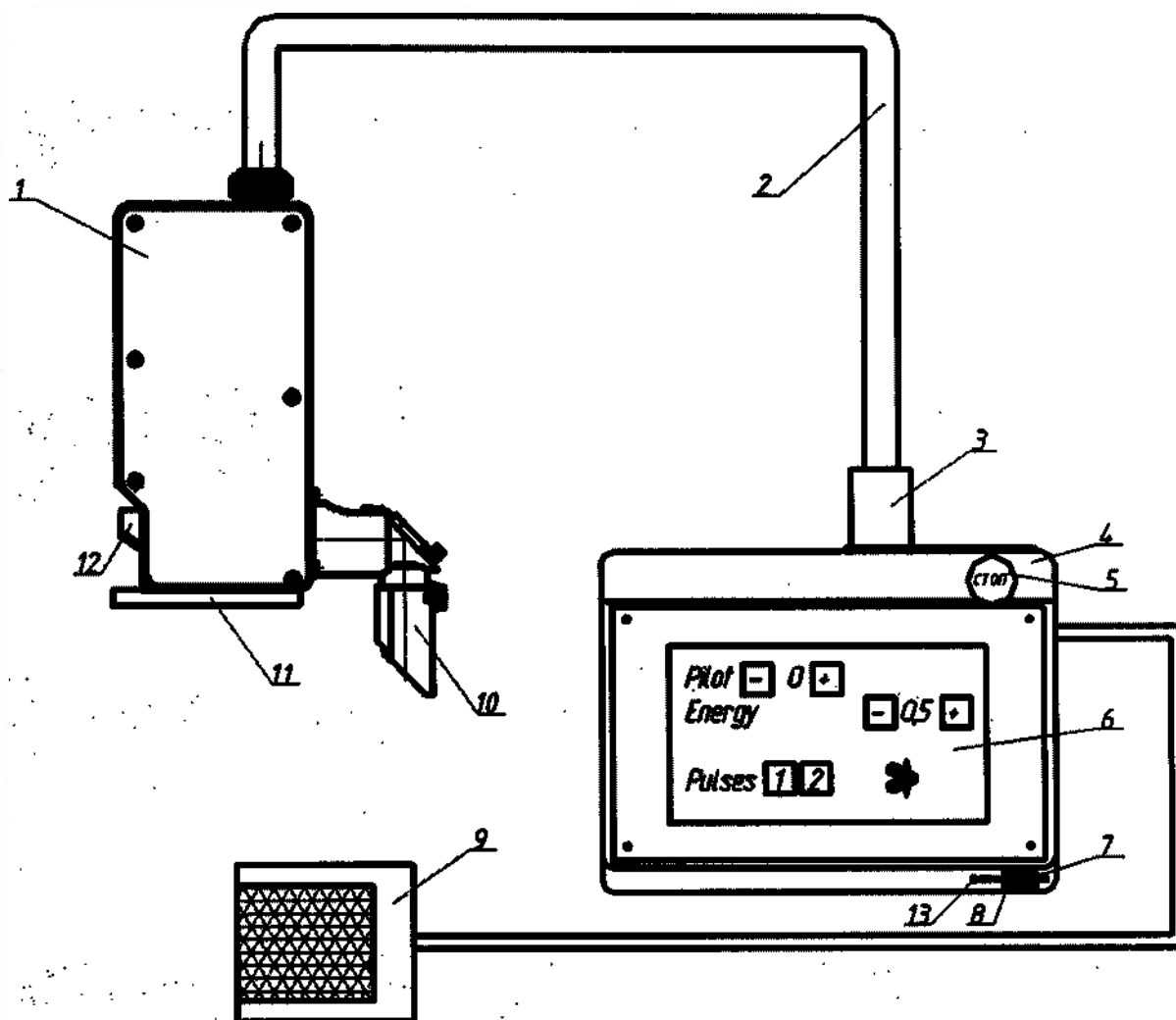
Таблица 6

Наименование и обозначение	Количество
Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 по ТУ 26.60.13-008-07531870-2017:	
Блок оптический аппарата с соединительным кабелем	1 шт.
Блок питания и управления аппарата	1 шт.
Педаль	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Светофильтр защиты глаз врача в оправе	1 шт.
Кронштейн крепления блока оптического к щелевой лампе (с винтами)	1 шт.
Струбцина крепления к столу блока питания и управления (с винтами)	1 шт.
Ключ JIN TAY 102	2 шт.
Руководство по эксплуатации ЖГДК.203321.008 РЭ	1 экз.

в специализированных отделениях больниц, госпиталей, медицинских центров.

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Аппарат состоит из двух блоков: блока оптического (БО) и блока питания и управления (БПУ).

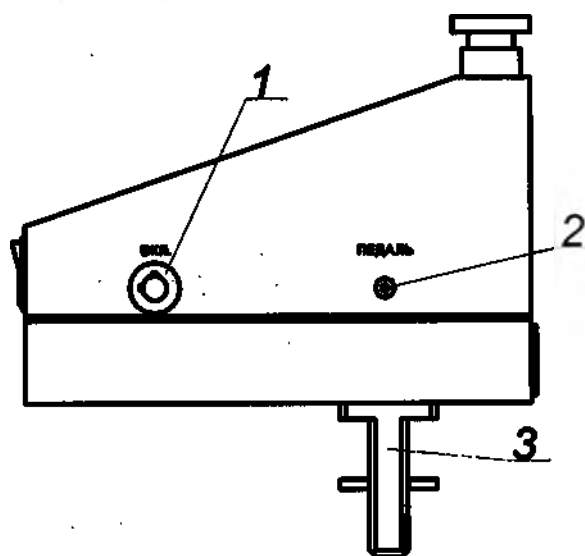


1 – блок оптический (БО); 2 – соединительный кабель; 3 – разъем кабеля; 4 – блок питания и управления (БПУ); 5 – кнопка аварийного отключения; 6 – сенсорный экран; 7 – сетевой выключатель; 8 – выключатель рабочего лазера; 9 – педаль; 10 – объектив офтальмоде-
структора; 11 – кронштейн крепления БО; 12 – переключатель режимов фокусировки; 13 – индикатор готовности рабочего лазера.

Рисунок 2

5.2 Конструктивно БО 1 (см. рисунок 2) выполнен в виде прямоугольного корпуса, крепящегося на щелевую лампу посредством кронштейна 11. В БО входит источник рабочего лазерного излучения, пилотный излучатель и оптическая система. Фокусировка лазерного излучения обеспечивается объективом 10. Кронштейн обеспечивает совмещение фокальных плоскостей ЩЛ и аппарата.

5.3 Блок питания и управления (БПУ) выполнен в виде отдельного конструктивного элемента и может закрепляться на столике щелевой лампы с помощью трубки 3 (см. рисунок 3). БПУ имеет разъемы для соединения с питающей электросетью и БО (на задней панели БПУ, на рисунках не показаны), а также для электрической связи с ножной педалью-кнопкой 2. Замок для коммутации электрической сети 1 обеспечивает ограничение доступа для включения аппарата.



1 – замок для коммутации ограниченного доступа; 2 – разъем педали-кнопки; 3 – трубка для крепления БПУ на столике щелевой лампы.

Рисунок 3

БО соединен с БПУ кабелем 4 (см. рисунок 2), посредством разъёма 3. Электропитание блока питания осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением 220 В через кабель питания.

Аппарат приводится в рабочее состояние поворотом ключа в замке БПУ и включением электропитания при помощи сетевого выключателя 7 (см. рисунок 2), расположенного на корпусе блока питания.

Положения «Включено» и «Выключено» обозначено символами:

I – питание блока включено;

O – питание блока выключено.

На лицевой панели БПУ находится сенсорный экран 6 (см. рисунок 2), посредством которого отображается информация и осуществляется установка различных режимов работы офтальмодеструктора (см. рисунок 4):

- «Pilot - +»- регулировка яркости «пилотного» лазера;
- «Energi – +» - установка требуемой энергии рабочего излучения, высвечивается в окошке «Energy»;
- «Pulses 1 2» переключатель режимов, переводящий офтальмодеструктор в режим генерации одного или двух импульсов в пачке;
- иконка, показывающая смещение фокуса. Установка смещения осуществляется переключателем 12 (см. рисунок 2) на БО.

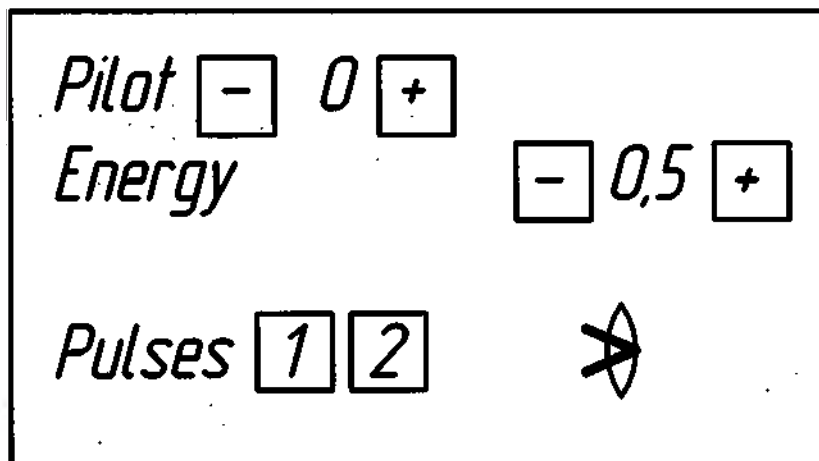


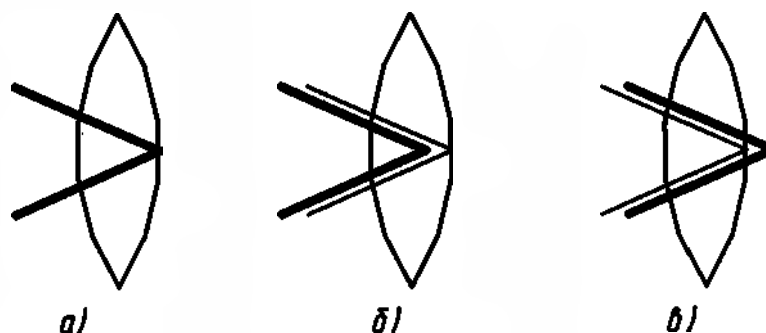
Рисунок 4

5.4 Источником рабочего излучения является лазер на алюмоиттриевом гранате (ИАГ-лазер), излучающий один или два последовательных импульса излучения в зависимости от режима работы лазера. В аппарате предусмотрены два режима работы, обеспечивающие соответственно получение одного импульса с энергией не менее 10 мДж или двух импульсов такой же энергии каждый. Интервал между импульсами составляет 10 - 20 мкс. Изменение режима осуществляется прикосновением к иконкам «Pulses 1» или «Pulses 2» на сенсорном экране (см. рисунок 4). Объектив 10 (см. рисунок 2) обеспечивает фокусировку лазерного излучения в пятно 15 мкм.

Для наведения рабочего излучения (невидимого глазом) на место воздействия в аппарате используется излучение красного полупроводникового лазера подсветки (мощность излучения на выходе не менее 0,1 мВт). Лазер подсветки («пилот») расположен внутри БО. Луч лазера подсветки имеет форму креста, который фокусируется в точку в фокальной плоскости объектива аппарата. При смещении из фокальной плоскости объектива вместо точки можно увидеть крест. Регулировка яркости «пилотного» излучения возможна с помощью прикосновения к «Pilot +» и «Pilot -».

Регулировка выходной энергии рабочего излучения осуществляется на сенсорном экране, прикосновением к значкам: «Energy +» увеличение или «Energy -» уменьшение энергии. При этом в окошке «Energy» высвечивается значение устанавливаемой энергии.

Переключатель 12 (см. рисунок 2) позволяет смещать фокус рабочего излучения относительно «пилотного». Возможны 3 режима, которые схематично показаны на сенсорном экране (см. рисунок 5).



а) фокусы рабочего и «пилотного» излучений совпадают, б) фокус рабочего излучения смещён относительно «пилотного» в сторону к объективу на 250 мкм, в) фокус рабочего излучения смещён относительно «пилотного» в сторону от объектива на 250 мкм.

Рисунок 5

При каждом нажатии на педаль генерируется либо один импульс, либо пачка импульсов (состоящая из двух импульсов) в зависимости от установленного состояния на сенсорном экране «Pulses 1» или «Pulses 2».

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Подготовка аппарата к использованию

6.1.1 После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$ перед включением аппарат необходимо выдержать в помещении с температурой от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ не менее 12 часов.

6.1.2 Подготовить аппарат к использованию:

- вскрыть упаковочную коробку и проверить комплектность поставки;
- освободить БО с соединительным кабелем, БПУ, кабель питания, педаль с соединительным кабелем, трубочину, кронштейн, ключ и крепежные винты от транспортных фиксаторов (при наличии) и извлечь из коробки;
- установить фильтр защиты глаз врача на объектив щелевой лампы;

ОСТОРОЖНО!



Во избежание риска повреждения органов зрения рабочим лазерным излучением при нажатии на педаль-выключатель на объектив щелевой лампы должен быть установлен фильтр защиты глаз врача.

- установить и закрепить БО на щелевой лампе с помощью кронштейна;
- прикрепить трубочину к БПУ и закрепить на столе щелевой лампы;
- подключить к БПУ разъём соединительного кабеля БО;
- привести объектив офтальмодеструктора в рабочее состояние, для чего развернуть его вниз на 180° . При этом объектив сам зафиксируется в рабочем положении, когда его поворотное зеркало окажется расположенным между объективами щелевой лампы и лицевым уставом;
- укрепить на лицевом уставе щелевой лампы полоску засвеченной фотобумаги (типа «Унибром» ГОСТ 10752-79) и сфокусировать микроскоп щелевой лампы на поверхность бумаги;
- подсоединить к БПУ сетевой кабель и кабель педали;
- включить сетевой кабель в сеть переменного тока частотой 50 Гц номинальным напряжением 220 В;



ОСТОРОЖНО!

*Во избежание риска поражения электрическим током
сетевой кабель должен присоединяться только
к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.*

- повернуть ключ в замке на боковой панели БПУ в положение «ВКЛ»;
- включить переключатель «СЕТЬ» на передней панели БПУ. При этом должен загореться сенсорный экран и появиться красное излучение прицельного лазера. Установить нужную яркость «пилотного» лазера;
- ослабить винты крепления БО к кронштейну, перемещая рукой БО добиться такого положения, чтобы красное излучение прицельного лазера было сфокусировано на поверхности бумаги в красную точку минимального диаметра, наблюдаемую через микроскоп щелевой лампы. В итоге этих перемещений сфокусированное излучение прицельного лазера должно оказаться в центре поля зрения щелевой лампы. Затянуть крепежные винты;
- включить переключатель «РАБОТА» на передней панели БПУ. Загорится зеленый светодиод, расположенный около переключателя «РАБОТА», который сигнализирует о готовности лазера к работе;
- нажать педаль. Рабочий импульс произведен. Аппарат готов к следующему импульсу через 2 секунды;
- убедиться по ожогу на фотобумаге, что сфокусированные лучи основного излучения и прицельного лазера совпадают;



ВНИМАНИЕ!

*При отсутствии ожога на фотобумаге и/или
несовпадения основного излучения и прицельного лазера
работу продолжать нельзя.*

Обратитесь к специалистам предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра

- выключить переключатели «РАБОТА» и «СЕТЬ», повернуть ключ в положение «ВЫКЛ», вернуть объектив офтальмодеструктора в нерабочее положение.

ЖГДК.203321.008 РЭ

Лист

22

6.2 Работа аппарата

6.2.1 Включить щелевую лампу в соответствии с её РЭ.

6.2.2 Включить аппарат:

- повернуть ключ в замке в положение «ВКЛ»;
- включить переключатель «СЕТЬ»;
- включить переключатель «РАБОТА». Генерация импульса рабочего излучения лазером происходит при нажатии на педаль.

Рекомендуется при длительных паузах в работе и при подготовке к лечебным процедурам переводить переключатель «РАБОТА» в начальное положение. Это защитит от срабатывания рабочего лазера при случайном нажатии на педаль.

6.2.3 Подготовить аппарат к работе с пациентом:

- на БПУ установить режим одиночных импульсов «1»;
- на БПУ установить желаемую яркость луча прицельного лазера;
- на БПУ установить необходимое значение энергии (по медицинским методикам).

Обычно выбирается около 2 – 5 мДж;



Цифры на экране соответствуют значениям энергии в режиме «1». В режиме «2» генерируются два импульса подряд и суммарная энергия будет в два раза больше.

- подвижками щелевой лампы произвести наведение и фокусировку излучения на объект в глазу, ориентируясь по лучу прицельного лазера;
- нажать на педаль, производя тем самым лечебное воздействие;
- повторить процедуру в соответствии с методиками лечения;
- по окончании сеанса лечения выключить аппарат в порядке, обратном включению.

6.2.4 Экстренное выключение аппарата производится нажатием кнопки аварийного выключения «СТОП» на БПУ, либо выключением переключателя «СЕТЬ».



После экстренной остановки предпринять действия в зависимости от причины экстренной остановки. Если аппарат неисправен, обратиться в сервисную техническую службу. Если причина экстренной остановки в чем-то другом, то продолжение работы возможно после устранения причины, вызвавшей экстренную остановку.



*Перед работой с пациентом необходимо проводить проверку
правильности функционирования комплекса путем помещения
в рабочую плоскость (место глаза пациента) засвеченной
фотобумаги и производства контрольных выстрелов.*

Инв. № дуб.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

ЖГДК.203321.008 РЭ

Лис
24

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Техническое обслуживание должно осуществляться персоналом, обслуживающим аппарат.

7.1 Техническое обслуживание аппарата состоит из ежедневного профилактического осмотра и технического обслуживания.

7.2 Ежедневный профилактический осмотр должен производиться перед началом работы и включает в себя:

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



Перед чисткой и дезинфекцией аппарата его следует отключить от электросети.

- дезинфекцию наружных поверхностей аппарата (кроме оптических поверхностей);



Не допускается попадание жидкостей внутрь корпусов аппарата и на оптические поверхности.

- проверку работоспособности аппарата.

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

- чистку оптических поверхностей объектива офтальмодеструктора в случае загрязнения;
- дезинфекцию наружных поверхностей (кроме оптических поверхностей).



Перед техническим обслуживанием все составные части комплекса следует отключить от электросети.

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



Во избежание загрязнений оптики всегда накрывайте аппарат защитным чехлом при длительных перерывах в работе.

7.4.1 Пыль с поверхностей оптических деталей удалить салфеткой.

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

– приготовить спиртоэфирную смесь следующего состава:

а) 90 % спирта этилового ректификованного высшего сорта по ГОСТ 5962-2013;

б) 10 % эфира этилового очищенного медицинского ЭМ по ОСТ 84-2006-88;

– опустить в вату деревянную палочку, используемую при чистке;

– вращая палочку вокруг оси, сформировать ватный тампон, отделить ватный тампон от ваты и завернуть 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 падала под оправы оптических деталей. Количество сменяемых ватных тампонов, расходуемых при чистке, должно быть 5 – 10 штук. На очищенной поверхности оптической детали не должно быть полос, подтеков и других загрязнений.

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

7.5 Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса проводить в соответствии с МУ 287-113 бязевой салфеткой, смоченной 4 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-96 или 3 %-го раствора хлорамина по ТУ 6 01 4689387-89. Салфетка должна быть отжатой.

7.6 Ремонт аппарата производится только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013 и действующей конструкторской документации.

8.2 Маркировка (кроме маркировки органов управления) содержит:
наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;

- наименование и обозначение аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжения сети питания;
- номинальное значение частоты сети питания;
- номинальное значение потребляемой мощности;
- символ типа защиты от поражения электрическим током и символ рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

– IP-число, соответствующее степени защиты, обеспечиваемый оболочкой от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды;

- знаки и надписи в соответствии с требованиями ГОСТ IEC 60825-1;
- дату (год и месяц) выпуска аппарата;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

8.3 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

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

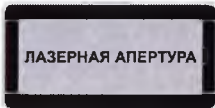
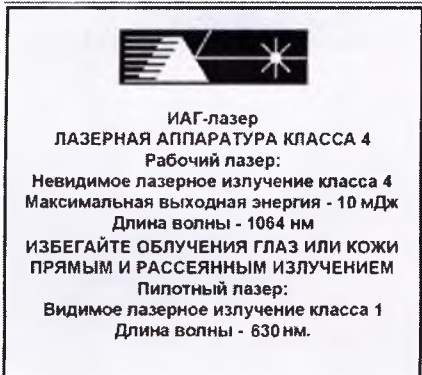
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий.

8.5 Транспортная маркировка груза – по ГОСТ 14192-96. На ящик для транспортирования нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается», «Пределы температур».

Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

8.7 Маркировочные наклейки комплекса приведены в таблице 7

Таблица 7

Наклейка	Описание и местонахождение
 Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 ТУ-26.60.13-008-07531870-2017 ~220 В 50 Гц 120 ВА IP20 Класс I Зав. N Дата РУ № от г.	Заводская этикетка аппарата
	Знак лазерной опасности
	Аварийная остановка лазера
	Знак лазерной апертуры
 ИАГ-лазер ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 Рабочий лазер: Невидимое лазерное излучение класса 4 Максимальная выходная энергия - 10 мДж Длина волны - 1064 нм ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ Пилотный лазер: Видимое лазерное излучение класса 1 Длина волны - 630 нм.	Класс лазера

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1 Аппарат, освобожденный от транспортной упаковки, должен храниться при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +40 °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 Аппарат должен транспортироваться упакованным в транспортный ящик. При транспортировании ящик должен быть закреплен и защищен от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

9.3 Аппарат может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых герметизированных отсеках самолетов при температуре от минус 50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха до 100 % при температуре +25 °С.

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

9.5 Аппараты в упаковке изготовителя следует хранить на складах с ограничением по штабелированию в соответствии с маркировкой.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № докум.	Итого	ЖГДК.203321.008 РЭ				Лист
									29
ООО ЦИРМИ					INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	письмо	Дата	

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы). Утилизация аппарата вместе с бытовыми отходами не допускается.

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 аппарата вместе с бытовыми отходами не допускается.

Подпись и дата

Инв. № дуб.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата 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.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации– 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

11.3 Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

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

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

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

11.6 Гарантийному обслуживанию не подлежат аппараты с дефектами, возникшими вследствие:

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

В этих случаях ремонт производится за счет владельца.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

- тип аппарата, 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.

12.2 Рекламации направлять по адресу: 117342, г. Москва,
ул. Введенского, дом 3, корп. 1.

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

12.4 Лист регистрации рекламаций

[illegible]

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02, заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-008-07531870-2017 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

Подпись и дата

Инв. № дубля

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ЖГДК.203321.008 РЭ

Лист

33

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат ИАГ-лазерный офтальмохирургический АЛОФмх-02 по
 ТУ 26.60.13-008-07531870-2017, заводской номер _____, упакован на пред-
 приятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской докумен-
 тацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

Подпись и дата

Инв.№ дуб.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв.№ подл.

ЖГДК.203321.008 РЭ

Лист

34

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубляжа

Прошито и пронумеровано

35 листов

Ген. директор

