

Россия

ООО «НПП ВОЛО»

ОКП 94 4420

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

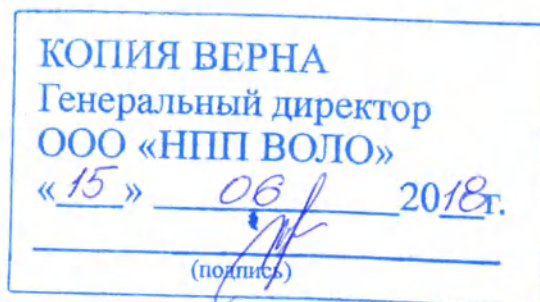
ООО «НПП ВОЛО»

В.М. Журба



АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ
ХИРУРГИЧЕСКИЙ С ВОЛОКОННО - ОПТИЧЕСКИМИ
СВЕТОВОДАМИ АЛПХ-01- «ДИОЛАН»

Руководство по эксплуатации
ИНЛЖ.941536.002 РЭ



Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
K-116-1	Журба 28.01.2013			

Стрел. №	Прав. произв.
	ИИ/ДЖ 941236.002

Книж. № подл.	полн. и дата	Взам. инв. №	Книж. № дубл.	полн. и дата
И-1161	1902 г. 01. 20			

1	Зам.	ИНЛЖ 2018.002	Исх. 09.01.2018	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Фиссон	Исх.	7.02.2018
Пров.		Попов	Исх.	14.02.2018
Н.контр.		Круглова	Исх.	7.02.2018
Утв.				

**Аппарат лазерный
полупроводниковый
хирургический
с волоконно-оптическими
световодами
АЛПХ-01 - «ДИОЛАН»
Руководство по
эксплуатации**

Лит.	Лист	Листов
А	2	27

ООО «НПП ВОЛО»

1 Назначение

Аппарат лазерный полупроводниковый хирургический с волоконно-оптическими световодами АЛПХ-01- «ДИОЛАН» (далее – аппарат) предназначен для лечения различных заболеваний хирургического и терапевтического профиля.

Область применения аппарата: общая хирургия, дермато-косметология.

Аппарат предназначен для работы в условиях стационарного и амбулаторного лечения.

2 Основные технические данные

2.1 Длина волны в максимуме рабочего лазерного излучения (далее - рабочее излучение)

2.2 Длина волны в максимуме пилотного лазерного излучения (далее - пилотное излучение) _____ нм.

2.3 Диапазон установки мощности непрерывного рабочего излучения _____ нм.
на выходе магистрального световода _____ Вт.
Относительное сечение _____

Относительное отклонение мощности непрерывного рабочего излучения на выходе магистрального световода от установленного значения – не более $\pm 20\%$.

2.4. Номинальное безопасное для глаз расстояние (НБГР) от лазерного аппарата и световодного инструмента при нормальном использовании составляет **2,2 м.**

Полный угол расходимости излучения на выходе световодного инструмента и оптического разъёма аппарата – не более 44° .

2.5 Максимальная мощность непрерывного пилотного излучения на выходе магистрального световода мВт.

2.6 Диапазон установки длительности импульсов рабочего излучения при работе аппарата в импульсном, импульсно-периодическом режимах _____ мВ

Относительное отклонение длительности импульсов рабочего излучения от установленного значения – не более $\pm 10\%$.

2.7 Диапазон установки интервала между импульсами рабочего излучения при работе аппарата в импульсном, импульсно-периодическом режиме

Относительное отклонение интервала между импульсами рабочего излучения от установленного значения – не более $\pm 10\%$.

2.8 Аппарат обеспечивает автоматическое выключение непрерывного рабочего излучения при достижении длительности **мин.**

2.10 Аппарат обозначенный

2.10 Аппарат обеспечивает повторно-кратковременный режим работы в течение не менее 8 ч с перерывом перед следующим включением 30 мин.

Повторно-кратковременный режим работы: циклы непрерывного рабочего излучения **длительностью 5 мин** с перерывом 5 мин при максимальной мощности излучения и максимальной температуре окружающего воздуха, указанной в

2,2 м.

Полный угол расходимости излучения на выходе световодного инструмента и оптического разъёма аппарата – не более 44°.

2.5 Максимальная мощность непрерывного пилотного излучения на выходе магистрального световода _____ мВ

2.6 Диапазон установки длительности импульсов рабочего излучения при работе аппарата в импульсном, импульсно-периодическом режимах _____ с.

Относительное отклонение длительности импульсов рабочего излучения от установленного значения – не более $\pm 10\%$.

2.7 Диапазон установки интервала между импульсами рабочего излучения при работе аппарата в импульсном, импульсно-периодическом режимах _____ с.

Относительное отклонение интервала между импульсами рабочего излучения от установленного значения – не более $\pm 10\%$.

2.8 Аппарат обеспечивает автоматическое выключение непрерывного рабочего излучения при достижении длительности _____ мин.

2.9 Время установления рабочего режима аппарата – не более 3 мин.

2.10 Аппарат обеспечивает повторно-кратковременный режим работы в течение не менее 8 ч с перерывом перед следующим включением 30 мин.

Повторно-кратковременный режим работы: циклы непрерывного рабочего излучения длительностью 5 мин с перерывом 5 мин при максимальной мощности излучения и максимальной температуре окружающего воздуха, указанной в

пункте 2.19. При снижении установленной мощности, длительности излучения или понижении температуры окружающего воздуха допустимо уменьшение времени перерыва вплоть до 1 с.

2.11 Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонениях напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения.

2.12 Мощность, потребляемая аппаратом при номинальном напряжении сети, – не более 200 В·А.

2.13 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу защиты I тип ВF.

2.14 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Логос».

2.15 Габаритные размеры аппарата, мм, не более 291x136x280 (ШxВxГ).

2.16 Масса аппарата – не более 4 кг.

2.17 Средняя наработка на отказ – не менее 1500 ч.

2.18 Средний срок службы аппаратов до списания – не менее 4 лет.

2.19 Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от $+10$ до $+35$ °С, относительной влажности не более 80 % при температуре $+25$ °С и атмосферном давлении 100 кПа ± 4 кПа (750 мм рт. ст. ± 30 мм рт. ст.).

2.20 Аппарат драгоценных металлов не содержит.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
К-1161	28.11.2015			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИНЛЖ.941536.002 РЭ				Лист
				4

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1 Комплект поставки аппарата

Наименование	Количество, шт.
1 Аппарат	1
2 Очки защитные модель OLY-LSG-5 «OLYTEC CO., LIMITED» (Китай)	1
3 Педаль	1
4 Кабель сетевой	1
5 Разъём	1
6 Ключ	2
7 Футляр	
<u>Запасные части</u>	
8 Вставка плавкая ВП-1 2 А	3
<u>Эксплуатационная документация</u>	
9 Руководство по эксплуатации	1

Примечания

1 Ключи входят в комплект замка, установленного на передней панели аппарата.

2 Футляр поставляется за отдельную плату по требованию заказчика.

3 Комплект световодных инструментов поставляется за отдельную плату по требованию заказчика, устанавливающему состав и количество световодных инструментов в комплекте. Состав комплекта световодных инструментов выбирается из ассортимента, указанного в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Магистральный световод МСХ-01	
Магистральный световод МСХ-02	
Насадка ФД-01	
Насадка АВРП-01	
Насадка ВРП-01	
Насадка РП-01	
Насадка РП-02	

Изм. № позл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата
К-101	10.02.2018			

1	Зам	ИНЛЖ.2018.002	Подп.	Дата	ИНЛЖ.941536.002 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

4 Описание и работа

4.1 Аппарат обеспечивает четыре режима рабочего излучения:

- режим непрерывного излучения;
- режим одиночного импульса излучения;
- режим серии импульсов излучения;
- режим пачки импульсов излучения.

Режим непрерывного излучения – режим, при котором рабочее излучение ограничено временем нажатия на педаль и при этом составляет время не более указанного в пункте 2.8.

Режим одиночного импульса излучения – импульсный режим, при котором рабочее излучение ограничено установленной длительностью импульса.

Энергию импульса $Q_{\text{имп.}}$, Дж, вычисляют по формуле:

$$Q_{\text{имп.}} = P_{\text{макс.}} \times T_{\text{имп.}} \quad (1)$$

где $P_{\text{макс.}}$ – установленное значение мощности, Вт;

$T_{\text{имп.}}$ – установленное значение длительности импульса, с.

Режим серии импульсов излучения – импульсно-периодический режим, при котором рабочее излучение периодически включается на время, равное установленному значению длительности импульса, при этом длительность паузы между импульсами равна установленному значению интервала.

Среднюю мощность $P_{\text{ср.}}$, Вт, вычисляют по формуле:

$$P_{\text{ср.}} = \frac{T_{\text{имп.}}}{T_{\text{инт.}} + T_{\text{имп.}}} \times P_{\text{макс.}} \quad (2)$$

где $P_{\text{макс.}}$ – установленное значение мощности, Вт;

$T_{\text{имп.}}$ – установленное значение длительности импульса, с;

$T_{\text{инт.}}$ – установленное значение длительности интервала, с.

Режим пачки импульсов излучения – импульсно-периодический режим, при котором рабочее излучение периодически включается на время, равное установленному значению длительности, при этом длительность паузы между импульсами равна установленному значению интервала, а общее время включения определяется установленным значением счетчика импульсов.

Энергию пачки импульсов Q , Дж, вычисляют по формуле:

$$Q = Q_{\text{имп.}} \times K \quad (3)$$

где $Q_{\text{имп.}}$ – энергия одного импульса, Дж;

K – количество импульсов, установленное на счетчике.

4.2 Аппарат имеет дополнительную функцию расчёта энергии.

Во всех режимах работы, кроме режима непрерывного излучения, при установке параметров излучения автоматически рассчитывается энергия излучения. Рассчитанное значение выводится на индикаторе 8 (смотри рисунок 1).

При включённом излучении во всех режимах на индикаторе отображается вычисленное количество излучённой энергии. После выключения излучения зна-

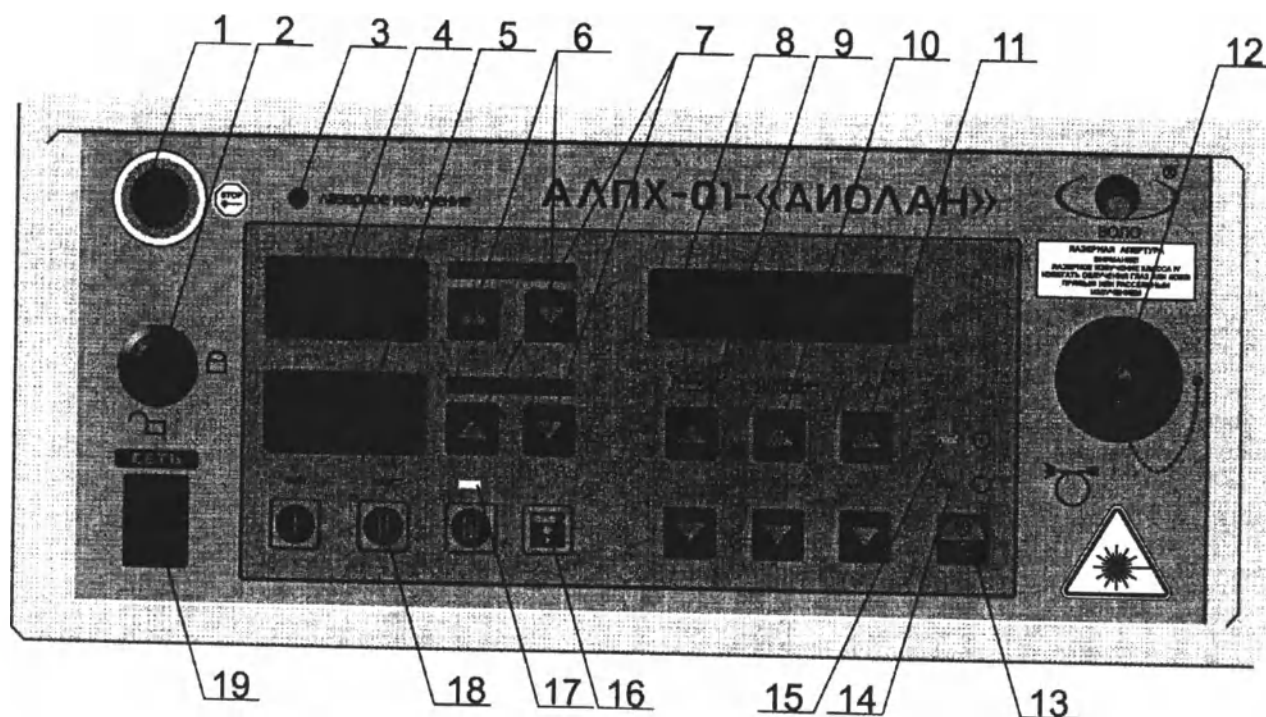
Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл.	Иолп. и дата
K-116.1	28.04.15			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНЛЖ.941536.002 РЭ	Лист
						6

чение энергии остаётся на индикаторе и при повторном включении излучения продолжает увеличиваться с текущего значения.

При изменении параметров излучения значение излучённой энергии обнуляется. Сбросить значение энергии можно также кнопками 10 (смотри рисунок 1) установки счётчика импульсов.

4.3 Расположение элементов управления аппарата приведено на рисунке 1 и рисунке 2.



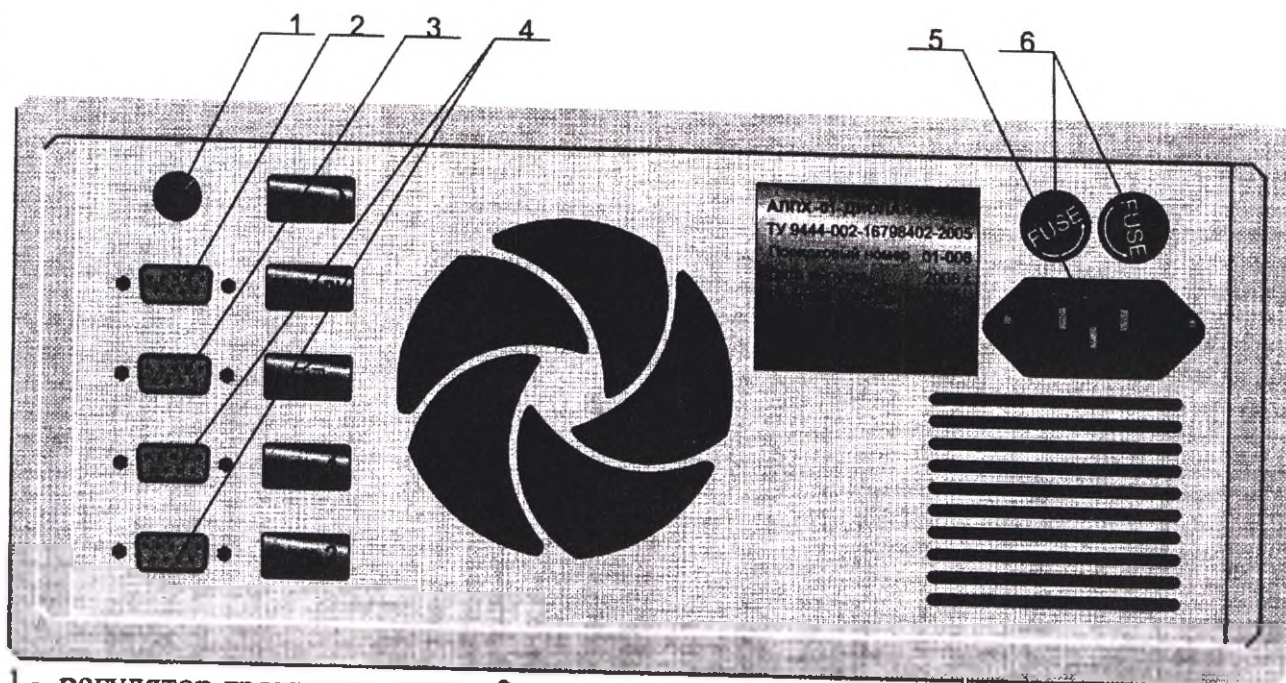
1 – кнопка аварийного отключения; 2 – замок для переключения аппарата в рабочий режим; 3 – индикатор включения рабочего излучения; 4 – индикатор установленной мощности рабочего излучения; 5 – индикатор установленного значения длительности импульса рабочего излучения; 6 – кнопки установки мощности рабочего излучения; 7 – кнопки установки длительности импульса рабочего излучения; 8 – индикатор отображения вспомогательной информации; 9 – кнопки установки интервала между импульсами рабочего излучения; 10 – кнопки установки значения счётчика импульсов; 11 – кнопки установки значения уровня яркости пилотного излучения; 12 – оптический разъём для подключения световодов, с установленным защитным колпачком; 13 – кнопка разрешения включения излучения; 14 – индикатор неготовности аппарата к включению рабочего излучения; 15 – индикатор готовности аппарата к включению рабочего излучения; 16 – кнопка сохранения параметров созданного режима во внутренней памяти аппарата; 17 – индикаторы загруженного режима из внутренней памяти аппарата; 18 – кнопки загрузки режима из внутренней памяти аппарата; 19 – кнопка «СЕТЬ»

Рисунок 1 – Передняя панель аппарата

ИНЛДЖ.941536.002 РЭ

Лист

7



1 – регулятор громкости звука; 2 – разъём для подключения педали; 3 – разъём для подключения дистанционной блокировки (для подключения размыкателя); 4 – разъёмы для подключения внешних устройств; 5 – разъём для подключения сетевого кабеля; 6 – сетевые предохранители

Рисунок 2 – Задняя панель аппарата

4.4 Описание надписей и графических знаков, расположенных на аппарате, приведено в таблице 3.

Таблица 3 Описание надписей и графических знаков

Обозначение	Описание
	Увеличение/уменьшение параметра
	Аварийное отключение лазера
	Рабочий режим включён
	Рабочий режим выключен
СЕТЬ	Сетевой выключатель
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Индикация рабочего излучения
МОЩНОСТЬ	Максимальная мощность воздействия облучения в непрерывном, импульсном и импульсно-периодическом режиме
Вт	Единица мощности излучения
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ	Длительность воздействия излучения

Инв. № подл. К-1161
Подп. и дата 28.01.2015
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата

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

ИНЛДЖ.941536.002 РЭ

Лист

8

Продолжение таблицы 3

Обозначение	Описание
с	Единица длительности излучения
	Режим записной книжки
	Сохранение рабочих параметров
	Интервал между импульсами рабочего излучения
	Счётчик импульсов
	Пилотное излучение
	Включение излучения разрешено
	Включение излучения запрещено
	Кнопка разрешения включения излучения
	Предупреждающая надпись
	Место подключения волоконно-оптического световода
	Знак лазерной опасности
	Уровень звука
	Командный выключатель лазера
	Соединитель дистанционной блокировки
	Подключение внешних устройств
	Зарегистрированный товарный знак предприятия - изготовителя
~220 В 50 Гц 200 В·А	Параметры электропитания
	Тип ВF электробезопасности

Инв. № подл. К-1461
Подп. и дата
Вып. вып. №
Изм. № дубл.
Подп. и дата

И	Ли	№ докум.	Подп	Да
---	----	----------	------	----

ИНЛДЖ.941536.002 РЭ

Лист

9

5 Указания мер безопасности

5.1 Аппарат должен использоваться только по правилам, изложенным в настоящем руководстве по эксплуатации.

5.2 Аппарат является источником лазерного излучения (прямого или зеркально отраженного) и по степени опасности относится к классу IV по ГОСТ Р 50723-94. При размещении аппарата и выполнении работ с ним следует соблюдать требования, изложенные в "Санитарных нормах и правилах устройства и эксплуатации лазеров" СанПиН 5804-91 и в "Типовой инструкции по охране труда при проведении работ с лазерными аппаратами".

5.3 ВНИМАНИЕ!

ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- РАБОТАТЬ БЕЗ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ;

- НАБЛЮДАТЬ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕЗАЩИЩЁННЫМ ГЛАЗОМ СО СТОРОНЫ ИЗЛУЧАТЕЛЯ;

- ВНОСИТЬ В ЗОНУ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРЕДМЕТЫ, СПОСОБНЫЕ ВЫЗЫВАТЬ ОТРАЖЕНИЕ ИЛИ РАССЕЯНИЕ ПУЧКА В ОКРУЖАЮЩЕЕ ПРОСТРАНСТВО;

- ОСТАВЛЯТЬ АППАРАТ ВКЛЮЧЕННЫМ БЕЗ ПРИСМОТРА;

- ЗАКРЫВАТЬ ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ АППАРАТА ПОСТОРОННИМИ ПРЕДМЕТАМИ.

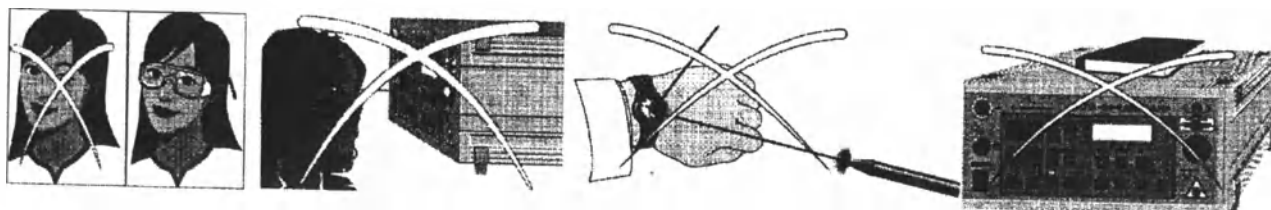


Рисунок 3 – Меры безопасности

5.4 Регулярно перед включением аппарата в сеть следует проверять целостность изоляции сетевого кабеля. Не допускается применение аппарата, имеющего повреждение изоляции сетевого кабеля.

Не разрешается бросать сетевой кабель во избежание поломки сетевой вилки.

5.5 Перед заменой предохранителей в аппарате, а также перед санитарной обработкой аппарата он должен быть отсоединен от сети.

5.6 Аппарат выполнен в невзрывобезопасном исполнении, поэтому при работе с ним **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ВЗРЫВООПАСНЫХ АНАСТЕТИКОВ**. Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов, содержащих кислород, таких как окись азота.

Некоторые материалы, например шерсть с хлопком, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, создаваемых при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата
К-1461	28.08.2025			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНЛЖ.941536.002 РЭ

Лист

10

Прежде чем использовать лазерный аппарат, необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемых для чистки и дезинфекции.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

5.7 Разборка и ремонт аппарата разрешаются только специалистам, имеющим необходимую квалификацию.

5.8 При работе с аппаратом во избежание повреждений оптических элементов необходимо оберегать его от ударов, толчков, падений, попадания в оптический разъем посторонних частиц.

5.9 Неправильная установка, крутой изгиб (изгиб радиусом менее 14 см) и неправильная эксплуатация световодных инструментов может привести к их повреждению или причинению вреда пациенту и пользователю.

Так как прицельный пучок (пилотное излучение) проходит ту же систему передачи, что и рабочий пучок, то обеспечен хороший метод проверки целостности системы передачи.

Если на дальнем конце системы передачи отсутствует пятно – это указывает на возможное повреждение или неправильную работу системы передачи.

5.10 Запрещается переносить аппарат со снятым с оптического разъема 12 колпачком (смотри рисунок 1), с установленным световодом, подключенным сетевым кабелем и подключенными внешними элементами управления: педаль, ключ, разъем.

5.11 Запрещается оставлять аппарат со снятым с оптического разъема 12 колпачком.

5.12. При работе с аппаратом необходимо использовать специальную систему вентиляции, так как пары и испарения, выделяемые в процессе проведения процедуры, могут содержать жизнеспособные макрочастицы ткани.

Изм. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
К-1161	<i>Handwritten signature</i>			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНЛДЖ.941536.002 РЭ

Лист
11

6 Подготовка аппарата к использованию

6.1 При подготовке аппарата к использованию впервые после его приобретения проверьте соответствие комплектности по разделу 3.

6.2 Установите аппарат в отведенном для работы месте, обеспечив его естественное охлаждение.

6.3 После транспортировки или хранения аппарата в условиях, отличающихся от рабочих, необходимо перед включением выдержать аппарат в рабочих условиях не менее 6 ч.

6.4 Убедитесь в том, что оптический разъём аппарата закрыт защитным колпачком.

6.5 Произведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата – протрите наружные поверхности аппарата салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % -ном растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос".

Просушите наружные поверхности аппарата салфетками из бязи или марли.

6.6 Подключите сетевой кабель к разъёму 5 на задней панели аппарата (здесь и далее - смотри рисунок 2).

6.7 Подключите педаль к разъёму 2 «ПЕДАЛЬ» на задней панели аппарата.

6.8 Если дверь в помещении, где установлен аппарат, оборудована размыкателем, подключите этот размыкатель к аппарату следующим образом:

- разберите разъём из комплекта поставки;
- удалите в разъёме перемычку и подсоедините вместо неё провода, соединённые с размыкателем;
- соберите разъём;
- установите разъём в гнездо разъёма 3, расположенного на задней панели аппарата, и закрепите его на аппарате двумя винтами.

Если дверь в помещении, где установлен аппарат, не оборудована размыкателем, подключите разъём из комплекта поставки в гнездо разъёма 3, расположенного на задней панели аппарата, и закрепите его на аппарате двумя винтами.

6.9 Подключите аппарат к сети при положении "О" кнопки 19 «СЕТЬ» (смотри рисунок 1).

6.10 Подготовьте к работе световодный инструмент и подключите его к оптическому разъёму 12 аппарата (смотри рисунок 1).

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
к-116-1	2012-06-20			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНЛЖ.941536.002 РЭ

Лист

12

7 Использование аппарата

ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ ИЛИ РЕГУЛИРОВОК ИЛИ МЕТОДИК РАБОТЫ, ОТЛИЧНЫХ ОТ УКАЗАННЫХ ЗДЕСЬ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОПАСНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ИЗЛУЧЕНИЯ.

7.1 Порядок работы

7.1.1 Включите аппарат с помощью кнопки «СЕТЬ», установив её в положение «I».

Вставьте ключ в замок 2 на аппарате (здесь и далее – смотри рисунок 1) и поверните его по часовой стрелке. Аппарат готов к работе через 3 мин.

7.1.2 Работа в режиме непрерывного рабочего излучения производится следующим образом.

7.1.2.1 Нажмите и удерживайте кнопку 7 увеличения длительности импульса до появления на индикаторе 5 горизонтальной линии. В результате на индикаторе 8 в верхней строке появится надпись «Режим » и на нижней строке будет отображаться суммарное время рабочего лазерного излучения (смотри рисунок 4).



Рисунок 4 – Вид индикатора 8 в режиме непрерывного излучения

7.1.2.2 С помощью кнопок 6 установки мощности установите требуемое значение мощности, отображаемое на индикаторе 4.

7.1.2.3 Установите яркость пилотного излучения с помощью кнопок 11. Устанавливаемое значение яркости в относительных единицах отображается на нижней строке индикатора 8 в области, расположенной над кнопками установки яркости пилотного излучения. Максимальному значению яркости соответствует значение «9», минимальному значению яркости соответствует значение «1». При значении яркости «0» пилотное излучение отсутствует.



7.1.2.4 Нажмите кнопку 13 , чтобы разрешить включение излучения. После этого погаснет индикатор 14  и загорится индикатор 15 .

Если индикатор 15  не загорелся, проверьте подключение разъёма размыкателя двери и правильность установки разъёма световодного инструмента в оптический разъём аппарата.

7.1.2.5 Включите рабочее излучение нажатием на педаль. При включении рабочего излучения аппарат издает оригинальный звуковой сигнал и загорается индикатор рабочего излучения 3. На индикаторе 8 начинает отображаться вычисленное количество излучённой энергии (смотри рисунок 5).

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
K-116-1	26.01.2013			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНДЖ.941536.002 РЭ	Лист
						13



Рисунок 5 – Вид индикатора 8 с вычисленным количеством излучённой энергии

7.1.2.6 Выключите рабочее излучение по истечении необходимого времени излучения. Выключение рабочего излучения производится при отпускании педали.

Рабочее излучение выключается автоматически:

- после истечения максимального времени излучения, указанного в пункте 2.8;
- при размыкании дистанционной блокировки;
- при срабатывании внутренних защит аппарата.

7.1.3 Работа в режиме одиночного импульса рабочего излучения производится следующим образом.

7.1.3.1 С помощью кнопок 7 установите длительность одиночного импульса, значение которой отображается на индикаторе 5.

Нажмите и удерживайте кнопку 9 увеличения интервала между импульсами до появления на индикаторе 8 в области расположения значений интервала горизонтальной линии. В результате на индикаторе 8 в верхней строке попеременно появляются надписи «Режим  » (режим одиночного импульса) и рассчитанное значение энергии излучения. При включённом излучении здесь же отображается вычисленное количество излучённой энергии (смотри рисунок 6).



Рисунок 6 – Вид индикатора 8 в режиме одиночного импульса

7.1.3.2 С помощью кнопок 6 установки мощности установите требуемое значение импульсной мощности, отображаемое на индикаторе 4.

7.1.3.3 С помощью кнопок 11 установите значение яркости пилотного излучения.

7.1.3.4 Нажмите кнопку 13 , чтобы разрешить включение излучения. После этого погаснет индикатор 14  и загорится индикатор 15 .

7.1.3.5 Включите рабочее излучение нажатием на педаль. После истечения времени, равного установленному значению длительности одиночного импульса, произойдёт автоматическое отключение рабочего излучения и на индикаторе 8 появится надпись «Отпустите педаль» (смотри рисунок 7).



Рисунок 7 – Вид индикатора 8 после завершения одиночного импульса

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
К-4161	28.01.2017			

Изм.	Лист	№ докum.	Подп.	Дата

ИНЛЖ.941536.002 РЭ

Лист

14

В случае, если педаль отпускается до истечения установленной длительности одиночного импульса, произойдет досрочное отключение рабочего излучения.

Рабочее лазерное излучение выключается автоматически:

- при размыкании дистанционной блокировки;
- при срабатывании внутренних защит аппарата.

7.1.3.6 Отпустите педаль. На индикаторе 8 восстановятся установленные параметры, кроме значения счётчика, которое увеличится на 1.

7.1.4 Работа в режиме серии импульсов рабочего излучения производится следующим образом.

7.1.4.1 С помощью кнопок 7 установки длительности установите требуемое значение длительности импульсов, отображаемое на индикаторе 5.

С помощью кнопок 9 установите значение интервала между импульсами, отображаемое на индикаторе 8 в области расположения значений интервала.

В результате на индикаторе 8 в верхней строке попеременно появляются надписи «Режим » (режим серии импульсов) и рассчитанное значение энергии излучения (смотри рисунок 8).



Рисунок 8 – Вид индикатора 8 в режиме серии импульсов

7.1.4.2 С помощью кнопок 6 установки мощности установите требуемое значение импульсной мощности, отображаемое на индикаторе 4.

7.1.4.3 С помощью кнопок 11 установите значение яркости пилотного излучения.

7.1.4.4 Нажмите кнопку 13 , чтобы разрешить включение излучения. После этого погаснет индикатор 14  и загорится индикатор 15 .

7.1.4.5 Включите рабочее излучение нажатием на педаль. После каждого импульса рабочего излучения значение счётчика будет увеличиваться на 1.

Рабочее излучение отключается автоматически:

- при достижении значения счётчика «9999»;
- при размыкании дистанционной блокировки;
- при срабатывании внутренних защит аппарата.

7.1.4.6 Отпустите педаль. Произойдёт отключение рабочего излучения.

7.1.4.7 Нажмите на одну из кнопок 10 для обнуления счётчика. Если счётчик не будет обнулен, то при последующем включении рабочего излучения счётчик будет увеличиваться с существующего значения.

7.1.5 Работа в режиме пачки импульсов рабочего излучения производится следующим образом.

7.1.5.1 С помощью кнопок 7 установки длительности установите требуемое значение длительности импульсов, отображаемое на индикаторе 5.

7.1.5.2 С помощью кнопок 9 установите значение интервала между импуль-

Изм. № инстал.	Подп. и дата
К-1061	
Взам. инв. №	Изм. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНЛДЖ.941536.002 РЭ	Лист
						15

рится индикатор 17, указывающий на номер загруженного режима. Загруженные значения параметров режима можно отредактировать.

7.1.7 В случае возникновения внештатной ситуации отключите рабочее излучение, нажав на кнопку 1 аварийного отключения на панели управления аппарата. Для возобновления работы аппарата необходимо выключить и снова включить аппарат кнопкой «СЕТЬ» на передней панели аппарата.

7.1.8 Во время работы аппарата при длительных включениях рабочего излучения на максимальной мощности возможно появление на индикаторе 8 надписи «Перегрев». В этом случае рекомендуется выключить рабочее излучение. Если после появления сообщения рабочее излучение не будет выключено, то вследствие дальнейшего нагрева сработает внутренняя защита аппарата и рабочее излучение отключится автоматически. На индикаторе 8 появится сообщение «Аварийная остановка» (смотри рисунок 10). В такой ситуации необходимо выключить аппарат. Через несколько минут аппарат можно включить.



Рисунок 10 – Вид индикатора 8 при аварийном выключении рабочего излучения

7.1.9 После длительной работы при повторном включении аппарата возможно появление надписи «Перегрев» на индикаторе 8. В таком случае необходимо дождаться, когда через некоторое время аппарат сам перейдет в рабочий режим (надпись «Перегрев» на индикаторе 8 исчезнет).

7.1.10 Если во время работы аппарата в течение 10 мин не происходит включение рабочего излучения, аппарат переходит в режим энергосбережения.

Для выхода из такого режима необходимо нажать на любую кнопку на панели управления аппарата.

7.1.11 После проведения всех процедур аппарат можно выключить из рабочего режима, повернув ключ в замке 2 против часовой стрелки.



ВНИМАНИЕ!

ПОСЛЕ ДЛИТЕЛЬНЫХ ВКЛЮЧЕНИЙ РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПЕРЕД ВЫКЛЮЧЕНИЕМ АППАРАТА СДЕЛАТЬ ПАУЗУ В ТЕЧЕНИЕ 5 – 10 МИН ПОСЛЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ ПОЛНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ ИСТОЧНИКА РАБОЧЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ В АППАРАТЕ.

7.1.12 Установите кнопку «СЕТЬ» на передней панели аппарата в положение «0» .

Инд. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № подл.	Подп. и дата
			К-1161	29.01.2013

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНЛДЖ.941536.002 РЭ	Лист
						17

7.2 Перечень возможных неисправностей

7.2.1 Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1 При включении аппарата в сеть не загорается индикатор включения аппарата	Перегорел сетевой предохранитель в аппарате и/или неисправен сетевой кабель	Заменить сетевой предохранитель и/или сетевой кабель (раздел 9)
2 При включении аппарата в сеть загорается индикатор включения аппарата, но не загораются остальные элементы индикации	Сработала внутренняя климатическая защита. Неисправен блок питания	Выдержать аппарат при температуре (20-25) °С не менее 2 ч. Направить аппарат в ремонт
3 При включении пилотного излучения – излучение отсутствует	Неисправен пилотный излучатель	Направить аппарат в ремонт
4 При включении рабочего излучения – излучение отсутствует	Сработала внутренняя климатическая защита. Неисправен излучатель рабочего излучения	Выдержать аппарат при температуре (20-25) °С не менее 2 ч. Направить аппарат в ремонт
5 При длительной работе аппарата происходит выключение излучения, появляется сообщение «Перегрев» и «АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА»	Сработала внутренняя климатическая защита.	Выключить аппарат и снова включить. Через (5 – 10) мин допустимо продолжить работу

Инт. № подл.	Подп. и дата	Инт. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инт. № инв.	Подп. и дата	Инт. № подл.
И-1164	20.01.2018						

1	Зам	ИНЛДЖ.2018.002	Подп.	Дата	ИНЛДЖ.941536.002 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		18

8 Техническое обслуживание

8.1 Порядок технического обслуживания

8.1.1 Техническое обслуживание аппарата следует проводить один раз в шесть месяцев.

К выполнению технического обслуживания допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

8.1.2 При проведении технического обслуживания необходимо выполнять указания мер безопасности, приведенные в разделе 5.

8.1.3 При проведении технического обслуживания выполнить следующие работы:

а) проверить исправность и прочность заделки сетевого кабеля. На поверхности кабеля не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы кабеля. Проверка должна производиться каждый раз при подготовке аппарата к работе;

б) проверить выходную мощность рабочего лазерного излучения, создаваемого аппаратом.

Для проверки выходной мощности рабочего лазерного излучения необходимо совершить следующую последовательность действий:

- включите аппарат в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации аппарата;
- подготовьте к работе магистральный световод и подключите его к оптическому разъему аппарата;
- поместите конец световода напротив измерительной площадки преобразователя мощности лазерного излучения на расстоянии в пределах от 15 до 20 мм;
- установите минимальную мощность непрерывного рабочего излучения, включите излучение и произведите измерение мощности;
- установите среднюю мощность непрерывного рабочего излучения, включите излучение и произведите измерение мощности;
- установите максимальную мощность непрерывного рабочего излучения, включите излучение и произведите измерение мощности.

Для измерения выходной мощности рабочего лазерного излучения рекомендуется применять измеритель средней мощности и энергии лазерного излучения в составе - головка измерительная FL 250A-BB-35 ROHS с измерителем NOVA II DISPLAY ROHS (производства OPHIR, Израиль).

Проверку выходной мощности рабочего лазерного излучения можно также произвести в специализированных центрах и учреждениях, имеющих необходимое оборудование, или на предприятии-изготовителе аппарата.

Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата
К-116-1	Хол 28.01.2018				

1	Зам.	ИНЛЖ.2018.002	Хол	29.02.2018
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНЛЖ.941536.002 РЭ

Лист
19

8.2 Консервация

8.2.1 Консервация аппарата производится в случае его длительного хранения и транспортирования.

8.2.2 Перед консервацией аппарат следует очистить от загрязнения.

Открытые (неокрашенные) металлические поверхности аппарата необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом или спиртом), а затем чистой мягкой тканью.

8.2.3 Консервацию аппарата следует проводить одним из рекомендуемых способов.

СПОСОБ 1. Для хранения аппарата обернуть его парафинированной бумагой, вложить в полиэтиленовый чехол (мешок) и горловину чехла завязать.

Указанный способ консервации позволяет хранить аппарат в течение одного года.

СПОСОБ 2. Для хранения и транспортирования аппарата обернуть его парафинированной бумагой, вложить его вместе с таблетками ингибитора ВНХ-Л-20 в полиэтиленовый пакет (мешок), затем горловину пакета заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем. Указанный способ консервации позволяет хранить аппарат в течение трех лет.

9 Текущий ремонт

9.1 К выполнению технического обслуживания допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

9.2 Если при включении аппарата сетевым выключателем «СЕТЬ» не загорается индикатор на сетевом выключателе, необходимо произвести текущий ремонт аппарата – заменить сетевые предохранители в аппарате и/или сетевой кабель аппарата.

9.3 Замена каждого сетевого предохранителя в аппарате производится следующим образом:

- отсоединить вилку сетевого кабеля аппарата от сетевого разъема;
- нажать на головку держателя предохранителя, повернуть ее против часовой стрелки и извлечь вместе с предохранителем;
- установить в головку держателя предохранителя новый предохранитель (тип предохранителя указан в руководстве по эксплуатации аппарата);
- вставить головку в корпус держателя предохранителя, нажать на головку и повернуть ее по часовой стрелке;
- присоединить вилку сетевого кабеля аппарата к сетевому разъему.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № подл.	Подп. и дата
К-1161	28.01.2018				
1	Зам.	ИНЛЖ.2018.002	28.01.2018		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

ИНЛЖ.941536.002 РЭ

Лист 20

10 Указания по утилизации

10.1 Аппарат и принадлежности не содержат материалов, опасных для человека и окружающей среды.

10.2 Входящие в комплект аппарата световодные инструменты, использованные по назначению, перед утилизацией должны быть подвергнуты обеззараживанию 3 % раствором перекиси водорода.

10.3 После окончания срока эксплуатации аппарат с принадлежностями может быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Электрические компоненты аппарата должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов в соответствии с правилами сбора, учета и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренными для электронных приборов.

11 Правила хранения и транспортирования

11.1. Аппарат следует хранить в отапливаемых складских или других приспособленных для хранения помещениях при температуре окружающего воздуха от 1 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу аппарата.

11.2. Транспортировать аппарат желательно в упаковке предприятия – изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

уложить законсервированный одним из приведенных способов аппарат в картонный ящик или коробку, затем уложить в транспортный ящик (дощатый ящик или ящик из листовых древесных материалов). При этом дощатый ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (водонепроницаемая бумага или пергамин);

заполнить свободное пространство между стенками картонного ящика (коробки) и стенками транспортного ящика древесной или бумажной стружкой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение внутри транспортного ящика;

нанести на ящике манипуляционные знаки, соответствующие значениям "Хрупкое Осторожно", "Беречь от влаги".

Транспортировать аппарат в закрытом транспорте в диапазоне температур от минус 50 до 50 °С.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. №	Утв. №	Подп. и дата
К-1161	28.01.2013			
1	Зам.	ИНЛЖ.2018.002		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИНЛЖ.941536.002 РЭ				Лист
				21

12 Свидетельство о приемке

Аппарат лазерный полупроводниковый хирургический с волоконно-оптическими световодами АЛПХ-01- «ДИОЛАН»

наименование и обозначение изделия

№

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ТУ 9444-004-16798402-2010

Руководитель
предприятия

обозначение документа,

по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Дата продажи _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
8-1161	Хол 28.01.2013			

1	Зам.	ИНЛЖ.2018.002	Хол 28.01.2013
Изм.	Лист	№ докум	Подп
			Дата

ИНЛЖ.941536.002 РЭ

Лист

22

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 мес. Начало исчисления гарантийного срока – со дня продажи аппарата.

13.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлении гарантийного талона (приложение А).

Если аппарат в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации или в аппарате нарушены пломбы предприятия-изготовителя, стоимость ремонта и транспортирования аппарата оплачивает учреждение – владелец аппарата.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
И-1164	29.01.2018			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНЛЖ.941536.002 РЭ	Лист
1	Зам.	ИНЛЖ.2018.002	46/	29.01.18		23

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

ООО "НПП ВОЛО"

199034 г. Санкт-Петербург,
17-я линия В.О., д.4-6, литер А, офис Б-202-3 тел./факс (812) 323-75-85
ИНН 7803054937
р/с 407 028 103 140 000 018 21 в ПАО "Банк Санкт-Петербург"
кор. счет 301 018 109 000 000 007 90 БИК 044030790

Гарантийный талон № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Аппарат лазерный полупроводниковый хирургический
с волоконно-оптическими световодами АЛПХ-01- «ДИОЛАН»
(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-16798402-2010

(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием -
ООО "НПП ВОЛО" г. Санкт-Петербурга

М.П. Руководитель ремонтного
предприятия

(подпись)

М.П. Руководитель учреждения-
владельца

(подпись)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
4-1161	28.01.2013			

1	Зам.	ИНЛЖ.2018.002	28.01.2013
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

ИНЛЖ.941536.002 РЭ

Лист

24

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

ООО "НПП ВОЛО"

199034 г. Санкт-Петербург,
17-я линия В.О., д.4-6, литер А, офис Б-202-3 тел./факс (812) 323-75-85
ИНН 7803054937
р/с 407 028 103 140 000 018 21 в ПАО "Банк Санкт-Петербург"
кор. счет 301 018 109 000 000 007 90 БИК 044030790

Гарантийный талон № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Аппарат лазерный полупроводниковый хирургический
с волоконно-оптическими световодами АЛПХ-01- «ДИОЛАН»
(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-16798402-2010

(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием -
ООО "НПП ВОЛО" г. Санкт-Петербурга

М.П. Руководитель ремонтного
предприятия

(подпись)

М.П. Руководитель учреждения-
владельца

(подпись)

Ини. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ини. № дубл.	Подп. и дата
К-1161	28.01.2013			

1	Зам.	ИНЛЖ.2018.002	28.01.2013
Дата			

ИНЛЖ.941536.002 РЭ

Лист

25

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

ООО "НПП ВОЛО"

199034 г. Санкт-Петербург,
17-я линия В.О., д.4-6, литер А, офис Б-202-3 тел./факс (812) 323-75-85
ИНН 7803054937
р/с 407 028 103 140 000 018 21 в ПАО "Банк Санкт-Петербург"
кор. счет 301 018 109 000 000 007 90 БИК 044030790

Гарантийный талон № 3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Аппарат лазерный полупроводниковый хирургический
с волоконно-оптическими световодами АЛПХ-01- «ДИОЛАН»
(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-16798402-2010

(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием -
ООО "НПП ВОЛО" г. Санкт-Петербурга

М.П. Руководитель ремонтного
предприятия

(подпись)

М.П. Руководитель учреждения-
владельца

(подпись)

Инв. № подл.	Подл. и дата	Инв. № дубл.	Подл. и дата
К-1161	28.01.2015		
Взам. инв. №			

1	Зам.	ИНЛЖ.2018.002	28.01.2015
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

ИНЛЖ.941536.002 РЭ

Лист

26

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
K-1161	28.01.2012			

ИИЛДЖ.941536.002 РЭ

Лист

27

Прошито и пронумеровано
27 (двадцать семь) листов
Генеральный директор
ООО «НПП ВОЛО» _____ Журба В.М.

