

Аппарат лазерный полупроводниковый
офтальмотерапевтический спекл-полем
в "зеленом" диапазоне длин волн

“ИЗУМРУД-М”

по ТУ 32.50.13-060-26857421-2018



Руководство по эксплуатации
32.50.13-060-26857421-2018 РЭ



trima®

Саратов

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

	Введение.....	3
1	Назначение.....	3
2	Спекл-поле и основы его воздействия.....	3
3	Показания к применению.....	4
4	Противопоказания.....	4
5	Технические характеристики.....	5
6	Конструкция.....	7
7	Комплект поставки.....	9
8	Монтаж аппарата.....	10
9	Подготовка аппарата к работе.....	12
	9.1 Подготовка аппарата «ИЗУМРУД-М» к работе от аппарата «АМО-АТОС».....	12
	9.2 Подготовка аппарата «ИЗУМРУД-М» к работе от блока управления и питания.....	14
10	Порядок проведения процедуры и рекомендации.....	16
11	Свидетельство и приемке.....	19
12	Гарантийные обязательства.....	19
13	Сведения о рекламациях.....	19
14	Транспортирование и хранение.....	20
15	Техническое обслуживание и дезинфекция аппарата....	20
16	Ремонт.....	20
17	Сведения об утилизации.....	21
	Литература.....	22
	Гарантийный талон.....	23

ВВЕДЕНИЕ

Лечение и профилактика зрительных нарушений, таких как амблиопия, прогрессирующая миопия, сосудистые и дистрофические заболевания сетчатки является актуальной задачей офтальмологии.

Среди многочисленных известных и доступных методов лечения этих заболеваний наиболее востребованной среди офтальмологов является фотостимуляция различными источниками видимого диапазона спектра электромагнитных волн и, в том числе стимуляция спекл-полем лазерного излучения зеленой области спектра.

Проводимая в комбинации с красной спекл-стимуляцией (Аппарат «РУБИН-М»), такая стимуляция становится еще более эффективной за счет воздействия, как на «красные» колбочки (максимум поглощения которых приходится на красный диапазон длин волн облучающего спектра), так и на «зеленые» колбочки (максимум поглощения которых приходится на зеленый диапазон длин волн облучающего спектра) макулярной области сетчатки глаза.

Известно, что излучение «зеленого» лазера оказывает более выраженное воздействие на внутриглазную гемодинамику по сравнению с излучением «красного» лазера. Чередование воздействий зеленого и красного спекл-поля дает наилучшие результаты при лечении амблиопии.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат «ИЗУМРУД-М» предназначен для воздействия на сетчатку глаза и его среды спекл-полем низкоинтенсивного лазерного излучения зеленой области спектра с длиной волны 510-530 нм.

Аппарат может использоваться в офтальмологических клиниках, центрах, больницах, кабинетах поликлиник, специализированных детских садах, кабинетах охраны зрения детей.

2. СПЕКЛ-ПОЛЕ И ОСНОВЫ ЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Одним из важных для применения лазерного излучения свойств является его способность формировать спекл-структуру при отражении когерентного света от рассеивающей поверхности. Рассеянный поверхностью свет состоит из хаотического скопления темных и светлых пятен (спеклов). Спекл-картина формируется за счет сложной интерференции вторичных волн от небольших

рассеивающих центров, расположенных на поверхности объекта. Поскольку биообъекты в большинстве своём оптически неоднородны, то они всегда должны формировать спекл-картину. С другой стороны, спекл-поле несёт информацию о свойствах поверхности и приповерхностного слоя, что можно использовать в лечебных целях.

Современный биофизический подход рассматривает лазерное излучение, как воздействие его неоднородной структуры через ткани живого организма. Любая изначально однородная структура лазерного пучка рассеивается на биологических тканях и неизбежно трансформируется в спекл-структуру. Эта структура характеризуется наличием пространственного перепада мощности излучения (зернистость) на расстояниях, сравнимых с размерами клетки. В спекл-поле градиент плотности мощности на три порядка больше, чем для некогерентного излучения, что вызывает возникновение локальных электрических полей (эффект Дембера) и обуславливает стимулирующий эффект. Такое воздействие на клеточном уровне потенцирует проникновение биологически активных веществ сквозь мембраны клеток и клеточных органелл.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование аппарата «ИЗУМРУД-М» показано при следующих патологиях:

- амблиопия;
- астиопия (зрительное утомление);
- миопия на фоне зрительного утомления.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютными противопоказаниями при лечении с помощью аппарата «ИЗУМРУД-М» являются новообразования в области лица, острый инфаркт миокарда, инсульт, эпилепсия, системные заболевания крови.

Относительными противопоказаниями являются общие противопоказания, предусмотренные правилами работы с физиотерапевтическими аппаратами.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 – Технические характеристики аппарата

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Плотность мощности излучения на экране блока формирования спекл-поля, мВт/см ²	0,1 ± 0,03
Установка времени процедуры, мин	от 1 до 15 ± 5 %
Дискретность установки времени процедуры, мин	1
Режим излучения	непрерывный, модулированный
Диаметр экрана блока формирования спекл-поля, мм	47 ± 2
Частота модуляции излучения:	
- при работе от блока управления и питания, Гц	от 1 до 80 ± 5 %
- при работе от аппарата «АМО-АТОС»	соответствует установленным на аппарате «АМО-АТОС» параметрам процедуры
Блок формирования спекл-поля питается сверхнизким напряжением:	
- от блока управления и питания аппарата, который питается от сети переменного тока	230±23 В; 50 Гц
- от аппарата «АМО-АТОС», который питается от сети переменного тока	
Потребляемая мощность, не более, В·А	10
Габаритные размеры, мм, не более	
- блок формирования спекл-поля	110×110×250
- пульт режимов	115×40×30
- блок управления и питания	110×150×95
- тубус	380×200×90
- штатив	265×210×315
Масса, кг, не более:	
- блок формирования спекл-поля	1,3
- блок управления и питания	0,35
- тубус	0,55
- штатив	2,45
Срок службы аппарата, не менее, лет	5

Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях и соответствует климатическому исполнению УХЛ категории 4.2.

Помещения, в которых предполагается установка (монтаж) аппарата, должны соответствовать требованиям к помещениям, указанным в ГОСТ 31581.

Для ввода в эксплуатацию аппарата не требуется специальной подготовки. Установка (монтаж) осуществляется лицом ответственным за ввод в эксплуатацию (например: инженер медицинской техники) после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Степень защиты корпусов прибора от проникновения воды и твердых частиц IP 50 в соответствии с ГОСТ 14254.

По степени опасности генерируемого лазерного излучения аппарат «ИЗУМРУД-М» относится к лазерным изделиям класса 1. По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен в части электробезопасности как изделие класса II с рабочей частью типа B.

Вилка сетевого шнура блока управления и питания аппарата является средством для электрического отделения цепей аппарата от всех полюсов питающей сети одновременно.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении А.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

В конструкции аппарата предусмотрен самовосстанавливающийся предохранитель MF-PSMF020: $I_{ном.} = 0,5 \text{ А}$, $U = 9 \text{ В}$, $R_{пр.} \leq 0,1 \text{ Ом}$, исполнение всеклиматическое.

Перечень национальных стандартов, применяемых при изготовлении аппарата «ИЗУМРУД-М» приведен в Приложении Б.

6. КОНСТРУКЦИЯ

Конструктивно аппарат состоит из блока формирования спекл-поля (с установленными внутри него источником лазерного излучения и схемой управления) с выносным пультом режимов, штатива и съемного тубуса. Общий вид аппарата представлен на Рис.1.

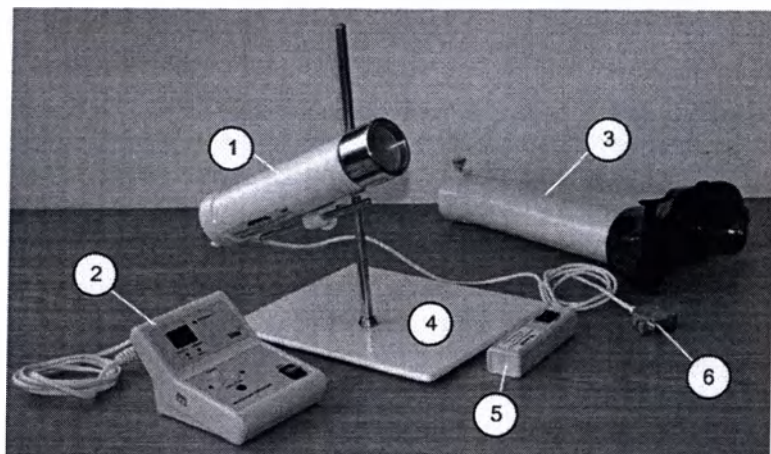


Рис. 1. Общий вид аппарата «ИЗУМРУД-М»:

- 1 - блок формирования спекл-поля; 2 - блок управления и питания; 3 – тубус;
4 - штатив; 5 - пульт режимов; 6 - кабель с разъемом для подключения к аппарату «АМО-АТОС» или к блоку управления и питания

В передней части блока формирования спекл-поля находится экран, на котором создается спекл-поле лазерного излучения.

Блок формирования спекл-поля снабжен подвижной штангой, которая одним концом закреплена на задней части блока, а другим концом установлена в отверстие цилиндрической муфты. Тем самым обеспечивается жесткость конструкции при одновременной легкости изменения углового положения блока по вертикали и фиксации его в выбранном положении.

Управление режимами работы аппарата осуществляется с помощью выносного пульта режимов (Рис.2).

На верхней крышке пульта установлен переключатель на три положения – для включения и выключения аппарата и переключения



Рис.2. Выносной пульт режимов

В среднем положении переключателя аппарат выключен.

В нижнем положении аппарата работает в режиме модуляции спекл-поля.

В верхнем положении переключателя аппарат работает в непрерывном режиме.

На боковой поверхности блока формирования спекл-поля и на блоке управления и питания расположены информационные шильдики. На шильдиках нанесена информация о производителе, о режиме работы аппарата, напряжении питания, частота питающей сети, потребляемая мощность, максимальная выходная мощность и длина волны лазерного излучения, предупреждающие надписи, заводской номер, год выпуска, а также символы по безопасности и электробезопасности:



– знак лазерной опасности;



– изделие класса II (двойная изоляция, состоящая из основной изоляции и дополнительной изоляции);



– изделие типа В (изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током).

Кабель питания блока формирования спекл-поля оканчивается разъемом, который подключается к разъему «ВЫХОД-2» на задней панели блока коммутации и питания аппарата «АМО-АТОС» или к выходу блока управления и питания.

Примечание: Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аппарата и его составных частей, не ухудшающие его характеристик без отражения этих изменений в руководстве по эксплуатации.

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата представлен в таблице 2.

Таблица 2 - Комплект поставки аппарата

Наименование	Кол-во	Примечание
Аппарат лазерный полупроводниковый офтальмотерапевтический спекл-полем в «зеленом» диапазоне длин волн «ИЗУМРУД-М» по ТУ 32.50.13-060-26857421-2018	1	
Сборочные единицы		
Блок формирования спекл-поля	1	Поставляется в сборе с узлом фиксации и пультом режимов
Блок управления и питания	1	Поставляется по выбору потребителя
Тубус	1	
Штатив	1	Стойка с основанием
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

Аппарат поставляется в разобранном виде. На Рис.3 приведен комплект поставки аппарата в соответствии с таблицей 2.

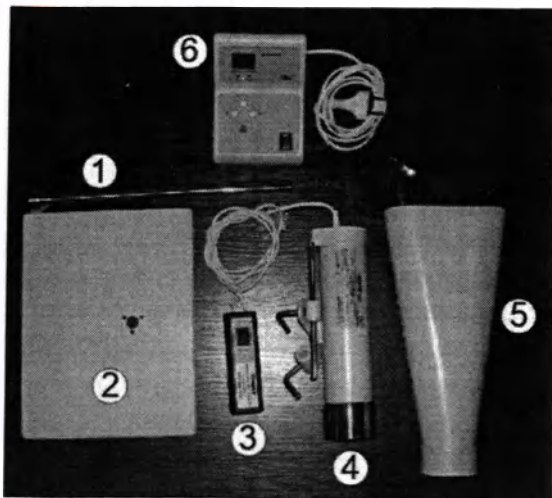


Рис.3. Комплект поставки аппарата: 1 – стойка штатива; 2 – основание штатива; 3 – пульт режимов; 4 – блок формирования спекл-поля; 5 – тубус; 6 – блок управления и питания

8. МОНТАЖ АППАРАТА

Установка блока формирования спекл-поля на штатив, установка и снятие тубуса осуществляется в следующем порядке.

1. Сборка штатива (Рис. 4)

Закрепить стойку к основанию с помощью трех винтов, поставляемых со стойкой используя стандартную крестовую отвертку, совместив резьбовые отверстия в торце конической втулки, расположенной на стойке с ответными отверстиями в основании.

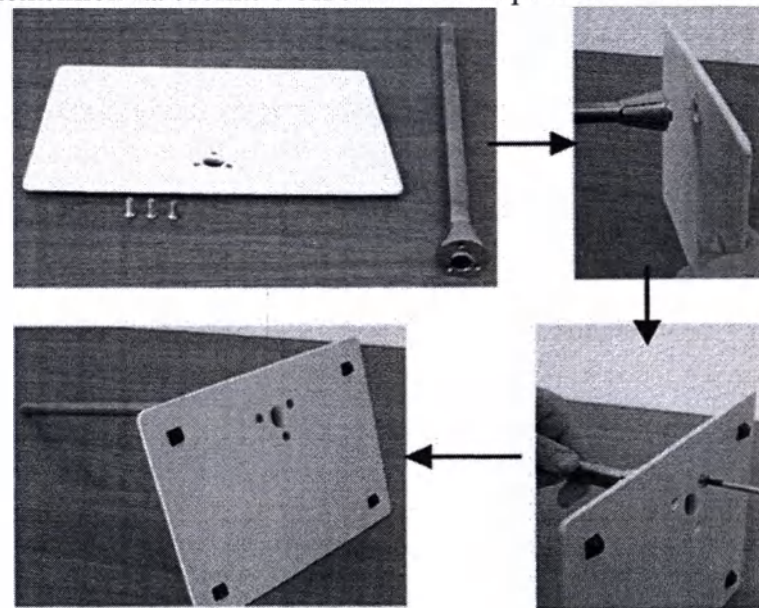


Рис.4. Сборка штатива (стойки с основанием)

2. Установка блока формирования спекл-поля на стойку штатива (Рис.5).

- Ввести стойку в отверстие втулки узла фиксации блока и зафиксировать блок на необходимой высоте поворотом рычажка фиксации по высоте.

- Отпустить слегка рычажок фиксации по углу и установив блок формирования спекл-поля в требуемое для проведения процедуры угловое положение, зафиксировать его поворотом этого рычажка.

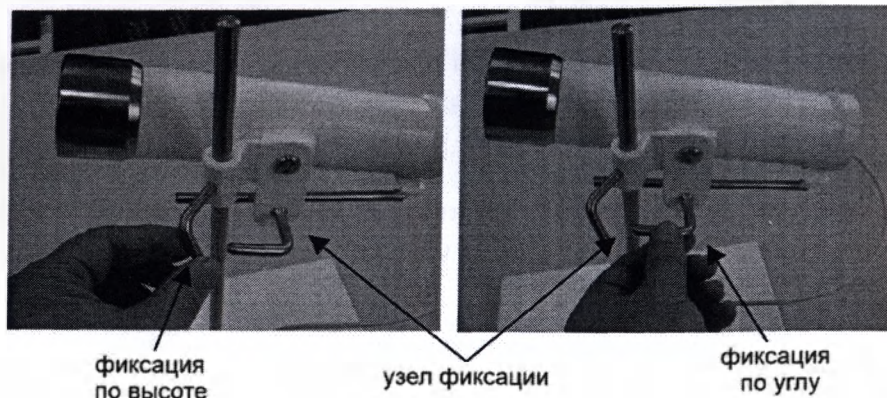


Рис.5. Установка блока формирования спекл-поля на стойку штатива и его фиксация по высоте и углу

3. Установка и снятие тубуса (Рис. 6).

Горловина тубуса надевается на блок формирования спекл-поля и фиксируется винтом, расположенным снизу.

Снятие тубуса осуществляется в обратном порядке.

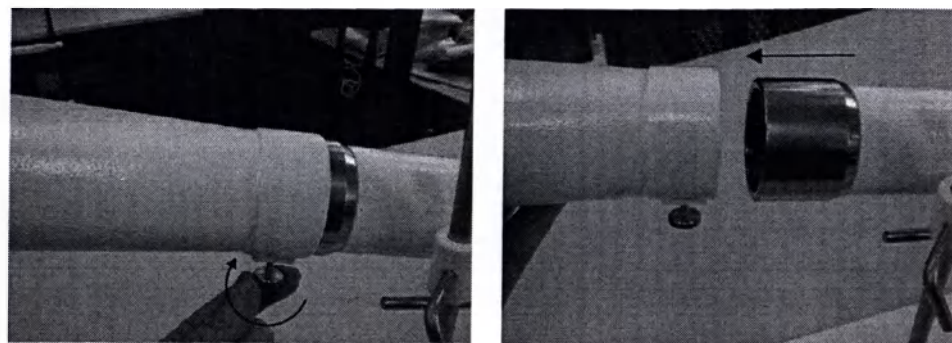


Рис.6. Снятие тубуса с блока формирования спекл-поля

4. Регулировка рычагов фиксации (Рис. 5).

Блок формирования спекл-поля устанавливается в требуемые для проведения процедуры угловое положение и положение по высоте, и фиксируется поворотом соответствующих рычажков фиксации.

9. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Работа с аппаратом не требует специальных навыков. К работе с аппаратом допускается медперсонал (врач-офтальмолог, медицинская сестра офтальмологического кабинета), после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Аппарат «ИЗУМРУД-М» может работать как в сборе с базовым аппаратом «АМО-АТОС» (можно приобрести дополнительно у производителя) (Рис. 7, 8), так и отдельно.

9.1. ПОДГОТОВКА АППАРАТА «ИЗУМРУД-М» К РАБОТЕ ОТ АППАРАТА «АМО-АТОС»

Для подготовки аппарата к работе необходимо:

- расположить блок формирования спекл-поля аппарата «ИЗУМРУД-М» на столе рядом с аппаратом «АМО-АТОС». Разъем соединительного кабеля питания аппарата «ИЗУМРУД-М» подключить к разъему «ВЫХОД-2» на задней панели блока коммутации и питания аппарата «АМО-АТОС» (Рис.7);

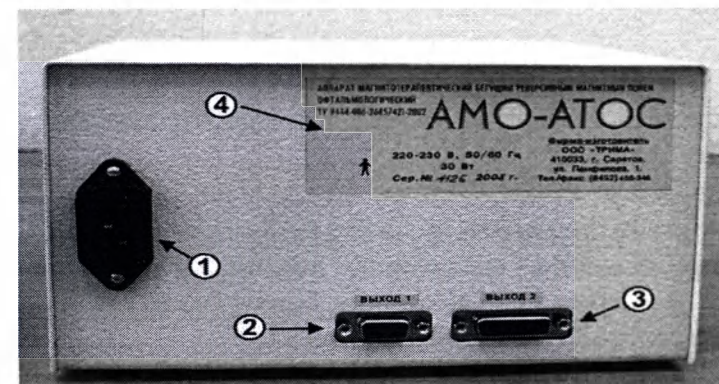


Рис.7. Задняя панель электронного блока аппарата «АМО-АТОС»:

1 – разъем для подключения сетевого кабеля; 2 – дополнительный разъем «ВЫХОД-1»; 3 – разъем «ВЫХОД-2»; 4 – заводской шильдик

- аппарат «АМО-АТОС» подготовить к работе согласно руководства по его эксплуатации. Частоту модуляции на аппарате на передней панель установить равной 1 Гц (Рис. 8);

- переключатель на выносном пульте режимов установить в положение «ВЫКЛ» (Рис. 2);

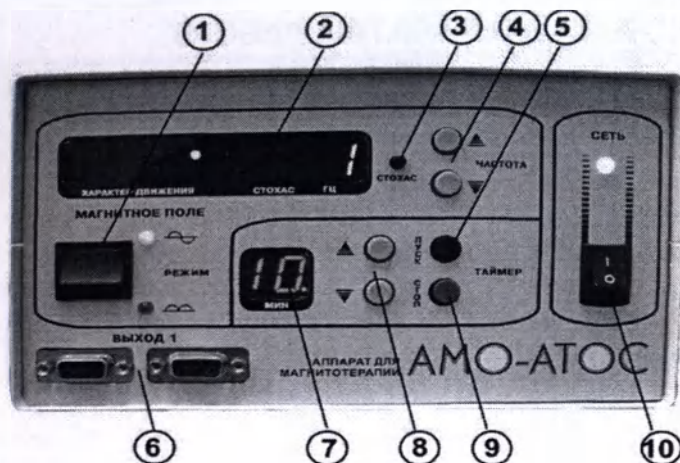


Рис.8. Передняя панель электронного блока аппарата «АМО-АТОС»:
1 – переключатель режима бегущего магнитного поля; 2 – индикаторное табло «движения» и частоты модуляции бегущего магнитного поля (от 1 до 16 Гц); 3 – кнопка выбора стохастического режима; 4 – кнопки выбора частоты магнитного поля; 5 – кнопка для запуска процедуры; 6 – выходные разъемы для подключения излучателей; 7 – цифровое табло таймера; 8 – кнопки установки времени проведения процедуры; 9 – кнопка для принудительной остановки процедуры; 10 – сетевой переключатель с соответствующим индикатором

- запустить аппарат «АМО-АТОС» в работу кнопкой «ПУСК» на его передней панели;

- перевести переключатель на выносном пульте режимов в положение «НЕПРЕРЫВНОЕ СПЕКЛ-ПОЛЕ». При этом на экране блока формирования спекл-поля должно появиться спекл-поле лазерного излучения в виде свечения с характерной высококонтрастной зернистой структурой;

- перевести переключатель на выносном пульте режимов в положение «МОДУЛЯЦИЯ СПЕКЛ-ПОЛЯ». При этом свечение спекл-поля будет происходить прерывисто. Изменяя частоту модуляции на аппарате кнопками «ЧАСТОТА», убедиться в изменении частоты модуляции спекл-поля.

- перевести переключатель на выносном пульте режимов в положение «ВЫКЛ» – свечение экрана должно прекратиться;

- выключить аппарат, нажав кнопку «СТОП» на передней панели аппарата «АМО-АТОС». Аппарат проверен и подготовлен к

9.2. ПОДГОТОВКА АППАРАТА «ИЗУМРУД-М» К РАБОТЕ ОТ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ И ПИТАНИЯ

Для подготовки аппарата к работе необходимо:

- расположить блок формирования спекл-поля аппарата на столе рядом с блоком управления и питания. Разъем соединительного кабеля блока формирования спекл-поля аппарата подключить к разъему «ВЫХОД» на задней панели блока управления и питания (Рис.9);

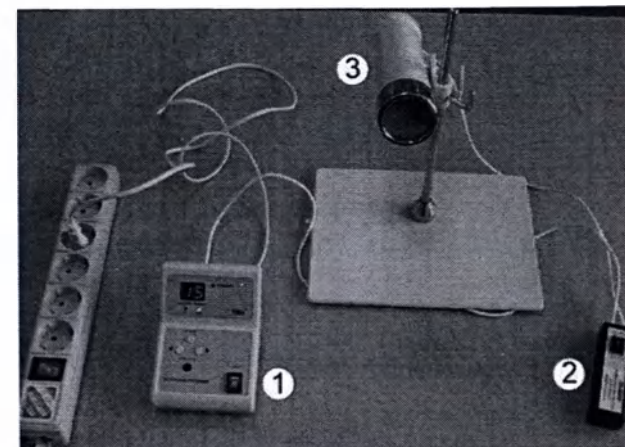


Рис.9. Работа аппарата от блока управления и питания

- подключить блок управления и питания с помощью сетевой вилки в сетевую розетку;

- переключатель на выносном пульте режимов установить в положение «ВЫКЛ» (Рис. 2);

- перевести переключатель «СЕТЬ» во включенное положение, при этом появится его подсветка, загорится индикатор «ТАЙМЕР» и на цифровом табло появится цифра «1». Используя кнопки установки с обозначением «◀» «▶» убедиться, что величина установленного времени на цифровом табло изменяется в пределах от 1 до 15 мин. Установить время 15 мин (Рис. 10);

- нажать кнопку «РЕЖИМ», при этом погаснет индикатор «ТАЙМЕР» и загорится индикатор «ЧАСТОТА» и на цифровом табло появится цифра «1» (минимальная величина частоты модуляции спекл-поля). Это означает, что блок управления и питания перешел в режим установки частоты модуляции спекл-поля.

Используя кнопки установки с обозначением «◀» «▶» убедиться, что величина установленной частоты на цифровом табло изменяется в пределах от 1 до 80 Гц.

Примечание:

Если после перевода блока управления и питания в режим установки частоты модуляции не производить действий в течение 5-7 с, то блок автоматически перейдет в режим установки времени процедуры. Для возврата в режим установки частоты модуляции необходимо снова нажать на кнопку «РЕЖИМ».

- установить минимальную частоту модуляции спекл-поля 1 Гц.

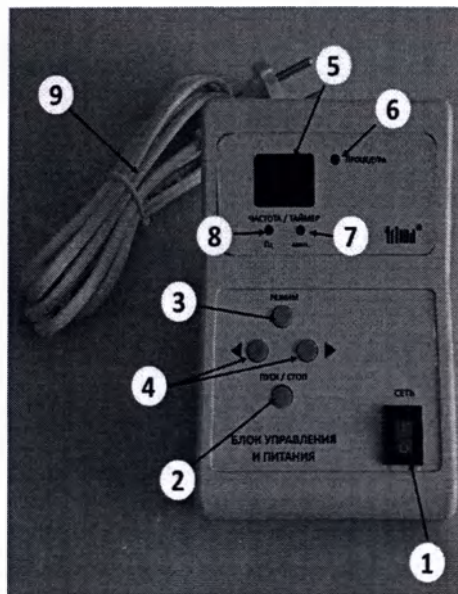


Рис.10. Блок управления и питания аппарата «ИЗУМРУД-М»:

- 1 – сетевой переключатель; 2 – кнопка «ПУСК-СТОП» для запуска процедуры или ее принудительной остановки; 3 – кнопка выбора режима установки частоты модуляции и времени проведения процедуры; 4 – кнопки установки частоты модуляции и времени; 5 – цифровое табло индикации режимов; 6 – индикатор запущенной процедуры; 7 – индикатор выбранного режима установки времени; 8 – индикатор выбранного режима установки частоты модуляции; 9 – сетевой кабель

- нажать кнопку «ПУСК/СТОП», при этом на цифровом табло отобразится ранее установленное время проведения процедуры и начнет мигать индикатор «ПРОЦЕДУРА». Это означает, что процедура запущена;

Примечание:

Индикатор «ПРОЦЕДУРА» будет мигать на всем протяжении проведения процедуры, а на цифровом табло будет происходить

По истечении установленного времени проведения процедуры индикатор «ПРОЦЕДУРА» погаснет, прозвучит звуковой сигнал, а на цифровом табло высветится ранее установленное время.

Примечание:

После нажатия кнопки «ПУСК/СТОП» и запуска процедуры изменить установленное время процедуры нельзя, т.е. кнопки «◀» «▶» в режиме установки времени работать не будут.

- перевести переключатель на выносном пульте режимов в положение «НЕПРЕРЫВНОЕ СПЕКЛ-ПОЛЕ», при этом на экране блока формирования спекл-поля должно появиться спекл-поле лазерного излучения в виде свечения с характерной высококонтрастной зернистой структурой;

- перевести переключатель на выносном пульте режимов в положение «МОДУЛЯЦИЯ СПЕКЛ-ПОЛЯ», при этом свечение спекл-поля на экране блока формирования спекл-поля будет происходить прерывисто с частотой модуляции, установленной ранее на блоке управления и питания;

- нажать кнопку «РЕЖИМ» чтобы перевести блок управления и питания в режим установки частоты модуляции спекл-поля. Изменяя частоту модуляции кнопками «◀» «▶» убедиться, в изменении частоты модуляции спекл-поля на экране блока формирования спекл-поля;

- нажать кнопку «ПУСК/СТОП», при этом прозвучит звуковой сигнал, перестанет мигать индикатор «ПРОЦЕДУРА», на цифровом табло высветится ранее установленное время процедуры, а на экране блока формирования спекл-поля исчезнет свечение спекл-поля;

- перевести переключатель на выносном пульте режимов в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» и переключатель «СЕТЬ» на блоке управления и питания в выключенное положение.

Аппарат проверен и подготовлен к проведению процедур.

10. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Процедура лечения очень проста и осуществляется в следующем порядке:

- расположить пациента сидя за столом, на котором находятся подготовленные к проведению процедуры аппарат «ИЗУМРУД-М»,

аппарат «АМО-АТОС» (Рис. 8) или блок управления и питания (Рис. 10) так, чтобы тубус аппарата «ИЗУМРУД-М» находился на уровне глаз пациента (Рис.11);

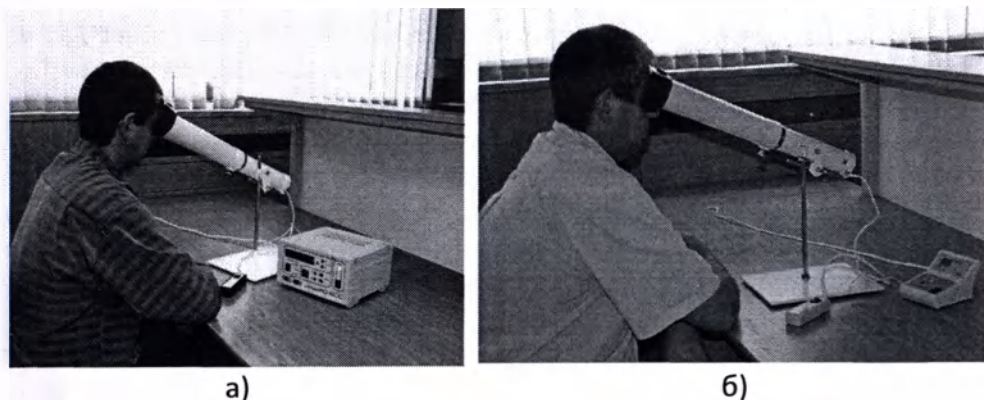


Рис. 11. Методика проведения процедуры с помощью аппарата «ИЗУМРУД-М»: а - при питании от аппарата АМО-АТОС; б - при питании от блока управления и питания

- нажать кнопку «ПУСК» на передней панели аппарата «АМО-АТОС» или на блоке управления и питания, при этом пациент должен увидеть свечение лазерного излучения в виде спекл-поля на экране;

- скорректировать положение блока формирования спекл-поля (с тубусом) по высоте и углу, ориентируясь на наиболее комфортное восприятие пациентом спекл-поля (Рис. 5);

Для строгой фиксации головы пациента относительно экрана блока формирования спекл-поля процедура должна осуществляться только с установленным тубусом.

Если процедура проводится в режиме модуляции спекл-поля, то на начальные процедуры выбираются минимальная частота модуляции и время проведения процедуры.

На дальнейшие процедуры частота модуляции спекл-поля и время процедуры постепенно увеличиваются, достигая максимальных значений для последних процедур.

Параметры лечения с помощью аппарата «ИЗУМРУД-М» приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Параметры лечения с помощью аппарата «ИЗУМРУД-М»

Заболевание	Возраст, годы	Время процедуры, мин	Наличие модуляции	Кол-во процедур
Амблиопия	2-7 >7	2 - 5 2 - 10	нет есть	10
Астигматизм (зрительное утомление)	2-7 >7	2 - 5 2 - 8	нет есть	10 12
Миопия на фоне зрительного утомления	2-7 >7	2 - 5 2 - 8	нет есть	10 12

Примечание:

Конструкция аппарата позволяет проводить диагностику состояния зрительных путей и функциональной мобильности сетчатки основываясь на критической частоте слияния мельканий (КЧСМ).

Методика выполнения, следующая:

пациента просят смотреть на экран аппарата (изменяя при этом частоту модуляции спекл-поля) и сообщить врачу, когда излучение станет для него постоянным, а не мелькающим. Частота, с которой подаются вспышки в отмеченный пациентом момент и есть КЧСМ. Норма КЧСМ для здорового человека при зеленом свете составляет 42-52 Гц. Снижение КЧСМ ниже нормы свидетельствует о патологическом процессе.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат лазерный полупроводниковый офтальмотерапевтический
спекл-полем в «зеленом» диапазоне длин волн «ИЗУМРУД-М»
Зав. № _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.13-060-26857421-2018 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М. П.

Подпись лиц, ответственных за приемку:

Начальник участка _____

Представитель ОТК _____

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата вплоть до замены его в целом.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1. В случае отказа аппарата в работе по вине предприятия-изготовителя составляется технически обоснованный акт рекламации с одновременным сообщением об этом предприятию-изготовителю.

13.2. В акте указывается заводской номер аппарата и обнаруженные дефекты, приведшие к отказу аппарата в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU щии направляется предприятию-изготовителю.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

15.1. Техническое обслуживание проводится представителем потребителя, назначенного руководителем организации перед началом работы на аппарате при отключенном от сети шнуре питания.

Техническое обслуживание заключается в проведении внешнего осмотра, в ходе которого должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации;
- состояние сетевого шнура аппарата, провода к блоку формирования спекл-поля.

15.2. Дезинфекция проводится в отношении эластичной маски на переднем торце корпуса тубуса медицинским работником после проведения каждой процедуры.

Дезинфекция проводится по МУ-287-113, например, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат. При проведении обработки не допускать попадание жидкости внутрь корпуса тубуса.

16. РЕМОНТ

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

СОСТАВИТЕЛИ

Главный врач ГАУЗ Саратовской области «Областная офтальмологическая больница», д.м.н.

В.Ю. Максимов

Заведующий консультативно-поликлиническим отделением, врач-офтальмолог ГУАЗ СО «Областная офтальмологическая больница»

О.Ю. Горшкова

Заведующий офтальмологическим отделением, врач-офтальмолог ГУАЗ СО «Областная офтальмологическая больница», к.м.н.

А.В. Новокрещенов

Врач-офтальмолог ГУАЗ СО «Областная офтальмологическая больница»

А.Ю. Островская

Директор ООО «ТРИМА», к.ф.-м.н.

Ю.М. Райгородский

ЛИТЕРАТУРА

1. Каменских Т.Г. Влияние низкоинтенсивного лазерного излучения с различными длинами волн на внутриглазное кровообращение. /Т.Г. Каменских, Ю.М. Райгородский, И.О. Колбенов //Сб. научных работ Всерос.науч.-практ. конф. «Волжские горизонты», посвященной 100-летию кафедры глазных болезней СГМУ Саратов: СГМУ, 2012. - С. 215-219.
2. Хьюбел Д. Глаз, мозг, зрение - М.: Мир. - 1990. - 239 с.
3. Дашевский А.И. Ложная близорукость. - М.: Медицина, 1973. - 153с.
4. Ключев А.М. Состояние вегетативной нервной системы у детей со спазмами аккомодации. // Офтальмол. журн. - 1975. - №6. - С.443-445.
5. Аветисов Э.С. Близорукость. - М.: Медицина, 1999. - 240 с.
6. Райгородский Ю.М. Фототические свойства физических полей и приборы для оптимальной физиотерапии в урологии, стоматологии и офтальмологии. / Ю.М. Райгородский, Ю.В. Серянов, А.В. Лепилин // Саратов: СГМУ, 2000. - 272 с.
7. Оковитов В.В. Методы физиотерапии в офтальмологии. - М.: ЦВНИАГ, 1999. - 158 с.
8. Аникина Е.Б. Низкоинтенсивные лазерные технологии в офтальмологии /Е.Б. Аникина, Л.С. Обращевский, Е.Ш. Шапиро // Лазерная медицина. 1997. -Т.1.- Вып.2. - С. 4 - 11.
9. Ульянов С.С. Что такое спеклы. // Соровский образовательный журнал. 1999.- №5.- С. 112 - 116.

Предприятие-изготовитель
Адрес
Телефон

ООО «ТРИМА»
410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1
тел./факс (8452) 450-215; 450-246

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Система 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
Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Соответствует	

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие Аппарат лазерный полупроводниковый офтальмотерапевтический спекл-полем в «зеленом» диапазоне длин волн «ИЗУМРУД-М» по ТУ 32.50.13-060-26857421-2018

номер и дата выпуска _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи

Таблица 3- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V_1) В/м.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц + 80 МГц	80 МГц + 800 МГц	800 МГц + 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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.

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 разнosa 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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица 1 - Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-91	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.

ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения департамента госсанэпиднадзора МЗ РФ от 30.12.98 г.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.