



Россия

ООО "НПП ВОЛО"

ОКПД2 26.60.13.170⁵
(ОКП 94 4420)

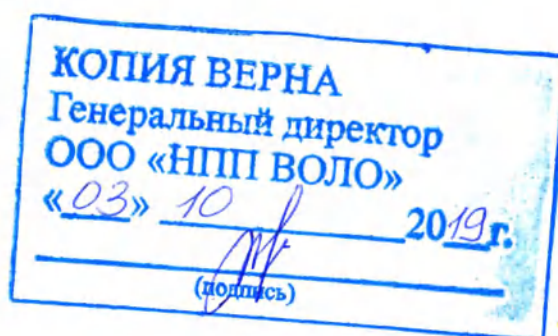
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПП ВОЛО»
В.М.Журба



АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ
К- И ИК-ИЗЛУЧЕНИЕМ, С ВОЛОКОННО - ОПТИЧЕСКИМИ
СВЕТОВОДАМИ ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ
И ВНУТРИПОЛОСТНОЙ ТЕРАПИИ «АЛП-01-«Латон»

Руководство по эксплуатации
ИНЛЖ.941536.001 РЭ



2007



К-178	Копия - 28.11.07			
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

Содержание

1 Назначение	3
2 Основные технические данные	3
3 Комплектность	6
4 Описание и работа	8
5 Указания мер безопасности	11
6 Подготовка аппарата к использованию	13
7 Использование аппарата	15
8 Техническое обслуживание	17
9 Текущий ремонт	19а
10 Указания по утилизации	19а
11 Правила хранения и транспортирования	20
12 Свидетельство о приемке	21
13 Гарантии изготовителя	22
Приложение А. Сведения о световодных инструментах	25
Приложение Б. Гарантийные талоны (1 – 3)	30
Приложение В. Форма рекламации	32а
Приложение Г. Сведения об электромагнитной совместимости аппарата.....	326

4	Зам.	ИНЛЖ2019.002			ИНЛЖ.941536.001 РЭ					
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	Аппарат лазерный полупроводниковый К-и ИК-излучением, с волоконно-оптическими световодами для чрескожной и внутриполостной терапии «АЛП-01-«Латон» Руководство по эксплуатации	ЛИТ.			Л	Л-В
РАЗРАБ.	Фиссон	Попов Круглова	<i>ФФ</i>	14.02.19		А			2	40
ПРОВ.			<i>АS</i>	14.02.19						
Н.КОНТР.			<i>Уол</i>	14.02.19						
УТВ.										
К-178		<i>Уол</i> 22.11.07								
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА				

101

1 Назначение

Аппарат лазерный полупроводниковый К - и ИК-излучением, с волоконно-оптическими световодами для чрескожной и внутриполостной терапии «АЛП-01-«Латон» (в дальнейшем – аппарат), предназначен для лечения и профилактики различных заболеваний методами, основанными на использовании лечебного действия низкоинтенсивного излучения полупроводниковых лазеров инфракрасного и видимого диапазонов спектра.

Область применения аппарата: физиотерапия, лазерная рефлексотерапия, оториноларингология, стоматология, дерматокосметология, спортивная медицина, заболевания опорно-двигательного аппарата, гнойная хирургия, ангиология, урология, гинекология, проктология, офтальмология, лечение и профилактика профзаболеваний.

Аппарат предназначен для работы в условиях стационарного и амбулаторного лечения.

2 Основные технические данные

2.1 Аппарат обеспечивает рабочее красное лазерное излучение (в дальнейшем – рабочее красное излучение) с длиной волны в максимуме излучения (650 ± 20) нм, рабочее инфракрасное лазерное излучение (в дальнейшем – рабочее инфракрасное излучение) с длиной волны в максимуме излучения (820 ± 20) нм и пилотное красное лазерное излучение (в дальнейшем – пилотное излучение) с длиной волны в максимуме излучения (650 ± 20) нм.

2.2 Аппарат обеспечивает установку средней мощности рабочего красного непрерывного излучения на выходе магистрального световода (в дальнейшем – световод) от 5 до 30 мВт с дискретностью 5 мВт.

По требованию заказчика аппарат обеспечивает установку средней мощности рабочего красного непрерывного излучения на выходе световода от 5 до 60 мВт с дискретностью 5 мВт.

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

2.3 Аппарат обеспечивает установку средней мощности рабочего красного модулированного излучения на выходе световода от 5 до 15 мВт с дискретностью 5 мВт.

По требованию заказчика аппарат обеспечивает установку средней мощности рабочего красного модулированного излучения на выходе световода от 5 до 30 мВт с дискретностью 5 мВт.

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИН/ДК.941536.001 РЭ	Л
К-178		№ 7.09.2011				3
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА		

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

2.4 Аппарат обеспечивает установку средней мощности пилотного непрерывного излучения на выходе световода в пределах от нуля до максимального значения ($2 \pm 0,4$) мВт.

2.5 Аппарат обеспечивает установку средней мощности рабочего инфракрасного непрерывного излучения на выходе световода от 5 до 100 мВт с дискретностью 5 мВт.

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

2.6 Аппарат обеспечивает установку средней мощности рабочего инфракрасного модулированного излучения на выходе световода от 5 до 50 мВт с дискретностью 5 мВт.

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

2.7 Аппарат обеспечивает установку частоты модуляции рабочего красного и инфракрасного лазерного излучения от 1 до 100 Гц с дискретностью 1 Гц.

Относительное отклонение частоты модуляции от установленного значения – не более $\pm 10\%$.

2.8 Аппарат обеспечивает установку времени облучения от 0,1 до 10 мин с дискретностью 0,1 мин.

В диапазоне установки времени облучения от 0,1 до 0,5 мин относительное отклонение времени облучения от установленного значения – не более $\pm 20\%$, в остальном диапазоне – не более $\pm 10\%$.

2.10 Аппарат после включения производит автоматическую установку значений средней мощности рабочего инфракрасного излучения, частоты модуляции излучения и времени облучения в соответствии с установками при последнем включении рабочего инфракрасного излучения.

2.11 Время установления рабочего режима аппарата – не более 1 мин.

2.12 Аппарат обеспечивает условно-непрерывный режим работы в течение не менее 8 ч с перерывом перед следующим включением 30 мин. Условно – непрерывный режим работы: циклы облучения с перерывом 30 с.

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

2.14 Мощность, потребляемая аппаратом при номинальном напряжении сети, – не более 20 В·А.

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНДЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		7.02.2011				4
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N		ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

2.15 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу защиты I тип В.

2.16 Наружные поверхности аппарата, штативов и световодных инструментов наружного применения устойчивы к дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85.

Световодные инструменты внутрисполостного применения устойчивы к стерилизации по ОСТ 42-21-2-85.

Световодные инструменты внутрисполостного применения устойчивы к агрессивным биологическим средам по МУ 25.1-001-86.

2.17 Аппарат по степени опасности генерируемого излучения относится к классу 1 по ГОСТ 31581-2012, классу II по СН и ПУЭЛ № 5804.

2.18 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.19 Габаритные размеры аппарата – не более 250х250х100 мм.

2.20 Масса аппарата без штативов и световодных инструментов – не более 3,5 кг.

2.21 Средняя наработка на отказ – не менее 1000 ч.

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

2.23 Аппарат драгоценных металлов не содержит.

2.24 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 750 кПа ±4 кПа (750 мм рт. ст. ±30 мм рт. ст.).

5	Зам.	ИНЛДЖ.2019.27	<i>В.К.</i>	05.09.2019	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	N ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		5
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 1.
Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Аппарат	ИНЛДЖ.941500.001	1
2 Очки защитные модель OLY-LSG-5	«OLYTEC CO., LIMITED» (Китай)	1
3 Вставка плавкая ВП-1 2 А	АГО.481.303 ТУ	3
4 Комплект световодных инструментов*	ИНЛДЖ.943219.200	
5 Штатив напольный ШНП-01*	ИНЛДЖ.301422.002	
6 Штатив настольный ШНС-02*	ИНЛДЖ.301421.001	
7 Руководство по эксплуатации (на аппарат)	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	1 экз.
8 Этикетка (на комплект световодных инструментов)*	ИНЛДЖ.943219.200 ЭТ	
9 Этикетка (на штатив напольный ШНП-01)*	ИНЛДЖ.301422.002 ЭТ	
10 Этикетка (на штатив настольный ШНС-02)*	ИНЛДЖ.301421.001 ЭТ	

*Примечание – Комплект световодных инструментов с этикеткой, штатив напольный с этикеткой и штатив настольный с этикеткой поставляются за отдельную плату по требованию заказчика, устанавливающему состав и количество световодных инструментов в комплекте и количество штативов. Состав комплекта световодных инструментов выбирается из ассортимента, указанного в таблице 2. Сведения о световодных инструментах приведены в приложении А.

4	Зам.	ИНЛДЖ.2010.002	<i>Жол</i>	14.02.2019	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		6
К-148		<i>Жол</i> 22.11.07				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

101

Формат А4

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа
<u>Световодные инструменты наружного применения</u>	
1 Магистральный световод МС-01	ИНЛЖ.942281.001
2 Магистральный световод МС-02	ИНЛЖ.942281.002
3 Магистральный световод МС-01.02	ИНЛЖ.942429.201
4 Магистральный световод с насадкой для рефлексотерапии МС-02.01	ИНЛЖ.942429.202
5 Адаптер ВЛОК-01	ИНЛЖ.943212.001
6 Адаптер НЛОК-01	ИНЛЖ.943219.002
7 Адаптер ПН-01	ИНЛЖ.943212.200
8 Адаптер МН-01	ИНЛЖ.203129.096
9 Насадка БВТ-01.01	ИНЛЖ.942425.001
10 Насадка БВТ-01.03	ИНЛЖ.942425.201
11 Насадка БВЛ-01.02	ИНЛЖ.942425.200
12 Насадка РЛ-01	ИНЛЖ.942435.002
13 Насадка НВБ-02	ИНЛЖ.203129.200
<u>Световодные инструменты внутриполостного применения</u>	
14 Насадка ВПР-01.01	ИНЛЖ.942425.202
15 Насадка РПР-01.02	ИНЛЖ.942424.205
16 Насадка РПР-01.03	ИНЛЖ.942425.203
17 Насадка РПФ-01.01	ИНЛЖ.942424.202
18 Насадка РПФ-01.02	ИНЛЖ. 942424.203
19 Насадка РИ-01.01	ИНЛЖ.942424.204
20 Насадка РПБ-01.01	ИНЛЖ.942425.204
21 Насадка КР-01.01	ИНЛЖ.942424.200
22 Насадка КР-01.02	ИНЛЖ.942424.201
23 Насадка КР-02.02	ИНЛЖ.942429.206
24 Насадка РИЭ-02.01	ИНЛЖ.942429.204
25 Насадка РИЭ-02.02	ИНЛЖ.942429.205
26 Насадка РПФ-02.01	ИНЛЖ.942429.203

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		7.09.2014				7
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

4 Описание и работа

4.1 Вид аппарата спереди приведён на рисунке 1.

Аппарат выполнен в настольном варианте и состоит из электронного блока и блока лазерных излучателей, помещённых внутри корпуса из ударопрочного пластика.

Электронный блок аппарата построен на базе микропроцессора и обеспечивает цифровое управление работой лазерных излучателей в режимах, задаваемых оператором.

На передней панели аппарата (смотри рисунок 1) расположены клавиатура установки и включения режимов лазерного излучения и индикаторы параметров установленного режима.

Оптический разъём для подключения световодных инструментов 1 расположен справа на передней стенке аппарата.

На задней стенке аппарата находится сетевой выключатель, предохранители и сетевой шнур.

Подробная информация о расположении и назначении органов управления, индикации и контроля представлена на рисунке 2.

4.2. Нажатием кнопок 12, 13 (здесь и далее смотри рисунок 2) обеспечивается установка режима рабочего красного или инфракрасного излучения соответственно.

Обозначение выбранного режима выводится в центре нижней строки индикатора режима 6 («К» – рабочее красное излучение, «ИК» – рабочее инфракрасное излучение). Нажатие кнопок сопровождается звуковыми сигналами.

Так как рабочее инфракрасное излучение является невидимым, для удобства совместно с рабочим инфракрасным излучением может присутствовать видимое красное излучение малой мощности – так называемое пилотное излучение.

Пилотное излучение введено в оптический разъём для подключения световодных инструментов.

Яркость пилотного излучения устанавливается кнопками 11. Установленное значение яркости отображается на индикаторе режима 6 в области, расположенной над кнопками установки яркости пилотного излучения. Максимальному значению яркости соответствует условная цифра «9», минимальному значению яркости (когда пилотное излучение отсутствует) – цифра «0» (при этом исчезает и знак присутствия пилотного излучения, который находится перед значением яркости пилотного излучения). При включении рабочего красного излучения пилотное излучение автоматически отключается.

Кнопками 5 устанавливается требуемое значение средней мощности излучения (далее – мощность излучения). Мощность излучения устанавливается для выбранного рабочего красного или инфракрасного излучения. Установленное

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		2.09.2011				8
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА		

значение мощности излучения отображается на индикаторе 3. Нажатие кнопок сопровождается звуковыми сигналами.

Кнопками 14 устанавливается значение частоты модуляции излучения. Установленное значение частоты модуляции выводится в левом углу нижней строки индикатора режима 6. При значении частоты модуляции, равной нулю, в верхней строке индикатора режима появится надпись «Режим: », соответствующая режиму непрерывного излучения.

С помощью кнопок 15 устанавливается экспозиция – требуемое значение времени лазерного излучения. Установленное значение отображается на индикаторе 2.

Кнопкой 10 «СТАРТ/СТОП» включается рабочее красное или инфракрасное излучение. При включении рабочего излучения аппарат издает звуковой сигнал, а индикатор 4 начинает светиться в импульсном режиме – мигать. Если нажатие на кнопку 10 произойдет в момент, когда аппарат еще не готов к включению рабочего излучения (светится индикатор 9), включения излучения не произойдет. Выключение излучения производится автоматически аппаратом по истечении установленного времени излучения. Досрочное прекращение излучения производится повторным нажатием кнопки 10 «СТАРТ/СТОП». При нажатии на кнопку 10 аппарат издает звуковой сигнал.

При включенном рабочем излучении невозможно изменить какие-либо параметры излучения – при нажатии на любую кнопку установки параметров излучения раздается звуковой сигнал, но действие, за которое отвечает нажимаемая кнопка, не производится.

При включенном рабочем излучении на индикаторе 2 выводится информация о времени, оставшемся до прекращения излучения (т.е. обратный отсчет). Частота обновления информации – 0,1 мин.

4.3 Для контроля рабочего инфракрасного излучения аппарата направляют световод на приемную площадку КОНТРОЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ и устанавливают такую наименьшую яркость пилотного излучения, при которой на приемной площадке видно созданное этим излучением освещенное пятно, затем устанавливают режим рабочего инфракрасного непрерывного излучения, мощность рабочего инфракрасного лазерного излучения 80 мВт, экспозицию 5 мин, включают рабочее инфракрасное излучение, размещают световод на расстоянии от 10 до 15 мм от приемной площадки КОНТРОЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ таким образом, чтобы область приемной площадки, засвеченная пилотным излучением, составляла 50 – 80%, и излучение было направлено примерно перпендикулярно к приемной площадке. При исправной работе аппарата в правом углу верхней строки индикатора режима 6 должен появиться знак «W». При отсутствии этого знака следует провести проверку технического состояния аппарата.

Для выхода из режима контроля рабочего инфракрасного излучения аппа-

					ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л 9
ИЗМ.	Л	N ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		
К - 178		7.09.2011				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

рата необходимо убрать излучение с приёмной площадки КОНТРОЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ. При этом верхняя строка индикатора режима 6 примет исходное состояние.

4.4 Для сохранения в памяти аппарата установленного режима (включая все параметры рабочего красного или инфракрасного излучения) следует нажать на кнопку 16, затем – на одну из кнопок 17 с номером, под которым будет сохранён данный режим. После этого на индикаторе режима 6 появится сообщение «УСТАНОВКИ СОХРАНЕНЫ», информирующее о результате сохранения установленного режима. Всего можно сохранить три режима.

4.5 Для установки на панель управления аппарата ранее сохранённого режима следует нажать на одну из кнопок 17, с помощью которой был сохранён данный режим. Над нажатой кнопкой загорится индикатор 1, указывающий на номер установленного режима. Установленные значения параметров режима можно изменять.

4.6 Если во время работы аппарата в течение 1 мин не происходит включение рабочего красного или инфракрасного излучения или не производится изменение параметров, аппарат переходит в режим энергосбережения. В таком режиме на экране индикатора режима 6 появляется надпись «Режим экономии Нажмите клавишу», гаснет подсветка индикатора режима 6, гаснут индикаторы 2 и 3 и поочерёдно загорается точка на каждом из них, выключается пилотное излучение.

Для выхода из такого режима необходимо нажать на любую кнопку на панели управления аппарата, при этом действие, за которое отвечает данная кнопка, не произойдет.

4.7 Описание световодных инструментов приведено в приложении А.

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		7.09.2011				10
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N		ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

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, оснащённым волоконно – оптическим световодом со специальными сменными насадками на выходном конце. Условия эксплуатации аппарата не предусматривают его клинического использования без световодов и насадок.

5.3 Аппарат является источником лазерного излучения (прямого или зеркально отраженного) и по степени опасности относится к классу 1 по ГОСТ 31581-2012.

Аппарат не содержит опасных или токсичных компонентов.

При работе аппарата не образуются сопутствующие факторы, оказывающие неблагоприятное воздействие на персонал.

При размещении аппарата и выполнении работ с ним следует соблюдать требования, изложенные в «Санитарных нормах и правилах устройства и эксплуатации лазеров» № 5804-91.

5.4 Аппарат должен подключаться к сетевой розетке электропитания, обеспечивающей в обязательном порядке автоматическое защитное заземление аппарата (то-есть к сетевой розетке с контактом защитного заземления).

5.5 При работе с аппаратом **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- включать излучение без подключённого к аппарату световодного инструмента;

- направлять в глаза излучение, выходящее из световода и насадок;

- подключать к аппарату насадки других производителей;

- эксплуатировать аппарат без защитных очков.

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

Не разрешается бросать сетевой шнур во избежание поломки сетевой вилки.

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

5.8 Разборка и ремонт аппарата разрешаются только персоналу, соответствующему требованиям, изложенным в «Санитарных нормах и правилах устройства и эксплуатации лазеров» № 5804-91.

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

5	Зам.	ИНЛДЖ.2019.27	<i>[подпись]</i>	25.09.2019	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		11
ИНВ N ПОДП.		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

101

Формат А4

5.10 Световодные инструменты – световоды и насадки являются оптическими инструментами и в эксплуатации требуют исключительно бережного обращения.

Механические воздействия на световодные инструменты могут привести к их полному выходу из строя.

Не допускается ронять световодные инструменты, класть на них любые предметы

Устанавливать световод в аппарат и извлекать его из аппарата, а также присоединять к световоду насадки следует, держась только за металлические разъёмы световода и насадок !

Не допускается скручивать и растягивать световод, изгибать световод по диаметру менее 140 мм ! (Это – критический диаметр изгиба световода).

Не допускается прокладывать световод по жестким граням, например, непосредственно через край стола ! Следует подложить под световод сложенную в несколько раз мягкую ткань.

Не допускается оставлять световод на пути перемещения пациента или персонала во избежание нечаянного захвата и поломки световода ! Следует устанавливать световод в рабочее положение только после того, как пациент принял необходимое положение, и убирать световод до того, как пациент начинает двигаться.

Категорически запрещается переносить аппарат с установленным световодом.

Хранить световод следует в упаковке предприятия – изготовителя.

Световодные инструменты с механическими повреждениями, в том числе с разрывом или изломом оптического волокна, ремонту и замене не подлежат.

5	Зам.	ИНЛЖ.2019.27	<i>Игорь</i>	25.09.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	N ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		12
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

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

Произведите дезинфекцию и стерилизацию световодных инструментов в соответствии с указаниями в приложении А.

Просушите части, подвергнутые дезинфекции и стерилизации.

6.5. Установите сетевой выключатель на аппарате в положение 0», затем подключите аппарат к сети электропитания с помощью его сетевого шнура.

6.6. Подготовьте к работе необходимый световодный инструмент (смотри приложение А) и подключите его к аппарату в следующей последовательности.

6.6.1 Подключите к оптическому разъёму 1 аппарата (смотри рисунок 1) световод следующим образом.

Снимите с разъёма световода (около которого находится номер световода) заглушку и вставьте этот разъём до упора в оптический разъём аппарата, затем, вращая гайку на разъёме световода по часовой стрелке, закрепите разъём. При этом необходимо следить за тем, чтобы сам световод не вращался.

6.6.2 Подключите к световоду насадку или (если насадка подключается к световоду через адаптер – смотри таблицу А.1) подключите адаптер.

К световоду МС-01 непосредственно насадка или адаптер подключается следующим образом: разъём насадки или адаптера вставляют в разъём световода, а затем насадку (или адаптер) вращают до упора. При этом разъём световода следует удерживать от вращения.

Насадки подключаются к адаптеру ПН-01 следующим образом: разъём насадки вставляют в гнездо адаптера до упора, а затем вращают гайку на адаптере до тех пор, пока цанговый зажим адаптера не зафиксирует насадку.

К световоду МС-02 насадка подключается следующим образом: насадку вставляют в гнездо световода до упора, а затем вращают гайку на световоде до тех пор, пока цанговый зажим световода не зафиксирует насадку.

К световоду МС-01.02 непосредственно насадка или адаптер подключается следующим образом: насадку или адаптер вставляют в гнездо световода и враща-

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		УК 7.09.2011				13
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА		

ют до тех, пока не зафиксируют. При этом разъём световода следует удерживать от вращения.

6.7 Если используется световод МС-01.02, при необходимости подключите к его воздушному штуцеру вакуум-насос.

					ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		14
К-178		ХЛ 7.09.2011				
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

7 Использование аппарата

7.1 Порядок работы

7.1.1 Включите аппарат, установив сетевой выключатель в положение «I». При этом должен прозвучать короткий звуковой сигнал. На индикаторе режима 6 (здесь и далее смотри рисунок 2) появится надпись «Подготовка к работе», затем в аппарате автоматически установятся параметры рабочего инфракрасного излучения, соответствующие последней работе аппарата. Аппарат готов к работе.

7.1.2 Кнопками 12 или 13 установите на аппарате режим рабочего красного или инфракрасного излучения соответственно. Вид выбранного излучения выводится в центре нижней строки индикатора режима 6 («К» – рабочее красное излучение, «ИК» – рабочее инфракрасное излучение).

7.1.3 Установите требуемые параметры излучения:

- кнопками 5 установите мощность излучения;
- кнопками 15 установите экспозицию (время облучения);
- кнопками 14 установите частоту модуляции излучения. Нулевому значению частоты соответствует непрерывное излучение. Значениям частот от 1 до 100 Гц соответствует модулированное излучение с установленной частотой.

7.1.4 Кнопками 11 установите яркость пилотного излучения.

Примечание – При включении рабочего красного излучения пилотное излучение автоматически выключается.

7.1.5 Направьте световодный инструмент на объект, подлежащий облучению.

7.1.6 Нажатием кнопки 10 включите рабочее излучение. При этом в течение всего времени излучения индикатор 4 мигает.

По окончании установленного времени облучения аппарат автоматически выключит рабочее излучение. При необходимости рабочее излучение может быть выключено досрочно нажатием кнопки 10.

Следует помнить, что циклы облучения должны производиться с перерывом не менее 30 с для того, чтобы исключить перегрев лазерных излучателей аппарата.

7.1.7 ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА ДОЛЖНО ПРОИЗВОДИТЬСЯ СТРОГО В СЛЕДУЮЩЕМ ПОРЯДКЕ:

- если аппарат находится в режиме рабочего излучения, следует выключить излучение нажатием кнопки 10;
- выключить аппарат с помощью его сетевого выключателя, установив сетевой выключатель в положение «0», и отсоединить аппарат от питающей сети.

					ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		15
К-178		7.09.2014				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

7.2 Перечень возможных неисправностей

7.2.1 Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1 При включении аппарата в сеть не загораются индикаторы	Перегорели сетевые предохранители в аппарате и/или неисправен сетевой шнур Неисправен аппарат	Заменить сетевые предохранители и/или сетевой шнур (раздел 9) Направить аппарат в ремонт
2 При включении рабочего красного излучения – визуально излучение отсутствует	Неисправен лазерный излучатель рабочего красного излучения	Направить аппарат в ремонт
3 При включении и регулировке пилотного излучения – визуально отсутствует пилотное излучение	Неисправен лазерный излучатель пилотного излучения	Направить аппарат в ремонт
4 При контроле рабочего инфракрасного излучения на индикаторе режима не появляется знак «W»	Неисправен световод Неисправен инфракрасный лазерный излучатель или устройство контроля	Провести проверку технического состояния аппарата и, при необходимости, заменить световод или направить аппарат в ремонт

4	Зам.	ИНЛЖ.2019.002	<i>Жех</i>	14.02.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		16
<i>К-178</i>		<i>Жех 22.11.07</i>				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

8 Техническое обслуживание

8.1 Порядок технического обслуживания

8.1.1 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, приведённые в разделе 5.

8.1.3. Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите его техническое обслуживание, пользуясь настоящим руководством по эксплуатации.

Виды технического обслуживания, их периодичность и содержание работ, а также технические требования, методы и средства проведения технического обслуживания приведены в таблице 4.

Таблица 4

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Техническое обслуживание при использовании	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией, каждый раз при подготовке аппарата к работе	Проводится путем внешнего обследования без применения специальных инструментов и оборудования Проверьте исправность и прочность заделки сетевого шнура Проверьте исправность индикаторов экспозиции и мощности излучения	На поверхности сетевого шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы шнура. Заделка сетевого шнура должна быть прочной и исключать его прокручивание в вилке и розетке. При включении аппарата индикаторы экспозиции и мощности излучения должны светиться.

4	Зам.	ИНЛЖ.2019.002	<i>Уок</i>	14.02.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		17
<i>К-178</i>		<i>Уок 22.11.07</i>				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

Продолжение таблицы 4

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
		Проверьте исправность индикатора режима Произведите контроль рабочего инфракрасного излучения	При включении аппарата индикатор режима должен светиться. При нажатии на кнопки 12, 13 (смотри рисунок 2) на индикатор режима должно выводиться обозначение выбранного вида излучения («К» – рабочее красное излучение, «ИК» – рабочее инфракрасное излучение). При проведении контроля рабочего инфракрасного излучения на индикаторе режима должен появляться знак «W»

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 оберните его парафинированной бумагой, вложите в полиэтиленовый чехол (мешок) и горловину чехла завяжите. Указанный способ консервации позволяет хранить аппарат в течение одного года.

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		7.09.2011				18
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА		

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.

8.2.4 Аналогичными способами производится консервация штативов и световодных инструментов.

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛЖ.941536.001 РЭ		Л
К-178		7.09.2011					19
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N		ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

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 загораются индикаторы, необходимо произвести текущий ремонт аппарата – заменить сетевые предохранители в аппарате и/или сетевой шнур аппарата.

9.3 Замена каждого сетевого предохранителя в аппарате производится следующим образом:

- отсоединить вилку сетевого шнура 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 таблице 1);
- вставить головку в корпус держателя предохранителя, нажать на головку и повернуть ее по часовой стрелке;
- присоединить вилку сетевого шнура аппарата к сетевому разъему.

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.

4	Нов.	ИНЛЖ.2019.002	<i>Жах</i>	14.02.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		19а
<i>К-178</i>		<i>Жах 22.10.17</i>				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

101

Формат А4

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 плюс 50° С.

11.3 Аналогичные правила хранения и транспортирования штативов и световодных инструментов.

4	Зам.	ИНЛЖ.2019.002	<i>Жол</i>	14.02.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		20
<i>К-148</i>		<i>Жол 22.11.07</i>				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

12 Свидетельство о приёмке

Аппарат лазерный полупроводниковый К – и ИК-излучением,
с волоконно-оптическими световодами для чрескожной
и внутриполостной терапии «АЛП-01-«Латон»

№

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 9444-001-16798402-99

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Дата продажи _____

4	Зам.	ИНЛЖ.2019.0022	<i>Уол</i>	14.02.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	Н ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		21
<i>Н-178</i>		<i>Уол 22.11.07</i>				
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

13 Гарантии изготовителя

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

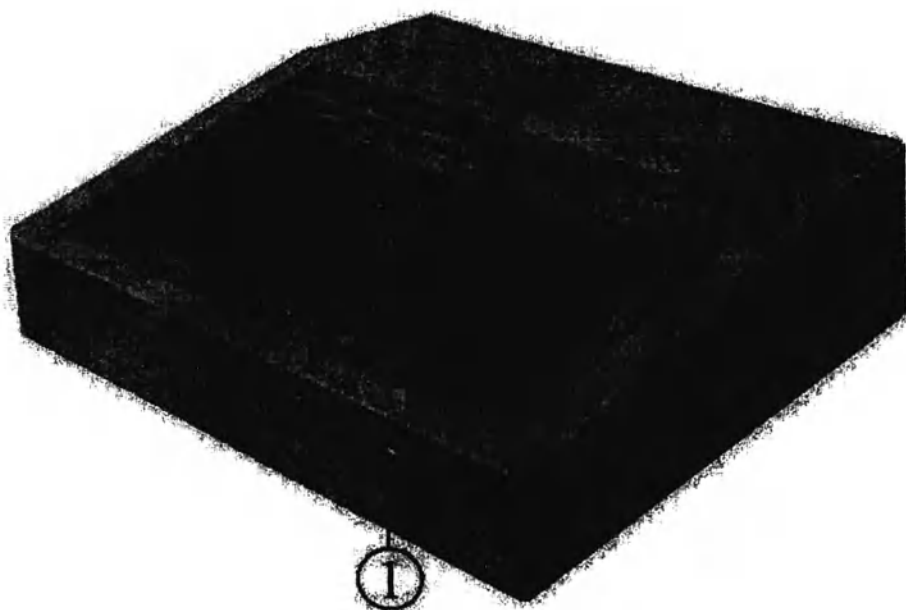
13.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 мес. Начало исчисления гарантийного срока – со дня продажи аппарата (для штативов и световодных инструментов – со дня их продажи).

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

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

13.4 Указанные гарантии изготовителя распространяются также на отдельно купленные штативы и световодные инструменты.

4	Зам.	ИНЛЖ.2019.002	<i>ЖоЛ</i>	10.02.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		22
К-178		<i>ЖоЛ</i> 22.11.07				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА



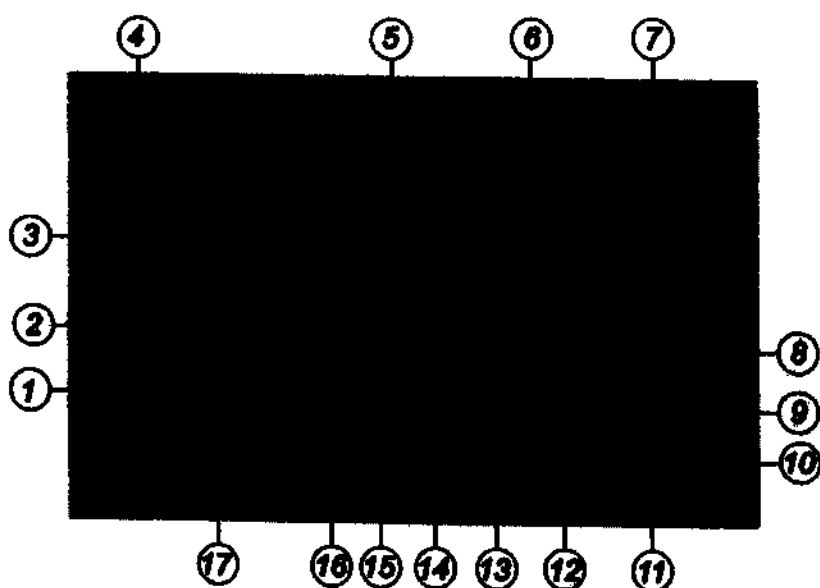
1 – оптический разъём для подключения световодных инструментов

Рисунок 1 – Вид аппарата спереди

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		7.09.2014				23
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N		ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

101

Формат А4



1 – индикаторы ячеек памяти сохранённых режимов; 2 – индикатор установленного значения экспозиции; 3 – индикатор установленного значения мощности рабочего красного или инфракрасного излучения; 4 – индикатор включения рабочего красного или инфракрасного излучения; 5 – кнопки установки мощности рабочего красного или инфракрасного излучения; 6 – индикатор режима; 7 – приёмная площадка КОНТРОЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ; 8 – индикатор готовности аппарата (аппарат готов); 9 – индикатор готовности аппарата (аппарат не готов); 10 – кнопка включения/выключения рабочего красного или инфракрасного излучения; 11 – кнопки установки яркости пилотного излучения; 12 – кнопка установки режима рабочего красного излучения; 13 – кнопка установки режима рабочего инфракрасного излучения; 14 – кнопки установки частоты модуляции излучения; 15 – кнопки установки экспозиции; 16 – кнопка сохранения режима в памяти; 17 – кнопки ячеек памяти сохранённых режимов

Рисунок 2 – Панель управления аппарата

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		7.09.2011				24
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N		ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Сведения о световодных инструментах

А1 Сводные сведения о световодных инструментах

А1.1 Сводные сведения о световодных инструментах приведены в таблице А.1.

Таблица А.1

Наименование	С каким световодом и адаптером применяется насадка	Назначение насадки
<u>Световодные инструменты наружного применения</u>		
Магистральный световод МС-01		
Магистральный световод МС-02		
Магистральный световод МС-01.02		
Магистральный световод с насадкой для рефлексотерапии МС-02.01		Рефлексотерапия
Адаптер ВЛОК-01		
Адаптер НЛОК-01		
Адаптер ПН-01		
Адаптер МН-01		
Насадка БВТ-01.01	Световод МС-01.02	Контактное облучение кожных покровов и транскутанное облучение внутренних органов
Насадка БВТ-01.03	Световод МС-01.02	
Насадка БВЛ-01.02	Световод МС-01.02	
Насадка РЛ-01	Световод МС-01	Физиотерапия, косметология
Насадка НВБ-02	Световод МС-01	Чрескожная терапия и профилактика вибрационной болезни верхних конечностей

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		7.09.2011				25
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА		

Продолжение таблицы А.1

Наименование	С каким световодом и адаптером применяется насадка	Назначение насадки
<u>Световодные инструменты</u> <u>внутриполостного применения</u>		
Насадка ВПР-01.01	Световод МС-01 и адаптер ПН-01	Гинекология, проктология
Насадка РПР-01.02	Световод МС-01 и адаптер ПН-01	Гинекология, урология, проктология
Насадка РПР-01.03	Световод МС-01 и адаптер ПН-01	Урология, проктология
Насадка РПФ-01.01	Световод МС-01 и адаптер ПН-01	Гинекология, урология, проктология, физиотерапия
Насадка РПФ-01.02	Световод МС-01 и адаптер ПН-01	Гинекология
Насадка РИ-01.01	Световод МС-01 и адаптер ПН-01	Гинекология
Насадка РПБ-01.01	Световод МС-01 и адаптер ПН-01	Урология, проктология
Насадка КР-01.01	Световод МС-01 и адаптер ПН-01	Гинекология, урология
Насадка КР-01.02	Световод МС-01 и адаптер ПН-01	Урология
Насадка КР-02.02	Световод МС-02	Оториноларингология
Насадка РИЭ-02.01	Световод МС-02	Стоматология, оториноларингология
Насадка РИЭ-02.02)	Световод МС-02	Оториноларингология
Насадка РПФ-02.01	Световод МС-02	Стоматология, оториноларингология

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		№ 7.09.2011				26
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

Магистральный световод с насадкой для рефлексотерапии МС-02.01 – это магистральный световод, на котором жёстко закреплена насадка. Применяется для лазерной рефлексотерапии.

Насадка БВТ-01.01 и насадка БВТ-01.03 – это банки вакуумные для тела, насадка БВЛ-01.02 – это банка вакуумная для лица. Насадки применяются для контактного облучения кожных покровов и транскутанного облучения внутренних органов.

Насадка РЛ-01 – это расчёска лазерная. Создаёт направленное излучение на кончике расчёски.

Насадка НВБ-02 – это устройство для лазерного облучения верхних конечностей.

Насадка ВПР-01.01 – это насадка вагинальная прямая рассеивающая. Диаметр 14 мм, длина 130 мм.

Насадка РПР-01.02 – это насадка ректально – вагинальная. Диаметр 8 мм, длина 90 мм.

Насадка РПР-01.03 – это насадка ректальная рассеивающая. Диаметр 12 мм, длина 187 мм.

Насадка РПФ-01.01 – это насадка ригидная прямая. Применяется для бесконтактного сфокусированного облучения. Диаметр 5 мм, длина 175 мм.

Насадка РПФ-01.02 – это насадка ригидная прямая. Применяется для внутривагинального рассеянного облучения. Диаметр 12/19 мм, длина 205 мм.

Насадка РИ-01.01 – это насадка ригидная изогнутая. Рассеивает излучение на площади диаметром 15 – 20 мм в контакте. Диаметр 12/19 мм, длина 200 мм.

Насадка РПБ-01.01 – это насадка ректальная бокового облучения. Диаметр 12 мм, длина 205 мм.

Насадка КР-01.01 – это катетер рассеивающий. Применяется для облучения рассеянным лазерным излучением внутренних органов. Диаметр 3 мм, длина 200 мм.

Насадка КР-01.02 – это катетер рассеивающий. Применяется для облучения рассеянным лазерным излучением внутренних органов. Диаметр 2 мм, длина 135 мм.

Насадка КР-02.02 – это катетер рассеивающий. Диаметр 2 мм, длина 90 мм.

Насадка РИЭ-02.01 – это насадка ригидная изогнутая эндонозальная. Диаметр 2 мм.

Насадка РИЭ-02.02 – это насадка ригидная изогнутая эндоларингинальная. Диаметр 2 мм.

Насадка РПФ-02.01 – это насадка ригидная прямая фокусирующая. Диаметр 2 мм, длина 165 мм.

2	Зам	ИНАЖ.2013.030	Кач	17.10.13	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	Н ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		27
К-178	Кач 17.10.13					
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

Световодные инструменты могут использоваться с дополнительными устройствами (дополнительными насадками) перечень которых приведен в таблице А.2.

Таблица А.2

Наименование насадки	С каким световодом и адаптером применяется насадка	Назначение насадки
Магнитная насадка 25, 50 мТл (в комплект поставки не входит)	Световод МС-01.02 и адаптер МН-01 или световод МС-01 и адаптер МН-01	Наружное облучение с зеркальным магнитом
Магнитная насадка 50, 75 мТл (в комплект поставки не входит)		
Насадка световодная одноразовая КИВЛ-01 (в комплект поставки не входит)	Световод МС-01 и адаптер ВЛОК-01	Внутривенное облучения крови
Система наружного облучения крови (в комплект поставки не входит)	Световод МС-01 и адаптер НЛОК-01	Наружное облучение крови

А2 Дезинфекция и стерилизация световодных инструментов

А2.1 Дезинфекция наружных поверхностей световодных инструментов наружного применения (смотри таблицу А1) производится протиранием наружных поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос".

А2.2 Дезинфекция и стерилизация световодных инструментов внутрисполостного применения (смотри таблицу А1) производится следующим образом.

В связи с тем, что полостные насадки могут соприкасаться с поврежденной слизистой оболочкой, контактировать с кровью и инфекционными препаратами, они подлежат обязательной стерилизации. Обработка полостных насадок включает **предварительную очистку, дезинфекцию, предстерилизационную обработку и стерилизацию**. Выбор средств, рекомендуемых для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, следует проводить на основании ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения» и Приказа МЗ РФ от 16.06.97 г. № 184 «Об утверждении Методических указаний по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, используемых в лечебно-профилактических учреждениях». В соответствии с методическими указаниями для **дезинфекции возможно применение следующих средств**: хлоргексидин биглюконат, этиловый спирт, Сайдекс, Глутарал,

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		7.09.2011				28
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА		

Глутарал-Н, Гигасепт ФФ, КолдСпор, Лизоформин3000, Дезрформ, Секусепт-форте, Дюльбак растворимый, Хелипур Х плюс, Бианол, Виркорн, перекись водорода.

Для предстерилизационной очистки используют моющие растворы, содержащие перекись водорода, синтетические моющие средства («Лотос», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс»), Биолот, Бланизол, Септодор, Виркон.

Для стерилизации используют: Глютаровый альдегид, Сайдекс, Глутарал, Глутарал-Н, Гигасепт ФФ, КолдСпор, Лизоформин 3000, Дюльбак растворимый, Бианол, перекись водорода.

Концентрация рабочего раствора, температура и время воздействия указаны конкретно для каждого вещества.

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		7.09.2011				29
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N		ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(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 К – и ИК-излучением,
с волоконно-оптическими световодами для чрескожной
и внутрисполостной терапии «АЛП-01-«Латон»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-001-16798402-99

(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)

4	Зам.	ИНЛЖ.2019.002	<i>Шох</i>	14.02.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		30
К-178		<i>Шох</i>	22.11.07			
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

101

Формат А4

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 К – и ИК-излучением,
с волоконно-оптическими световодами для чрескожной
и внутримышечной терапии «АЛП-01-«Латон»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-001-16798402-99

(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)

4	Зам.	ИНЛЖ.2019.002	<i>Жо</i>	14.02.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	Н ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		31
<i>К-178</i>		<i>Жо 22.11.07</i>				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

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 К – и ИК-излучением,
с волоконно-оптическими световодами для чрескожной
и внутрисполостной терапии «АЛП-01-«Латон»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-001-16798402-99

(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)

4	Зам.	ИНЛЖ.2019.002	<i>Жох</i>	14.02.2019	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		32
К-148		<i>Жох 22.11.07</i>				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

101

Формат А4

Приложение В (справочное)
Форма рекламации

Данные отправителя (владельца изделия)

Название предприятия _____
Фактический адрес _____
Контактный телефон _____
Контактное лицо _____

Изделие

Наименование АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ
К- И ИК-ИЗЛУЧЕНИЕМ, С ВОЛОКОННО – ОПТИ-
ЧЕСКИМИ СВЕТОВОДАМИ ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ
И ВНУТРИПОЛОСТНОЙ ТЕРАПИИ
«АЛП-01-«Латон»

Серийный номер _____
Дата приобретения на предприятии-изготовителе _____

**Претензии к работе изделия (несоответствие основным техническим дан-
ным, приведенным в эксплуатационной документации)**

Подпись ответственного лица _____ / _____ /
Дата заполнения " ____ " _____ 20__ г.
М.п.

ВНИМАНИЕ !

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право отказа от бесплатного га-
рантийного ремонта, если в изделии обнаружены:
нарушение условий и правил эксплуатации; нарушение пломб;
наличие механических повреждений; наличие следов постороннего вмеша-
тельства, в том числе несанкционированного ремонта;
наличие следов попадания внутрь жидкостей, посторонних предметов.
В случае отказа от бесплатного гарантийного ремонта изделие возвращается вла-
дельцу после предоплаты им транспортных расходов на возврат изделия.

1	Нов.	ИНЛЖ.7-10	<i>Копия</i>	17.12.10	ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	Н ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		32а
<i>К-178</i>		<i>Копия 17.12.10</i>				
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N		ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

ПРИЛОЖЕНИЕ Г (обязательное)

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем приложении.

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

Использование аксессуаров, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может усилить электромагнитное излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица Г1. Руководство и декларация изготовителя
- электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Аппарат 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 МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Аппарат пригоден 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 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

3	Нов.	ИНЛЖ.2018.009			ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		326
К-178		ЖК 22.11.07				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

Формат А4

Продолжение приложения Г

Таблица Г2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±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 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной 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 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U _н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

3	Нов.	ИНЛЖ.2018.009			ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	Н ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		32в
К-178		Чок 22.11.07				
ИНВ N ПОДЛ		ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

Формат А4 3916

Продолжение приложения Г

Таблица Г3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в том числе 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 150 кГц до 80 МГц	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 80 МГц до 2,5 ГГц	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: Р – 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 ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			

3	Нов.	ИНЛЖ.2018.009			ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		32г
К-178		22.11.07				
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N		ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА

Формат А4

Продолжение приложения Г

Продолжение таблицы ГЗ

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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования.

Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие, как переориентировка или перемещение аппарата.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц сила поля не должна превышать (V1) В/м.

3	Нов.	ИНЛЖ.2018.009					
ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛЖ.941536.001 РЭ		Л
К-178		22.11.07					32д
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N		ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

Продолжение приложения Г

Таблица Г4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, 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 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.

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

3	Нов.	ИНЛЖ.2018.009			ИНЛЖ.941536.001 РЭ	Л
ИЗМ.	Л	Н ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА		32е
К-178		22.11.07				
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА		ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА	

Формат А4

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

ИЗМ.	Л	№ ДОКУМ.	ПОДП.	ДАТА	ИНЛДЖ.941536.001 РЭ	Л
К-178		22.11.07				33
ИНВ N ПОДЛ	ПОДП И ДАТА	ВЗАМ ИНВ N	ИНВ N ДУБЛ	ПОДП И ДАТА		

101

Формат А4

Прошито и пронумеровано
40 (сорок) листов
Генеральный директор
ООО «НПП ВОЛО» _____ Журба В.М.

