

**АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
АЛМ-30-01 «Л'Мед-1»**

Паспорт
LAS.004.0000.00ПС

г.Тула

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование Аппарат лазерный медицинский
АЛМ-30-01 «Л'Мед-1»

1.2. Заводской номер _____

1.3. Дата выпуска _____

1.4. Предприятие - изготовитель:

ООО «Русский инженерный клуб»
300053, г. Тула, ул. Вильямса, д.8
тел./факс (4872) 48-47-25, 48-44-69
e-mail RIK@lasermed.ru service@lasermed.ru
internet www.lasermed.ru
Сервисная служба:
e-mail service@lasermed.ru
тел./факс (4872) 700-814

1.5. Декларация о соответствии: _____

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Основные технические характеристики аппарата приведены в табл. 2.1.

Таблица 2.1

Наименование параметра	Характеристика параметра
Длина волны: основного излучения, мкм пилотного излучения, мкм	10,6 0,53
Доставка излучения к биоткани	Оптико-механический манипулятор
Наведение основного излучения	Пилотная подсветка полупроводниковым лазером
Режимы работы	Непрерывный, импульсно-периодический, суперимпульсный
Мощность на выходе манипулятора (регулируемая), Вт	0,1-30
Шаг регулирования мощности, Вт	0,1
Длительность импульсов (регулируемая), с	0,01-2
Длительность паузы между импульсами (регулируемая), с	0,01-2
Шаг регулирования длительности импульса и паузы, с	0,01
Длительность суперимпульсов (регулируемая), мкс	10-1000

Продолжение таблицы 2.1

Наименование параметра	Характеристика параметра
Шаг регулирования длительности суперимпульса, мкс	10
Длительность паузы между суперимпульсами (регулируемая), мс	0,5-50
Шаг регулирования паузы между суперимпульсами, мс	0,5
Время установления рабочего режима, с, не более	60
Время циклической работы в режиме генерации максимальной мощности основного излучения в течение 15 мин с перерывом 30 мин, ч, не менее	6
последующий перерыв, ч, не более	1
Электропитание: напряжение, В частота, Гц мощность потребляемая аппаратом от сети, ВА, не более	220±22 50 1200
Оптико-механический манипулятор: радиус операционного пространства, мм, не менее коэффициент пропускания, не менее	1200 0,85
Насадка для гинекологии: длина рабочей части, мм, не менее, диаметр рабочей части, мм, не более, мм коэффициент пропускания, не менее	230 11 0,9

Продолжение таблицы 2.1

Наименование параметра	Характеристика параметра
Микроманипулятор для гинекологии: габаритные размеры, мм, не более коэффициент пропускания, не менее	300x130x120 0,9
Сканер для гинекологии: габаритные размеры, мм, не более коэффициент пропускания, не менее фигура сканирования диаметр поля сканирования, мм, не менее	125x70x40 0,9 круг 4
ЛОР насадка: длина рабочей части, мм, не менее, диаметр рабочей части мм, не более коэффициент пропускания, не менее	120 7 0,9
ЛОР наконечник с экраном: длина рабочей части (до экрана), мм, не менее диаметр экрана, мм, не менее	30 5
Микроманипулятор для оториноларингологии и нейрохирургии: габаритные размеры, мм, не более коэффициент пропускания, не менее	360x80x120 0,9
Насадка для лапароскопии: длина рабочей части, мм, не менее, диаметр рабочей части, мм, не более коэффициент пропускания, не менее	350 11 0,9

Продолжение таблицы 2.1

Наименование параметра	Характеристика параметра
Сканер: габаритные размеры, мм, не более, коэффициент пропускания, не менее фигуры сканирования размеры поля сканирования (регулируемые), мм шаг регулирования размера поля сканирования по каждой координате, мм	220x70x70 0,9 квадрат, круг, треугольник от 3x3 до 9x9 2
Габаритные размеры аппарата (по корпусу), мм, не более	445x325x225
Масса аппарата, кг, не более	20
Температура окружающей среды при транспортировании и хранении, °С: нижнее значение верхнее значение	- 20 + 50
Группа вибропрочности при эксплуатации по ГОСТ Р 50444	2
Группа вибропрочности и ударопрочности при транспортировании по ГОСТ Р 50444	3-5
Класс лазерной опасности по ГОСТ Р МЭК 60825-1	4
Категория электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1	класс 1 с типом защиты В (повышенная)

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплектность аппарата приведена в табл. 3.1.

Таблица 3.1

Обозначение	Наименование	Кол-во	Прим.
LAS.004.1000.00	Лазерный блок с сетевым шнуром	1	
LAS.004.2000.00	Оптико-механический манипулятор (ОММ)	1	
LAS.004.3000.00	Педаль	1	
LAS.004.2550.00	Насадка для гинекологии*	1	
LAS.004.2560.00	Микроманипулятор для гинекологии*	1	
LAS.004.2570.00	Сканер для гинекологии*	1	
LAS.004.2580.00	ЛОР насадка*	1	
LAS.004.2590.00	ЛОР наконечник с экраном*	1	
LAS.004.2600.00	Микроманипулятор для оториноларингологии и нейрохирургии*	1	
LAS.004.2610.00	Насадка для лапароскопии*	1	
LAS.004.2620.00	Сканер*	1	
SKYLINE 04.P1G01	Очки защитные	2	
LAMBDA ONE F03.P1E01	Очки защитные	2	
LAS.004.0000.00РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
LAS.004.0000.00ПС	Паспорт	1	
LAS.004.4000.00	Упаковка	1	

* Комплектуется дополнительно по отдельной заявке потребителя

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

4.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества данного аппарата требованиям действующей технической документации.

4.2. Потребитель обязан соблюдать режимы и условия эксплуатации, правила хранения и транспортирования в соответствии с руководством по эксплуатации.

4.3. Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность аппарата в течение 12 месяцев со дня продажи или в течение 500 ч наработки аппарата в режиме генерации основного излучения (до наступления первого из событий) при соблюдении условий эксплуатации, правил хранения и транспортирования.

4.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно заменять или ремонтировать дефектные части или аппарат в целом, если отказ произошел по вине предприятия-изготовителя.

4.5. Аппарат по последствиям отказов относится к классу В по РД 50-707. Средняя наработка на отказ составляет не менее 2000 ч. Критерием отказа является снижение максимальной выходной мощности на выходе манипулятора до значения менее 15 Вт.

4.6. Средний срок службы аппарата не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 4 ч в день. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

4.7. Гарантийный срок хранения аппарата - 24 месяца со дня изготовления.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

5.1. Аппарат лазерный медицинский АЛМ-30-01 «Л'Мед-1», заводской номер _____, упакован

ООО «Русский инженерный клуб»

(наименование или код предприятия,
производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(должность) (подпись) (расшифровка)

Изделие после
упаковывания принял _____
(должность) (подпись) (расшифровка)

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

6.1 Аппарат лазерный медицинский АЛМ-30-01 «Л'Мед-1», заводской номер _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

_____ Дата изготовления

(личные подписи /оттиски личных
клейм/ должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку изделий)



(линия отреза при поставке на экспорт)

Аппарат лазерный медицинский АЛМ-30-01 «Л'Мед-1», заводской номер _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

_____ Дата изготовления _____

(личные подписи /оттиски личных
клейм/ должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку изделий)

М.П.

6.2. Аппарат лазерный медицинский АЛМ-30-01 «Л'Мед-1», заводской номер _____, прошел предпродажные испытания, соответствует действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

_____ Дата изготовления _____

(личные подписи /оттиски личных
клейм/ должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку изделий)



(линия отреза при поставке на экспорт)

Аппарат лазерный медицинский АЛМ-30-01 «Л'Мед-1», заводской номер _____, прошел предпродажные испытания, соответствует действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

_____ Дата изготовления _____

(личные подписи /оттиски личных
клейм/ должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку изделий)

М.П.

7. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1. В случае выхода из строя данный аппарат вместе с паспортом возвратить на предприятие-изготовитель с указанием следующих данных:

Время хранения _____
(заполняется в случае, если изделие не было в эксплуатации)

Дата включения/выхода из строя _____

Общее число часов работы изделия _____

Основные данные режима эксплуатации:

режим работы: непрерывный, импульсно-периодический,
суперимпульсный (нужное подчеркнуть)

мощность излучения _____

время излучения _____

Причины снятия изделия с эксплуатации или хранения:

Сведения заполнены _____
(дата) (подпись)

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

8.1. Организация утилизации аппарата осуществляется предприятием-изготовителем с привлечением специализированных предприятий за счет средств собственника аппарата.

8.2. Утилизации подлежат списанные аппараты. Основанием для списания является:

- достижение предельного состояния;
- непригодность к применению по прямому назначению в результате ненадлежащих условий хранения, пожара, наводнения и других нештатных ситуаций.

8.3. Утилизации подлежат:

- излучатели;
- оптические элементы;
- микросборки, содержащие драгоценные металлы и сплавы на их основе;

- корпусные элементы, детали, изготовленные из цветных металлов и сплавов на их основе.

8.4. Предприятие-изготовитель проводит переработку аппарата для утилизации. Этапы переработки:

- демонтаж, т.е. разукрупнение аппаратов на модули и блоки с последующей их разборкой на составные части, сборочные единицы и детали;
- разбраковка полученных при этом составных частей с учетом возможных вариантов их использования;
- изготовление (путем ремонта) вторичной продукции;
- размещение неиспользуемых составных частей в специализированных предприятиях для дальнейшей переработки.

Гарантийный талон

ООО «Русский инженерный клуб»
300053, г.Тула, ул. Вильямса д.8
тел. (4872) 48-47-25, 700-814
e-mail RIK@lasermed.ru service@lasermed.ru

ТАЛОН № _____

на гарантийный ремонт
аппарата лазерного медицинского АЛМ-30-01 «ЛТ Мед-1»

Зав. номер _____ Дата выпуска _____

Дата продажи _____

Общество с ограниченной
ответственностью
"Русский инженерный клуб"
(Фирма РИК) ИНН 7105017646
300053, г.Тула, а/я 712
Тел./факс: (0872) 48-47-25

Представитель
предприятия _____

линия отреза

Гарантийный талон

ООО «Русский инженерный клуб»
300053, г.Тула, ул. Вильямса д.8
тел. (4872) 48-47-25, 700-814
e-mail RIK@lasermed.ru service@lasermed.ru

ТАЛОН № _____

на гарантийный ремонт
аппарата лазерного медицинского АЛМ-30-01 «ЛТ Мед-1»

Зав. номер _____ Дата выпуска _____

Дата продажи _____

Общество с ограниченной
ответственностью
"Русский инженерный клуб"
(Фирма РИК) ИНН 7105017646
300053, г.Тула, а/я 712
Тел./факс: (0872) 48-47-25

Представитель
предприятия _____