

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью «Русский
инженерный клуб»



А.Е. Гусев

«29» декабря 2021 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат лазерный медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12»
по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021**

производства

Общества с ограниченной ответственностью

"РУССКИЙ ИНЖЕНЕРНЫЙ КЛУБ"

Россия, г. Тула



Общество с ограниченной ответственностью
«Русский инженерный клуб»

•

**Аппарат лазерный медицинский
на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12»
по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021**

•

Руководство по эксплуатации
ЛМЕД 01.01.000 РЭ

г. Тула

Оглавление

1 Введение	4
2 Назначение аппарата	5
3 Технические характеристики	6
4 Состав аппарата	11
5 Устройство и работа	17
6 Маркировка и пломбирование	20
7 Упаковка	24
8 Подготовка к использованию	25
9 Использование аппарата	27
9.1 Управление параметрами лазера	27
9.1.1 Установка параметров в непрерывном режиме	28
9.1.2 Установка параметров в импульсно-периодическом режиме	30
9.1.3 Установка параметров в суперимпульсном режиме	36
9.1.4 Установка параметров в режиме одиночного импульса	40
9.1.5. Установка параметров в режиме одиночной пачки импульсов	41
9.2 Включение и выключение излучения	43
9.3 Работа с памятью	46
9.4 Управление вспомогательными параметрами	49
10 Насадка для гинекологии ЛМед	51
11 ЛОР насадка ЛМед	53
12 Сканер	55
12.1 Сканер ЛМед I	55
12.2 Сканер ЛМед II	57
12.3 Управление сканером	59
12.3.1 Управление сканером в режиме площадного сканирования	60
12.3.2 Управление сканером в режиме фракционного сканирования	66
13 Микроманипулятор ЛМед	72

13.1 Установка микроманипулятора	73
13.2 Проверка и настройка рабочих параметров микроманипулятора	74
14 Зеркала специализированные влагалищные двухстворчатые по Куско №№1,2,3	76
15 Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP17A (для персонала)	78
16 Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL для пациента	80
17 Меры безопасности	82
17.1 Безопасная эксплуатация аппарата	82
17.2 Требование к помещению для установки аппарата	84
18 Действия в экстремальных ситуациях	85
19 Перечень системных сообщений	86
20 Техническое обслуживание	91
21 Текущий ремонт	93
22 Хранение и транспортирование	94
23 Гарантийные обязательства	95
24 Утилизация	96
25 Указания по ЭМС	97
26 Сведения о рекламациях	103
27 Перечень применяемых национальных стандартов	104

1

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства и эксплуатации Apparata лазерного медицинского на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021 (далее – аппарат).

Аппарат должен эксплуатироваться квалифицированным персоналом, обученным и допущенным к эксплуатации лазерного оборудования.

Полный перечень технических характеристик аппарата, свидетельство о приемке и упаковывании, а также гарантии производителя (поставщика) и сведения о рекламациях содержатся в паспорте на аппарат.

Замечания и предложения по эксплуатации аппарата отправляйте на предприятие-производитель по адресу:



300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8, Общество с ограниченной ответственностью «Русский инженерный клуб» (сокращенное наименование ООО фирма «РИК») тел. (4872) 48-47-25, факс (4872) 48-44-69, www.lasermed.ru, info@lasermed.ru

Сервисная служба предприятия – производителя:

300004, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 9, тел. (4872) 70-08-14, service@lasermed.ru

2

Назначение аппарата

Аппарат предназначен для рассечения и удаления мягких тканей, биологической сварки тканей и коагуляции кровотечений.

Аппарат может применяться в различных областях медицины. Области применения аппарата и показания к его применению, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Область применения (в соответствии с медицинской специальностью)	Показания к применению
Акушерство и гинекология, дерматовенерология, детская хирургия, детская онкология, детская урология-андрология, колопроктология, косметология, нейрохирургия, онкология, оториноларингология, офтальмология, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, стоматология хирургическая, сурдология - оториноларингология, урология, хирургия, челюстно-лицевая хирургия и т.д.	заболевания в соответствующей области применения, в лечении которых показано использование лазерного воздействия методом рассечения, удаления мягких тканей с одновременной коагуляцией сфокусированным лучом лазера или методом послойного и фракционного удаления мягких тканей с одновременной коагуляцией сканирующим лучом лазера, в том числе с контролем воздействия через кольпоскоп или операционный микроскоп.

Показания и противопоказания к выполнению воздействий с использованием лазерного излучения аппарата должны определяться врачом в зависимости от характера заболевания и функционального состояния различных органов и систем пациента. Специальной подготовки пациентов к воздействию с использованием лазерного излучения аппарата не требуется. Воздействие с применением лазерного излучения аппарата должно осуществляться по тем же показаниям и при той же специфической подготовке, которые существуют при воздействиях подобного рода без использования лазерного излучения.

Потенциальными потребителями аппарата являются медицинские учреждения, оказывающие медицинские услуги в областях применения аппарата.

3

Технические характеристики

По категории исполнения и размещения аппарат относится к группе УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69 и предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C и относительной влажности от 45 до 80% и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст.

- Аппарат работает от сети переменного тока 230 ±23 В, 50 Гц, потребляемая мощность не превышает 1200 ВА. Аппарат подключается к сети трехполюсной вилкой с заземляющим контактом. По электробезопасности аппарат относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

По степени потенциального риска аппарат относится к классу 26 по ГОСТ 31508-2012.

- По степени защиты от вредного проникновения воды аппарат относится к каплезащищенным изделиям с оболочкой IPX1 по ГОСТ 14254-2015.

По лазерной опасности аппарат относится к классу 4 по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

- Требования к эксплуатации, требования к помещению, а также требования к персоналу, работающему на аппарате, изложены в ГОСТ 31581-2012.

Аппарат имеет продолжительный режим работы по ГОСТ 50444-2020 без ограничения продолжительности рабочего цикла по обслуживанию одного пациента и без ограничения количества рабочих циклов.

Основные технические характеристики аппарата приведены в Таблице 2.

Таблица 2

Источник рабочего (основного) излучения СО ₂ лазер с длиной волны излучения и регулируемой мощностью излучения	10,6 мкм
Источник пилотного излучения аппарата диодный лазер с длиной волны излучения и регулируемой мощностью излучения	0,65 мкм
режимы излучения:	- непрерывный; - импульсно-периодический; - суперимпульсный; - одиночный импульс (в непрерывном режиме); - одиночная пачка импульсов (в импульсно-периодическом и суперимпульсном режиме).
средняя мощность основного излучения на выходе оптико-механического манипулятора в непрерывном режиме (регулируемая)	от 0,1 Вт до 30 Вт
диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в непрерывном режиме от установленного значения	$\pm 20\%$
шаг регулирования мощности основного излучения в непрерывном режиме	0,1 Вт
импульсная мощность основного излучения на выходе оптико-механического манипулятора в импульсно-периодическом режиме (регулируемая)	от 0,1 Вт до 30 Вт
диапазон отклонения фактической импульсной мощности излучения в рабочей области значений в импульсно-периодическом режиме от установленного значения	$\pm 20\%$
шаг регулирования импульсной мощности основного излучения в импульсно-периодическом режиме	0,1 Вт
максимальная импульсная мощность основного излучения в суперимпульсном режиме (не регулируемая, определяется конструктивными особенностями СО ₂ лазеров – разбросом коэффициентов отражения зеркал резонатора, точностью юстировки резонатора, согласованием резонатора с блоком накачки и др.) и гарантируется заводом-изготовителем	65 Вт $\pm 20\%$

мощность пилотного излучения (регулируемая)	от 0 мВт до 3 мВт
длительность импульсов в импульсно-периодическом режиме излучения (регулируемая)	от 0,01 с до 2,00 с
длительность паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения (регулируемая)	от 0,01 с до 2,00 с
шаг регулирования длительности импульса и паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения	0,01 с
диапазон отклонения длительности импульса/паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения от установленного значения	$\pm 10\%$
длительность суперимпульсов в суперимпульсном режиме излучения (регулируемая)	от 10 мкс до 1000 мкс
шаг регулирования длительности суперимпульса в суперимпульсном режиме излучения	10 мкс
длительность паузы между суперимпульсами в суперимпульсном режиме излучения (регулируемая)	от 0,5 мс до 50 мс
шаг регулирования паузы между суперимпульсами в суперимпульсном режиме излучения	0,5 мс
диапазон отклонения длительности суперимпульса/паузы между суперимпульсами в суперимпульсном режиме излучения от установленного значения	$\pm 10\%$
длительность импульса в режиме излучения одиночного импульса (непрерывный режим) (регулируемая)	от 0,01 с до 9,98 с
длительность одиночной пачки импульсов режиме излучения одиночной пачки импульсов (импульсно-периодический режим и суперимпульсный режим) (регулируемая)	от 0,01с до 9,98 с
шаг регулирования длительности одиночного импульса и длительности одиночной пачки импульсов	0,01 с

диапазон отклонения длительности одиночного импульса/ длительности одиночной пачки импульсов от установленного значения	$\pm 10\%$
время установления рабочего режима аппарата	45 с
продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	обеспечивается
питание от сети переменного тока с напряжением частотой	(230 $\pm$ 23) В 50 Гц
потребляемая мощность	506 ВА
Параметры оптико-механического манипулятора:	
радиус операционного пространства	1260 мм
коэффициент пропускания	0,88
Параметры насадки для гинекологии ЛМед*:	
длина рабочей части	232 мм
диаметр рабочей части	11 мм
коэффициент пропускания	0,93
Параметры ЛОР насадки ЛМед*:	
длина рабочей части	106 мм
диаметр рабочей части	11 мм
коэффициент пропускания	0,92
длина рабочей части наконечника (до экрана)	40,5 мм
диаметр экрана	5,5 мм
Параметры сканера ЛМед I / сканера ЛМед II*:	
габаритные размеры (по корпусу головки)	219x70x70 мм
коэффициент пропускания	0,92
фигуры сканирования	квадрат, круг, треугольник
размеры поля сканирования (регулируемые): - сканер ЛМед I - сканер ЛМед II	от 5x5 мм до 20x20 мм от 3x3 мм до 9x9 мм
шаг регулирования размера поля сканирования по каждой координате: - сканер ЛМед I - сканер ЛМед II	5 мм 2 мм
Параметры микроманипулятора ЛМед*:	
габаритные размеры (по корпусу), коэффициент пропускания	399x100x150 мм 0,92
Параметры зеркал специализированных	

влагалищных двустворчатых по Куско ЛМед №1, №2, №3*: габаритные размеры (по корпусу):	
- № 1	129x88x46 мм
- № 2	150x88x50 мм
- № 3	150x88x54 мм
Габаритные размеры аппарата (по корпусу)	175x215x845 мм
Масса аппарата:	
модуля лазерного энергетического ЛМед-12	29,2 кг
манипулятора оптико-механического ЛМед в составе:	2,22 кг
- модуля зеркально-шарнирного ЛМед	2,06 кг
- насадки ЛМед I	0,11 кг
- насадки ЛМед II	0,05 кг
пневмопедали ЛМед	0,51 кг
сетевого шнура	0,31 кг
ключа включения	0,02 кг
насадки для гинекологии ЛМед*	0,16 кг
ЛОР насадки ЛМед *	0,15 кг
сканера ЛМед I в составе*:	0,94 кг
- головки сканера ЛМед I	0,56 кг
- наконечника-упора ЛМед I	0,04 кг
- тубуса прямого ЛМед*	0,07 кг
- тубуса поворотного ЛМед*	0,16 кг
- расширителя ЛМед*	0,11 кг
сканера ЛМед II в составе*:	0,60 кг
- головки сканера ЛМед II	0,26 кг
- тубуса прямого ЛМед	0,07 кг
- тубуса поворотного ЛМед*	0,16 кг
- расширителя ЛМед*	0,11 кг
микроманипулятора ЛМед в составе*:	1,32 кг
- модуля наведения ЛМед	0,42 кг
- адаптера механического ЛМед	0,11 кг
- адаптера оптического ЛМед	0,23 кг
- головки сканера ЛМед I *	0,56 кг
зеркала специализированного влагалищного двустворчатого по Куско ЛМед*:	
- №1	0,10 кг
- №2	0,12 кг
- №3	0,14 кг
очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP17A (для персонала)	0,09 кг
очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента)	0,06 кг
руководства по эксплуатации	0,63 кг
паспорта	0,12 кг

* комплектуется при необходимости по заявке потребителя.

4

Состав аппарата

Состав аппарата приведен в Таблице 3, внешний вид составных частей аппарата приведен на рисунках 1 и 2. Позиции на рисунках 1 и 2 соответствуют позициям указанным в таблице 3.

Таблица 3

Поз.	Наименование составной части
1.	Модуль лазерный энергетический ЛМед-12 – 1 шт.
2.	Манипулятор оптико-механический ЛМед - 1шт. в составе:
2.1	Модуль зеркально-шарнирный ЛМед – 1 шт.
2.2.	Насадка ЛМед I – 1 шт.
2.3.	Насадка ЛМед II – 1 шт.
3.	Пневмопедаль ЛМед – 1 шт.
4.	Сетевой шнур – 1 шт.
5.	Ключ включения – 2 шт.
6.	Насадка для гинекологии ЛМед – 1 шт. (при необходимости)
7.	ЛОР насадка ЛМед – 1 шт. (при необходимости)
8.	Сканер ЛМед I – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.1.	Головка сканера ЛМед I – 1 шт.
8.2.	Наконечник-упор ЛМед I – 1 шт.
8.3.	Тубус прямой ЛМед – 1 шт. (при необходимости)
8.4.	Тубус поворотный ЛМед – 1 шт. (при необходимости)
8.5.	Расширитель ЛМед – 1 шт. (при необходимости)
9.	Сканер ЛМед II – 1 шт. (при необходимости), в составе:
9.1.	Головка сканера ЛМед II – 1 шт

9.2.	Тубус прямой ЛМед – 1 шт. (при необходимости)
9.3.	Тубус поворотный ЛМед – 1 шт. (при необходимости)
9.4.	Расширитель ЛМед – 1 шт. (при необходимости)
10.	Микроманипулятор ЛМед – 1 шт. (при необходимости), в составе:
10.1.	Модуль наведения ЛМед – 1 шт.
10.2.	Адаптер механический ЛМед – 1 шт.
10.3.	Адаптер оптический ЛМед – 1 шт.
10.4.	Головка сканера ЛМед I – 1 шт. (при необходимости)
11.	Зеркало специализированное влагалищное двустворчатое по Куско ЛМед №1 (при необходимости)
12.	Зеркало специализированное влагалищное двустворчатое по Куско ЛМед №2 (при необходимости)
13.	Зеркало специализированное влагалищное двустворчатое по Куско ЛМед №3 (при необходимости)
14.	Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP17A (для персонала) – 1 шт.
15.	Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента) – 1 шт.
16.	Руководство по эксплуатации
17.	Паспорт

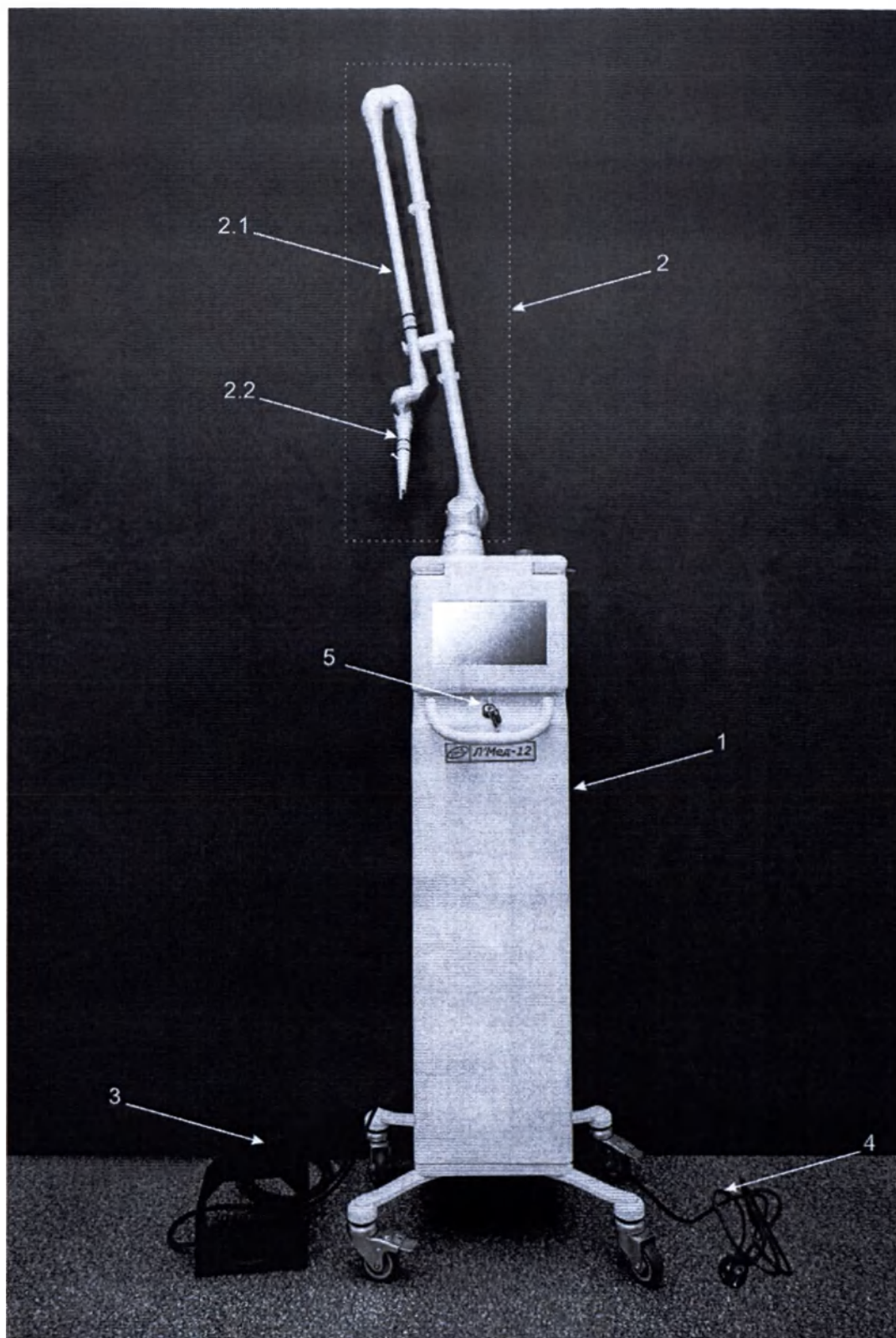


Рисунок 1.

1 – модуль лазерный энергетический ЛМЕД-12; 2 - манипулятор оптико-механический ЛМЕД; 2.1 – модуль зеркально-шарнирный ЛМЕД; 2.2 – насадка ЛМЕД I; 3 - пневмопедаль ЛМЕД; 4- сетевой шнур; 5 – ключ включения.

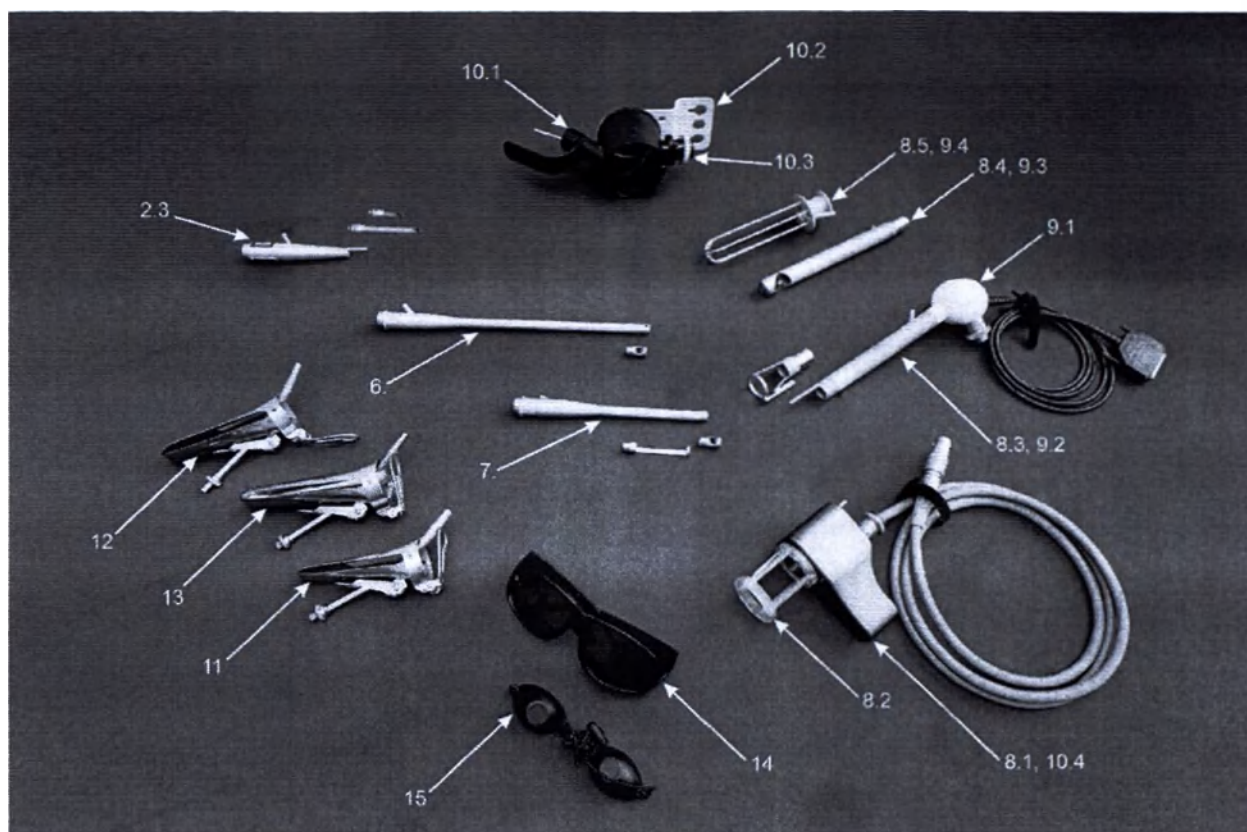


Рисунок 2.

2.3 – насадка ЛМЕД II; 6 – насадка для гинекологии ЛМЕД; 7 – ЛОР насадка ЛМЕД; 8.1, 10.4 – головка сканера ЛМЕД I; 8.2 – наконечник-упор ЛМЕД I; 8.3, 9.2 – тубус прямой ЛМЕД; 8.4, 9.3 – тубус поворотный ЛМЕД; 8.5, 9.4 – расширитель ЛМЕД; 9.1 – головка сканера ЛМЕД II; 10.1 – модуль наведения ЛМЕД; 10.2 – адаптер механический ЛМЕД; 10.3 – адаптер оптический ЛМЕД; 11 – Зеркало специализированное влагалищное двусторчатое по Куско ЛМЕД №1; 12 – Зеркало специализированное влагалищное двусторчатое по Куско ЛМЕД №2; 13 – Зеркало специализированное влагалищное двусторчатое по Куско ЛМЕД №3; 14 – очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP17A (для персонала); 15 – очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента).

Расположение органов управления, индикации, разъемов и информационных табличек представлены на рисунке 3.

Программное обеспечение, которое входит в состав PEMS аппарата и которое используется при эксплуатации аппарата соответствует версии ПО «ЛМЕД-12» версии 01.00.21».

ВНИМАНИЕ!!! Модификация аппарата без разрешения предприятия производителя не допускается.

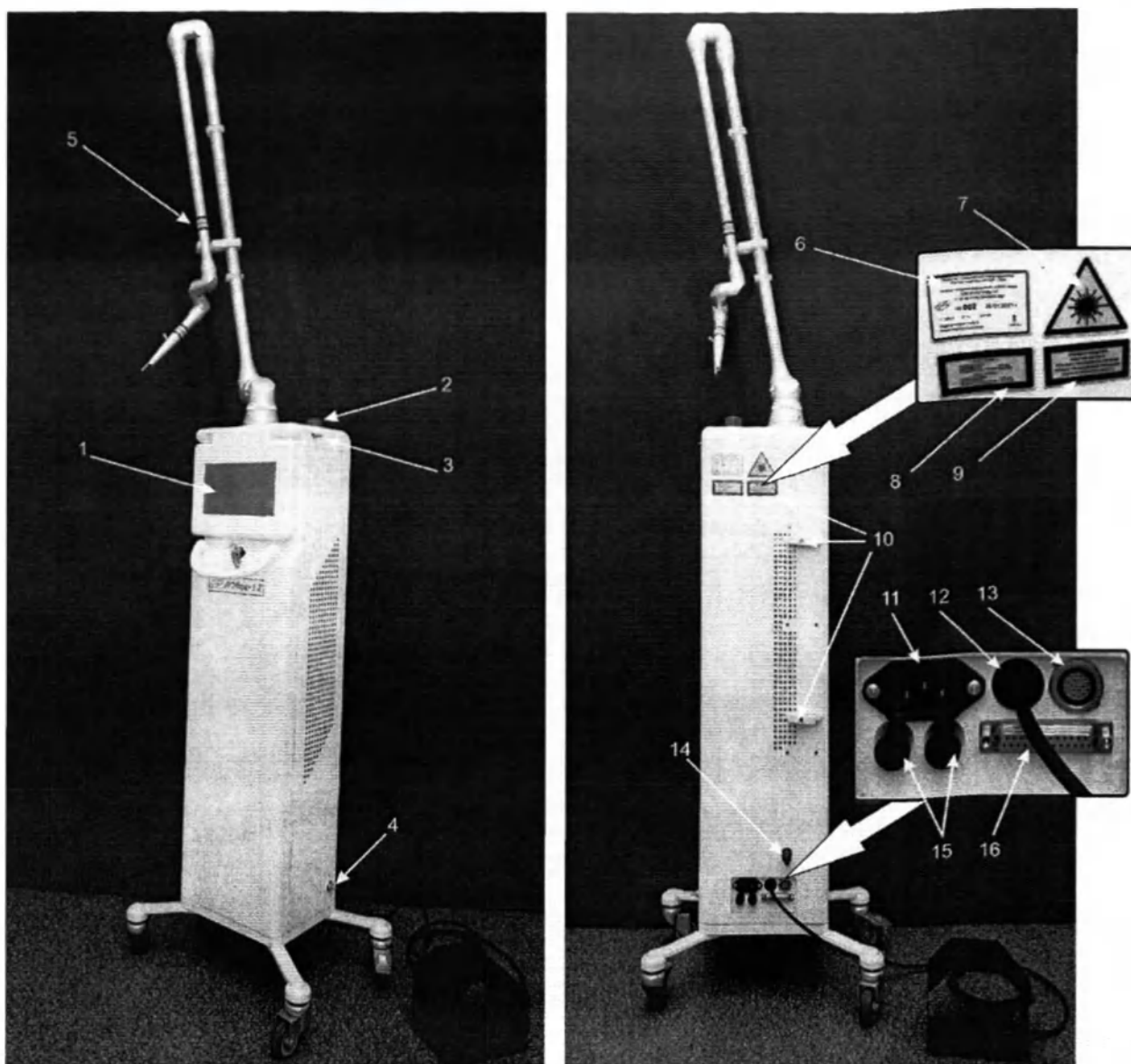


Рисунок 3.

1 – пульт управления; 2 – кнопка аварийного отключения электропитания; 3 – фиксатор пульта управления; 4 – клемма выравнивания потенциалов; 5 – знак лазерной апертуры; 6 – заводская этикетка; 7 – знак лазерной опасности; 8 – табличка класса лазерной опасности; 9 – предупреждающая табличка; 10 – клипсы фиксации манипулятора; 11 – сетевой разъем; 12 – штуцер для подключения педали; 13 – разъем подключения сканера ЛМед I; 14 – разъем дистанционной блокировки; 15 – предохранители; 16 – разъем для подключения сканера ЛМед II.

Перечень материалов составных частей аппарата, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента приведены в таблице 4.

Таблица 4

П. п.	Материал	Составные части аппарата
1.	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т (ГОСТ 5632-2014)	насадка ЛМед I, насадка для гинекологии ЛМед, ЛОР насадка ЛМед, тубус прямой ЛМед, тубус поворотный ЛМед, расширитель ЛМед, зеркало специализированное влагалищное двустворчатое по Куско ЛМед №1, зеркало специализированное влагалищное двустворчатое по Куско ЛМед №2, зеркало специализированное влагалищное двустворчатое по Куско ЛМед №3.
2.	Алюминиевый сплав марки Д 16 (ГОСТ 4784-2019), следующего состава: алюминий, медь, магний, кремний, марганец, железо, хром, титан, с анодно-окисным покрытием оксидом алюминия (ГОСТ 9.031-74)	насадка ЛМед II; головка сканера ЛМед I.
3.	Алюминиевый сплав марки Д 16 (ГОСТ 4784-2019), следующего состава: алюминий, медь, магний, кремний, марганец, железо, хром, титан, покрытый белой полиэфирной краской марки ОХТЭК-2ПМ(Т1) (ТУ 2329-001-98592378-2007)	головка сканера ЛМед II.
4.	Молибден марки МЧ (ГОСТ 25442-82)	насадка для гинекологии ЛМед; ЛОР насадка ЛМед.
5.	Полиуретан марки СКУ-ПФЛ-100 (ТУ 38103137-78) – наконечник упор ЛМед I.	Наконечник упор ЛМед I.
6.	Ацетилцеллюлоза марки Beijing Eagle, производства фирмы «Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co» (Китай), окрашенная черным красителем марки Beijing Eagle-SW, производства фирмы «Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co» (Китай)	очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP17A (для персонала); очки защитные от воздействия лазерного излучения IPL (для пациента).

5

Устройство и работа

Аппарат построен на базе газового CO₂ лазера с ВЧ-накачкой. Лазер генерирует невидимое инфракрасное излучение на длине волны 10,6 мкм в непрерывном, импульсно-периодическом, суперимпульсном режимах, обеспечивается режим одиночного импульса (в непрерывном режиме) и режим одиночной пачки импульсов (в импульсно-периодическом и суперимпульсном режиме). CO₂ лазер расположен внутри корпуса аппарата вместе со всеми обеспечивающими его работу системами: системой электропитания, системой охлаждения, микропроцессорной системой управления.

Доставка излучения от лазера к точке воздействия осуществляется манипулятором оптико-механическим. В насадке манипулятора оптико-механического расположена линза, фокусирующая излучение на объекте воздействия. В состав аппарата входят две насадки манипулятора оптико-механического – насадка ЛМед I и насадка ЛМед II. Насадки отличаются конструкцией. Внешний вид насадок и их конструкция представлены на рисунке 4.

Кожух и наконечники насадок манипулятора оптико-механического, соприкасающиеся с раневой поверхностью, выполнены съемными и допускают стерилизационную обработку по циклу:

- предстерилизационная очистка с помощью 2% раствора двууглекислого натрия (пищевая сода) при температуре T=99°C в течение 15 мин;
- дезинфекция 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96;
- стерилизация в сухожаровом шкафу при температуре 180°C в течение 60 мин при нормальном атмосферном давлении.

Оптическая часть насадок манипулятора оптико-механического (оптическая трубка), в которой установлена инфракрасная фокусирующая оптика, не соприкасается с раневой поверхностью. Её наружную поверхность допускается дезинфицировать химическими растворами (кроме поверхностей линз). Наружную поверхность линз, при необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне ГОСТ 2603-79 или спирто-эфирной смеси: 10% - спирт этиловый ГОСТ Р 55878-2013, 90% - эфир этиловый ТУ 7506804-97-90.

Внимание! Не погружайте оптическую часть насадки манипулятора оптико-механического в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора на поверхности линз — это может привести к их порче. При необходимости протрите поверхности линз ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне.

Насадка манипулятора оптико-механического имеет штуцер для наддува воздуха. Нагнетаемый воздух предотвращает попадание частиц испаренной биоткани и дыма на оптическую часть насадки и продлевает её срок службы.

Внимание!!! Запрещается подключать систему дымоудаления к штуцеру насадки!!! В этом случае, частицы испаренной биоткани и дыма будут протягиваться через оптическую часть насадки, что приведет к загрязнению к выходу из строя оптических элементов насадки!!!



а) насадка ЛМед I



б) составные части насадки ЛМед I



в) насадка ЛМед II



г) составные части насадки ЛМед II

Рисунок 4

Чтобы наводить невидимое излучение в точку воздействия, на пучок CO₂-лазера наложен пучок пилотного лазера. При выходе из манипулятора оптико-механического пилотный пучок имеет минимальный размер в точке фокусировки CO₂-лазера. Если наблюдается размытие пилотного пятна – излучение CO₂-лазера расфокусировано.

Управление аппаратом осуществляется со встроенного пульта. Излучение включается ножной педалью.

Аппарат должен эксплуатироваться квалифицированным персоналом, обученным и допущенным к эксплуатации лазерного оборудования. Для

6

Маркировка и пломбирование

Маркировочные наклейки и знаки аппарата приведены в Таблице 5.

Таблица 5

На верхней поверхности модуля лазерного энергетического	 Аварийный выключатель
На индикаторе пульта управления справа внизу	 Индикатор включения излучения (при нажатой педали подсвечивается красным цветом) (при отжатой педали подсвечивается жёлтым цветом)
На индикаторе пульта управления справа внизу	 Индикатор блокировки излучения
На передней поверхности модуля лазерного энергетического по центру под пультом управления	 Символ «Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания
На передней поверхности модуля лазерного энергетического по центру под пультом управления	 Символ «Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания

На боковой поверхности модуля лазерного энергетического рядом с клеммой выравнивания потенциалов



Знак «Эквипотенциальное заземление»

На задней поверхности модуля лазерного энергетического вверху



Заводская этикетка

На задней поверхности модуля лазерного энергетического вверху



Пояснительный знак «Длина волны лазера и максимальная мощность»

На задней поверхности модуля лазерного энергетического вверху



Знак лазерной опасности

На задней поверхности модуля лазерного энергетического вверху



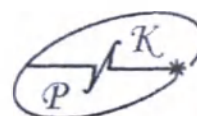
Предупреждающий знак «Лазерное излучение»

На дистальном конце модуля зеркально-шарнирного



Знак лазерной апертуры

На передней поверхности модуля лазерного энергетического по центру, на заводской этикетке и маркировочном ярлыке упаковки



Товарный знак

Высвечивается при системных сообщениях на индикаторе пульта управления



Знак предупреждения

На задней поверхности модуля лазерного энергетического вверху.

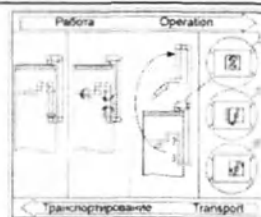


Схема укладки манипулятора оптико-механического (рабочее и транспортное положение)

На упаковке аппарата (на передней и задней поверхностях)



Маркировочный ярлык

На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)



Манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно»

На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)



Манипуляционный знак «Беречь от влаги»

На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)



Манипуляционный знак «Верх»

На задней поверхности модуля лазерного энергетического вверху.



Знак «Обратиться к инструкции по эксплуатации»

На заводской этикетке аппарата и индивидуальной упаковке составных частей.	 Символ «Рабочая часть типа В»
На заводской этикетке аппарата.	IPX1 Код защиты оболочки
На заводской этикетке аппарата.	УХЛ 4.2 Код климатического исполнения
На заводской этикетке аппарата и маркировочном ярлыке упаковки.	 Символ «Изготовитель»
На заводской этикетке аппарата и маркировочном ярлыке упаковки.	 Символ «Дата изготовления»
На заводской этикетке аппарата и маркировочном ярлыке упаковки.	SN Символ «Серийный номер»
На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)	 Символ «Нижняя граница температурного диапазона»
На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)	 Символ «Диапазон влажности»
На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)	 Символ «Ограничение атмосферного давления»

7

Упаковка

Все составные части аппарата, документация и ключи уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки, запаяны и упакованы в картонную коробку с пенопластовыми вкладышами.

Упаковка обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения аппарата.

- На упаковку аппарата нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Нижняя граница температурного диапазона», «Диапазон влажности», «Ограничение атмосферного давления» а также информационная таблица с указанием наименования предприятия производителя, наименования аппарата, заводского номера аппарата, месяца и года изготовления.

- На индивидуальные упаковки составных частей аппарата нанесена маркировка с наименованием и символом «рабочая часть типа В».

Внешний вид знаков, маркировок и мест расположений приведены в разделе 6 настоящего руководства.

-

8

Подготовка к использованию аппарата

1. Извлечь составные части аппарата из упаковки.
2. Установить аппарат на пол.
3. Провести внешний осмотр и убедиться в целостности составных частей.
4. Осмотреть состояние разъемов и сетевого шнура. Контакты разъемов должны быть чистыми, без повреждений. При необходимости промыть контакты спиртом этиловым ГОСТ 18300-87.
5. Подключить к аппарату педаль и сетевой шнур.
6. Подключить к аппарату дистанционную блокировку или заглушку.
7. Осмотреть состояние поверхности выходной линзы насадки манипулятора оптико-механического и, при необходимости, промыть линзу.

ВНИМАНИЕ! Запрещается промывать линзу спиртом! При необходимости линзу промыть ацетоном ГОСТ 2603-79 или спирто-эфирной смесью: 10% - спирт этиловый ГОСТ 18300-87, 90% - эфир этиловый ТУ7506804-97-90.

8. При необходимости продезинфицировать наружные поверхности аппарата. Наружные поверхности аппарата допускают многократную дезинфекцию по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96.

9. Части аппарата, которые в процессе эксплуатации могут контактировать с раневыми поверхностями слизистой оболочки (кожух насадки ЛМед I, кожух и наконечники насадки ЛМед II, кожух и наконечники насадки для гинекологии ЛМед, кожух и наконечники ЛОР насадка ЛМед, наконечник-упор ЛМед I, тубус прямой ЛМед, тубус поворотный ЛМед, расширитель ЛМед, зеркала специализированные влагалищные двустворчатые по Куско ЛМед №1, №2, №3) обработать по циклу:

- предстерилизационная очистка с помощью 2% раствора двууглекислого натрия (пищевая сода) при температуре $T=99^{\circ}\text{C}$ в течение 15 мин;
- дезинфекция 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96;
- стерилизация в сухожаровом шкафу при температуре 180°C в течение 60 мин при нормальном атмосферном давлении.

10. Подключить аппарат к электрической сети.

ВНИМАНИЕ! После транспортирования при пониженной температуре необходимо перед подключением выдержать аппарат не менее 2 часов в комнатных условиях.

11. Включить сетевой переключатель.
12. Убедиться в подаче напряжения по свечению пульта, наличию пилотного излучения на выходе манипулятора оптико-механического и звуку работающей системы охлаждения аппарата.
13. Проверить юстировку манипулятора оптико-механического. Пятно пилотного излучения на выходе насадки должно наблюдаться на экране (бумага), расположенном на расстоянии 40-50 мм от выхода насадки при перемещении его в пределах всего операционного пространства. Поскольку луч наведения (пилотное излучение) проходит через ту же передающую систему (манипулятор оптико-механический), что и основное излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности оптической системы (манипулятора оптико-механического). Если луч наведения (пилотное излучение) отсутствует на выходе передающей оптической системы (манипулятор оптико-механический), его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что манипулятор оптико-механический поврежден или работает в нештатном режиме.

9

Использование аппарата

9.1 Управление параметрами лазера

При включении питания на пульте управления устанавливается начальное состояние индикаторов, изображенное на рисунке 6.

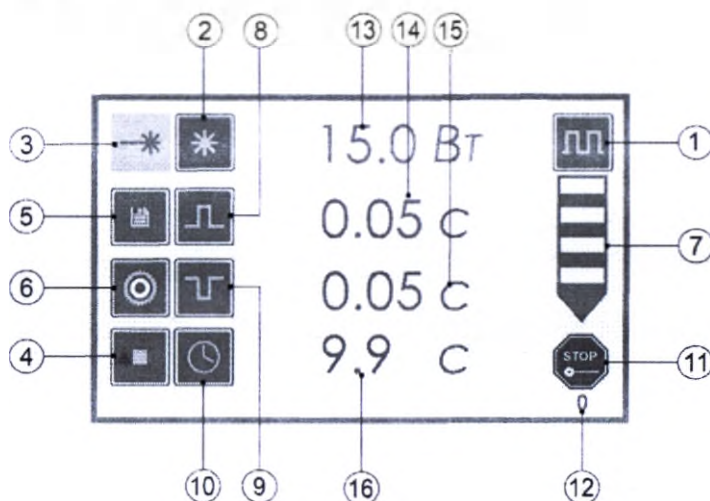


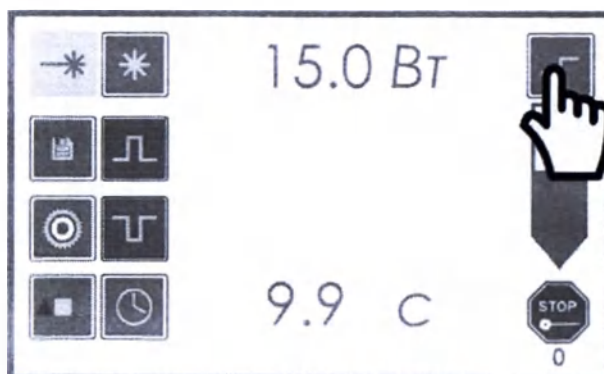
Рисунок 6

- 1 Кнопка переключения режимов излучения лазера
- 2 Кнопка задания мощности излучения
- 3 Кнопка перехода на вкладку управления лазерным излучением
- 4 Кнопка перехода на вкладку управления сканером
- 5 Кнопка перехода на вкладку для работы с памятью
- 6 Кнопка перехода на вкладку управления вспомогательными параметрами
- 7 Графический индикатор параметров лазерного излучения
- 8 Кнопка задания длительности импульсов излучения
- 9 Кнопка задания длительности паузы между импульсами излучения
- 10 Кнопка задания длительности таймера
- 11 Кнопка и индикатор режима СТОП
- 12 Индикатор длительности излучения
- 13 Индикатор значения установленной мощности
- 14 Индикатор значения установленной длительности импульса
- 15 Индикатор значения установленной длительности паузы
- 16 Индикатор значения установленной длительности таймера

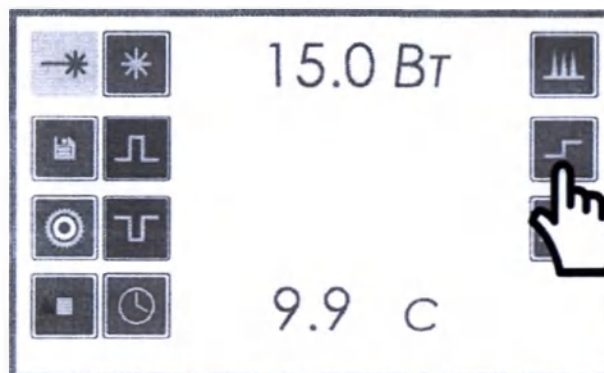
9.1.1 Установка параметров в непрерывном режиме

В непрерывном режиме излучения доступна регулировка мощности излучения и установка длительности таймера излучения.

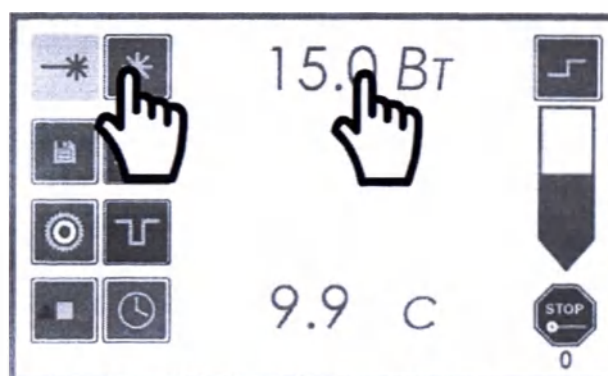
Установите непрерывный режим излучения, для чего нажмите кнопку переключения режимов излучения лазера,



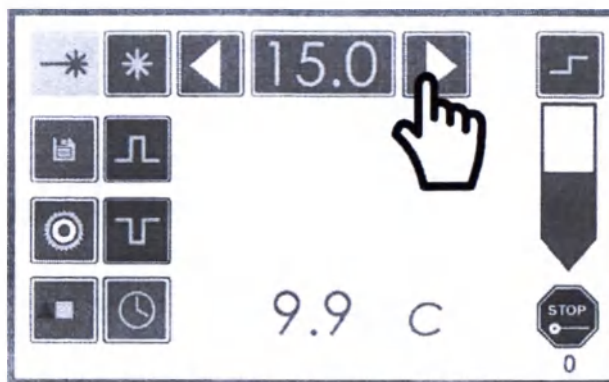
выберите непрерывный режим излучения.



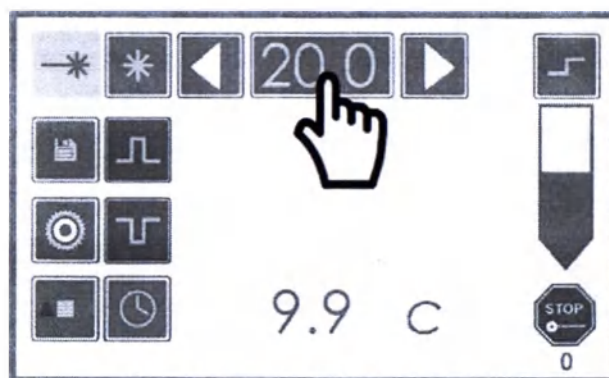
Для изменения мощности излучения нажмите кнопку задания мощности или на числовое значение мощности,



установите новое значение мощности кнопками «<» и «>»,

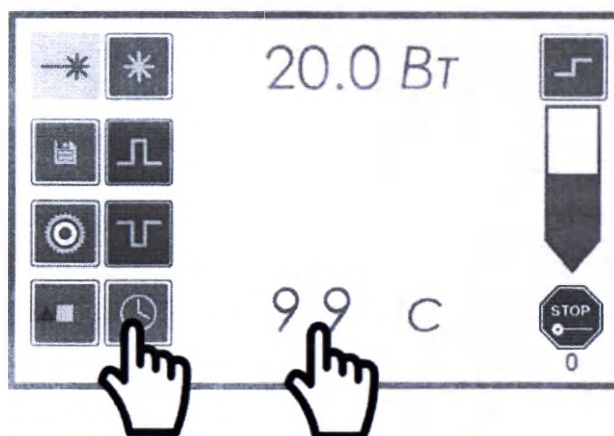


подтвердите ввод нажатием на выбранное значение мощности.

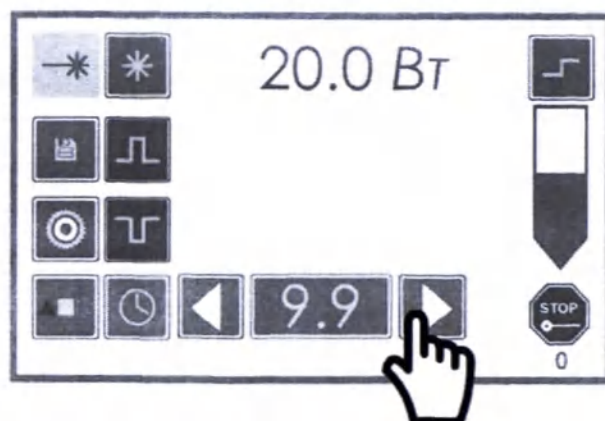


для отмены ввода нажмите кнопку задания мощности.

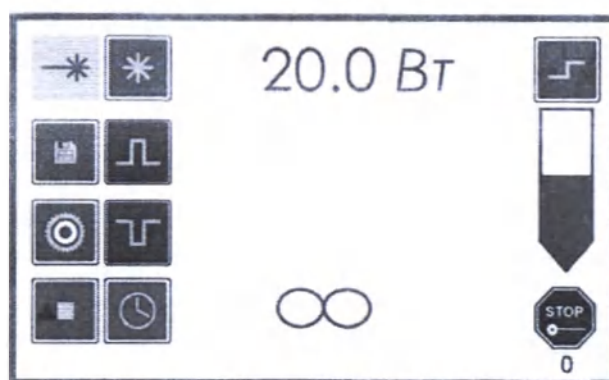
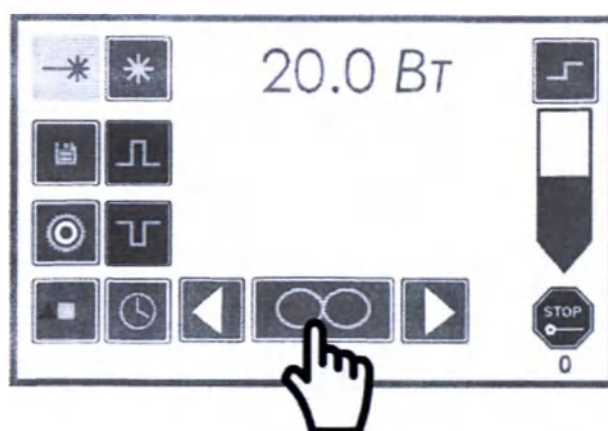
Длительность таймера при работе в непрерывном режиме необходимо установить на значение «бесконечность». Для этого нажмите на кнопку задания длительности таймера или на числовое значение «длительности».



установите значение «бесконечность» используя кнопку «>»,



подтвердите ввод нажатием на установленное значение.



Аппарат готов к работе в непрерывном режиме излучения.

При необходимости в непрерывном режиме возможна установка значений таймера излучения в диапазоне от 0,01 до 9,98 с.

9.1.2 Установка параметров в импульсно-периодическом режиме

В импульсно-периодическом режиме излучения доступна регулировка мощности излучения в импульсе, длительности импульса, длительности паузы между импульсами и установка длительности таймера излучения.

Средняя мощность излучения $P_{\text{ср}}$ в этом режиме определяется из выражения:

$$P_{\text{ср}} = \frac{P_{\text{и}} \times t_{\text{и}}}{t_{\text{и}} + t_{\text{п}}}, \text{ где}$$

$P_{\text{и}}$ – мощность излучения в импульсе, Вт;

$t_{\text{и}}$ – длительность импульса, с;

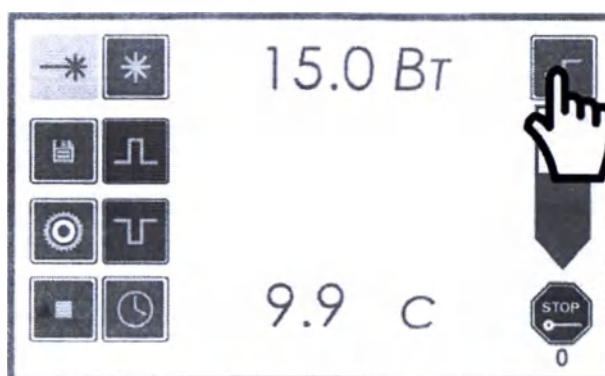
$t_{\text{п}}$ – длительность паузы импульсами, с

Для примера некоторые значения средней мощности излучения при различных вариантах выбранных на пульте управления параметрах излучения приведены в таблице 6.

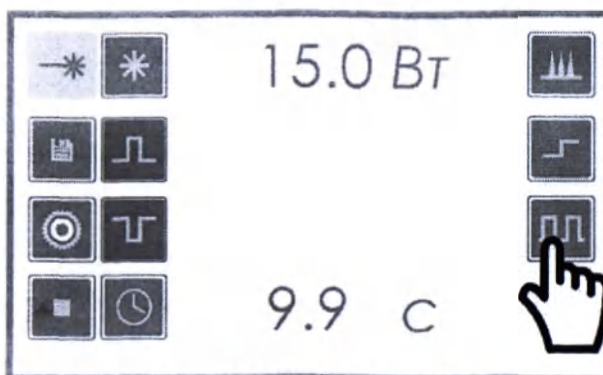
Таблица 6

$P_{\text{ср.}}, \text{Вт}$	$P_{\text{и}}, \text{Вт}$	$t_{\text{и}}, \text{с}$	$t_{\text{п}}, \text{с}$
5,0	10	0,05	0,05
5,0	15	0,1	0,20
2,5	5	0,01	0,01
2,5	10	0,01	0,03
5,0	20	0,05	0,35
4,0	20	0,02	0,08
4,0	8	0,02	0,02

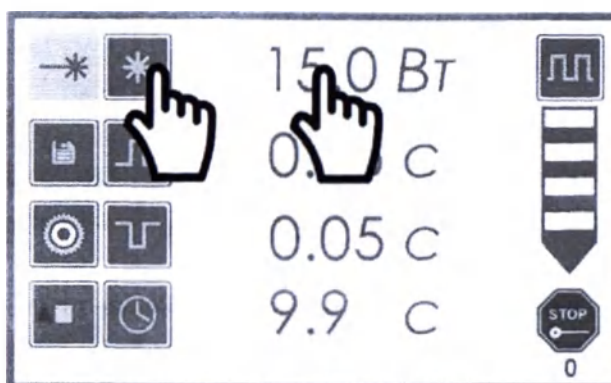
Установите импульсно-периодический режим излучения, для чего нажмите кнопку переключения режимов излучения лазера,



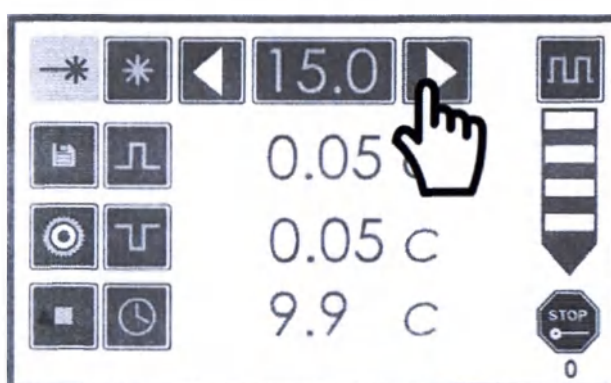
выберите импульсно-периодический режим излучения



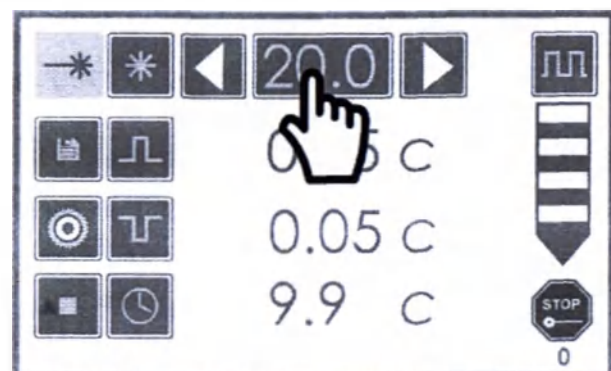
Для изменения мощности излучения нажмите кнопку задания мощности или на числовое значение мощности,



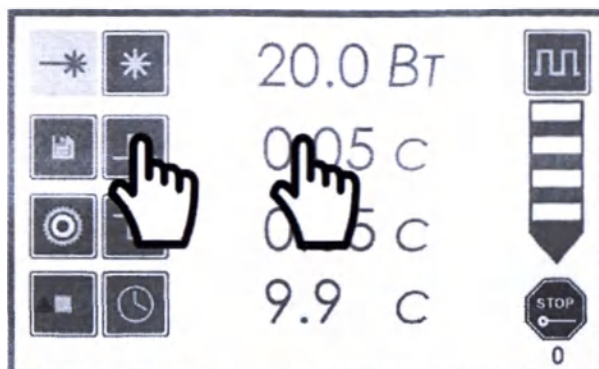
установите новое значение мощности кнопками «<» и «>»,



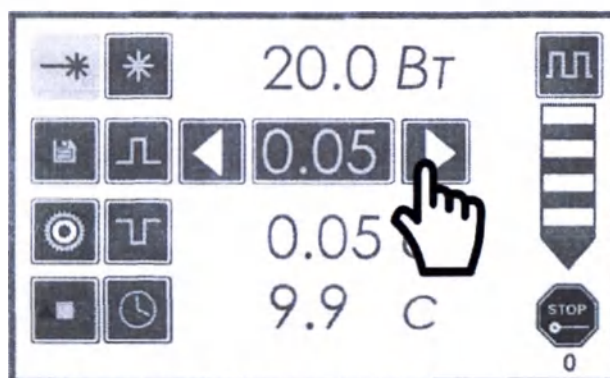
подтвердите ввод нажатием на установленное значение мощности.



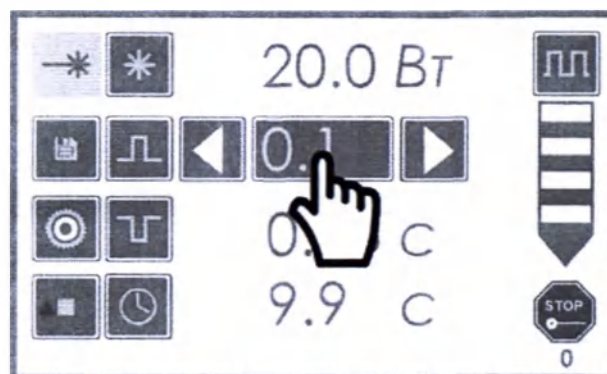
Для изменения длительности импульса излучения нажмите кнопку задания длительности импульса или на числовое значение длительности импульса,



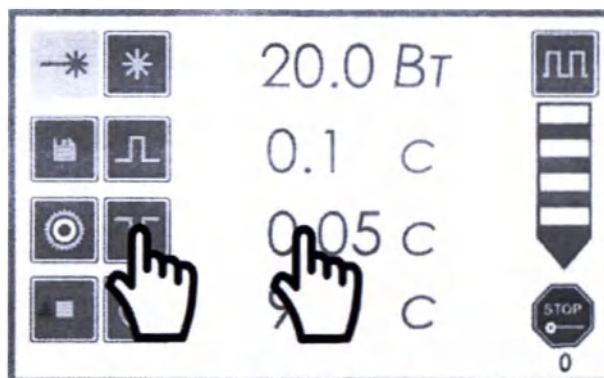
установите новое значение длительности импульса кнопками «<» и «>»,



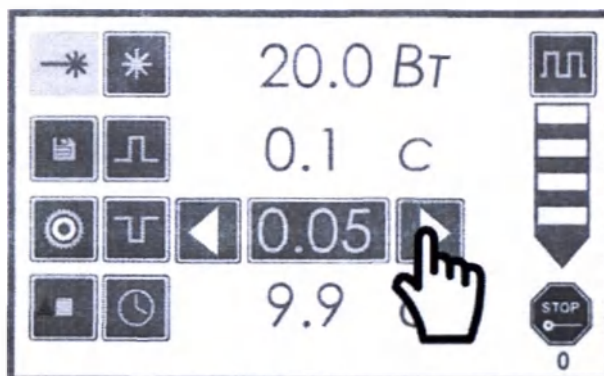
подтвердите ввод нажатием на установленное значение длительности импульса.



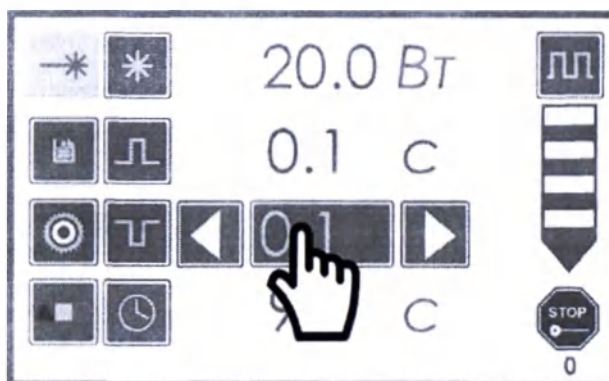
Для изменения длительности паузы между импульсами излучения нажмите кнопку задания длительности паузы или на числовое значение длительности паузы,



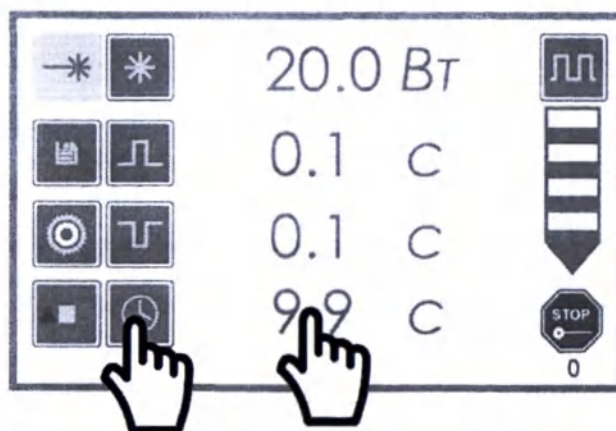
установите новое значение длительности паузы кнопками «<» и «>»,



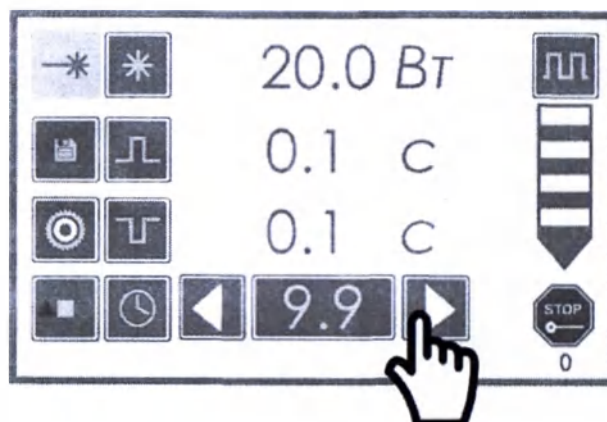
подтвердите ввод нажатием на установленное значение длительности паузы.



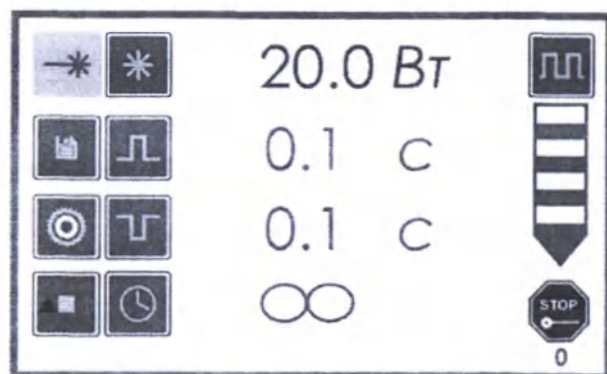
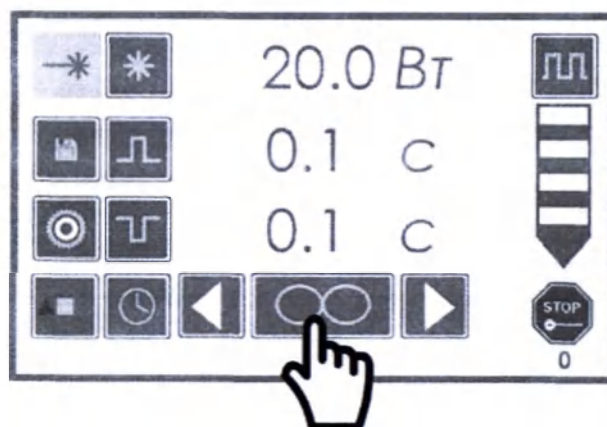
Длительность таймера при работе в импульсно-периодическом режиме необходимо установить на значение «бесконечность». Для этого нажмите на кнопку задания длительности таймера или на числовое значение «длительности».



установите значение «бесконечность» используя кнопку «>»,



подтвердите ввод нажатием на установленное значение.



Аппарат готов к работе в импульсно-периодическом режиме излучения.

При необходимости в импульсно-периодическом режиме возможна установка значений таймера излучения в диапазоне от 0,01 до 9,98 с. При этом аппарат будет работать в режиме одиночной пачки импульсов заданных параметров, установленной длительности.

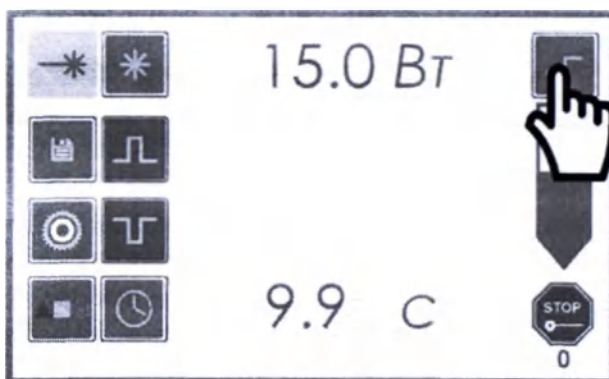
9.1.3 Установка параметров в суперимпульсном режиме

В суперимпульсном режиме излучения доступна регулировка, длительности суперимпульса, длительности паузы между суперимпульсами и установка длительности таймера излучения.

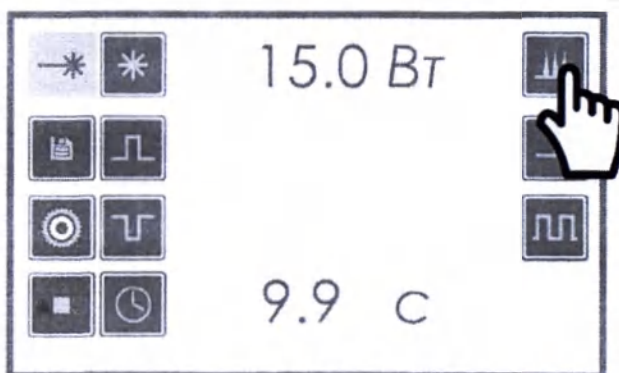
В суперимпульсном режиме регулировка мощности излучения недоступна. Мощность суперимпульса фиксирована и задана максимальной.

Значение импульсной мощности в суперимпульсном режиме составляет 65 Вт $\pm$ 20%. Указанный разброс мощности связан с конструктивными особенностями образцов CO₂ лазера (юстировка резонатора, состав рабочей газовой смеси, теплоотвод резонатора лазера, коэффициент отражения зеркал резонатора и т.д.)

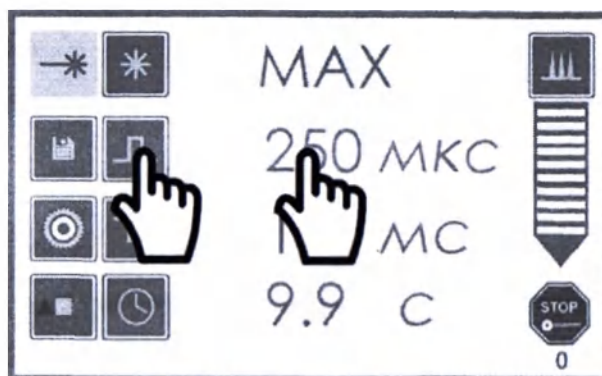
Установите суперимпульсный режим излучения, для чего нажмите кнопку переключения режимов излучения лазера,



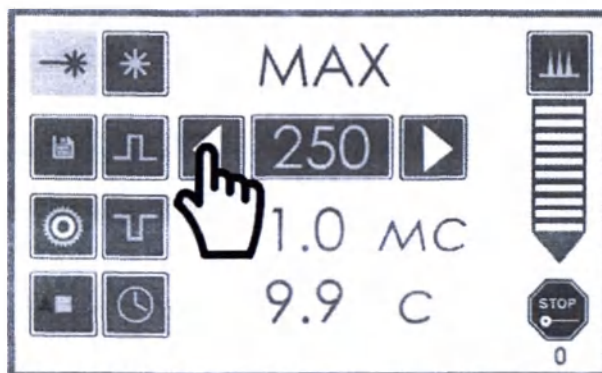
выберите суперимпульсный режим излучения.



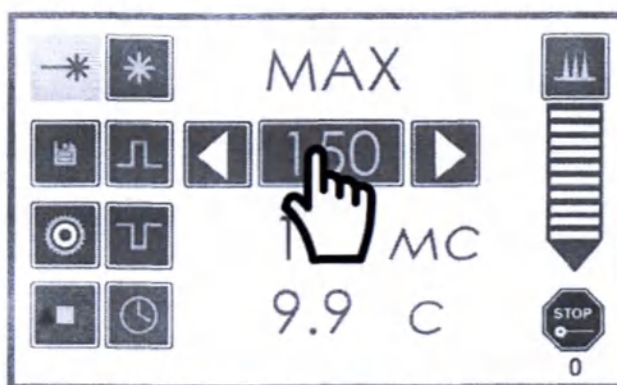
Для изменения длительности суперимпульса излучения нажмите кнопку задания длительности суперимпульса или на числовое значение длительности суперимпульса,



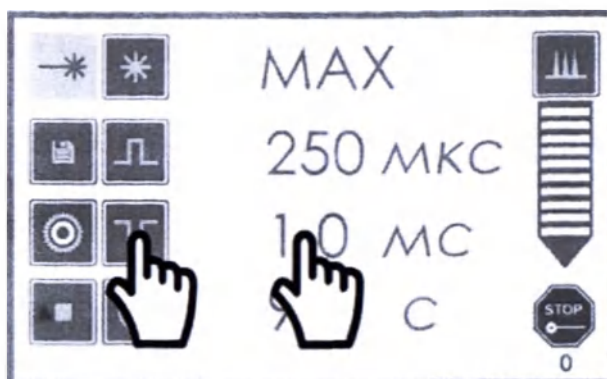
установите новое значение длительности суперимпульса кнопками «<» и «>»



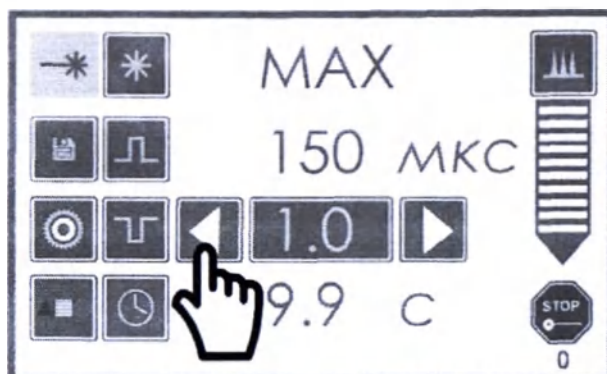
подтвердите ввод нажатием на установленное значение длительности суперимпульса



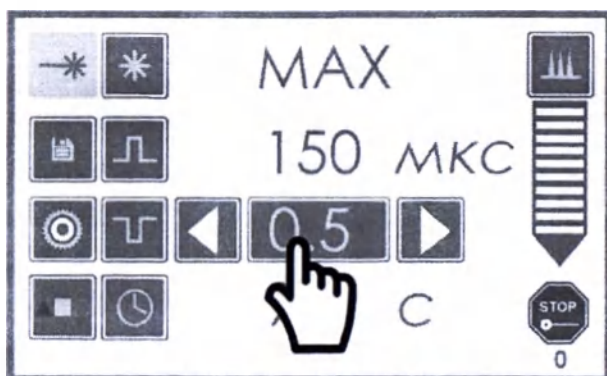
Для изменения длительности паузы между суперимпульсами излучения нажмите кнопку задания длительности паузы или на числовое значение длительности паузы,



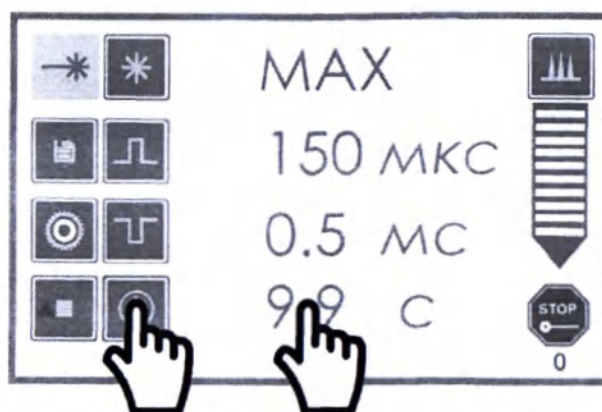
установите новое значение длительности паузы между суперимпульсами кнопками «<» и «>»



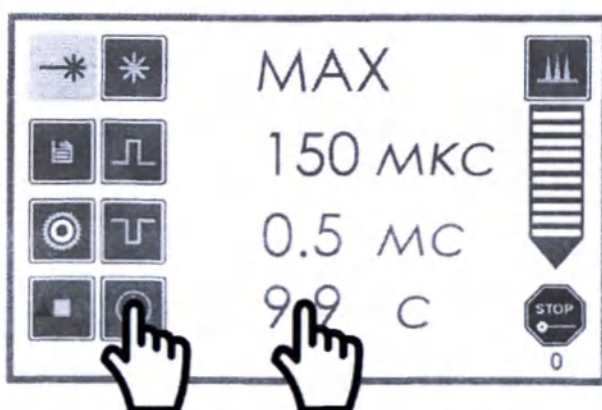
подтвердите ввод нажатием на установленное значение длительности паузы между суперимпульсами.



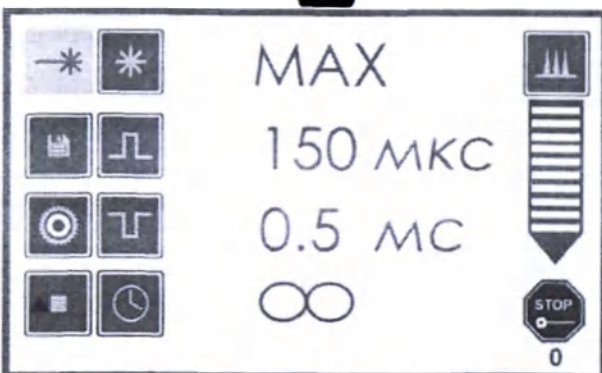
Длительность таймера при работе в суперимпульсном режиме необходимо установить на значение «бесконечность». Для этого нажмите на кнопку задания длительности таймера или на числовое значение «длительности».



установите значение «бесконечность» используя кнопку «>»,



подтвердите ввод нажатием на установленное значение.



Аппарат готов к работе в суперимпульсном режиме излучения.

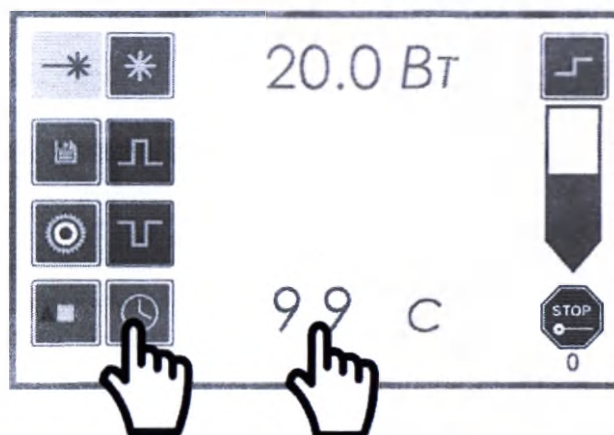
При необходимости в суперимпульсном режиме возможна установка значений таймера излучения в диапазоне от 0,01 до 9,98 с. При этом аппарат будет работать в режиме одиночной пачки суперимпульсов заданных параметров, установленной длительности.

9.1.4 Установка параметров в режиме одиночного импульса

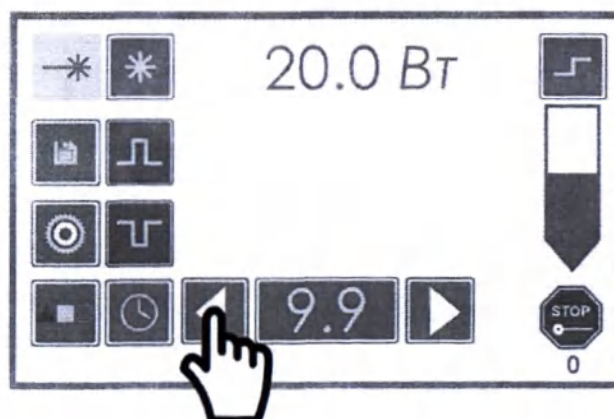
Режим одиночного импульса является частным случаем непрерывного режима с установкой длительности таймера на значение равное требуемой длительности импульса. В режиме излучения одиночного импульса доступна регулировка мощности излучения и длительности импульса (таймера излучения).

Установите непрерывный режим излучения и значение необходимой мощности излучения в соответствии с п.9.1.1 настоящего руководства.

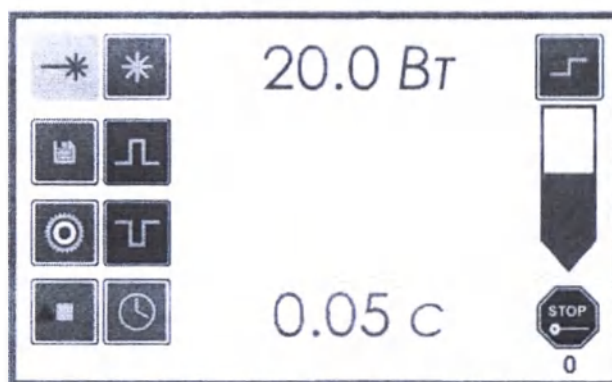
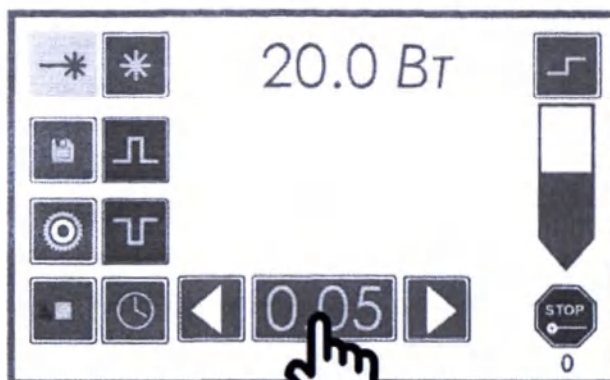
Длительность таймера при работе в режиме одиночного импульса установить на значение необходимой длительности импульса – доступна установка в диапазоне от 0,01 до 9,98 с. Для этого нажмите на кнопку задания длительности таймера или на числовое значение «длительности».



установите необходимое значение кнопками «<» и «>»,



подтвердите ввод нажатием на установленное значение.



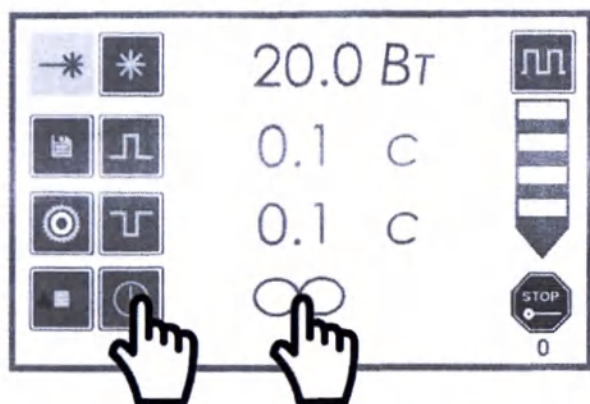
Аппарат готов к работе в режиме одиночного импульса.

9.1.5 Установка параметров в режиме одиночной пачки импульсов

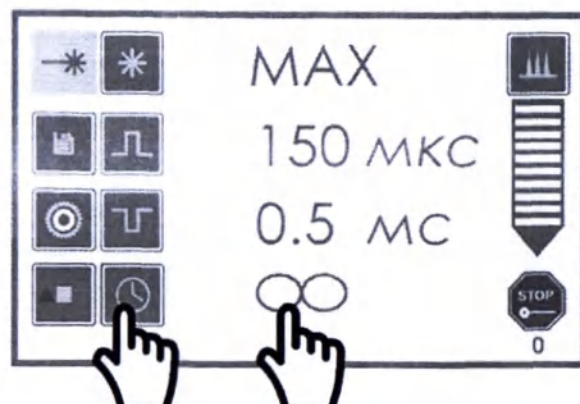
Режим одиночной пачки импульсов является частным случаем импульсно-периодического или суперимпульсного режимов с установкой длительности таймера на значение равное требуемой длительности пачки импульсов. В режиме излучения одиночной пачки импульсов доступна регулировка мощности излучения (только в импульсно-периодическом режиме) и длительности импульса и паузы между импульсами.

Установите импульсно-периодический или суперимпульсный режим излучения и необходимые значения параметров импульсов в соответствии с п. п. 9.1.2 или 9.1.3 настоящего руководства.

Длительность таймера при работе в режиме одиночной пачки импульсов установить на значение необходимой длительности пачки импульсов – доступна установка в диапазоне от 0,01 до 9,98 с. Для этого нажмите на кнопку задания длительности таймера или на числовое значение «длительности».

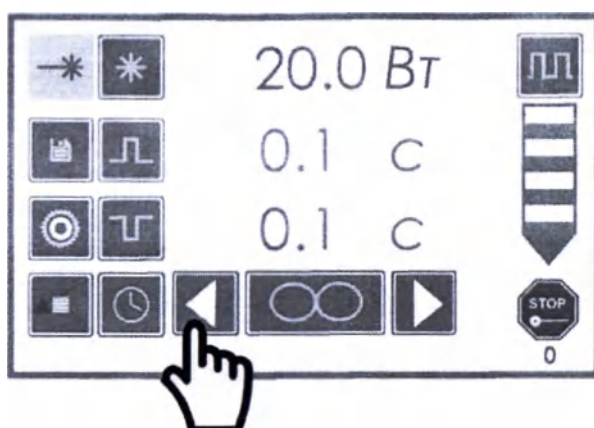


а) импульсно-периодический режим

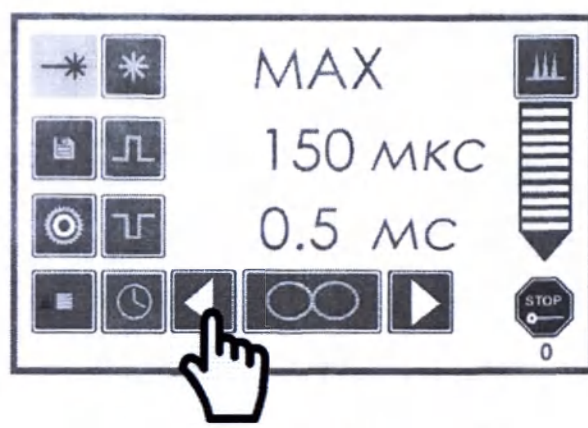


б) суперимпульсный режим

установите необходимое значение кнопками «<» и «>»,

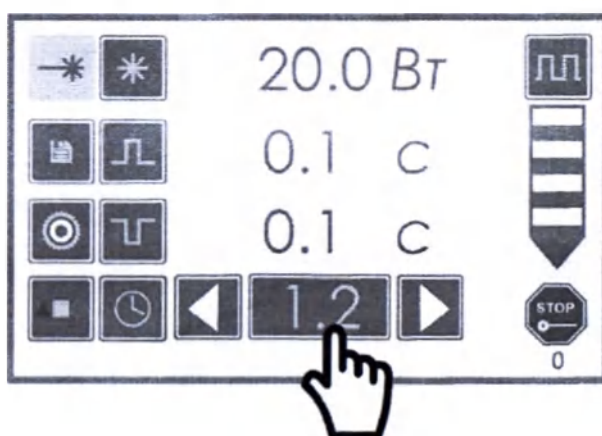


а) импульсно-периодический режим

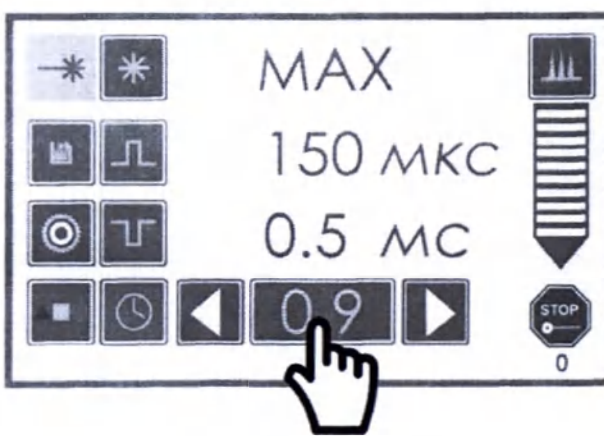


б) суперимпульсный режим

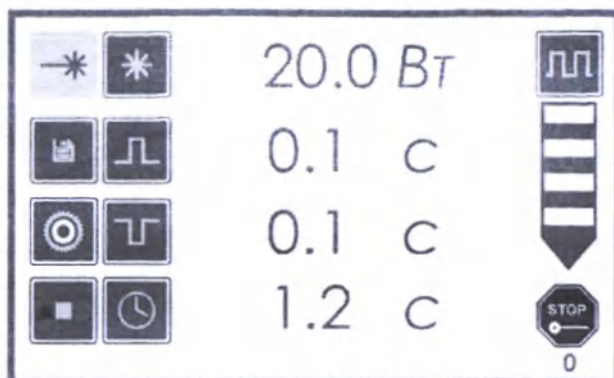
подтвердите ввод нажатием на установленное значение.



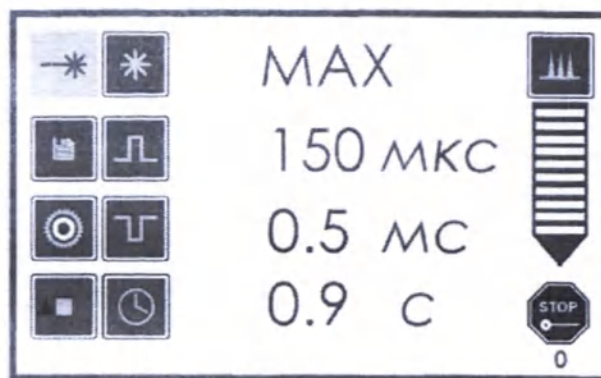
а) импульсно-периодический режим



б) суперимпульсный режим



а) импульсно-периодический режим

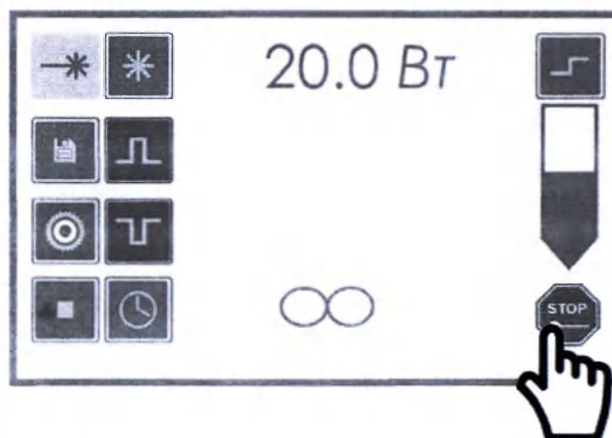


б) суперимпульсный режим

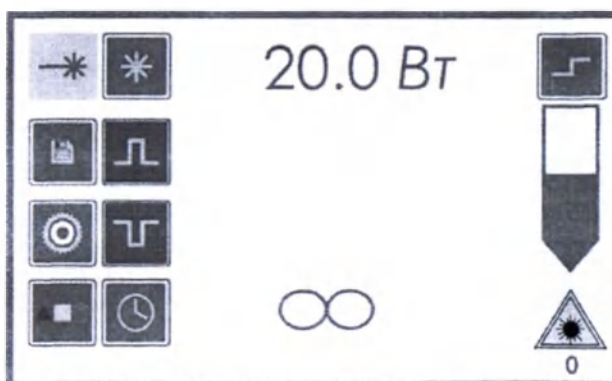
Аппарат готов к работе в режиме одиночной пачки импульсов.

9.2 Включение и выключение излучения

Для разблокировки излучения нажмите кнопку режима «СТОП» на пульте.

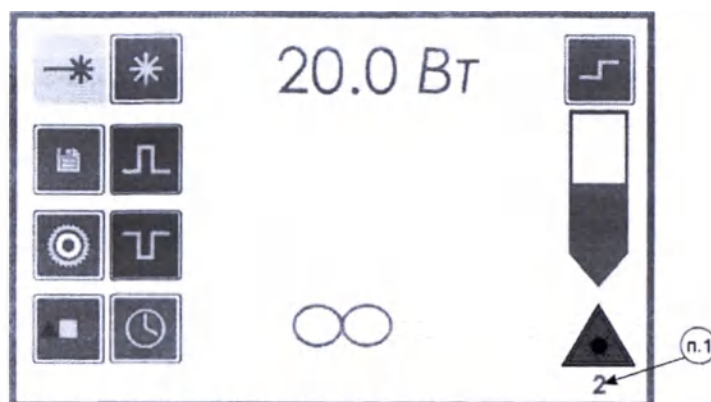


Вместо индикатора режима «СТОП» (блокировка излучения) на его месте появится индикатор включения лазерного излучения желтого цвета, свидетельствующего о готовности включения лазерного излучения от педали.



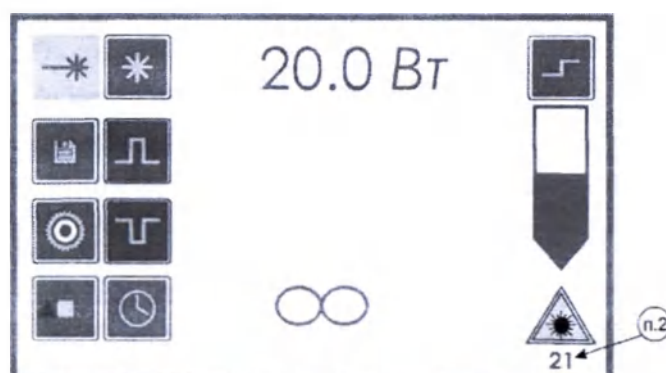
Для включения излучения – нажмите педаль.

Включение излучения сопровождается звуковым сигналом, а индикатор включения лазерного излучения становится красным и, идет прямой отсчет времени излучения, время излучения отображается на пульте управления, поз.1.



Для выключения излучения – отпустите педаль. При этом индикатор включения лазерного излучения становится желтым, а отсчитанное время излучения от момента нажатия на педаль до момента отпускания педали отобразится на пульте управления, поз.2.

В случае если значение длительности таймера установлено в диапазоне от 0,01 до 9,98 с, то выключение излучения произойдет после истечения установленного времени.



Для экстренного отключения лазерного излучения в любом режиме работы аппарата нажмите индикатор включения лазерного излучения. При этом излучение блокируется и появляется индикатор режима «СТОП» (блокировка лазерного излучения).



Рекомендуется нажимать на индикатор включения излучения (переводить аппарат в режим «СТОП») при длительных паузах в работе и на этапе операции, когда лазер не используется. Это предотвратит включение излучения при случайном нажатии на педаль.

Для продолжения работы необходимо нажать на индикатор режима «СТОП» (появится индикатор включения лазерного излучения-желтого цвета).



При переключении режимов или изменении параметров излучения аппарат переходит в режим «СТОП» и появляется соответствующий индикатор.

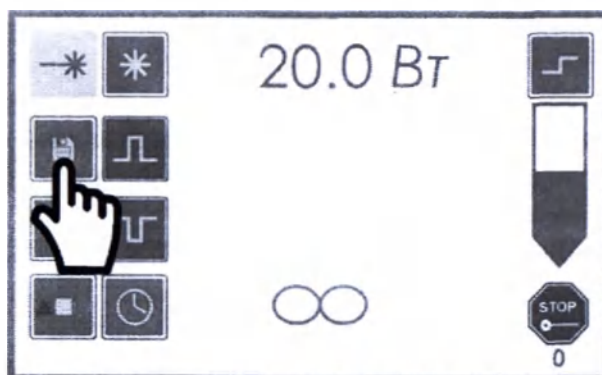


ВНИМАНИЕ! Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда **ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА** используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.

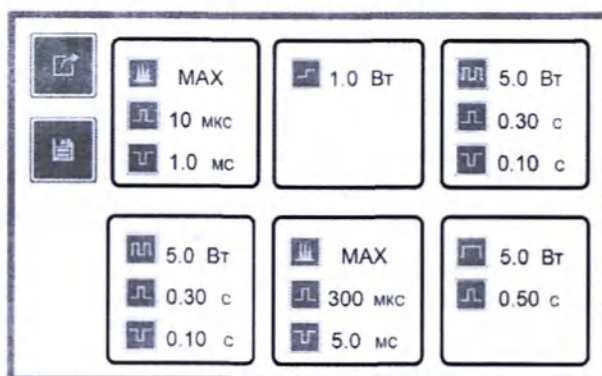
ВНИМАНИЕ! При лазерных операциях происходит деструкция биоткани с выделением испарений и дыма. Испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани. При работе с лазером рекомендуется использование системы дымоудаления.

9.3 Работа с памятью

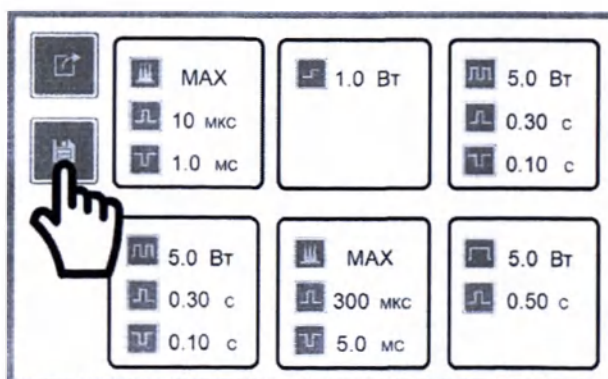
Вкладка для работы с памятью содержит шесть «страниц» для записи режимов работы аппарата и четыре «страницы» для записи режимов работы сканера. Записанные режимы хранятся в памяти пульта после выключения электропитания и могут быть использованы в последующих сеансах работы. Для входа в режим работы с памятью нажмите кнопку с изображением дискеты.



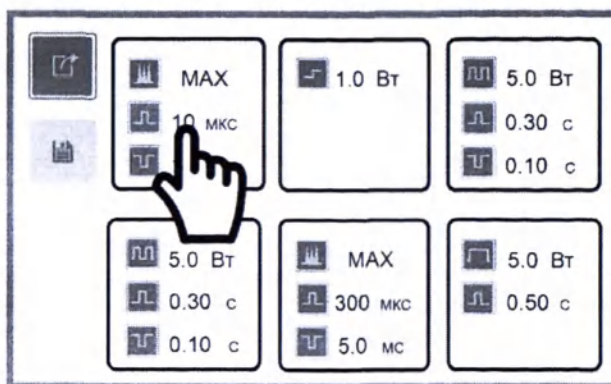
появится вкладка для записи 6 режимов работы аппарата.



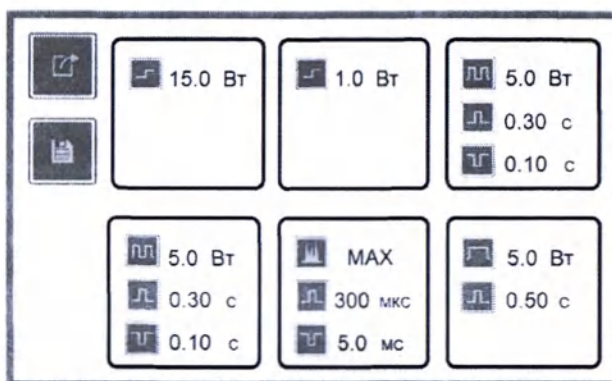
для сохранения текущего режима работы нажмите кнопку записи на вкладке



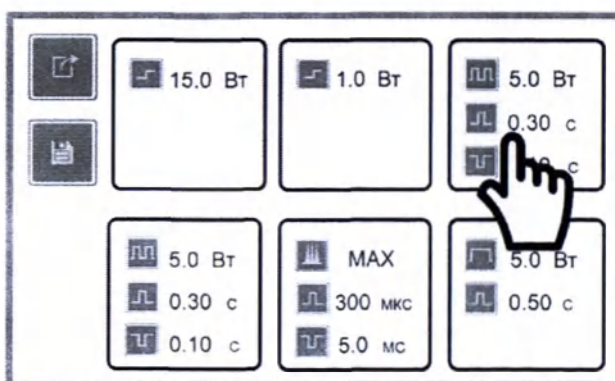
кнопка записи подсветится, затем на выбранную страницу, на которой хотите сохранить параметры



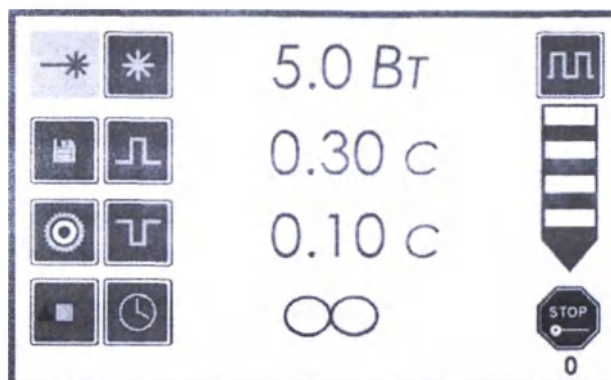
Готово. Режим работы текущей рабочей вкладки сохранен на выбранной странице, и кнопка записи гаснет.



Для воспроизведения информации с выбранной страницы на текущую рабочую вкладку нажмите кнопку с режимом.



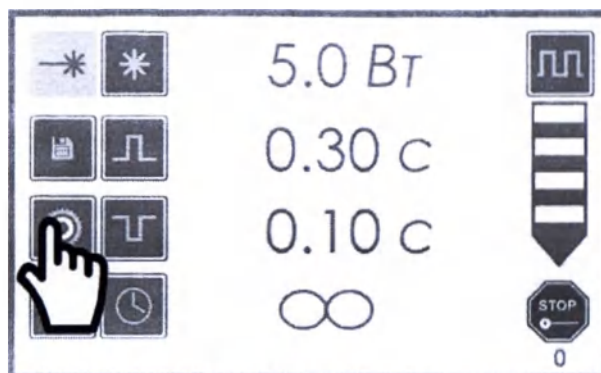
Загружается рабочая страница с режим излучения из выбранной страницы памяти пульта управления. Для включения излучения выполните действия, описанные в разделе 9.2. настоящего руководства.



Включение излучения педалью из вкладки для работы с памятью невозможно. Чтобы продолжить работу вернитесь на рабочую вкладку.

9.4 Управление вспомогательными параметрами

Вкладка управления вспомогательными параметрами отображается при нажатии на соответствующую кнопку:



Внешний вид вкладки управления вспомогательными параметрами изображен на Рисунке 7.

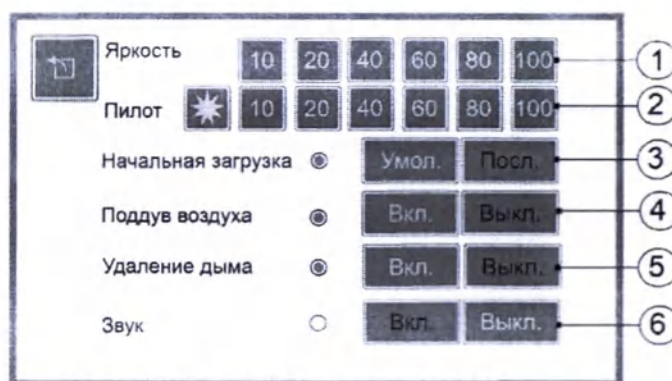


Рисунок 7

- 1- Кнопки регулирования яркости экрана
- 2- Кнопки регулирования яркости пилота
- 3- Кнопки выбора варианта начальной загрузки пульта управления при включении электропитания
- 4- Кнопки управления внешним компрессором поддува воздуха.
- 5- Кнопки управления внешней системы дымоудаления
- 6- Кнопки управления звуковым подтверждением срабатывания кнопок

Для установки необходимого параметра просто нажмите на соответствующую кнопку. Некоторые пояснения к «параметрам» приведены ниже.

При включении электропитания возможно два варианта начальной загрузки пульта управления:

по умолчанию – заводская установка (непрерывный режим излучения, минимальная мощность, сканирование выключено и т.д.);

последний режим – рабочий режим, установленный оператором на пульте непосредственно перед выключением электропитания.

Управление поддувом воздуха и дымоудалением осуществляется через управляющие разъемы на задней стенке аппарата, если компрессор или система дымоудаления (или одновременно компрессор и система дымоудаления) к ним подключены. С пульта возможно установить один из двух режимов работы этих устройств:

- включено – устройство включается/выключается по нажатию/отпусканию педали одновременно с излучением СО₂-лазера;
- выключено – устройство выключено.

Для более четкой работы с пультом предусмотрено звуковое подтверждение срабатывания кнопок. Если этот звук мешает в каких-то ситуациях, его можно отключить.

Включение излучения педалью из вкладки управления вспомогательными параметрами невозможно. Чтобы продолжить работу вернуться на рабочую вкладку.

10

Насадка для гинекологии ЛМед

Насадка для гинекологии ЛМед предназначена для доставки лазерного излучения аппарата при выполнении манипуляций во влагалище и на шейке матки при работе под контролем зрения врача (без использования кольпоскопа). Насадка устанавливается на модуль зеркально-шарнирный ЛМед. Насадка для гинекологии ЛМед имеет по сравнению с насадкой ЛМед I/ ЛМед II меньший диаметр и большую длину рабочей части, что позволяет подводить излучение к объекту воздействия через влагалищное зеркало по Куско, обеспечивая хороший обзор на объект воздействия. В комплект насадки входит съемный наконечник, обеспечивающий отклонение лазерного луча на 90° , что позволяет проводить лазерное воздействие на боковой стенке влагалища.

Внешний вид и составные части насадки для гинекологии ЛМед изображены на рисунке 8. Насадка состоит из оптической трубки, защищенной съемным кожухом. Кожух насадки оканчивается съемным наконечником прямым, вместо которого может устанавливаться съемный наконечник, отклоняющий излучение на 90° . На съемном кожухе имеется штуцер для надува воздуха. Нагнетаемый воздух предотвращает попадание частиц испаренной биоткани и дыма на фокусирующую линзу и продлевает её срок службы.



а) насадка для гинекологии ЛМед



б) составные части насадки для гинекологии ЛМед

Рисунок 8

При выполнении гинекологических манипуляций СО₂ лазером, в области воздействия образуется дым и несгораемые частицы испаренной биоткани, которые существенно снижают видимость в области воздействия и затрудняют выполнение манипуляций. Для предотвращения этого рекомендуется использовать систему дымоудаления. Кроме того испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани.

Внимание!!! Запрещается подключать систему дымоудаления к штуцеру насадки!!! В этом случае, частицы испаренной биоткани и дыма будут протягиваться через оптическую часть насадки, что приведет к загрязнению и выходу из строя оптических элементов насадки !!!

Систему удаления необходимо подключать к специализированным влагалищным зеркалам, имеющим соответствующий патрубок для подключения (см. п. 14 настоящего руководства).

При работе с насадкой в части управления параметрами лазера и порядка включения и выключения излучения необходимо руководствоваться п.п.9.1 – 9.4 настоящего руководства по эксплуатации.

Дезинфекция и стерилизация.

Кожух и наконечники насадки, соприкасающиеся с раневой поверхностью, выполнены съемными и допускают стерилизационную обработку по циклу:

- предстерилизационная очистка с помощью 2% раствора двууглекислого натрия (пищевая сода) при температуре T=99°C в течение 15 мин;
- дезинфекция 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96;
- стерилизация в сухожаровом шкафу при температуре 180°C в течение 60 мин при нормальном атмосферном давлении.

Оптическая трубка насадки, в которой установлена инфракрасная фокусирующая оптика, не соприкасается с раневой поверхностью. Её наружную поверхность допускается дезинфицировать химическими растворами (кроме поверхностей линз и зеркал). Наружную поверхность линз, при необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне ГОСТ 2603-79 или спирто-эфирной смеси: 10% - спирт этиловый ГОСТ Р 55878-2013, 90% - эфир этиловый ТУ7506804-97-90.

Внимание! Не погружайте оптическую трубку в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора на поверхности линз - это может привести к их порче. Для предотвращения загрязнения выходной линзы продуктами испаренной биоткани используйте наддув чистого воздуха через штуцер насадки.

11

ЛОР насадка ЛМед

ЛОР насадка ЛМед предназначена для доставки лазерного излучения аппарата при выполнении манипуляций в полости рта и носа при работе под контролем зрения врача (без использования микроскопа). Насадка устанавливается на модуль зеркально-шарнирный ЛМед. ЛОР насадка ЛМед имеет по сравнению с насадкой ЛМед I/ ЛМед II меньший диаметр и большую длину рабочей части, что позволяет подводить излучение к объекту воздействия, обеспечивая хороший обзор на объект воздействия. В комплект ЛОР насадки ЛМед входит съемный наконечник, обеспечивающий отклонение лазерного луча на 90° , что позволяет проводить воздействия на боковой стенке оперируемой полости. В комплект ЛОР насадки ЛМед также входит съемный наконечник с экраном, который служит для дополнительной защиты тканей, лежащих за зоной воздействия лазерного излучения.

Внешний вид и составные части ЛОР насадки ЛМед изображены на рисунке 9. Насадка состоит из оптической трубки, защищенной съемным кожухом. Кожух насадки оканчивается съемным наконечником прямым, вместо которого может устанавливаться съемный наконечник, отклоняющий излучение на 90° или съемный наконечник с экраном. На съемном кожухе имеется штуцер для надува воздуха. Нагнетаемый воздух предотвращает попадание частиц испаренной биоткани и дыма на фокусирующую линзу насадки и продлевает её срок службы.



а) ЛОР насадка ЛМед



б) составные части ЛОР насадки ЛМед

Рисунок 9

При выполнении ЛОР манипуляций CO₂ лазером, в области воздействия образуется дым и несгораемые частицы испаренной биоткани, которые существенно снижают видимость в области воздействия и затрудняют выполнение манипуляций. Для предотвращения этого рекомендуется использовать систему дымоудаления. Кроме того испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани.

Внимание!!! Запрещается подключать систему дымоудаления к штуцеру насадки!!! В этом случае, частицы испаренной биоткани и дыма будут протягиваться через оптическую часть насадки, что приведет к загрязнению к выходу из строя оптических элементов насадки!!!

При работе с насадкой в части управления параметрами лазера и порядка включения и выключения излучения необходимо руководствоваться п.п.9.1 – 9.4 настоящего руководства по эксплуатации.

Дезинфекция и стерилизация.

Кожух и наконечники насадки, соприкасающиеся с раневой поверхностью, выполнены съемными и допускают стерилизационную обработку по циклу:

- - предстерилизационная очистка с помощью 2% раствора двууглекислого натрия (пищевая сода) при температуре T=99°C в течение 15 мин;
- - дезинфекция 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96;
- - стерилизация в сухожаровом шкафу при температуре 180°C в течение 60 мин при нормальном атмосферном давлении.

Оптическая трубка насадки, в которой установлена инфракрасная фокусирующая оптика, не соприкасается с раневой поверхностью. Её наружную поверхность допускается дезинфицировать химическими растворами (кроме поверхностей линз и зеркал). Наружную поверхность линз, при необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне ГОСТ 2603-79 или спирто-эфирной смеси: 10% - спирт этиловый ГОСТ Р 55878-2013, 90% - эфир этиловый ТУ7506804-97-90.

Внимание! Не погружайте оптическую трубку в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора на поверхности линз — это может привести к их порче. Для предотвращения загрязнения выходной линзы продуктами испаренной биоткани используйте наддув чистого воздуха через штуцер насадки.

12

Сканер

Сканер представляет собой оптико-механическое устройство, которое обеспечивает перемещение сфокусированного луча внутри фигуры сканирования с постоянной скоростью. Траектория перемещения сфокусированного луча формируется в зависимости от реализуемой сканером технологии лечения.

Конструктивно сканер состоит из головки сканера и съемных тубусов, наконечников. Головка сканера представляет собой съемную насадку, которая устанавливается на модуль зеркально – шарнирный ЛМед. Головка сканера соединяется с аппаратом при помощи кабеля с разъемом. Управление сканером осуществляется с пульта управления аппарата.

Для аппарата выпускается два типа сканера, отличающихся конструкцией и функционалом – сканер ЛМед I и сканер ЛМед II.

12.1. Сканер ЛМед I

Внешний вид и составные части сканера ЛМед I изображены на рисунке 10.



а) сканер ЛМед I



б) составные части сканера ЛМед I

Рисунок 10 Сканер ЛМед I

Съемные тубусы и наконечник позволяют реализовывать с помощью сканера различные технологии лечения:

- наконечник-упор ЛМед I и тубус прямой ЛМед используется для проведения послойной или фракционной абляции;

- тубус поворотный ЛМед совместно с расширителем ЛМед используется в эстетической и реабилитационной гинекологии для проведения процедур внутривагинальной абляции.

На съемных тубусах имеется штуцер для надува воздуха. Нагнетаемый воздух предотвращает попадание частиц испаренной биоткани и дыма на фокусирующую линзу сканера (поворотное зеркало) и продлевает её срок службы.

На тубусе поворотном ЛМед имеются риски позволяющие ориентировать зону воздействия по глубине при проведении внутривагинальной обработки. На расширителе ЛМед так же имеются риски для ориентации зоны воздействия по кругу, а также отметки положения рамок расширителя.

Зеркало тубуса поворотного ЛМед выполнено съемным, для удобства проведения стерилизации.

При работе с наконечником-упором ЛМед I на головку сканера ЛМед I устанавливается линза сканера. При работе с тубусом прямым ЛМед и тубусом поворотным ЛМед на головку сканера устанавливается переходник тубуса, в котором также установлена линза.

При выполнении процедур с использованием сканера ЛМед I, в области воздействия образуется дым и несгораемые частицы испаренной биоткани, которые существенно снижают видимость в области воздействия и затрудняют выполнение манипуляций. Для предотвращения этого рекомендуется использовать систему дымоудаления. Кроме того испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани.

Внимание!!! Запрещается подключать систему дымоудаления к штуцерам съемных тубусов!!! В этом случае, частицы испаренной биоткани и дыма будут протягиваться через тубус, что приведет к загрязнению к выходу из строя оптических элементов насадки !!!

При работе со сканером в части управления параметрами лазера и порядка включения и выключения излучения необходимо руководствоваться п.12.3 настоящего руководства по эксплуатации.

Дезинфекция и стерилизация.

Тубусы и расширитель, соприкасающиеся с раневой поверхностью, выполнены съемными и допускают стерилизационную обработку по циклу:

- предстерилизационная очистка с помощью 2% раствора двууглекислого натрия (пищевая сода) при температуре $T=99^{\circ}\text{C}$ в течение 15 мин;

- дезинфекция 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96;

- стерилизация в сухожаровом шкафу при температуре 180°C в течение 60 мин при нормальном атмосферном давлении.

Головка сканера, в которой установлена инфракрасная фокусирующая оптика, линза сканера, переходник тубуса, не соприкасается с раневой поверхностью. Их наружные поверхности допускается дезинфицировать химическими растворами (кроме поверхностей линз и зеркал). Наружную поверхность линз, при

необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне ГОСТ 2603-79 или спирто-эфирной смеси: 10% - спирт этиловый ГОСТ Р 55878-2013, 90% - эфир этиловый ТУ7506804-97-90.

Внимание! Не погружайте головку сканера, линзу сканера, переходник тубуса в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора на поверхности линз — это может привести к их порче. Для предотвращения загрязнения выходной линзы продуктами испаренной биоткани используйте надув чистого воздуха через штуцер съемных тубусов.

12.2 Сканер ЛМед II

Внешний вид и составные части сканера ЛМед II изображены на рисунке 11.



Рисунок 11 Сканер ЛМед II

Съемные тубусы позволяют реализовывать с помощью сканера различные технологии лечения:

- тубус прямой ЛМед используется для проведения послойной или фракционной абляции;

- тубус поворотный ЛМед совместно с расширителем ЛМед используется в эстетической и реабилитационной гинекологии для проведения процедур внутривагинальной абляции.

На съемных тубусах имеется штуцер для надува воздуха. Нагнетаемый воздух предотвращает попадание частиц испаренной биоткани и дыма на фокусирующую линзу сканера (поворотное зеркало) и продлевает её срок службы.

На тубусе поворотном ЛМед имеются риски позволяющие ориентировать зону воздействия по глубине при проведении внутривагинальной обработки. На расширителе ЛМед так же имеются риски для ориентации зоны воздействия по кругу, а также отметки положения рамок расширителя.

Зеркало тубуса поворотного ЛМед выполнено съемным, для удобства проведения стерилизации.

При выполнении процедур с использованием сканера ЛМед II, в области воздействия образуется дым и несгораемые частицы испаренной биоткани, которые существенно снижают видимость в области воздействия и затрудняют выполнение манипуляций. Для предотвращения этого рекомендуется использовать систему дымоудаления. Кроме того испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани.

Внимание!!! Запрещается подключать систему дымоудаления к штуцерам съемных тубусов!!! В этом случае, частицы испаренной биоткани и дыма будут протягиваться через тубус, что приведет к загрязнению к выходу из строя оптических элементов насадки!!!

При работе со сканером в части управления параметрами лазера и порядка включения и выключения излучения необходимо руководствоваться п.10.3.3 настоящего руководства по эксплуатации.

Дезинфекция и стерилизация.

Тубусы и расширитель, соприкасающиеся с раневой поверхностью, выполнены съемными и допускают стерилизационную обработку по циклу:

- - предстерилизационная очистка с помощью 2% раствора двууглекислого натрия (пищевая сода) при температуре $T=99^{\circ}\text{C}$ в течение 15 мин;
- дезинфекция 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96;
- - стерилизация в сухожаровом шкафу при температуре 180°C в течение 60 мин при нормальном атмосферном давлении.

● Головка сканера, в которой установлена инфракрасная фокусирующая оптика, не соприкасается с раневой поверхностью. Их наружные поверхности допускается дезинфицировать химическими растворами (кроме поверхностей линз и зеркал). Наружную поверхность линз, при необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне ГОСТ 2603-79 или спирто-эфирной смеси: 10% - спирт этиловый ГОСТ Р 55878-2013, 90% - эфир этиловый ТУ7506804-97-90.

Внимание! Не погружайте головку сканера в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора на поверхности линз — это может привести к их порче. Для предотвращения загрязнения выходной линзы продуктами испаренной биоткани используйте надув чистого воздуха через штуцер съемных тубусов.



12.3. Управление сканером.

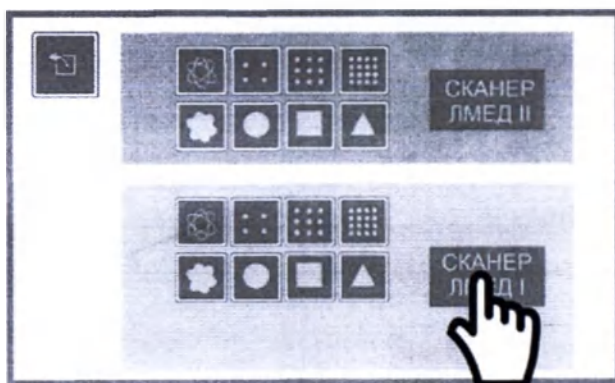
Присоедините головку сканера ЛМед I или головку сканера ЛМед II к модулю зеркально-шарнирному вместо насадки. Установите необходимый тубус. Подключите разъем головки сканера к соответствующему разъему.

При соединении сканера с аппаратом в меню пульта управления активируется кнопка, позволяющая перейти в меню управления сканером.

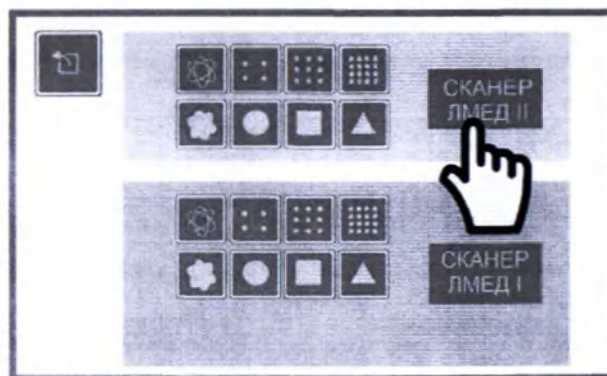
Войдите в меню управления сканером нажав на вкладку управления сканером.



Загружается вкладка выбора типа сканера, с которым необходимо продолжить работу. Выберите соответствующий тип сканера.



а) выбор сканера ЛМед I



б) выбор сканера ЛМед II

После выбора типа сканера загружается меню выбора режима сканирования соответствующего типа сканера - рисунок 12.

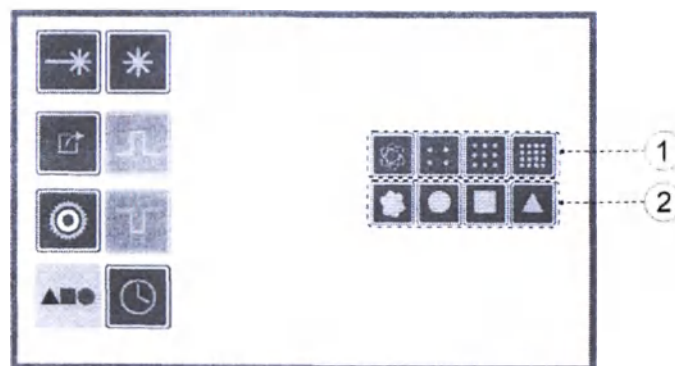


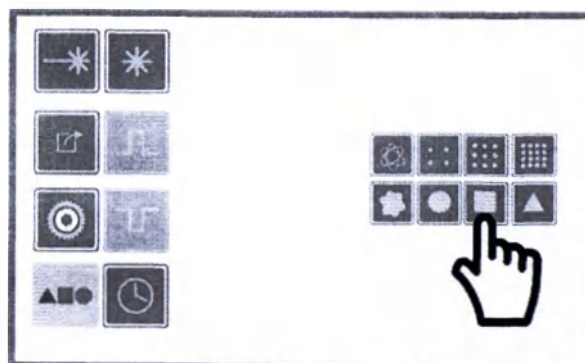
Рисунок 12 Меню выбора режима сканирования

В меню выбора режима сканирования доступен выбор следующих режимов сканирования (рисунок 12):

- 1- режим фракционного сканирования;
- 2 - режим площадного сканирования.

12.3.1 Управление сканером в режиме площадного сканирования

В меню выбора режима сканирования выберите нужный режим площадного сканирования, например, квадрат.



Загружается страница управления сканером в режиме площадного сканирования, фигура сканирования квадрат- рисунок 13.

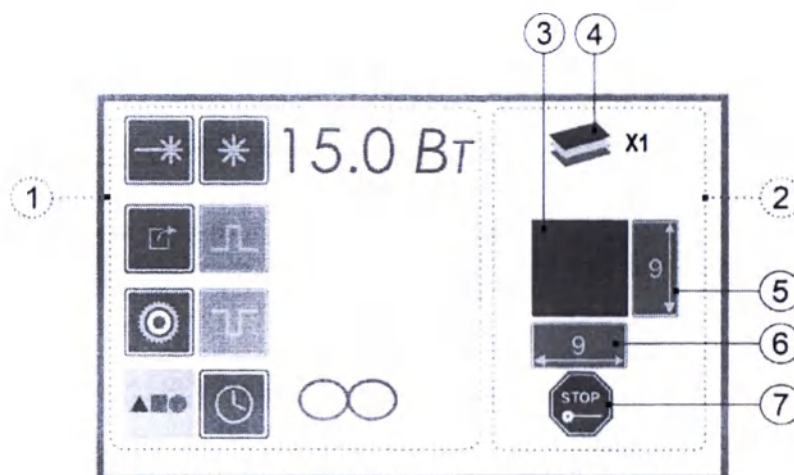


Рис. 13 Страница управления сканером в режиме площадного сканирования

На странице доступно управление следующими параметрами (рисунок 13):

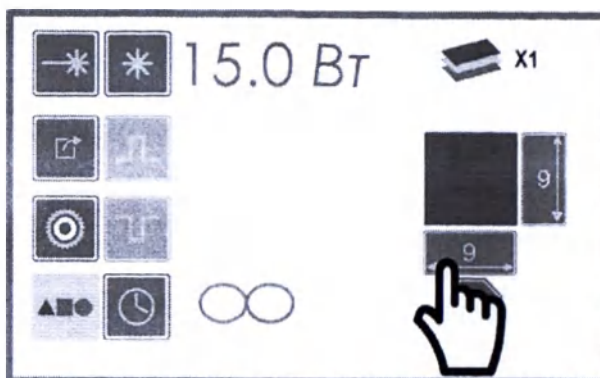
- 1 - кнопки и индикаторы управления параметрами лазера;
- 2 - кнопки и индикаторы управления параметрами сканирования;
- 3 - графический индикатор установленной фигуры сканирования и кнопка возврата на страницу выбора режимов сканирования;
- 4 - кнопка задания и индикатор числа проходов («слоёв») сканирования;
- 5 - кнопка задания и индикатор вертикального размера поля сканирования;
- 6 - кнопка задания и индикатор горизонтального размера поля сканирования;
- 7 - кнопка и индикатор блокировки лазерного излучения.

Работа в режиме площадного сканирования ведется в непрерывном режиме излучения. Порядок установки параметров лазерного излучения описан в разделе 9.1.1.

В режиме блокировки лазерного излучения (отображается индикатор STOP, поз.7 рисунок 13) пилотное излучение очерчивает контур установленного поля сканирования.

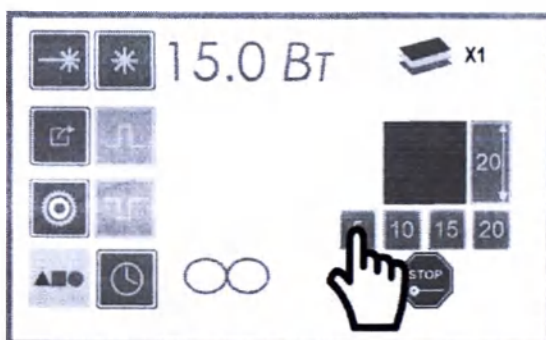
При длительной паузе в работе со сканером, т.е. если в течение длительного времени не включается излучение, сканер автоматически для лучшего охлаждения переходит в режим «сон» - сканирование луча выключается. Для возврата в режим сканирования необходимо нажать любую кнопку на пульте управления или кратковременно нажать на педаль.

Для изменения размера поля сканирования нажмите на кнопку задания горизонтального размера поля сканирования.

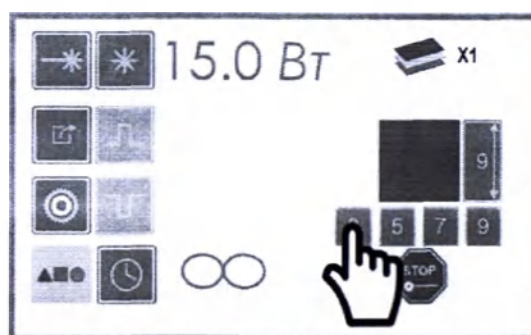


Затем установите необходимый размер поля сканирования по горизонтали

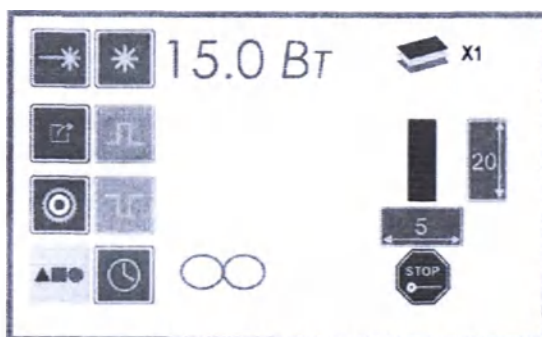
ВНИМАНИЕ! При работе сканером ЛМед I с установленным тубусом прямым ЛМед или тубусом поворотным ЛМед размер поля сканирования необходимо устанавливать не более 10 x 10 мм.



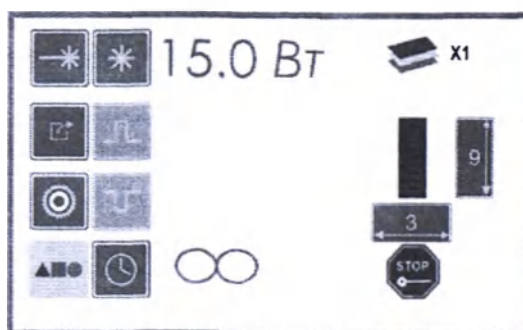
а) сканер ЛМед I



б) сканер ЛМед II

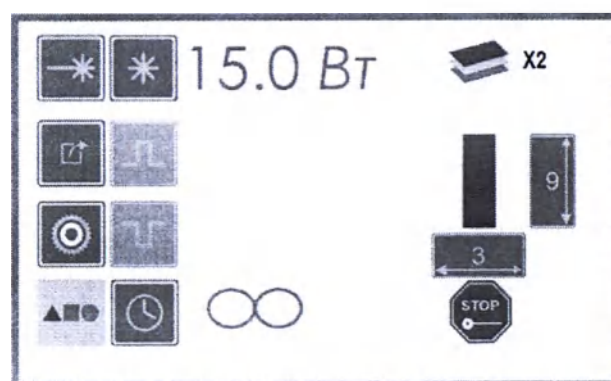
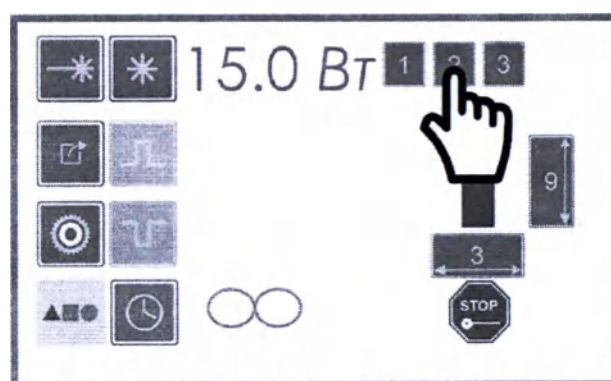
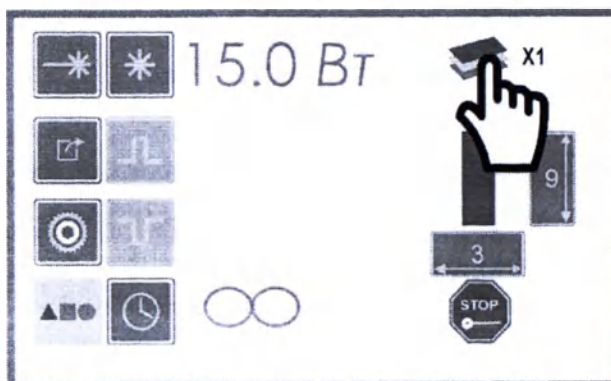


а) сканер ЛМед I



б) сканер ЛМед II

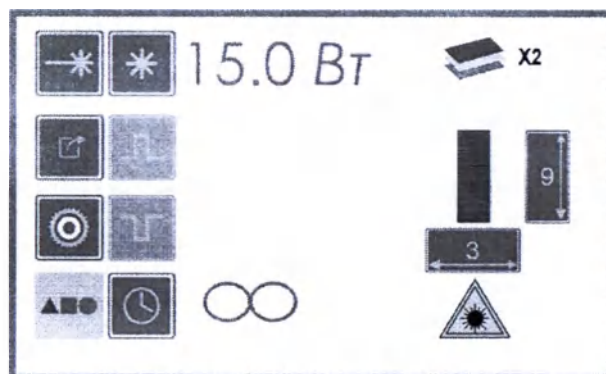
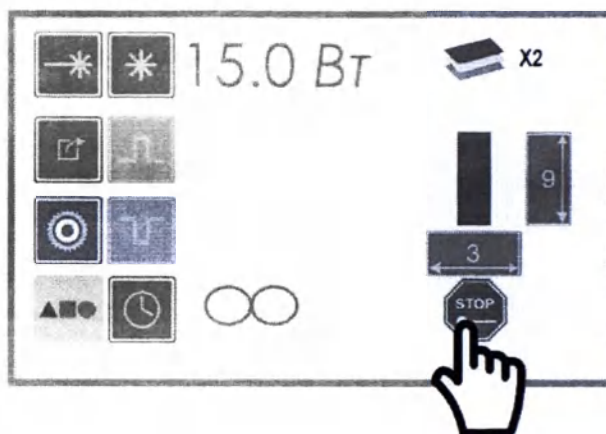
Необходимый вертикальный размер сканирования задается аналогично.
Установите необходимое число проходов («слоев») сканирования



Длительность таймера при работе сканера в режиме площадного сканирования необходимо установить на значение «бесконечность».

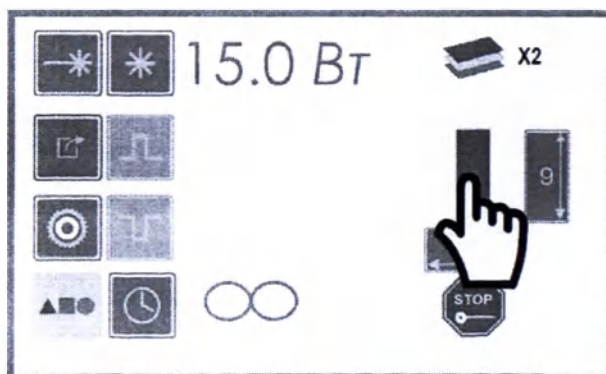
При необходимости возможна установка значения таймера излучения в диапазоне от 0,01 до 9,98 с.

Разблокируйте лазерное излучение нажатием на индикатор блокировки лазерного излучения.

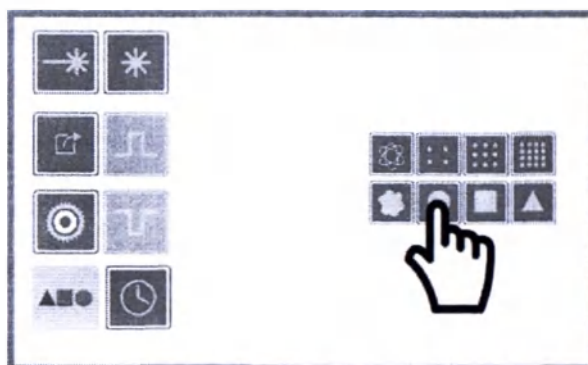


Аппарат в установленном режиме сканирования начнет работу при нажатии на педаль. После окончания сканирования (в соответствии с установленным количеством проходов) лазерное излучение отключается автоматически, независимо от положения педали (нажата или отжата).

Для изменения режима сканирования нажмите на изображение фигуры сканирования



и выберите нужный режим, например «круг».



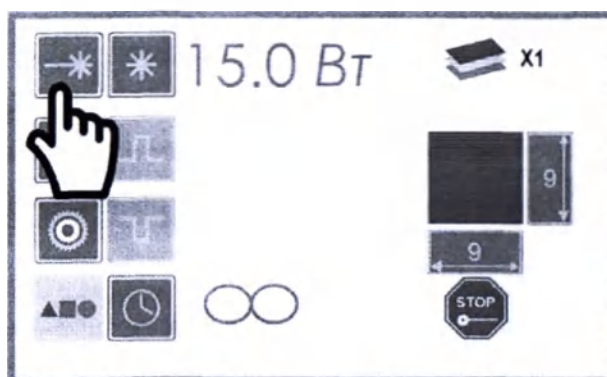
Порядок установки параметров сканирования в режиме «круг» аналогичен описанному выше.

Длительность таймера при работе сканера в режиме площадного сканирования необходимо установить на значение «бесконечность».

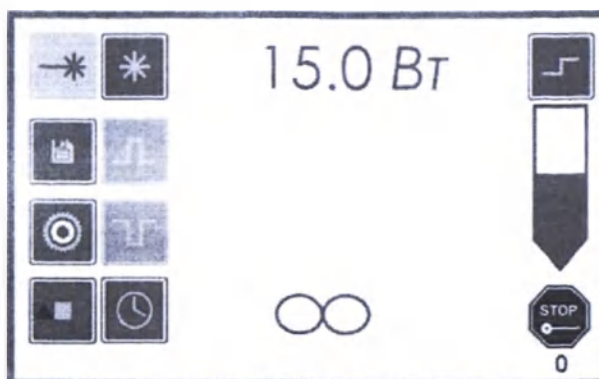
При необходимости возможна установка значения таймера излучения в диапазоне от 0,01 до 9,98 с.

Сканер предусматривает возможность отключения сканирования, т.е. переход в режим работы сфокусированным лучом (режим «точка») для выполнения хирургических манипуляций. При этом снимать головку сканера и отключать сканер от аппарата не нужно.

Для перехода в режим «точка» необходимо перейти на вкладку управления лазерным излучением.



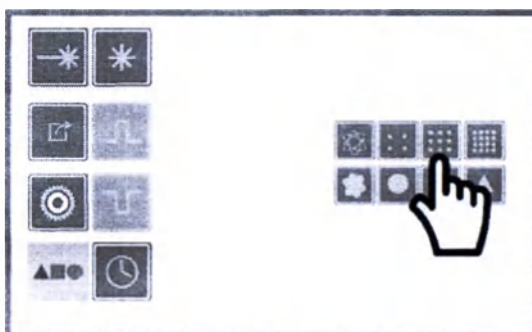
При возврате в режим «точка» загружаются прежние параметры, которые были установлены до входа на вкладку управления сканером.



Включение и выключение излучения в режиме «точка» проводится в соответствии с п.9.2. настоящего руководства.

12.3.2 Управление сканером в режиме фракционного сканирования

Для работы в фракционном режиме в меню выбора режима сканирования выберите нужный режим фракционного сканирования, например, квадрат средней плотности заполнения.



Загружается страница управления сканером в режиме фракционного сканирования, фигура сканирования квадрат средней плотности заполнения (рисунок 14).

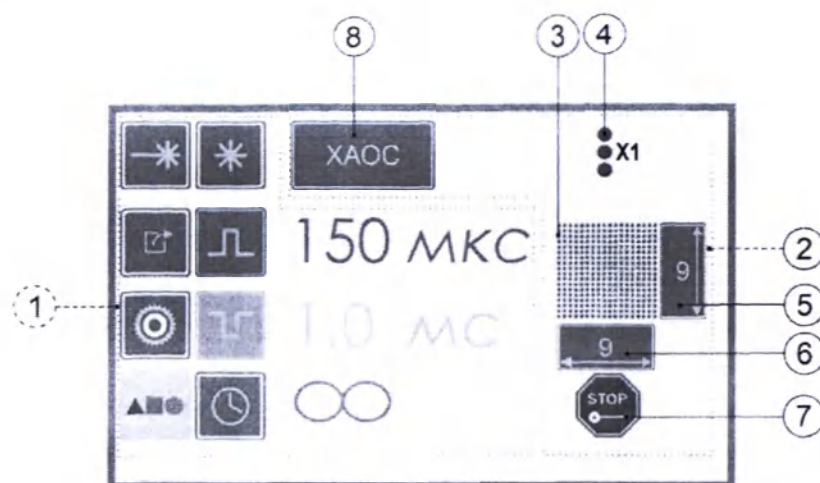


Рисунок 14

Страница управления сканером в режиме фракционного сканирования

На странице доступно управление следующими параметрами (рисунок 14):

- 1 - кнопки и индикаторы управления параметрами лазера;
- 2 - кнопки и индикаторы управления параметрами сканирования;
- 3 - графический индикатор установленной фигуры сканирования и кнопка возврата на страницу выбора режимов сканирования;
- 4 - кнопка задания и индикатор числа импульсов в точку;
- 5 - кнопка задания и индикатор вертикального размера поля сканирования;
- 6 - кнопка задания и индикатор горизонтального размера поля сканирования;
- 7 - кнопка и индикатор блокировки лазерного излучения.
- 8 - кнопка перехода в режим хаотичного заполнения фигуры сканирования (только для сканера I).

Работа в режиме фракционного сканирования ведется в суперимпульсном режиме излучения. Суперимпульсный режим устанавливается автоматически при установке фракционного режима сканирования. При этом доступна только установка длительности суперимпульса, а длительность паузы устанавливается автоматически и не регулируется.

В режиме блокировки лазерного излучения (отображается индикатор STOP, поз.7 рисунок 14) пилотное излучение очерчивает контур установленного поля сканирования.

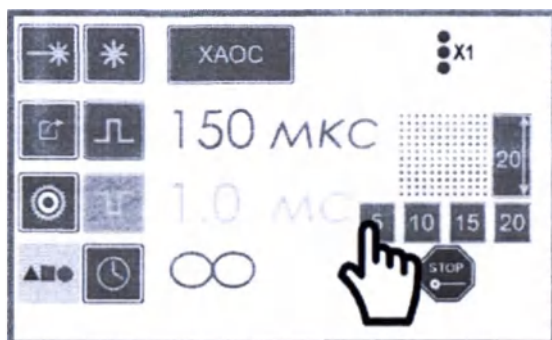
При длительной паузе в работе со сканером, т.е. если в течение длительного времени не включается излучение, сканер автоматически для лучшего охлаждения переходит в режим «сон» - сканирование луча выключается. Для возврата в режим сканирования необходимо нажать любую кнопку на пульте управления или кратковременно нажать на педаль.

Для изменения размера поля сканирования нажмите на кнопку задания горизонтального размера поля сканирования.



Затем установите необходимый размер поля сканирования по горизонтали

ВНИМАНИЕ! При работе сканером ЛМед I с установленным тубусом прямым ЛМед или тубусом поворотным ЛМед размер поля сканирования необходимо устанавливать не более 10 x 10 мм.



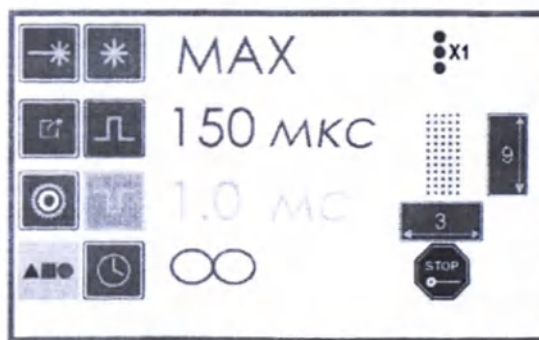
а) сканер ЛМед I



б) сканер ЛМед II



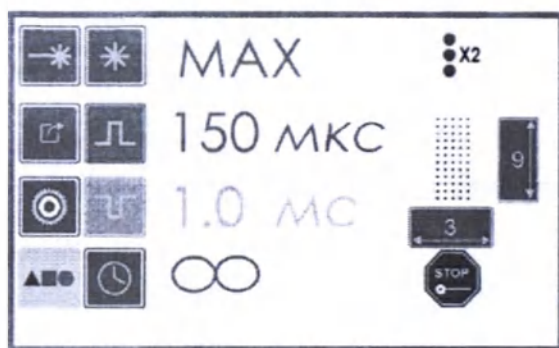
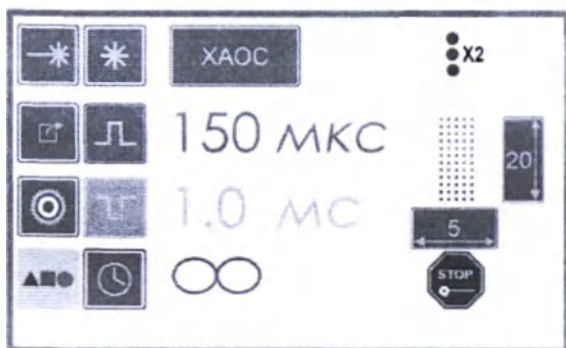
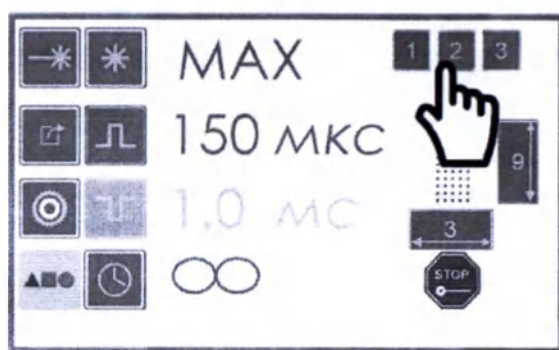
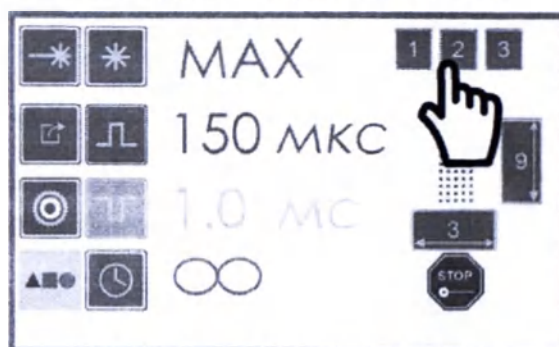
а) сканер ЛМед I



б) сканер ЛМед II

Необходимый вертикальный размер сканирования задается аналогично.

Установите необходимое число импульсов в каждую точку воздействия



а) сканер ЛМед I

б) сканер ЛМед II

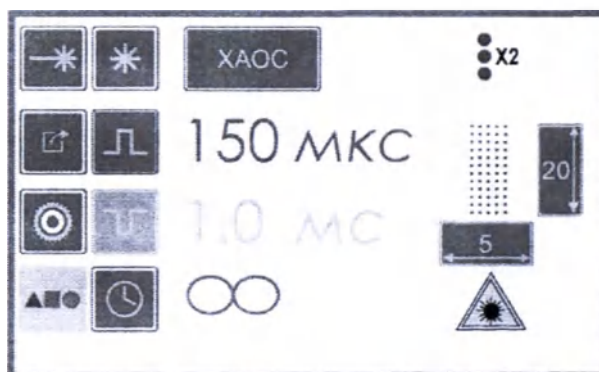
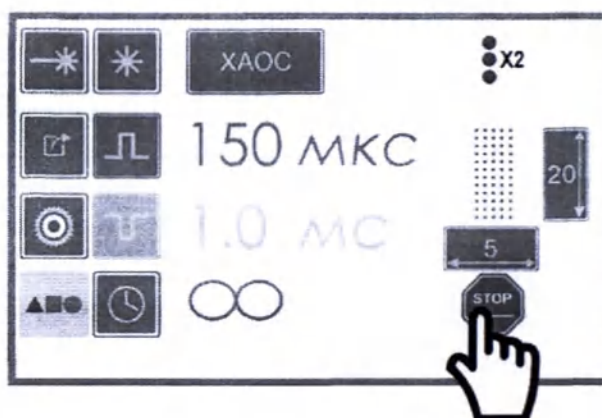
При работе сканером ЛМед I выбрать вариант заполнения фигуры сканирования: построчно или хаотично. Хаотичный режим сканирования включен, когда соответствующий индикатор горит синим цветом, выключен – индикатор горит серым цветом.



Длительность таймера при работе сканера в режиме площадного сканирования необходимо установить на значение «бесконечность».

При необходимости возможна установка значения таймера излучения в диапазоне от 0,01 до 9,98 с.

Разблокируйте лазерное излучение нажатием на индикатор блокировки лазерного излучения.

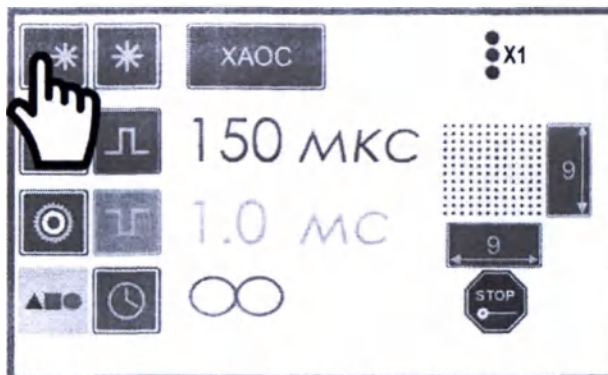


Аппарат в установленном режиме сканирования начнет работу при нажатии на педаль. После окончания сканирования лазерное излучение отключается автоматически, независимо от положения педали (нажата или отжата).

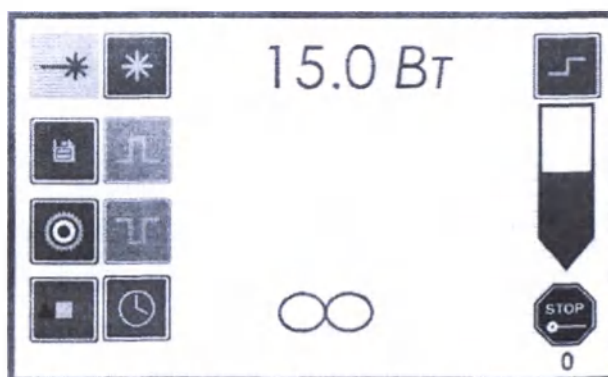
Для изменения режима сканирования нажмите на изображение фигуры сканирования

Сканер предусматривает возможность отключения сканирования, т.е. переход в режим работы сфокусированным лучом (режим «точка») для выполнения хирургических манипуляций. При этом снимать головку сканера и отключать сканер от аппарата не нужно.

Для перехода в режим «точка» необходимо перейти на вкладку управления лазерным излучением.



При возврате в режим «точка» загружаются прежние параметры, которые были до входа в режим сканера



Включение и выключение излучения в режиме «точка» проводится в соответствии с п.9.2. настоящего руководства.

13

Микроманипулятор ЛМед

Микроманипулятор ЛМед предназначен для стыковки аппарата с кольпоскопом/операционным микроскопом.

Микроманипулятор обеспечивает:

- доставку излучения CO₂ лазера (сфокусированного или сканирующего) к объекту воздействия в зону наблюдения кольпоскопа/операционного микроскопа;
- фокусировку/расфокусировку лазерного излучения на объекте воздействия на соответствующем рабочем расстоянии кольпоскопа/операционного микроскопа;
- перемещение лазерного излучения (сфокусированного или сканирующего) в пределах зоны наблюдения кольпоскопа/операционного микроскопа с помощью джойстика.

Внешний вид и составные части микроманипулятора ЛМед изображены на рисунке 16



а) микроманипулятор ЛМед



б) составные части микроманипулятора ЛМед

Рисунок 16

Модуль наведения ЛМед закрепляется на кольпоскопе/операционном микроскопе с помощью адаптера механического ЛМед. Конструкция адаптера механического и способ его закрепления определяется конструкцией конкретной модели кольпоскопа/операционного микроскопа.

В состав микроманипулятора ЛМед также входят адаптер оптический ЛМед. Адаптер оптический ЛМед обеспечивает фокусировку/расфокусировку лазерного излучения на рабочей дистанции кольпоскопа/микроскопа.

В составе микроманипулятора ЛМед возможно использование сканера ЛМед I. Сканер формирует требуемую для работы фигуру сканирования.

Доставку излучения (сфокусированного или сканирующего) и его перемещение в поле зрения кольпоскопа/операционного микроскопа обеспечивает пластина спектроделительная, управление которой обеспечивается джойстиком.

Наружные поверхности микроманипулятора (кроме поверхностей линз и отражающей поверхности пластины) допускается дезинфицировать химическими растворами. Наружную поверхность линз, при необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в чистом ацетоне ГОСТ 2603-79 или спирто-эфирной смеси: 10% - спирт этиловый ГОСТ Р 55878-2013, 90% - эфир этиловый ТУ7506804-97-90.

13.1 Установка микроманипулятора

Пример установки микроманипулятора на кольпоскопе приведен на рисунке 17.

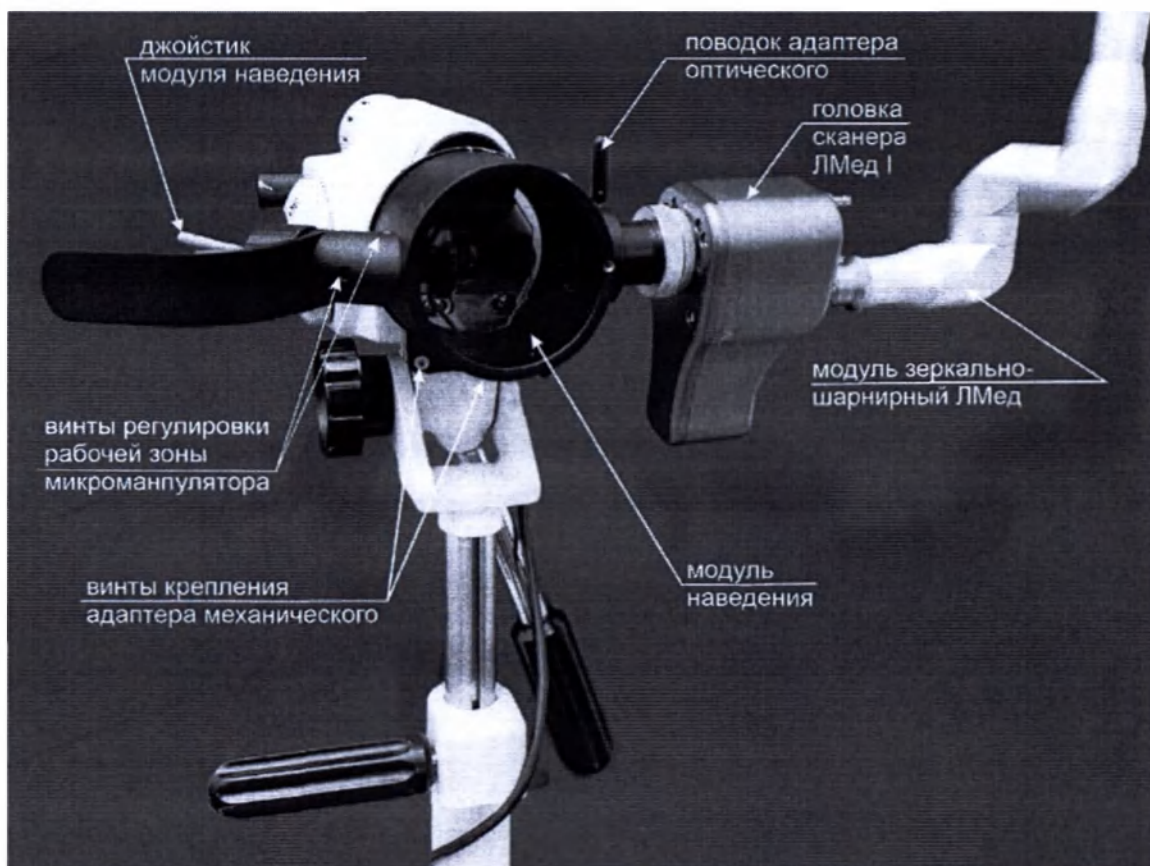


Рисунок 17

Модуль наведения закрепляется на адаптере механическом с помощью четырех винтов из комплекта адаптера. Отверстия на адаптере механическом

позволяют закрепить модуль наведения в различных положениях, располагая джойстик управления лучом лазера наиболее удобно для врача.

Адаптер механический с установленным на нем модулем наведения закрепляется перед объективом кольпоскопа /операционного микроскопа. Способ крепления определяется конструкцией используемого кольпоскопа/операционного микроскопа.

Далее на модуль наведения устанавливается адаптер оптический и при необходимости головка сканера.

Затем к микроманипулятору подключается модуль зеркально-шарнирный аппарата (предварительно необходимо снять насадку).

13.2. Проверка и настройка рабочих параметров микроманипулятора

После установки микроманипулятора на кольпоскоп/операционный микроскоп и стыковки с аппаратом требуется проведение работ по проверке и настройке рабочих параметров микроманипулятора.

Проверка и настройка фокусировки излучения на рабочей дистанции кольпоскопа/операционного микроскопа

1. Подготовьте лист бумаги с нанесенным изображением перекрестия в центре.

2. Закрепите подготовленный лист бумаги с перекрестием перед объективом кольпоскопа/ операционного микроскопа на выбранном рабочем расстоянии.

3. Наблюдая в окуляры, и используя рукоятки регулировок, добейтесь резкого изображения перекрестия.

4. Включите аппарат.

5. Определите рабочее расстояние микроманипулятора, настроенное на предприятии-производителе:

- расположите подготовленный лист бумаги с перекрестием перед объективом микроскопа на расстоянии 20 см. При этом на листе должны быть видно пятно пилотного излучения лазера;

- наблюдая за изображением пилотного пятна, относите лист от объектива до тех пор, пока пятно не станет минимальным, а его изображение резким. Если продолжить отодвигать лист от объектива дальше, то пятно пилотного излучения лазера снова будет увеличиваться и размываться (становиться нерезким). Расстояние до точки, в которой пятно пилотного излучения лазера минимально и имеет резкое изображение, называется рабочим расстоянием микроманипулятора.

6. Проконтролируйте совпадение рабочего расстояния микроманипулятора с рабочим расстоянием кольпоскопа/операционного микроскопа, для чего:

- закрепите подготовленный лист бумаги с перекрестием перед объективом на рабочем расстоянии;

- наблюдая в окуляры, проконтролируйте резкое изображение перекрестия;

- проконтролируйте изображение пятна пилотного излучения;

- в случае если пятно пилотного излучения не минимально и размыто, то необходимо произвести настройку рабочего расстояния микроманипулятора, предварительно определив, где располагается точка рабочего расстояния микроманипулятора - до точки рабочего расстояния кольпоскопа/операционного микроскопа или за ней.

5. Настройка рабочего расстояния микроманипулятора осуществляется с помощью линзы адаптера оптического, которая может перемещаться внутри адаптера с помощью «поводка». Для настройки рабочего расстояния микроманипулятора необходимо:

- ослабить фиксацию «поводка», выкручивая «поводок» против часовой стрелки;

- наблюдая в окуляры микроскопа, перемещать «поводок» адаптера, добиваясь минимального размера пятна пилотного излучения и его резкого изображения;

- затянуть «поводок» зафиксировав положение линзы адаптера оптического.

После этого можно переходить к проверке и настройке рабочих зон микроманипулятора.

Проверка совпадения рабочих зон микроманипулятора и кольпоскопа/операционного микроскопа.

1. Подготовьте лист бумаги с нанесенным изображением перекрестия в центре.

2. Включите аппарат.

3. Закрепите подготовленный лист бумаги с перекрестием перед объективом кольпоскопа/операционного микроскопа на рабочем расстоянии. Лист расположите таким образом, чтобы перекрестие располагалось по центру изображения.

4. Наблюдая в окуляры микроскопа за положением пятна пилотного излучения лазера, нужно вращать джойстик микроманипулятора по упору, при этом пятно пилотного луча будет описывать окружность (эллипс). При правильной регулировке рабочей зоны микроманипулятора пятно пилотного луча будет описывать окружность с центром в перекрестии, изображенном на листе.

5. При необходимости положение рабочей зоны микроманипулятора можно отрегулировать двумя парами винтов регулировки рабочей зоны микроманипулятора (см рис.17). Винт выворачивать не более чем на один оборот и заворачивать противоположный, не очень затягивая. После регулировки необходимо закрутить винты и подсушить.

После проверки и необходимых регулировок аппарат готов к работе совместно с кольпоскопом/операционным микроскопом.

Управление параметрами излучения лазера при работе с микроманипулятором осуществляется с пульта управления (см. п.п. 9.1-9.2 настоящего руководства по эксплуатации при работе без использования сканера или см. п.12.3.1-12.3.2 настоящего руководства по эксплуатации при работе со сканером).

14

Зеркала специализированные влагалищные двустворчатые по Куско ЛМед №№1,2,3

Зеркала специализированные влагалищные двустворчатые по Куско ЛМед представляют собой стандартные металлические влагалищные зеркала по Куско, конструктивно адаптированные под использование с CO₂ лазером.

Внешний вид зеркала и его составные части приведены на рисунке 18.



Рисунок 18

Внутренние поверхности створок зеркал имеют матовую поверхность, что исключает случайное отражение лазерного луча от поверхности створок.

Одна из створок зеркала имеет патрубок для подключения системы дымоудаления.

Специализированные зеркала выполнены из металла и допускают стерилизационную обработку по циклу:

- предстерилизационная очистка с помощью 2% раствора двууглекислого натрия (пищевая сода) при температуре $T=99^{\circ}\text{C}$ в течение 15 мин;

- дезинфекция 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96;
- стерилизация в сухожаровом шкафу при температуре 180°C в течение 60 мин при нормальном атмосферном давлении.

15

Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP17A (для персонала)

- Очки предназначены для защиты глаз врача от прямого, рассеянного или отраженного излучения CO₂ лазера с длиной волны 10,6 мкм. Внешний вид очков приведен на рисунке 19.



Рисунок 19

Линзы очков изготовлены из поликарбоната, имеют желтый светофильтр и блокируют прохождение лазерного излучения: с длиной волны 10 600 нм (оптическая плотность OD5+), в диапазоне длин волн 190-440 нм (оптическая плотность OD5+), в диапазоне длин волн 780-900 нм (оптическая плотность OD5+), в диапазоне длин волн 900-1100 нм (оптическая плотность OD6+).

Устойчивость очков к лазерному излучению обеспечивается в течение всего срока эксплуатации при надлежащем использовании.

Очки обеспечивают устойчивость к поддерживаемому лазерному излучению лазера непрерывного излучения (тип лазера Д).

Масса очков составляет $(0,1 \pm 0,01)$ кг;

Ширина линзы 61 мм;

Высота линз 48 мм.

Очки обеспечивают в горизонтальном и вертикальном направлении свободное поле зрения не менее 40° для каждого глаза.

Световой коэффициент пропускания очков составляет не менее 20%, что обеспечивает комфортную визуализацию рабочего поля и пилотного лазера (длина волны 650 мкм) при работе с аппаратом.

Протирать очки следует по мере загрязнения, используя мягкую ткань, смоченную в спирте этиловом ГОСТ Р 55878-2013 концентрацией не менее 90%.

На оправе очков нанесена следующая информация для идентификации: наименование модели очков – EP-17A, перечень длин волн на которых очки выполняют защитную функцию.

Защитные очки удовлетворяют требованиям ГОСТ 12.4.308

16

Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента)

- Очки предназначены для защиты глаз пациента от прямого, рассеянного или отраженного излучения CO₂ лазера. Внешний вид очков приведен на рисунке 20.



Рисунок 20

Конструктивно представляют собой очки с глухими линзами, полностью исключающие попадание лазерного излучения в глаза пациента. Очки выполнены из пластика.

Устойчивость очков к лазерному излучению обеспечивается в течение всего срока эксплуатации при надлежащем использовании.

Очки обеспечивают устойчивость к поддерживаемому лазерному излучению лазера непрерывного излучения (тип лазера Д).

Масса очков составляет $(0,05 \pm 0,01)$ кг;

Ширина линзы 42 мм;

Высота линзы 30 мм.

Протирать очки следует по мере загрязнения, используя мягкую ткань, смоченную в спирте этиловом ГОСТ Р 55878-2013 концентрацией не менее 90%.

На оправе очков нанесена следующая информация для идентификации: наименование модели очков – IPL.

Защитные очки удовлетворяют требованиям ГОСТ 12.4.308

17

Меры безопасности

17.1 Безопасная эксплуатация аппарата.

Требования к безопасной эксплуатации аппарата изложены в ГОСТ IEC-60601-2-22-2011.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 24 ч. Подготовку аппарата к работе проводить в соответствии с руководством по эксплуатации.

Аппарат должен эксплуатироваться в диапазоне температур окружающего воздуха от +10 до +35°C при относительной влажности от 45 до 80% и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст.

Включение аппарата обеспечивается ключом-выключателем, который необходимо вынимать из гнезда после окончания работы с целью недопущения несанкционированного включения аппарата.

Аппарат по лазерной опасности относится к классу 4.

При эксплуатации аппарата возможно воздействие следующих вредных и опасных факторов:

- прямое или зеркально отраженное излучение лазера;
- напряжение сети переменного тока;
- продукты испарения биоткани;
- возгорание легковоспламеняющихся материалов при случайном попадании на них лазерного излучения.

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз – 1,32 м для $\lambda=10,6$ мкм.

Для предотвращения случайного поражения глаз прямым или зеркально-отраженным лазерным излучением при эксплуатации аппарата необходимо использовать защитные очки с оптической плотностью OD 5+ на длине волны $\lambda=10,6$ мкм.

ВНИМАНИЕ! Запрещается направлять луч CO₂-лазера на открытые участки кожи, а также на отражающие металлические поверхности, в том числе на полированные хирургические инструменты.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения случайного поражения глаз прямым или зеркально отраженным излучением лазера при эксплуатации аппарата, необходимо использовать защитные очки с приведенными выше характеристиками.

В аппарате защита от поражения электрическим током кроме основной изоляции обеспечивается соединением корпуса с заземляющим проводом так, что доступные для прикосновения части не могут оказаться под напряжением в случае нарушения основной изоляции. Соединение аппарата с заземляющим проводом обеспечивается трехполюсной сетевой вилкой с заземляющим контактом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается работа аппарата от электрической сети без заземления или с неисправным заземлением.

Для защиты от вредного воздействия продуктов испарения биоткани рекомендуется использовать автономную систему дымоудаления и фильтрации воздуха или работать в помещениях с централизованной системой вентиляции.

ВНИМАНИЕ! При лазерных операциях происходит деструкция биоткани с выделением испарений и дыма. Испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани. При работе с лазером рекомендуется использование системы дымоудаления.

Для предотвращения возникновения пожара запрещается направлять луч CO₂ лазера на легковоспламеняющиеся материалы.

ВНИМАНИЕ! Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.

Медицинские электрические изделия требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в эксплуатационной документации

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

Изделие не должно быть использовано совместно или во взаимосвязи с другим оборудованием и если такое их применение является необходимым,

должно быть подтверждено нормальное функционирование изделия в указанной конфигурации.

Использование сетевого шнура, отличного от поставляемого в комплекте с изделием, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости изделия. Параметры используемого сетевого шнура приведены в Таблице 7.

Таблица 7

Наименование	Тип	Кол-во	Длина кабеля, м
Шнур питания	ПВС-АП-3х1,5-250-3-16-1,8 ГОСТ 28244-96	1	1.8 м

17.2 Требования к помещению для установки аппарата.

Требования к помещению для установки аппарата изложены в ГОСТ 31581-2012.

Отделку помещения следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов.

Двери помещения должны иметь знак «лазерная опасность». Кроме того, двери помещения должны быть оборудованы замком, исключающим доступ в помещение во время работы аппарата.

Помещение должно иметь приточно-вытяжную вентиляцию. При необходимости рабочие места должны быть оборудованы местной вытяжкой (системой дымоудаления).

18

Действия в экстренных ситуациях

Для экстренного отключения аппарата предусмотрена кнопка аварийного отключения электропитания «Аварийный выключатель», расположенная на панели управления слева от пульта.

- При нажатии на кнопку «Аварийный выключатель» электропитание аппарата отключается, кнопка фиксируется в нажатом состоянии.

Для возобновления работы необходимо повернуть кнопку «Аварийный выключатель» против часовой стрелки до упора.

- Для экстренного отключения лазерного излучения в любом режиме работы аппарата предусмотрена блокировка излучения. Блокировка излучения

осуществляется нажатием на индикатор включения лазерного излучения .

- При этом вместо индикатора включения лазерного излучения появляется индикатор блокировки лазерного излучения (кнопка «STOP»)  и включение излучения педалью блокируется.

Для возобновления работы необходимо повторно нажать на индикатор блокировки лазерного излучения (кнопка «STOP»), при этом вместо индикатора блокировки лазерного излучения появится индикатор включения лазерного

излучения желтого цвета , который при нажатии на педаль окрашивается в красный цвет .

Рекомендуется включать блокировку излучения при длительных паузах в работе и на этапе операции, когда лазер не используется. Это предотвратит включение излучения при случайном нажатии на педаль.

19

Перечень системных сообщений

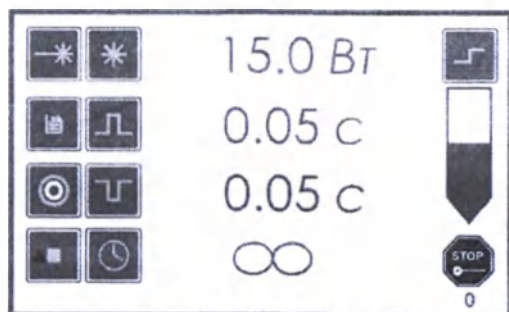
Ниже приведен перечень всех системных сообщений, описаны ситуации, при которых они появляются и снимаются, а также некоторые пояснения.

Системные сообщения могут появляться при неисправности аппарата или при ошибочных действиях оператора. В этих случаях система блокирует включение лазерного излучения, чтобы не допустить возникновения опасности.

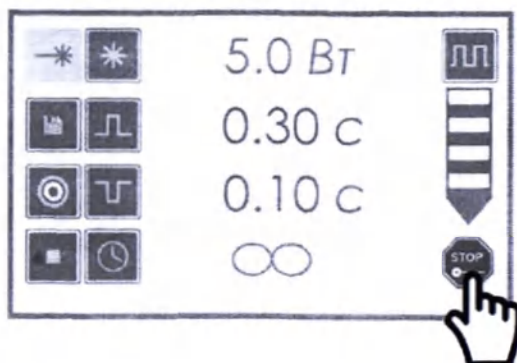
Разблокирование и снятие сообщения производится при нормализации ситуации, но не ранее чем через 5 секунд, чтобы оператор имел возможность его прочесть.

При кратковременном однократном появлении и снятии сообщения допустимо продолжить работу. При повторном или многократном появлении сообщения обратитесь в ремонтную службу.

Системное сообщение «STOP»



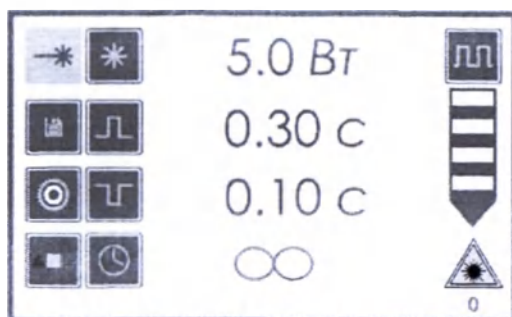
Системное сообщение «STOP» высвечивается в правом нижнем углу индикатора.



Системное сообщение «STOP» высвечивается в любом режиме излучения до момента снятия блокировки.

Снятие блокировки лазерного излучения осуществляется нажатием на кнопку «STOP». При этом вместо индикатора «STOP» высвечивается индикатор

лазерного излучения , который при нажатии на педаль подсвечивается красным цветом.



При индикации системного сообщения «STOP» включение излучения педалью невозможно. Режим рекомендуется использовать в паузах между воздействиями, когда лазер не используется. Случайное нажатие на педаль не вызовет включение излучения. Режим блокировки лазерного излучения с индикацией системного сообщения «STOP» снимается повторным нажатием кнопки «STOP».

Системное сообщение «Тестирование систем»



Сообщение появляется при включении электропитания аппарата. Аппарат готовится к работе в течение 45 с с момента подачи электропитания. На индикаторе высвечивается время обратного отсчета готовности аппарата к работе от 45 с до 0 с.

Сообщение снимается автоматически по истечении 45 с после включения электропитания по сигналу готовности аппарата к работе.

Системное сообщение «Неисправна педаль»



Сообщение появляется при обнаружении системой управления недопустимых сигналов в дублирующих электроцепях педали. Это может быть связано с

нарушением электроизоляции или обрывом внутренней проводки, неисправностью пневмоконтактора и пр.

Сообщение снимается автоматически при восстановлении нормальных сигналов.

Системное сообщение «Неисправна шторка»



Сообщение появляется при обнаружении системой управления недопустимых сигналов контроля открытия/закрытия предохранительной электромеханической шторки излучения основного лазера. Это может быть связано с нарушением электроизоляции или обрывом внутренней проводки, механическим заклиниванием шторки и пр.

Сообщение снимается автоматически при восстановлении нормальных сигналов.

Системное сообщение «Напряжение питания лазера»



Сообщение появляется при пониженном или повышенном напряжении электропитания, подаваемом на основной лазер.

Сообщение снимается автоматически при нормализации напряжения питания.

Системное сообщение «Перегрев лазера»



Сообщение появляется при повышенной температуре корпуса основного лазера. Ситуация может возникать при длительной непрерывной работе на максимальной мощности излучения.

Необходимо сделать перерыв в работе, электропитание аппарата не выключать, позволив встроенным вентиляторам охладить корпус лазера в течение 3-5 минут. Сообщение снимается автоматически при снижении температуры корпуса лазера.

Если не слышно звука работающих вентиляторов или ситуация перегрева воспроизводится часто, обратитесь в ремонтную службу.

Системное сообщение «Неподжиг разряда лазера»



Сообщение появляется при попытке включения излучения педалью, когда не зажегся разряд в газовой среде основного лазера.

В этой ситуации необходимо отпустить педаль, дождаться снятия сообщения (приблизительно 5 с) и попробовать включить излучение ещё раз.

При многократном появлении сообщения обратитесь в ремонтную службу.

Системное сообщение «Сбой процессора»

Сообщение появляется при сбое процессора. При появлении данного сообщения необходимо выключить аппарат и снова его включить, выждав 3 минуты. Если после переключения сообщение не исчезает, то обратитесь в ремонтную службу.

- **Системное сообщение «Сбой питания блока управления»**



-
-
-

Сообщение появляется при сбое питания блока управления. При появлении данного сообщения необходимо выключить аппарат и снова его включить, выждав 3 минуты. Если после переключения сообщение не исчезает, то обратитесь в ремонтную службу.

20

Техническое обслуживание

Проверка юстировки манипулятора оптико-механического ЛМед

- Юстировка манипулятора оптико-механического проверяется визуально. Необходимо включить аппарат и наблюдать пилотное излучение на выходе манипулятора оптико-механического (основное излучение не включать). Пятно пилотного излучения должно наблюдаться на экране (бумага), расположенном на расстоянии 40-50 мм от манипулятора при перемещении его в пределах всего операционного пространства.

- Если при каком-то положении манипулятора пятно полностью или частично срезается - манипулятор разъюстирован.

При разъюстировке манипулятора обратитесь в сервисную службу на предприятие-производитель.

- **ВНИМАНИЕ!** Неквалифицированное вмешательство в систему доставки излучения (манипулятор оптико-механический) может привести к его повреждению и/или причинению вреда пациенту или оператору аппарата.

Проверка калибровки

Калибровка аппарата обеспечивает соответствие мощности, задаваемой на пульте управления и мощности на выходе манипулятора оптико-механического. Калибровка обеспечивается программной настройкой канала управления основным лазером.

При первоначальной заводской калибровке отклонение мощности на выходе манипулятора от мощности, задаваемой на пульте управления, составляет не более $\pm 10\%$, типично $\pm 5\%$. В процессе эксплуатации из-за постепенной выработки ресурса лазера, частичного ухудшения характеристик оптики манипулятора, загрязнения выходной линзы насадки манипулятора допустимо увеличение отклонения до $\pm 20\%$.

Проверку калибровки аппарата следует проводить при визуальной фиксации снижения (возрастания) мощности излучения на биоткани.

Для контроля калибровки необходим измеритель мощности лазерного излучения с точностью измерения не хуже $\pm 6\%$, пределами измерения от 0,1 Вт до 30-40 Вт. Например измеритель фирмы OPHIR в составе: головка измерительная L50A, индикатор ORION/TH.

Контроль калибровки проводится следующим образом.

1. Подготовить к работе измеритель в соответствии с его руководством по эксплуатации.
2. Включить аппарат и подготовить его к работе в непрерывном режиме (см. п 9.1.1 настоящего руководства по эксплуатации).
3. Направить выход манипулятора оптико-механического, ориентируясь по пилотному излучению, в измеритель мощности.
4. Включить излучение (нажать педаль), проконтролировать по измерителю мощность излучения на выходе манипулятора.

Рекомендуемые при проверке калибровки значения задаваемой мощности и допустимые измеренные значения (соответствуют отклонению $\pm 20\%$) приведены в Таблице 8.

Таблица 8

На пульте, Вт	Из манипулятора оптико-механического, Вт
0,2	0,16...0,24
0,5	0,40...0,60
1,0	0,80...1,2
2,0	1,6...2,4
5,0	4,0...6,0
10,0	8,0...12,0
15,0	12,0...18,0
20,0	16,0...24,0
25,0	20,0...30,0
30,0	24,0...36,0

Если точность калибровки аппарата хуже 20%, обратитесь в сервисную службу на предприятие-производитель.

21

Текущий ремонт

Описание внешних проявлений простых неисправностей, вероятные причины неисправности и способы их устранения приведены в Таблице 9. В случае обнаружения других неисправностей обратитесь на предприятие-производитель.

Таблица 9

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Размытие пятен пилотного излучения	1. Загрязнение выходной линзы манипулятора оптико – механического. 2. Наличие несмываемых пятен (прогар покрытия линзы)	1. Промыть выходную линзу тампоном из ваты, смоченным чистым ацетоном. 2. Заменить линзу вместе с оправой.
Низкая яркость пятен пилотного излучения	1. Низкая яркость пилота автоматически сохранена в настройках аппарата	1. Перейдите на страницу дополнительных настроек параметров аппарата и увеличьте яркость пилота
Не светится экран пульта управления, отсутствует пилотное излучение, отсутствует звук работающей системы охлаждения	1. Нажата кнопка аварийного отключения электропитания на корпусе аппарата. 2. Сетевой шнур неплотно вставлен в розетку или в разъем на корпусе аппарата. 3. Перегорел сетевой предохранитель.	1. Повернуть кнопку по стрелке до упора 2. Качественно состыкуйте сетевой шнур с розеткой и разъемом на корпусе аппарата 3. Снять сетевой шнур, открыть ячейку предохранителей на сетевом разъеме, заменить предохранитель исправным

ВНИМАНИЕ! Замену предохранителя производить при отключенном от сети аппарате.

22

Хранение и транспортирование

Аппарат без упаковки допускается хранить в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от $+10$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $45 \pm 80\%$ и атмосферном давлении 630 ± 800 мм рт. ст. При длительном хранении рекомендуется закрывать аппарат для защиты от пыли чехлом из полиэтиленовой пленки.

Аппарат в заводской упаковке (составные части аппарата, документация и ключи, уложенные в пакеты из полиэтиленовой пленки и запаянные, упакованы в картонную коробку с пенопластовыми вкладышами) допускается хранить в отапливаемых и неотапливаемых складских помещениях с нижним значением температуры воздуха минус 10°C , верхними значениями относительной влажности воздуха 80% и атмосферного давления 800 мм рт. ст. (условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69) с учетом манипуляционного знака «Верх».

Транспортирование аппарата в заводской упаковке допускается производить всеми закрытыми видами транспорта за исключением неотапливаемых отсеков самолетов при температуре окружающего воздуха от минус 10 до 50°C и верхними значениями относительной влажности воздуха 80% и атмосферного давления 800 мм рт. ст. (условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69), в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

ВНИМАНИЕ! Запрещается хранить и транспортировать аппарат при температуре ниже минус 10°C , так как это может привести к выходу из строя жидкокристаллического индикатора пульта управления.

При погрузке, перегрузке и выгрузке аппарат не разрешается бросать, кантовать, опрокидывать.

В случае хранения или транспортирования аппарата при температуре окружающей среды ниже 5°C необходимо перед включением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее двух часов.

23

Гарантийные обязательства

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

Предприятие – производитель обеспечивает по согласованию с потребителем ввод в эксплуатацию аппарата с оформлением соответствующего двустороннего акта. Гарантийный срок исчисляется с момента ввода аппарата в эксплуатацию.

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

- Предприятие-производитель 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.

- Предприятие-производитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно заменять или ремонтировать дефектные составные части или аппарат в целом, если отказ произошел по вине предприятия-производителя.

24

Утилизация

Организация утилизации аппарата должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А с привлечением специализированных предприятий, а в случае применения аппарата за территорией РФ, согласно действующему законодательству страны применения.

25

Указания по ЭМС

Таблица 10

Руководство и декларация производителя - помехозащита

Аппарат лазерный медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» (далее аппарат) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Таблица 11

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Аппарат лазерный медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» (далее аппарат) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить её применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода - вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 12

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Аппарат лазерный медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» (далее аппарат) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить её применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р51317.4.11	<5% U_н (провал напряжения >95% U_н) в течение 0,5 периода 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	<5% U_н (провал напряжения >95% U_н) в течение 0,5 периода 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	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р50648	3А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Примечание — U_н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 13

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Аппарат лазерный медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» (далее аппарат) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить её применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряжённость поля при распространении радиоволн от

			стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 1) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 2). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 
--	--	--	--

- 1) Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
- 2) Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80МГц и 800МГц применяют большее значение напряжённости поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 14

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом лазерным медицинским на CO₂ лазере «Л'Мед-12»

Аппарат лазерный медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» (далее аппарат) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости 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 производителя передатчика.

26

Сведения о рекламациях

Сведения о рекламациях на аппарат содержатся в паспорте на аппарат.

В случае выхода из строя аппарат вместе с паспортом должен быть возвращен на предприятие-производитель с указанием следующих данных:

- время хранения (заполняется в случае, если изделие не было в эксплуатации);

- дата включения/выхода из строя;

- общее число часов работы аппарата;

- основные данные режима эксплуатации:

режим работы;

мощность излучения;

время излучения;

- причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения;

- контактные данные ответственного лица;

- дата и подпись.

Предприятие-производитель проводит контроль технического состояния аппарата с оформлением соответствующего акта, в котором определяется объем и стоимость (в негарантийном случае) ремонта. Акт должен быть направлен потребителю для принятия решения по ремонту аппарата.

После ремонта аппарата должно быть оформлено свидетельство о ремонте, которое вместе с аппаратом должно быть отправлено потребителю.

27

Перечень применяемых национальных стандартов

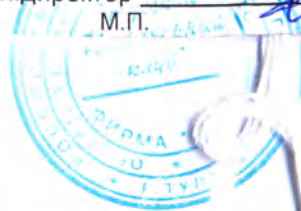
Таблица 15

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических регионов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.

ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки.
ГОСТ 9.031-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия анодно-окисные полуфабрикатов из алюминия и его сплавов. Общие требования и методы контроля.
ГОСТ 25442-82	Полосы молибденовые отожженные для глубокой вытяжки. Технические условия.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р 55544-2013	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий.
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 28244-96	Провода и шнуры армированные. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.

МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий.

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью (104 *Сто семь*) _____ листов
Ген.директор _____ Гусев А.Е.
М.П. _____





Общество с ограниченной ответственностью
«Русский инженерный клуб»
300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8
тел. (4872) 48-47-25
тел./факс (4872) 48-44-69
www.lasermed.ru, лазер-тула.рф
e-mail: info@lasermed.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью «Русский
инженерный клуб»



А.Е. Гусев

«29» декабря 2021 г.

ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

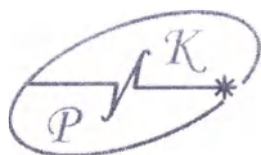
Аппарат лазерный медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12»
по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021

производства

Общества с ограниченной ответственностью

"РУССКИЙ ИНЖЕНЕРНЫЙ КЛУБ"

Россия, г. Тула



Общество с ограниченной ответственностью
«Русский инженерный клуб»

**Аппарат лазерный медицинский
на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12»
по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021**

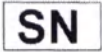
Паспорт
ЛМЕД 01.01.000 ПС

г. Тула

1

Общие сведения об изделии

Наименование: Аппарат лазерный медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021

SN

Заводской номер: _____



Дата изготовления: _____



Предприятие - производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Русский инженерный клуб» (сокращенное наименование ООО фирма «РИК»)

300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8
тел. (4872) 48-47-25, факс (4872) 48-44-69,
www.lasermed.ru, info@lasermed.ru

Сервисная служба предприятия – производителя:

300004, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 9,
тел. (4872) 70-08-14, service@lasermed.ru

Основные технические характеристики

По категории исполнения и размещения аппарат лазерный медицинский на СО₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021(далее именуемый аппарат) относится к группе УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69 и предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C и относительной влажности от 45 до 80% и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст.

Аппарат работает от сети переменного тока 230 ± 23 В, 50 Гц, потребляемая мощность не превышает 1200 ВА. Аппарат подключается к сети трехполюсной вилкой с заземляющим контактом. По электробезопасности аппарат относится к классу I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

По степени потенциального риска аппарат относится к классу 2Б по ГОСТ 31508-2012.

По степени защиты от вредного проникновения воды аппарат относится к каплезащищенным изделиям с оболочкой IPX1 по ГОСТ 14254-2015.

По лазерной опасности аппарат относится к классу 4 по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

Требования к эксплуатации, требования к помещению, а также требования к персоналу, работающему на аппарате, изложены в ГОСТ 31581-2012.

Аппарат имеет продолжительный режим работы по ГОСТ 50444-2020 без ограничения продолжительности рабочего цикла по обслуживанию одного пациента и без ограничения количества рабочих циклов.

Основные технические характеристики аппарата приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Источник рабочего (основного) излучения СО ₂ лазер с длиной волны излучения и регулируемой мощностью излучения	10,6 мкм
Источник пилотного излучения аппарата диодный лазер с длиной волны излучения и регулируемой мощностью излучения	0,65 мкм
режимы излучения:	- непрерывный; - импульсно-периодический; - суперимпульсный; - одиночный импульс (в непрерывном режиме); - одиночная пачка импульсов (в импульсно-периодическом и суперимпульсном режиме).
средняя мощность основного излучения на выходе оптико-механического манипулятора в непрерывном режиме (регулируемая)	от 0,1 Вт до 30 Вт
диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в непрерывном режиме от установленного значения	$\pm 20\%$
шаг регулирования мощности основного излучения в непрерывном режиме	0,1 Вт
импульсная мощность основного излучения на выходе оптико-механического манипулятора в импульсно-периодическом режиме (регулируемая)	от 0,1 Вт до 30 Вт
диапазон отклонения фактической импульсной мощности излучения в рабочей области значений в импульсно-периодическом режиме от установленного значения	$\pm 20\%$
шаг регулирования импульсной мощности основного излучения в импульсно-периодическом режиме	0,1 Вт
максимальная импульсная мощность основного излучения в суперимпульсном режиме (не регулируемая, определяется конструктивными особенностями СО ₂ лазеров – разбросом коэффициентов отражения зеркал резонатора, точностью юстировки резонатора, согласованием резонатора с блоком накачки и др.) и гарантируется заводом-изготовителем	65 Вт $\pm 20\%$

мощность пилотного излучения (регулируемая)	от 0 мВт до 3 мВт
длительность импульсов в импульсно-периодическом режиме излучения (регулируемая)	от 0,01 с до 2,00 с
длительность паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения (регулируемая)	от 0,01 с до 2,00 с
шаг регулирования длительности импульса и паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения	0,01 с
диапазон отклонения длительности импульса/паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения от установленного значения	$\pm 10\%$
длительность суперимпульсов в суперимпульсном режиме излучения (регулируемая)	от 10 мкс до 1000 мкс
шаг регулирования длительности суперимпульса в суперимпульсном режиме излучения	10 мкс
длительность паузы между суперимпульсами в суперимпульсном режиме излучения (регулируемая)	от 0,5 мс до 50 мс
шаг регулирования паузы между суперимпульсами в суперимпульсном режиме излучения	0,5 мс
диапазон отклонения длительности суперимпульса/паузы между суперимпульсами в суперимпульсном режиме излучения от установленного значения	$\pm 10\%$
длительность импульса в режиме излучения одиночного импульса (непрерывный режим) (регулируемая)	от 0,01 с до 9,98 с
длительность одиночной пачки импульсов режиме излучения одиночной пачки импульсов (импульсно-периодический режим и суперимпульсный режим) (регулируемая)	от 0,01с до 9,98 с
шаг регулирования длительности одиночного импульса и длительности одиночной пачки импульсов	0,01 с

диапазон отклонения длительности одиночного импульса/ длительности одиночной пачки импульсов от установленного значения	± 10%
время установления рабочего режима аппарата	45 с
продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	обеспечивается
питание от сети переменного тока с напряжением частотой	(230±23) В 50 Гц
потребляемая мощность	506 ВА
Параметры оптико-механического манипулятора:	
радиус операционного пространства	1260 мм
коэффициент пропускания	0,88
Параметры насадки для гинекологии ЛМед*:	
длина рабочей части	232 мм
диаметр рабочей части	11 мм
коэффициент пропускания	0,93
Параметры ЛОР насадки ЛМед*:	
длина рабочей части	106 мм
диаметр рабочей части	11 мм
коэффициент пропускания	0,92
длина рабочей части наконечника (до экрана)	40,5 мм
диаметр экрана	5,5 мм
Параметры сканера ЛМед I / сканера ЛМед II*:	
габаритные размеры (по корпусу головки)	219x70x70 мм
коэффициент пропускания	0,92
фигуры сканирования	квадрат, круг, треугольник
размеры поля сканирования (регулируемые): - сканер ЛМед I - сканер ЛМед II	от 5x5 мм до 20x20 мм от 3x3 мм до 9x9 мм
шаг регулирования размера поля сканирования по каждой координате: - сканер ЛМед I - сканер ЛМед II	5 мм 2 мм
Параметры микроманипулятора ЛМед*:	
габаритные размеры (по корпусу), коэффициент пропускания	399x100x150 мм 0,92
Параметры зеркал специализированных	

влагалищных двустворчатых по Куско ЛМед №1, №2, №3*: габаритные размеры (по корпусу):	
- № 1	129x88x46 мм
- № 2	150x88x50 мм
- № 3	150x88x54 мм
Габаритные размеры аппарата (по корпусу)	175x215x845 мм
Масса аппарата:	
модуля лазерного энергетического ЛМед-12	29,2 кг
манипулятора оптико-механического ЛМед в составе:	2,22 кг
- модуля зеркально-шарнирного ЛМед	2,06 кг
- насадки ЛМед I	0,11 кг
- насадки ЛМед II	0,05 кг
пневмопедали ЛМед	0,51 кг
сетевого шнура	0,31 кг
ключа включения	0,02 кг
насадки для гинекологии ЛМед*	0,16 кг
ЛОР насадки ЛМед *	0,15 кг
сканера ЛМед I в составе*:	0,94 кг
- головки сканера ЛМед I	0,56 кг
- наконечника-упора ЛМед I	0,04 кг
- тубуса прямого ЛМед*	0,07 кг
- тубуса поворотного ЛМед*	0,16 кг
- расширителя ЛМед*	0,11 кг
сканера ЛМед II в составе*:	0,60 кг
- головки сканера ЛМед II	0,26 кг
- тубуса прямого ЛМед	0,07 кг
- тубуса поворотного ЛМед*	0,16 кг
- расширителя ЛМед*	0,11 кг
микроманипулятора ЛМед в составе*:	1,32 кг
- модуля наведения ЛМед	0,42 кг
- адаптера механического ЛМед	0,11 кг
- адаптера оптического ЛМед	0,23 кг
- головки сканера ЛМед I *	0,56 кг
зеркала специализированного влагалищного двустворчатого по Куско ЛМед*:	
- №1	0,10 кг
- №2	0,12 кг
- №3	0,14 кг
очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP17A (для персонала)	0,09 кг
очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента)	0,06 кг
руководства по эксплуатации	0,63 кг
паспорта	0,12 кг

* комплектуется при необходимости по заявке потребителя.

3

Комплектность

Комплектность аппарата приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Модуль лазерный энергетический	ЛМед-12	1	
Манипулятор оптико-механический в составе:	ЛМед	1	
– модуль зеркально-шарнирный	ЛМед	1	
– насадка	ЛМед I	1	
– насадка	ЛМед II	1	
Пневмопедаль	ЛМед	1	
Сетевой шнур	ПВС-АП-3х1,5-250- 3-16-1,8 ГОСТ 28244	1	
Ключ включения		2	
Насадка для гинекологии*	ЛМед	1	
ЛОР насадка*	ЛМед	1	
Сканер* в составе:	ЛМед I	1	
– головка сканера	ЛМед I	1	
– наконечник-упор	ЛМед I	1	
– тубус прямой*	ЛМед	1	
– тубус поворотный*	ЛМед	1	
– расширитель*	ЛМед	1	

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Сканер*	ЛМед II	1	
в составе:			
– головка сканера	ЛМед II	1	
– тубус прямой	ЛМед	1	
– тубус поворотный*	ЛМед	1	
– расширитель*	ЛМед	1	
Микроманипулятор*	ЛМед	1	
в составе:			
– модуль наведения	ЛМед	1	
– адаптер механический	ЛМед	1	
– адаптер оптический	ЛМед	1	
– головка сканера*	ЛМед I	1	
Зеркало специализированное влагалищное двустворчатое по Куско*	ЛМед №1	1	
Зеркало специализированное влагалищное двустворчатое по Куско*	ЛМед №2	1	
Зеркало специализированное влагалищное двустворчатое по Куско*	ЛМед №3	1	
Очки защитные от воздействия лазерного излучения (для персонала)	Eagle Pair EP17A	1	
Очки защитные от воздействия лазерного излучения (для пациента)	Eagle Pair IPL	1	
Руководство по эксплуатации	ЛМЕД 01.01.000 РЭ	1	
Паспорт	ЛМЕД 01.01.000 ПС	1	
Упаковка	ЛМЕД 01.18.000	1	

* комплектуется при необходимости по заявке потребителя.

4

Гарантии производителя, ресурсы, сроки службы и хранения

4.1. Предприятие-производитель 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-производитель 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-производитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно заменять или ремонтировать дефектные части или аппарат в целом, если отказ произошел по вине предприятия-производителя.

4.5. 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

Аппарат лазерный медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021,

SN заводской номер _____, упакован

ООО фирма «РИК»

(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 на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021

SN 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 на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12» по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021

SN заводской номер _____,

прошел предпродажные испытания, соответствует требованиям действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

_____  Дата изготовления _____

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

М.П.

7

Сведения о рекламациях

В случае выхода из строя аппарат вместе с паспортом должен быть возвращен на предприятие-производитель с указанием следующих данных:

- время хранения _____

(заполняется в случае, если изделие не было в эксплуатации);

- дата включения/выхода из строя _____

- общее число часов работы аппарата _____

- основные данные режима эксплуатации:

режим работы _____

мощность излучения _____

время излучения _____

- причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения

- контактные данные ответственного лица _____

- дата и подпись _____

Предприятие-производитель должно провести контроль технического состояния аппарата с оформлением соответствующего акта, в котором определяется объем и стоимость (в не гарантийном случае) ремонта. Акт должен быть направлен потребителю для принятия решения по ремонту аппарата.

После ремонта аппарата должно быть оформлено свидетельство о ремонте, которое вместе с аппаратом должно быть отправлено потребителю.

8

Сведения об утилизации

Организация утилизации аппарата должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А с привлечением специализированных предприятий, а в случае применения аппарата за территорией РФ, согласно действующему законодательству страны применения.

Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью

«Русский инженерный клуб»

(ООО фирма «РИК»)

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 медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12»

по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021

SN

Зав. номер _____



Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Штамп
ПредприятияПредставитель
предприятия _____

линия отреза

Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью

«Русский инженерный клуб»

(ООО фирма «РИК»)

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 медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12»

по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021

SN

Зав. номер _____



Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Штамп
ПредприятияПредставитель
предприятия _____

Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью

«Русский инженерный клуб»

(ООО фирма «РИК»)

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 медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12»

по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021

SN

Зав. номер _____



Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Штамп
ПредприятияПредставитель
предприятия _____

линия отреза

Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью

«Русский инженерный клуб»

(ООО фирма «РИК»)

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 медицинский на CO₂ лазере АЛМ-30-012 «Л'Мед-12»

по ТУ 32.50.50-005-24643978-2021

SN

Зав. номер _____



Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Штамп
ПредприятияПредставитель
предприятия _____

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью (14) Семнадцатой листов
Ген. директор _____ Гусев А.Е.
М.П. _____

