

**ОКП 94 4420**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Генеральный директор  
ООО «АЗОР»**



**Н.Ю. Груздев**

**2014 г.**

## Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ»

# ПАСПОРТ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**АМРШ 015.00.00 РЭ**

## 2014

| Имя, № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | К. № инв. - подл. и дат. |
|--------------|--------------|--------------|--------------------------|
|              |              |              |                          |

Пера.прымен.

Стр. №

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Аппарат лазерный медицинский является источником повышенной опасности.**

**Лазерное излучение**  
Избегайте облучения глаз и кожи  
прямым и рассеянным излучением.  
Лазерное изделие класса 4  
Длина волны 0,8-2,0 мкм  
Максимальная мощность 30 Вт

Требования безопасности подробно изложены в соответствующем разделе настоящего «Паспорта и руководства по эксплуатации». Во избежание причинения вреда здоровью и материального ущерба категорически

## ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Включать и эксплуатировать аппарат не изучив «Паспорт и руководство по эксплуатации» или с нарушением изложенных в нем правил.

Подп. и дата

№ дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Ина. № подл.

АМРШ 015.00.00 РЭ

| Изм.     | Лист | № Докум.       | Подп.            | Дата     |
|----------|------|----------------|------------------|----------|
| Разраб.  |      | Груздев В.Ю.   | <i>[Подпись]</i> | 18.06.14 |
| Пров.    |      | Шарингина И.А. | <i>[Подпись]</i> | 18.06.14 |
| Н.контр. |      | Новикова О.В.  | <i>[Подпись]</i> | 18.06.14 |
| Утв.     |      | Груздев Н.Ю.   | <i>[Подпись]</i> | 18.06.14 |

Аппарат лазерный медицинский  
«АЗОР-АЛМ»

Паспорт и руководство по  
эксплуатации

| Лит. | Лист | Листов |
|------|------|--------|
| А    | 2    | 31     |

ООО «АЗОР»

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
|              |              |              |         |              |

|      |       |                 |                        |      |
|------|-------|-----------------|------------------------|------|
|      |       |                 |                        |      |
| Ism  | Jenis | No. Pelanggaran | Tgl.                   | Cara |
| PMPI |       | INFO@CIRMI.RII  | WWW.GOSZDRAVNANZOZR.II |      |

**АМПУ 015.00.00 РЭ**

3

- температура окружающей воздуха от плюс 10 до плюс 30 °С,
- относительная влажность окружающего воздуха до 80% при температуре плюс 25 °С,
- атмосферное давление (760 ± 30) мм рт. ст.

## 2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 2.1 Технические параметры и характеристики.

2.1.1 Технические параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование параметра                                                                                                                          | Значение параметра                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Длина волны рабочего лазерного излучения в зависимости от установленного в аппарате лазерного модуля                                            | 0,81; 0,97; 1,06;<br>1,47; 1,55; 1,94 мкм<br>с отклонением $\pm 0,05$ мкм |
| Длина волны прицельного лазерного излучения (пилота)                                                                                            | 0,53 мкм или 0,65 мкм<br>с отклонением $\pm 0,05$ мкм                     |
| Максимальная выходная мощность рабочего излучения для длин волн 0,81; 0,97; 1,06; 1,94 мкм                                                      | 30 Вт                                                                     |
| Максимальная выходная мощность рабочего излучения для длин волн 1,47 и 1,55 мкм                                                                 | 15 Вт                                                                     |
| Диапазон регулирования мощности рабочего излучения для длин волн 0,81; 0,97; 1,06; 1,94 мкм                                                     | от 1 до 30 Вт                                                             |
| Диапазон регулирования мощности рабочего излучения для длин волн 1,47; 1,55 мкм                                                                 | от 1 до 15 Вт                                                             |
| Максимальная выходная мощность пилотного лазера                                                                                                 | не более 1 мВт                                                            |
| Допустимое отклонение мощности рабочего и прицельного излучения от установленного значения                                                      | не более $\pm 20$ %                                                       |
| Диаметр световой апертуры в оптическом разъеме                                                                                                  | 0,22 мм                                                                   |
| Тип волокна                                                                                                                                     | Кварц-полимер                                                             |
| Тип разъема оптического выхода                                                                                                                  | SMA 905                                                                   |
| Режимы работы аппарата                                                                                                                          | непрерывный,<br>импульсно-периодический                                   |
| Длительность импульса                                                                                                                           | от 0,1 мс до 10 с $\pm 25$ %                                              |
| Длительность паузы                                                                                                                              | от 0,1 мс до 10 с $\pm 25$ %                                              |
| Расходимость излучения на выходе волокна                                                                                                        | 25°                                                                       |
| Светопропускание инструмента волоконного                                                                                                        | не менее 70 %                                                             |
| Длина световода инструмента волоконного                                                                                                         | не менее $3 \pm 0,3$ м                                                    |
| Минимально допустимый радиус изгиба световода                                                                                                   | не менее 50 мм                                                            |
| Время установления рабочего режима аппарата                                                                                                     | не более 1,5 мин                                                          |
| Продолжительная работа в режиме:<br>- 1 ч работы в непрерывном режиме при максимальной мощности излучения;<br>- 15 мин при отсутствии излучения | 6 часов ежедневно                                                         |
| Напряжение питания и частота питающей сети                                                                                                      | 220 $\pm$ 22 В, 50 Гц                                                     |
| Мощность, потребляемая аппаратом из сети                                                                                                        | не более 300 В·А                                                          |
| Габаритные размеры: базовый блок аппарата<br>кейса укладочного «Менеджер-1»                                                                     | не более 350х250х180 мм<br>не более 460х330х195 мм                        |
| Длина кабеля педали управления                                                                                                                  | не менее 2,5 м                                                            |
| Масса базового блока аппарата, кг, не более                                                                                                     | 6                                                                         |
| Средняя наработка на отказ аппарата, не менее                                                                                                   | 2000 ч                                                                    |
| Средний срок службы аппарата, не менее                                                                                                          | 5 лет                                                                     |

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
|              |              |              |         |              |

| Классификация                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| В зависимости от потенциального риска применения класс 2 б по ГОСТ Р 51609-2000                                                            |
| По безопасности в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – изделие класса I с рабочей частью типа B                                          |
| По степени опасности лазерного излучения:<br>в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009 и ГОСТ Р 50723-94 – класс 4                          |
| По электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 для изделий, не относящихся к изделиям жизнеобеспечения. |

2.2.1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Примечания: \*) – допускается поставка изделий других производителей при условии подтверждения соответствия установленным требованиям.  
\*\*) – поставляется по отдельному требованию заказчика.

2.3.1 На корпусе и панелях аппарата нанесена маркировка предупреждающих и поясняющих знаков безопасности, изображение которых приведено на рисунке 1.

|                                               |  |  |  |      |                   |      |
|-----------------------------------------------|--|--|--|------|-------------------|------|
|                                               |  |  |  |      | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|                                               |  |  |  |      |                   | 5    |
| ИП МИ ИЮН INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |  |  |  | Дата |                   |      |



Рисунок 1. Изображения знаков безопасности.

Таблица 3. Описание предупреждающих и поясняющих знаков безопасности.

|        |                                                                                                                                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Знак 1 | Предупреждающий знак. <b>Знак лазерной опасности.</b>                                                                                                                                          |
| Знак 2 | Поясняющий знак. <b>Предупреждение об опасности, связанной с лазерным излучением. Параметры лазерного излучения.</b>                                                                           |
| Знак 3 | Предупреждающий знак. <b>Обозначение апертуры лазерного излучения.</b>                                                                                                                         |
| Знак 4 | Предупреждающий знак. <b>Предупреждение об опасности, связанной с облучением лазерным излучением в случае вскрытия корпуса аппарата.</b>                                                       |
| Знак 5 | Предупреждающий знак. <b>Внимание, обратись к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ.</b> Оператору рекомендуется тщательно ознакомиться с руководством по эксплуатации перед началом работы с аппаратом. |
| Знак 6 | Поясняющий знак. <b>Вывод излучения через оптическое волокно.</b>                                                                                                                              |
| Знак 7 | Поясняющий знак. <b>Аварийная остановка лазера.</b>                                                                                                                                            |
| Знак 8 | Идентификационная табличка аппарата                                                                                                                                                            |
| Знак 9 | Предупреждающий знак. <b>Символ изделия с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.</b>                                                                                                |

2.3.3 Расположение предупреждающих и поясняющих знаков безопасности на корпусе и панелях аппарата приведено на рисунках 2 и 3.

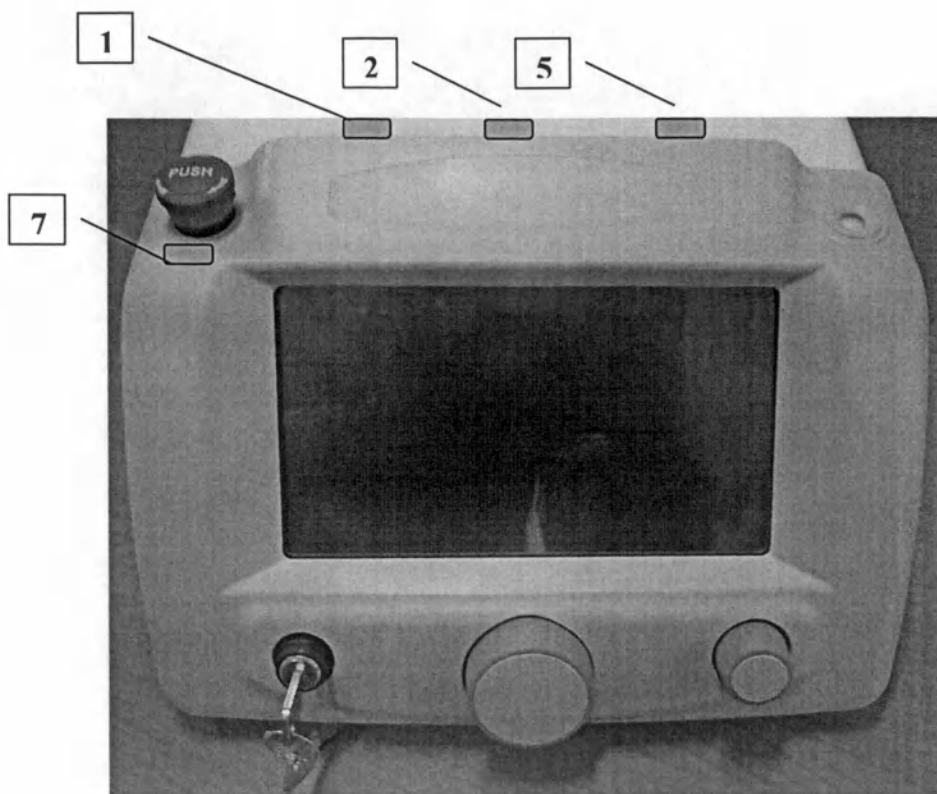


Рисунок 2. Расположение знаков безопасности на корпусе аппарата.

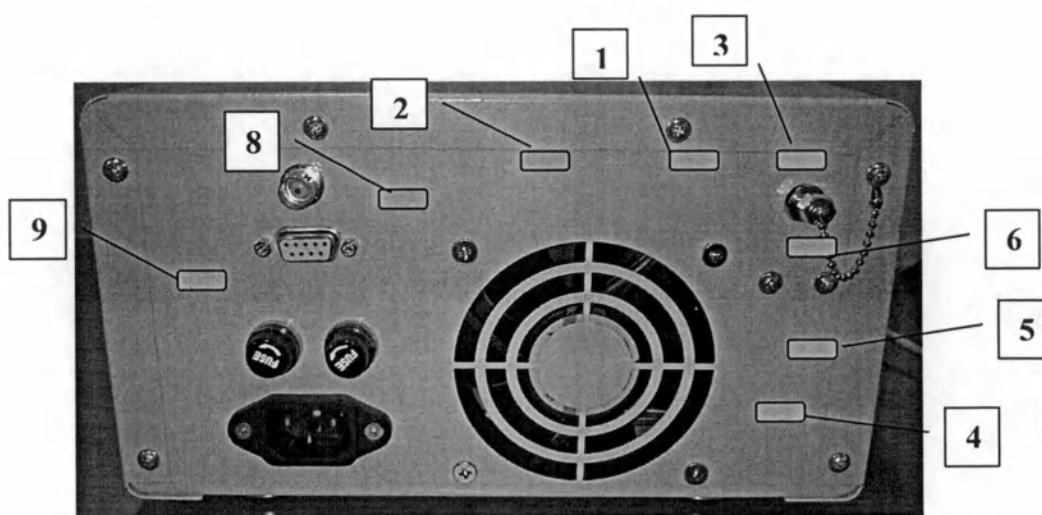


Рисунок 3. Расположение знаков безопасности на задней панели аппарата.

|              |              |              |   |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | И | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |   |         |              |

|     |     |   |     |     |      |
|-----|-----|---|-----|-----|------|
| Имя | Пол | № | Пол | Пол | Дата |
|     |     |   |     |     |      |

АМРШ 015.00.00 РЭ

Лист  
7

## 2.4 Устройство и работа

2.4.1 Аппарат выполнен на базе полупроводникового лазерного модуля, генерирующего непрерывное или импульсно-периодическое лазерное излучение. Длина волны рабочего лазерного излучения определяется длиной волны лазерного модуля установленного в аппарате.

2.4.2 Аппарат представляет собой сложную техническую систему, состоящую из оптического блока генерирующего лазерное излучение, вспомогательных узлов и блоков (питания, охлаждения), обеспечивающих работу аппарата, микропроцессорного блока управления, поддерживающего заданные параметры аппарата, и корпуса с передней и задней панелями, на которых размещены органы управления.

В комплект поставки аппарата входят инструмент волоконный, педаль управления, которая осуществляет включение рабочего лазерного излучения аппарата, шнур питания и дополнительные приспособления и устройства, указанные в разделе 2.2 «Комплектность» настоящего руководства по эксплуатации.

2.4.3 Внешний вид передней и задней панелей аппарата изображен на рисунках 4 и 5.



Рисунок 4. Передняя панель аппарата.

2.4.3.1 На передней панели аппарата (Рисунок 4) расположены, следующие органы управления и контроля:

- 1 - Замок блокировки управления, имеющий положения « О » и « I ».
- 2 - Ключ управления, который осуществляет включение и выключение аппарата:
  - при положении ключа « I » - аппарат включен (подается напряжение питания);
  - при положении ключа « О » - аппарат заблокирован (напряжение питания не подается).
- 3 - Сенсорный дисплей типа «тач-скрин», на котором отображаются режимы работы, индикаторы устанавливаемых и текущих параметров аппарата.
- 4 - Красная кнопка СТОП для экстренного выключения аппарата в аварийных ситуациях (например, при поломке инструмента волоконного во время работы, воспламенении в зоне работы и т.п.).

|              |              |              |   |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---|---------|--------------|
| Изн. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Г | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |   |         |              |

|     |      |         |      |      |      |
|-----|------|---------|------|------|------|
| Изм | Лист | № докум | Подп | Дата | Лист |
|     |      |         |      |      | 8    |

АМРШ 015.00.00 РЭ

Копировал

Формат А4

5 - Вход (окно фотоприемника) встроенного индикатора выходной мощности рабочего лазерного излучения и энергии импульса на выходе инструмента волоконного выходной КОНТРОЛЬ.

6 - Ручка регулировки яркости прицельного лазерного излучения (пилота) ЯРКОСТЬ.

7 - Ручка УПРАВЛЕНИЕ, которая служит для установки и изменения параметров процедуры.

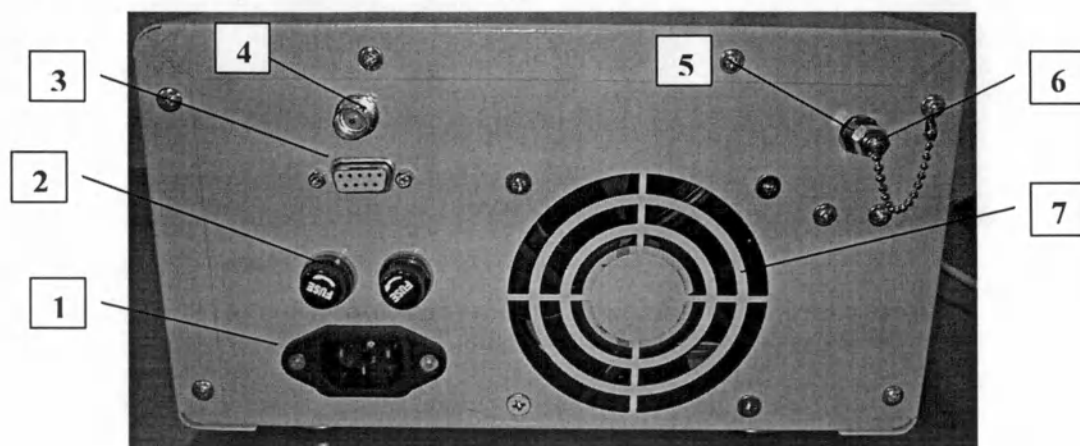
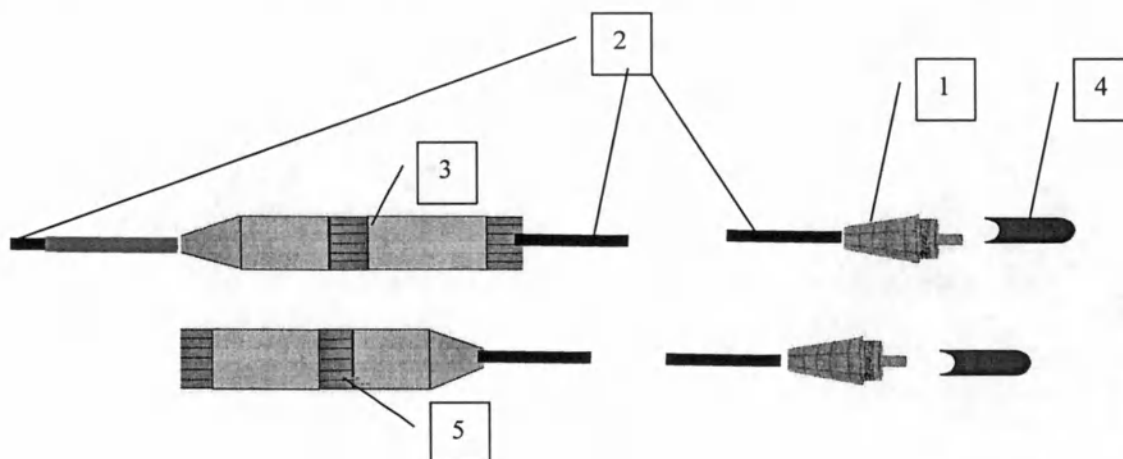


Рисунок 5. Задняя панель аппарата.

2.4.3.2 На задней панели аппарата (Рисунок 5) расположены следующие разъемы:

- 1 - Разъем СЕТЬ для присоединения шнура питания.
- 2 - Предохранитель плавкий. (2 шт.).
- 3 - Разъем ПЕДАЛЬ для подключения педали управления, которая включает лазерное излучение.
- 4 - Разъем БЛОКИРОВКА используется при необходимости подключения внешней блокировки.
- 5 - Разъем оптического выхода (лазерная апертура) ИЗЛУЧЕНИЕ для присоединения инструмента волоконного.
- 6 - Защитный колпачок оптического выхода (лазерной апертуры).
- 7 - Вентиляционная решетка системы охлаждения.

2.4.4 Внешний вид инструмента волоконного и его частей изображен на рисунке 6.



|              |              |              |              |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Подп. и дата | Лист |
|              |              |              |              | 9    |

АМРШ 015.00.00 РЭ

Копировал

Формат А4



На панели управления появятся изображения: надпись **РЕЖИМ РАБОТЫ** и кнопки:  
 1 – **импульсно-периодический**; 2 – **непрерывный**;  
 3 – кнопка **ИНФО** (информация об аппарате).

2.4.9 После нажатия кнопки **ИНФО** появляется информация с техническими характеристиками аппарата и кнопка **ВЫХОД**. После нажатия кнопки **ВЫХОД**, появляется основная панель управления.

2.4.10 Нажмите кнопку с требуемым режимом работы. На дисплее появится панель выбранного режима.

2.4.11 Выберем из меню - **ИМПУЛЬСНО-ПЕРИОДИЧЕСКИЙ** режим работы. Панель управления **ИМПУЛЬСНО-ПЕРИОДИЧЕСКИЙ** режим показана на рисунке 8.

**ИМПУЛЬСНО-ПЕРИОДИЧЕСКИЙ** режим позволяет работать лазерным излучением в импульсно-периодическом режиме, установив длительность импульсов и паузу между ними в диапазоне от 0,1 мс до 10 с.

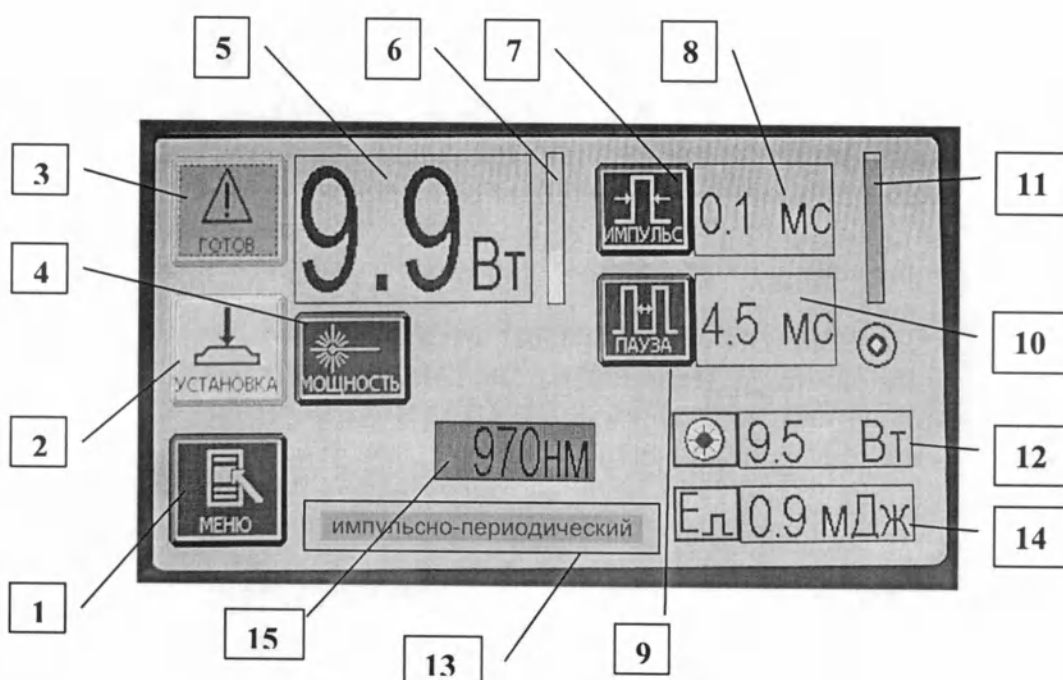


Рисунок 8. Панель управления **ИМПУЛЬСНО-ПЕРИОДИЧЕСКИЙ** режим.

1 – кнопка **МЕНЮ** – переход в состояние выбора режима работы.

2 – кнопка **УСТАНОВКА**, после нажатия которой возможно изменять параметры процедуры, выбирая их нажатием соответствующей кнопки и вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата (Рисунок 4).

3 – кнопка **ГОТОВ** фиксирует выбранные параметры процедуры и разрешает включать лазер нажатием педали управления.

4 – кнопка **МОЩНОСТЬ**, после нажатия, которой возможно изменять мощность лазерного излучения, вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата.

5 – цифровой Индикатор установленного значения мощности лазерного излучения.

6 – индикатор уровня показывает относительную величину установленной мощности от максимально возможной.

7 – кнопка **ИМПУЛЬС**, после нажатия, которой возможно изменять длительность импульса лазерного излучения, вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата.

8 – цифровой Индикатор установленной длительности импульса лазерного излучения.

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № Докум. | Полп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

АМРШ 015.00.00 РЭ

Лист

11

9 – кнопка **ПАУЗА**, после нажатия, которой возможно изменять паузу (промежуток времени) между импульсами лазерного излучения, вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ**.

10 – цифровой Индикатор установленной длительности паузы между импульсами лазерного излучения.

11 – Индикатор уровня, который показывает относительную величину светопропускания инструмента волоконного.

12 – цифровой Индикатор значения мощности на выходном конце световолокна инструмента волоконного.

13 – индикатор установленного режима работы.

14 – цифровой Индикатор энергии импульса на выходном конце световолокна инструмента волоконного.

15 – поле значения длины волны рабочего излучения.

Если вместо Индикаторов 12 и 14 горит  знак, это означает, что не была проведена проверка целостности световолокна инструмента волоконного. См. п. 3.2.14.

#### 2.4.12 Выберем из меню - **НЕПРЕРЫВНЫЙ** режим.

Панель управления **НЕПРЕРЫВНЫЙ** режим показана на Рисунке 9.

**НЕПРЕРЫВНЫЙ** режим позволяет работать лазерным излучением в непрерывном режиме.



Рисунок 9. Панель управления **НЕПРЕРЫВНЫЙ** режим.

- 1 – цифровой Индикатор показывает время работы лазера, с момента начала процедуры.  
2 – цифровой Индикатор показывает дозу излучения за процедуру.

Значение мощности рабочего лазерного излучения устанавливается в порядке, описанном в п. 2.4.11.

2.4.13 Если в процессе работы мощность лазерного излучения уменьшается на 30% и более, то на дисплее появляется надпись «**ПРОВЕРЬТЕ МОДУЛЬ**», звучит прерывистый звуковой сигнал. В данном случае аппарат не работоспособен. Следует обратиться на предприятие-изготовитель для осуществления технического обслуживания.

2.4.14 Кнопка **УСТАНОВКА** служит для перевода аппарата в режим установки рабочих параметров аппарата.

2.4.15 Изменение параметра осуществляется выбором этого параметра на дисплее и поворотом ручки **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата: увеличение значения параметра – по часовой стрелке, уменьшение значения параметра – против часовой стрелки.

2.4.16 При нажатии кнопки **ГОТОВ** - происходит фиксация установленных параметров, аппарат переводится в режим «**ГОТОВ**» и возможна подача рабочего лазерного излучения при нажатии оператором на педаль управления.

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|      |      |          |       |      |      |
|------|------|----------|-------|------|------|
| Изм. | Лист | № Докум. | Подп. | Дата | Лист |
|      |      |          |       |      | 12   |

2.4.17 При работе аппарата воздействие на биоткань рабочим лазерным излучением осуществляется либо дистанционно (излучением, выходящим через рабочий торец дистального конца световода инструмента волоконного), либо при контакте рабочего торца дистального конца инструмента волоконного с биотканью. Дистальный конец световода инструмента волоконного вставляется при необходимости в держатель волокна ручной. Сменные наконечники держателя волокна ручного позволяют располагать рабочий торец световолокна на определенном расстоянии от руки хирурга. При эндоскопических (лапароскопических) операциях держатели волокна не используются, и волокно вставляется в инструментальный канал эндоскопа. Продукты сгорания биоткани могут удаляться с помощью специального эвакуатора дыма (Опция - самостоятельный аппарат, который не входит в комплект поставки аппарата).

Несмотря на то, что мощность прицельного лазерного излучения (пилота) мала, прямое облучение незащищенных глаз его пучком опасно для зрения.

Прицельное лазерное излучение (пилот) включается в момент включения кнопки **ГОТОВ**. Яркость прицельного лазерного излучения регулируется ручкой регулировки яркости прицельного лазерного излучения (пилота) **ЯРКОСТЬ (6)** на передней панели аппарата. Увеличение яркости прицельного лазерного излучения (пилота) осуществляется при вращении ручки (6) по часовой стрелке, уменьшение – при вращении ручки (6) против часовой стрелки.

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат A4

### 3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

#### 3.1 Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).

##### 3.1.1 Общие требования безопасности.

3.1.1.1 Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ» является источником лазерного излучения. Безопасные приемы работы, меры по охране труда и требования к организации эксплуатации лазерных изделий регламентируются **ГОСТ Р 50723-94** «Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий», **ГОСТ 12.1.040-83** «ССБТ. Лазерная безопасность. Общие требования», **СанПиН 5804-91** «Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров», а также другими государственными, международными и отраслевыми нормативными документами.

В таблице 4 указан класс опасности аппарата «АЗОР-АЛМ» в соответствии с перечисленными выше документами.

Таблица 4

| Модель аппарата | Класс по<br>ГОСТ Р 50723-94 | Класс по<br>ГОСТ 12.1.040-83 | Класс по<br>СанПин 5804-91 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| АЗОР-АЛМ        | 4                           | 4                            | IV                         |

- Не используйте аппарат без защитного заземления.
- Не разбирайте аппарат.
- Не отвлекайте во время работы человека, работающего с лазером.
- Не допускайте попадания воды и других жидкостей, а также посторонних предметов внутрь аппарата.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат – это может привести к поражению электрическим током или лазерным излучением и/или порче аппарата.
- Не оставляйте работающий аппарат без присмотра.
- Используйте аппарат только по прямому назначению.

3.1.1.2 Значения номинально безопасного для глаз расстояния (НБГР) приведены в таблицах 5 и 6.

Таблица 5. НБГР (метр, м) для рабочего волокна с торцевым выходом и оптической системы ФОКУСАТОР

| Мощность | Длина волны, мкм |      |      |      |      |      |
|----------|------------------|------|------|------|------|------|
| Р, Вт    | 0,81             | 0,97 | 1,06 | 1,47 | 1,56 | 1,94 |
| 30       | 2,44             | 1,73 | 1,41 | 0,20 | 0,14 | 0,20 |
| 15       | 1,63             | 1,15 | 0,94 | 0,13 | 0,09 | 0,13 |

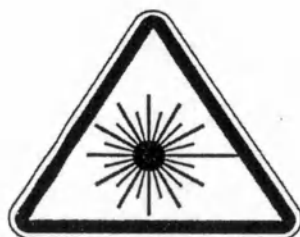
Таблица 6. НБГР (метр, м) для оптической системы КОЛЛИМАТОР

| Мощность | Длина волны, мкм |      |      |      |      |      |
|----------|------------------|------|------|------|------|------|
| Р, Вт    | 0,81             | 0,97 | 1,06 | 1,47 | 1,56 | 1,94 |
| 30       | 13,9             | 9,8  | 8    | 1,12 | 0,77 | 1,12 |
| 15       | 9,9              | 7,0  | 5,7  | 0,79 | 0,55 | 0,79 |

|           |               |                       |       |      |                   |      |
|-----------|---------------|-----------------------|-------|------|-------------------|------|
| Изм.      | Лист          | № Докум.              | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|           |               |                       |       |      |                   | 14   |
| 000 ЦИРМИ | INFO@CIRMI.RU | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |       |      |                   |      |

### 3.1.2 Специальные меры безопасности.

- Категорически запрещается направлять излучение лазера на людей, белые и хорошо отражающие свет предметы (зеркала, стекла, полированные поверхности).
- При работе с аппаратом должно быть исключено нахождение людей в зоне возможного направления излучения, а при невозможности удаления людей (например, пациента во время лечения) должны применяться средства защиты, исключающие случайное или паразитное облучение (очки, щитки, насадки, специальная одежда и т.п.).
- На двери помещения, где эксплуатируется аппарат, должен быть помещен знак лазерной опасности



и табло «ОСТОРОЖНО, РАБОТАЕТ ЛАЗЕР», включающееся при работе с лазером.

- Персонал должен работать только в средствах индивидуальной защиты – очках, перчатках.
- На аппарате должна быть надпись,

**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**  
Избегайте облучения глаз и кожи  
прямым и рассеянным излучением.  
Лазерное изделие класса 4.  
Длина волны 0,8-2,0 мкм.  
Максимальная мощность 30 Вт.

а место выхода лазерного излучения обозначено табличкой:

Лазерная апертура  
Невидимое лазерное излучение

**Примечание.** Требования, изложенные в настоящем разделе, обязательны, но не исчерпывающие. Для безопасной и эффективной работы с аппаратом необходимо изучение нормативных документов, регламентирующих использование лазерных изделий.

|           |               |                       |       |      |                   |      |
|-----------|---------------|-----------------------|-------|------|-------------------|------|
| Изм.      | Лист          | № докум.              | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|           |               |                       |       |      |                   | 15   |
| 000 ЦИРМИ | INFO@CIRMI.RU | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |       |      |                   |      |

### 3.1.3 Требования по организации и охране труда.

- Аппарат «АЗОР-АЛМ» разрешается применять только при условии детального ознакомления с нормативной документацией, регламентирующей мероприятия по безопасности и охране труда при работе с источником лазерного излучения.
- К работе с аппаратом допускается персонал прошедший обучение по пожарной безопасности и электробезопасности, безопасным приемам и методами работы с лазерами в соответствии с упомянутыми документами.
- Помещение, где эксплуатируется аппарат «АЗОР-АЛМ» должно соответствовать требованиям пожарной, лазерной и электробезопасности в соответствии с упомянутыми документами.
- Несанкционированный доступ в помещение, где используется лазер, должен быть невозможен.
- В случае подозрения или очевидного облучения глаз лазерным излучением **следует немедленно обратиться к врачу** для специального обследования.
- В учреждении, использующем лазеры, должна быть создана административная структура, исключающая использование лазеров лицами, не имеющими соответствующей квалификации.
- Ввод в эксплуатацию аппарата «АЗОР-АЛМ» производится комиссией с обязательным включением в ее состав представителя Госсаннадзора. Решение комиссии оформляется актом.
- При вводе в эксплуатацию лазерных аппаратов должна быть подготовлена следующая документация:
  - Паспорт на аппарат;
  - Руководство по эксплуатации аппарата;
  - Инструкция по технике безопасности;
  - Утвержденный план размещения аппарата (ов) в помещениях;
  - Санитарный паспорт.

|             |              |              |   |         |              |
|-------------|--------------|--------------|---|---------|--------------|
| Ив. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | И | № дубл. | Подп. и дата |
|             |              |              |   |         |              |

|      |      |          |       |      |                   |      |
|------|------|----------|-------|------|-------------------|------|
| Изм. | Лист | № Локум. | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                   | 16   |

### 3.1.4 Прежде, чем приступить к работе, ПОМНИТЕ!

1. Соблюдайте меры безопасности, перечисленные в этом руководстве по эксплуатации. Лазерное излучение является источником повышенной опасности, при использовании лазера будьте осторожны и используйте индивидуальные средства защиты.

2. При воздействии лазера на биологические ткани выделяются представляющие опасность для здоровья токсичные вещества: газы ( $\text{CO}$ ,  $\text{NH}_3$ ,  $\text{CHN}$ ,  $\text{H}_2\text{S}$ ), биологически активные аэрозоли, жизнеспособные макрочастицы ткани, сажа, а в продуктах сгорания присутствуют вирусы и бактерии. Если Ваша деятельность приводит к образованию продуктов сгорания, необходимо использовать интенсивную вентиляцию и специальные системы эвакуации дыма.

3. Избегайте использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, или газов, содержащих кислород, таких как окись азота. Дождитесь испарения дезинфицирующих и других легко воспламеняющихся веществ. Помните об опасности воспламенения эндогенных газов!

4. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

5. При вводе аппарата в эксплуатацию должны быть выполнены требования безопасности, изложенные в разделе 3 настоящего руководства по эксплуатации.

6. Не включайте аппарат при отсоединенном инструменте волоконном.

7. Не перегибайте (не скручивайте) сильно световодное волокно – минимальный радиус перегиба 50 мм (диаметр 10 см).

Крутой перегиб световодного волокна инструмента волоконного радиусом менее 50 мм или его неправильное закрепление может привести к повреждению волокна или передающей оптической системы и/или причинения вреда пациенту или оператору лазера.

8. Регулярно очищайте и стерилизуйте рабочий конец инструмента волоконного во избежание выхода его из строя.

9. Не вскрывайте аппарат, не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно, не доверяйте его обслуживание и использование неквалифицированному персоналу.

10. Для подключения аппарата используйте только исправные шнур питания и розетку. Нарушение этого правила может привести к поражению электрическим током и пожару.

11. Использование органов управления в последовательности отличной, от указанной в разделе 2.4 «**Устройство и работа**» настоящего руководства по эксплуатации, может привести к опасному воздействию излучения или выходу аппарата из строя.

12. Перед включением аппарата внимательно изучите это Руководство по эксплуатации.

| Ивн. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |



3.2.12 Проверить не находится ли кнопка СТОП (4) на передней панели аппарата в нажатом положении (положение - «питание отключено»). Если она находится в нажатом положении, необходимо ее отжать, повернув по часовой стрелке.

3.2.13 Вставить ключ управления (2) в замок блокировки управления (1) на лицевой панели аппарата (Рисунок 4) и повернуть его по часовой стрелке в положение «I». Через 1с включится сенсорный дисплей (3), прозвучит короткий звуковой сигнал, на дисплее кратковременно высветится название аппарата и затем параметры последней процедуры.

3.2.14 Настроить яркость прицельного лазерного излучения (пилота). На панели управления нажать кнопку ГОТОВ, направить рабочий дистальный конец световода на любую светлую матовую поверхность. Плавно вращая ручку ЯРКОСТЬ, установить желаемую яркость излучения прицельного лазера.



Поскольку ЛУЧ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ) проходит через ту же ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, что и РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Если ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ отсутствует на выходе ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА повреждена или работает в нештатном режиме.

3.2.15 Проверить уровень мощности рабочего лазерного излучения и целостность световолокна инструмента волоконного следующим образом:

- нажать кнопку УСТАНОВКА, затем кнопку МОЩНОСТЬ;
- поднести рабочий дистальный конец световолокна инструмента волоконного на расстояние 3-5 мм под прямым углом к окну фотоприемника индикатора мощности КОНТРОЛЬ (5, рисунок 4) и нажать педаль управления;
- на панели управления на Индикаторе уровня светопропускания инструмента волоконного (11, рисунок 8) должен высветиться столбик зеленого цвета – это означает, что световолокно инструмента полностью работоспособно и потери лазерного излучения в световолокне отсутствуют;
- если столбик желтого цвета, это означает, что потери излучения в световолокне от 20% до 50% и в скором времени его следует заменить;
- если столбик красного цвета, это означает, что стекловолокну не работоспособно. **ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИМ КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! СТЕКЛОВОЛОКНО СЛЕДУЕТ ЗАМЕНИТЬ!**

– на цифровом Индикаторе (12, рисунок 8) высветится фактическое значение выходной мощности рабочего лазерного излучения на выходе световолокна инструмента волоконного.

3.2.16 Проверить форму пятна прицельного лазерного излучения (пилота) следующим образом:

- установить требуемые значения параметров аппарата, нажать кнопку ГОТОВ;
- включается прицельное лазерное излучение (пилот);
- направить рабочий дистальный конец световода инструмента волоконного на любую светлую матовую поверхность;
- пятно прицельного лазерного излучения (пилот) должно быть ровной круглой формы;
- если пятно имеет не ровную круглую форму, то необходимо при помощи СКАЛЫВАТЕЛЯ, входящего в комплект поставки аппарата, произвести скол световолокна для выравнивания рабочего торца световода инструмента волоконного и еще раз проверить форму пятна прицельного лазерного излучения;

|              |              |              |         |              |                   |  |  |  |      |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|-------------------|--|--|--|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |                   |  |  |  | Лист |
|              |              |              |         |              |                   |  |  |  | 19   |
| Изм.         | Лист         | № Докум.     | Подп.   | Дата         | АМРШ 015.00.00 РЭ |  |  |  |      |

– если пятно имеет круглую форму, то необходимо провести проверку мощности рабочего лазерного излучения на выходе световолокна инструмента волоконного в соответствии с п. 3.2.14.

### 3.2.17 Проверить качество распределения рабочего лазерного излучения.

Качество распределения рабочего лазерного излучения от дистального конца световода совпадает с качеством излучения пятна прицельного лазерного излучения (пилота). Непосредственно качество инфракрасного лазерного излучения (ИК-излучение) можно проверить следующим образом:

– нажать кнопку **УСТАНОВКА**, затем кнопку **МОЩНОСТЬ** и установить ручкой **УПРАВЛЕНИЕ** значение мощности лазерного излучения 1 Вт, нажать кнопку **ГОТОВ**, направить дистальный конец световода инструмента волоконного на **ВИЗУАЛИЗАТОР**, входящий в комплект поставки аппарата, на расстоянии 10-15 мм от его поверхности. Нажать коротко (0,5-1с) на педаль управления и по свечению **ВИЗУАЛИЗАТОРА** убедиться в наличии рабочего лазерного ИК-излучения и качестве его распределения;

– пятно рабочего лазерного излучения должно быть ровное и круглое;

– если пятно рабочего лазерного излучения не круглое и ровное, то необходимо сделать скол дистального конца световолокна инструмента волоконного **СКАЛЫВАТЕЛЕМ** для выравнивания его торца.

Для этого необходимо зачистить от прозрачного полимерного защитного покрытия (при его наличии) конец световолокна на расстояние 5-10 мм острой бритвой или скальпелем, затем ребром **СКАЛЫВАТЕЛЯ** сделать насечку один раз (при этом световолокно должно находиться на ровной поверхности), и резко сломать световолокно в месте насечки при помощи пинцета;

– еще раз проверить форму пятна рабочего лазерного излучения;

– если пятно имеет круглую и ровную форму, то необходимо провести проверку мощности рабочего лазерного излучения на дистальном конце световолокна инструмента волоконного в соответствии с п. 3.2.14.

### ВНИМАНИЕ!

**При скалывании световолокна необходимо использовать защитные очки.**

**Собирайте все кусочки волокна с помощью липких полосок.**

**Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.**

После выполнения всех, выше перечисленных пунктов аппарат готов к работе.

### ВНИМАНИЕ!

После каждого присоединения инструмента волоконного и включения аппарата в сеть рекомендуется проводить проверку целостности световода инструмента волоконного и выходной мощности рабочего лазерного излучения на конце световода.

**Не допускайте сильного перегиба (скручивания) световодного волокна инструмента волоконного – минимальный радиус перегиба 50 мм (5 см).**

**Для экстренного выключения аппарата  
при возникновении нештатной ситуации нажать  
большую красную кнопку  
“СТОП” (“PUSH”)  
на лицевой панели аппарата.**

|      |      |         |       |      |                   |  |
|------|------|---------|-------|------|-------------------|--|
|      |      |         |       |      | Лист              |  |
|      |      |         |       |      | 20                |  |
| Изм. | Лист | № Локум | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ |  |

### 3.3 Использование аппарата по назначению (порядок работы).

3.3.1 После подготовки аппарата к работе в соответствии с п. 3.2, переведите аппарат в состояние «ГОТОВ», нажав кнопку **ГОТОВ** на панели управления дисплея. При этом включится прицельное лазерное излучение (пилот).

3.3.2 Установите необходимую выходную мощность рабочего лазерного излучения ручкой **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата.

3.3.3 Подведите рабочий дистальный конец инструмента волоконного к объекту воздействия и нажмите на педаль управления. При этом сразу начнется подача рабочего лазерного излучения через световод инструмента волоконного, включится «пикающий» звуковой сигнал и желтый знак «**ЛАЗЕРНАЯ ОПАСНОСТЬ**» на дисплее будет гореть постоянно.

В процессе работы (излучения лазера) при нажатой педали управления можно изменять мощность рабочего лазерного излучения, вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ**. При этом на цифровом индикаторе 5 (рисунок 8) панели управления будет индицироваться изменяемая мощность рабочего лазерного излучения.

3.3.4 Выключение аппарата проводить в следующем порядке:

- отпустить педаль управления, подача рабочего лазерного излучения прекратится, выключится звуковой сигнал;
- нажать кнопку **УСТАНОВКА**;
- повернуть ключ управления 2 (рисунок 4) против часовой стрелки в положение «**О**». При этом аппарат блокируется (напряжение питания не подается);
- вынуть ключ управления из замка блокировки управления 1 (рисунок 4) и убрать его в недоступное для посторонних место;
- отсоединить инструмент волоконный 8 (рисунок 10) от разъема оптического выхода 5 (рисунок 10);
- надеть защитный колпачок 4 (рисунок 6) на оптический разъем 1 (рисунок 6) инструмента волоконного;
- надеть защитный колпачок 6 (рисунок 5) на разъем оптического выхода (лазерная апертура) 5 (рисунок 5) на задней панели аппарата;
- вынуть вилку шнура питания из розетки сети.

#### КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Прикасаться чем-либо к оптическим разъемам!

3.3.5 Для экстренного выключения аппарата при возникновении нештатной ситуации нажать большую красную кнопку «**СТОП**» («**PUSH**»).

Для включения электропитания и продолжения работы повернуть головку кнопки «**СТОП**» в направлении стрелки наверху кнопки.

3.3.6 Порядок использования аппарата по назначению определяется соответствующей Медицинской технологией.

|             |              |              |         |              |
|-------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Ив. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|             |              |              |         |              |
|             |              |              |         |              |
|             |              |              |         |              |
|             |              |              |         |              |

|      |      |         |      |      |                   |      |
|------|------|---------|------|------|-------------------|------|
| Изм. | Лист | № Локум | Полп | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|      |      |         |      |      |                   | 21   |

#### 4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

*Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию аппарата и его составных частей проводить только с закрытыми оптическими разъемами!!!*

4.1 На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик аппарат должен предъявляться с паспортом и руководством по эксплуатации.

4.2 Ремонт аппарата выполняется только специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности.

4.3 Техническое обслуживание аппарата проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

4.4 Аппарат должен содержаться в чистоте.

4.5 Дезинфекция наружных поверхностей корпуса аппарата производится по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644 ежедневно или перед каждым использованием аппарата.

4.6 Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация держателя волокна ручного и световода инструмента волоконного осуществляется работающим персоналом методами по МУ 287-113. Если для стерилизации инструмент волоконный отсоединяется от аппарата, то оптические разъемы инструмента волоконного и аппарата должны быть закрыты защитными колпачками сразу после отсоединения.

4.7 Послегарантийное техническое обслуживание проводится предприятием-изготовителем ООО «АЗОР» или организациями, уполномоченными на это ООО «АЗОР» (имеющими письменное разрешение).

4.8 Рекомендуются один раз в год проводить проверку мощности рабочего лазерного излучения с использованием измерителя мощности лазерного излучения на предприятии изготовителе или в иной уполномоченной на это организации.

4.9 Виды технического обслуживания, дата их проведения, замечания о техническом состоянии аппарата с подписью лица, проводившего обслуживание, должны быть зарегистрированы в таблице 7 «Учет технического обслуживания».

Таблица 7. Учет технического обслуживания

| Дата | Вид технического обслуживания | Замечания о техническом состоянии | Должность, фамилия и подпись ответственного лица |
|------|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|
|      |                               |                                   |                                                  |

|      |      |          |       |      |      |
|------|------|----------|-------|------|------|
| Изм. | Лист | № Локум. | Полп. | Дата | Лист |
|      |      |          |       |      | 22   |

АМРШ 015.00.00 РЭ

## 5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

5.1 Перечень наиболее часто встречающихся и возможных неисправностей приведен в таблице 8.

Таблица 8

| Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки                                                                                                                                                     | Вероятная причина                                                                                   | Метод устранения                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Аппарат не включается при повороте ключа управления в положение « I ».                                                                                                                                                    | 1. Нет электрического питания.<br>2. Нажата кнопка «СТОП».<br>3. Перегорели плавкие предохранители. | 1. Проверьте подключение к электросети.<br>Проверьте наличие напряжения в розетке электросети.<br>2. Отпустите кнопку «СТОП», повернув ее в направлении стрелки наверху кнопки.<br>3. Замените плавкие предохранители.            |
| 2. На дисплее надпись: <b>ПРОВЕРЬТЕ ПЕДАЛЬ</b>                                                                                                                                                                               | Замыкание в цепи педали управления.                                                                 | Убедитесь, что педаль управления не нажата (случайно).                                                                                                                                                                            |
| 3. На дисплее надпись: <b>ПРОВЕРЬТЕ СВЕТОВОЛОКНО</b>                                                                                                                                                                         | Большие потери лазерного излучения в световоде инструмента.                                         | Очистите дистальный конец световода инструмента волоконного. Если надпись на дисплее осталась, то обновите торец световода: зачистите световод на 5-10 мм от конца, затем сколите загрязненный конец. Либо замените световолокно. |
| 4. Дистальный конец волоконного инструмента раскаляется. Плохое распределение излучения на выходе инструмента волоконного при контроле по визуализатору.                                                                     | Дистальный конец загрязнен.<br>Нарушена форма выходного торца инструмента.                          | Очистите дистальный конец световода инструмента волоконного. Если неисправность не устраняется - обновите торец световода: зачистите световод на 5-10 мм от конца, затем сколите загрязненный конец.                              |
| 5. При проверке уровня мощности рабочего лазерного излучения на выходе инструмента волоконного на индикаторе мощности <b>КОНТРОЛЬ</b> столбик Индикатора уровня светопропускания:<br>1- желтого цвета.<br>2- красного цвета. | 1. Загрязнен или поврежден торец световода.<br><br>2. Сломан световод.                              | 1. Очистите от загрязнения дистальный конец световода инструмента способом, описанным выше.<br><br>2. Замените световод инструмента волоконного.                                                                                  |
| 6. Отсутствует видимое излучение от прицельного лазера.                                                                                                                                                                      | Произошел перелом светонесущей жилы волоконного световода инструмента.                              | Если световод переломился недалеко от дистального конца, то - обрежьте световод и обновите его торец. Если световод переломился далеко от дистального конца, то произведите замену инструмента волоконного.                       |

|             |              |              |   |         |              |
|-------------|--------------|--------------|---|---------|--------------|
| Ив. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | 1 | № дубл. | Подп. и дата |
|             |              |              |   |         |              |

|      |      |          |       |      |                   |      |
|------|------|----------|-------|------|-------------------|------|
| Изм. | Лист | № Докум. | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                   | 23   |

Продолжение таблицы 8

| Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки                                                                                                        | Вероятная причина               | Метод устранения                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|
| 7. Отсутствует или снизилась больше, чем на 30% мощность лазерного излучения на выходе инструмента волоконного при исправном световоде.<br>На дисплее надпись:<br>ОШИБКА МОДУЛЯ | Выход из строя лазерного модуля | Обратитесь в обслуживающую организацию. |

5.2 Если неисправность не устраняется, и во всех не описанных выше ситуациях, обращайтесь на предприятие-изготовитель ООО «АЗОР».

## 6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Аппараты могут транспортироваться в упаковке изготовителя всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура от минус 20 °С до плюс 50 °С).

6.3 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя могут храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150 (температура от минус 10 до плюс 50 °С).

Аппараты должны храниться на стеллажах в один ряд.

## 7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Аппарат после окончания срока службы и его составные части после использования утилизируются как отходы стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010.

|              |              |         |              |              |   |
|--------------|--------------|---------|--------------|--------------|---|
| Инд. № подл. | Подп. и дата | № дубл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | И |
|              |              |         |              |              |   |

|      |      |          |       |      |                   |      |
|------|------|----------|-------|------|-------------------|------|
| Изм. | Лист | № Локум. | Полп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                   | 24   |

## 8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ» с длиной волны – \_\_\_\_\_ мкм,  
мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт,

заводской номер \_\_\_\_\_, соответствует техническим условиям  
ТУ 9444-015-34611264-2014 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_  
число, месяц, год

М.П. Начальник ОТК \_\_\_\_\_  
личная подпись \_\_\_\_\_  
расшифровка подписи \_\_\_\_\_

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку.

Примечания:

2. При полной замене подписей отпечатками личных клейм лиц, ответственных за приемку, печать не проставляется.

| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
|              |              |              |         |              |

|      |      |         |      |      |                   |      |
|------|------|---------|------|------|-------------------|------|
|      |      |         |      |      | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|      |      |         |      |      |                   |      |
| Изм. | Лист | № Локум | Полп | Дата |                   | 25   |

## 9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ» с длиной волны – \_\_\_\_\_ мкм,  
мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт,

заводской номер \_\_\_\_\_

упакован \_\_\_\_\_  
наименование или шифр предприятия, производившего упаковку

в соответствии с требованиями ТУ 9444-015-34611264-2014.

Дата упаковки \_\_\_\_\_  
число, месяц, год

М.П.

Упаковку произвел \_\_\_\_\_  
личная подпись                      расшифровка подписи

|              |              |              |            |              |
|--------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| Изм. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Г. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |            |              |

|      |      |           |       |      |                   |      |
|------|------|-----------|-------|------|-------------------|------|
| Изм. | Лист | № Подписи | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|      |      |           |       |      |                   | 26   |

## 10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-015-34611264-2014 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи.

10.3 Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев с дня изготовления.

10.4 Условия гарантии.

10.4.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного раздела настоящего паспорта и руководства по эксплуатации «Свидетельство о приемке» и гарантийного талона с указанием заводского номера аппарата, даты изготовления, даты продажи и четкими печатями изготовителя и продавца;
- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении заводского номера аппарата с указанным в разделе настоящего паспорта и руководства по эксплуатации «Свидетельство о приемке» и гарантийном талоне;
- сохранности пломбы предприятия-изготовителя.

10.4.2 Аппарат снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в настоящем паспорте и руководстве по эксплуатации;
- несоблюдения хотя бы одного требования п. 9.4.1;
- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;
- попадания внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в настоящем паспорте и руководстве по эксплуатации;
- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения;
- гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме инструмента волоконного.

10.4.3 В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления аппарата.

10.4.4 Доставка аппарата, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

10.4.5 В течение гарантийного срока при наступлении гарантийного случая предприятие-изготовитель или его уполномоченный представитель (сервисный центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат или его части по предъявлению гарантийного талона и сохранности пломб завода-изготовителя.

10.4.6 В случае выполнения ремонта и устранения недостатков аппарата, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку аппарата в сервисный центр и его ремонт.

10.4.7 Адрес предприятия-изготовителя:

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, дом 7, корп. 4

Телефон: (495) 494-31-15, факс: (495) 494-31-22

E-mail: [azor@azormed.ru](mailto:azor@azormed.ru)

|              |              |         |              |              |   |
|--------------|--------------|---------|--------------|--------------|---|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | № дубл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | И |
|              |              |         |              |              |   |

|      |      |          |       |      |                   |      |
|------|------|----------|-------|------|-------------------|------|
| Изм. | Лист | № Докум. | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                   | 27   |

## 11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1 В случае отказа аппарата или при обнаружении неисправности его в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке аппарата потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о недостатке или необходимости ремонта аппарата.

11.2 **ВНИМАНИЕ!** Ремонт аппарата производится только специалистами предприятия-изготовителя или его уполномоченным представителем (сервисным центром):

- в течение гарантийного срока эксплуатации – на безвозмездной основе;
- в послегарантийный период эксплуатации – на договорной основе.

11.3 Все предъявленные рекламации должны регистрироваться потребителем в таблице 9.

Таблица 9

| Дата отказа или возникновения неисправности | Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа | Краткое описание отказа или неисправности | Дата направления рекламации и номер письма | Меры, принятые по рекламации | Примечание |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|------------|
|                                             |                                                                                                  |                                           |                                            |                              |            |

|               |              |              |   |         |              |
|---------------|--------------|--------------|---|---------|--------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | У | № дубл. | Подп. и дата |
|               |              |              |   |         |              |

|      |      |         |      |      |      |
|------|------|---------|------|------|------|
| Изм. | Лист | № Докум | Подп | Дата | Лист |
|      |      |         |      |      | 28   |

АМРШ 015.00.00 РЭ

Общество с ограниченной ответственностью «АЗОР»

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, дом 7, корп. 4

Телефон: (495) 494-31-15, факс: (495) 494-31-22

E-mail: [azor@azormed.ru](mailto:azor@azormed.ru)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ»

с длиной волны \_\_\_\_\_ мкм, мощность \_\_\_\_\_ Вт

ТУ 9444-015-34611264-2014

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись) (заполняется учреждением-владельцем)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием  
\_\_\_\_\_  
(полное наименование ремонтного предприятия)

М.П. Руководитель ремонтного  
предприятия \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

М.П. Руководитель учреждения  
-владельца \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

|              |  |
|--------------|--|
| Подп. и дата |  |
| № дубл.      |  |
| И            |  |
| Взам. инв. № |  |
| Подп. и дата |  |
| Инв. № подл. |  |

|      |      |          |       |      |                   |      |
|------|------|----------|-------|------|-------------------|------|
| Изм. | Лист | № Локум. | Полп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                   | 29   |

Общество с ограниченной ответственностью «АЗОР»

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, дом 7, корп. 4

Телефон: (495) 494-31-15, факс: (495) 494-31-22

E-mail: [azor@azormed.ru](mailto:azor@azormed.ru)

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2**

**на ремонт (замену) в течение гарантийного срока**

Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ»

с длиной волны \_\_\_\_\_ мкм, мощность \_\_\_\_\_ Вт

ТУ 9444-015-34611264-2014

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись) (заполняется учреждением-владельцем)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием  
\_\_\_\_\_  
(полное наименование ремонтного предприятия)

М.П. Руководитель ремонтного  
предприятия \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

М.П. Руководитель учреждения  
-владельца \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|      |      |          |       |      |                   |      |
|------|------|----------|-------|------|-------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                   | 30   |

Общество с ограниченной ответственностью «АЗОР»

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, дом 7, корп. 4

Телефон: (495) 494-31-15, факс: (495) 494-31-22

E-mail: [azor@azormed.ru](mailto:azor@azormed.ru)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ»

с длиной волны \_\_\_\_\_ мкм, мощность \_\_\_\_\_ Вт

ТУ 9444-015-34611264-2014

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись) (заполняется учреждением-владельцем)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием  
\_\_\_\_\_  
(полное наименование ремонтного предприятия)

М.П. Руководитель ремонтного  
предприятия \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

М.П. Руководитель учреждения  
-владельца \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

АМРШ 015.00.00 РЭ

Лист

31



ПРОШУРОВАНО И  
ПРОИЗМЕРОВАНО

ЛИСТ

Груздев Н.Ю.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АЗОР»



Н.Ю. Груздев

2014 г.

## Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ-2»

### ПАСПОРТ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

2014

|  |  |              |              |              |
|--|--|--------------|--------------|--------------|
|  |  | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл. |
|--|--|--------------|--------------|--------------|

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Аппарат лазерный медицинский является источником  
повышенной опасности.**

**Лазерное излучение**  
Избегайте облучения глаз и кожи  
прямым и рассеянным излучением.  
Лазерное изделие класса 4  
Длина волны 0,8-2,0 мкм  
Максимальная мощность 30 Вт

Требования безопасности подробно изложены в соответствующем разделе  
настоящего «Паспорта и руководства по эксплуатации». Во избежание причинения вреда  
здоровью и материального ущерба категорически

## ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Включать и эксплуатировать аппарат не изучив «Паспорт и руководство по  
эксплуатации» или с нарушением изложенных в нем правил.

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

| Изм.     | Лист | № Докум.      | Подп. | Дата     |
|----------|------|---------------|-------|----------|
| Разраб.  |      | Груздев В.Ю.. |       | 18.06/14 |
| Пров.    |      | Ширингин И.А. |       | 18.06/14 |
| Н.контр. |      | Новикова О.В. |       | 18.06/14 |
| Утв.     |      | Груздев Н.Ю.  |       | 18.06/14 |

Аппарат лазерный медицинский  
«АЗОР-АЛМ-2»  
Паспорт и руководство по  
эксплуатации

| Лит.       | Лист | Листов |
|------------|------|--------|
| А          | 2    | 32     |
| ООО «АЗОР» |      |        |

Настоящий паспорт и руководство по эксплуатации (далее – руководство по эксплуатации - РЭ) предназначены для ознакомления с устройством аппарата лазерного медицинского «АЗОР–АЛМ-2» (далее – аппарат) и руководства при его эксплуатации.

## НЕ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ, НЕ ОЗНАКОМИВШИСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

### 1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Аппарат предназначен для воздействия лазерным излучением на биологические ткани человека с целью резекции, коагуляции, абляции, фото- и термотерапии.

Принцип действия аппарата основан на использовании теплового воздействия непрерывного и импульсно-периодического лазерного излучения для рассечения и коагуляции биологических тканей при хирургических вмешательствах, а также осуществления процедур лазерной фото- и термотерапии.

1.2 Аппарат применяется в общей, кожно-пластической, лапаро- и эндоскопической хирургии, гинекологии, урологии, проктологии, флебологии, косметологии, стоматологии, термической и фотодинамической терапии в условиях медицинских лечебных учреждений.

1.3 Аппарат эксплуатируется в следующих условиях:

- температура окружающей воздуха от плюс 10 до плюс 30 °С,
- относительная влажность окружающего воздуха до 80% при температуре плюс 25 °С,
- атмосферное давление (760 ± 30) мм рт. ст.

|               |              |              |         |              |
|---------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инов. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|               |              |              |         |              |

|      |      |          |       |      |                      |      |
|------|------|----------|-------|------|----------------------|------|
| Изм. | Лист | № Локум. | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                      | 3    |

## 2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

### 2.1 Технические параметры и характеристики.

2.1.1 Технические параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование параметра                                                                                                                          | Значение параметра                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Длина волны рабочего лазерного излучения в зависимости от установленного в аппарате лазерного модуля,                                           | 0,97 и 1,55 мкм<br>с отклонением $\pm 0,05$ мкм       |
| Длина волны прицельного лазерного излучения (пилота)                                                                                            | 0,53 мкм или 0,65 мкм<br>с отклонением $\pm 0,05$ мкм |
| Максимальная выходная мощность рабочего излучения для длины волны 0,97 мкм                                                                      | 30 Вт                                                 |
| Максимальная выходная мощность рабочего излучения для длины волны 1,55 мкм                                                                      | 15 Вт                                                 |
| Диапазон регулирования мощности рабочего излучения для длин волн: - 0,97 мкм;<br>- 1,55 мкм                                                     | от 1 Вт до 30 Вт<br>от 1 Вт до 15 Вт                  |
| Максимальная выходная мощность пилотного лазера                                                                                                 | не более 1 мВт                                        |
| Допустимое отклонение мощности рабочего и прицельного излучения от установленного значения                                                      | не более $\pm 20$ %                                   |
| Диаметр световой апертуры в оптическом разъеме                                                                                                  | 0,22 мм                                               |
| Тип волокна                                                                                                                                     | Кварц-полимер                                         |
| Тип разъема оптического выхода                                                                                                                  | SMA 905                                               |
| Режимы работы аппарата                                                                                                                          | непрерывный,<br>импульсно-периодический               |
| Длительность импульса                                                                                                                           | от 0,1 мс до 10 с $\pm 25$ %                          |
| Длительность паузы                                                                                                                              | от 0,1 мс до 10 с $\pm 25$ %                          |
| Расходимость излучения на выходе волокна                                                                                                        | 25°                                                   |
| Светопропускание инструмента волоконного                                                                                                        | не менее 70 %                                         |
| Длина световода инструмента волоконного                                                                                                         | 3 $\pm$ 0,3 м                                         |
| Минимально допустимый радиус изгиба световода                                                                                                   | не менее 50 мм                                        |
| Время установления рабочего режима аппарата                                                                                                     | не более 1,5 мин                                      |
| Продолжительная работа в режиме:<br>- 1 ч работы в непрерывном режиме при максимальной мощности излучения;<br>- 15 мин при отсутствии излучения | 6 часов ежедневно                                     |
| Напряжение питания и частота питающей сети                                                                                                      | 220 $\pm$ 22 В, 50 Гц                                 |
| Мощность, потребляемая аппаратом из сети                                                                                                        | не более 300 В·А                                      |
| Габаритные размеры: базовый блок аппарата<br>кейс укладочный «Менеджер-1»                                                                       | не более 350x250x180 мм<br>не более 460x330x195 мм    |
| Длина кабеля педали управления                                                                                                                  | не менее 2,5 м                                        |
| Масса базового блока аппарата, кг, не более                                                                                                     | 6                                                     |
| Средняя наработка на отказ аппарата, не менее                                                                                                   | 2000 ч                                                |
| Средний срок службы аппарата, не менее                                                                                                          | 5 лет                                                 |

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|

## Классификация

В зависимости от потенциального риска применения класс 2 б по ГОСТ Р 51609-2000

По безопасности в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – изделие класса I с рабочей частью типа B

По степени опасности лазерного излучения:

в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009 и ГОСТ Р 50723-94 – класс 4

По электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 для изделий, не относящихся к изделиям жизнеобеспечения.

## 2.2 Комплектность

2.2.1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

| №  | Наименование                              | Обозначение                                                       | Кол-во, штук |
|----|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1  | Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ-2» | АМРШ 015.00.00-01                                                 | 1            |
| 2  | Шнур питания                              | HERGA, Англия                                                     | 1            |
| 3  | Инструмент волоконный ВОК                 | АМРШ 015.06.01                                                    | 2            |
| 4  | Держатель волокна ручной                  | АМРШ 015.06.03                                                    | 1            |
| 5  | Ключ управления                           | ADD164K, DECA, Тайвань                                            | 2            |
| 6  | Педаль управления                         | HERGA, Англия                                                     | 1            |
| 7  | Заглушка внешней блокировки               | BNC-E75P, Amphenol, США                                           | 1            |
| 8  | Оптическая система ФОКУСАТОР **           | АМРШ 015.07.01                                                    | 1 **         |
| 9  | Оптическая система КОЛЛИМАТОР **          | АМРШ 015.08.01                                                    | 1 **         |
| 10 | Визуализатор                              | FID AS-22,<br>ТУ9444-028-07531900-2004<br>ООО «Полироник», Россия | 1 *          |
| 11 | Скалыватель оптического волокна           | НТ-MJ018A, Hanlong, Китай                                         | 1*           |
| 12 | Очки защитные                             | ЗН22-СЗС22 LAZER<br>ГОСТ Р 12.4.254-2010                          | 2*           |
| 13 | Вставка плавкая                           | ВП 1А 250В,<br>ООО «Электрозащита, Россия                         | 2*           |
| 14 | Кейс укладочный                           | «Менеджер-1»,<br>Alibaba, Китай                                   | 1            |
| 15 | Знак лазерной опасности                   | ГОСТ Р 50723-94                                                   | 1            |
| 16 | Паспорт и руководство по эксплуатации     | АМРШ 015.00.00-01 РЭ                                              | 1 экз.       |

Примечания: \*) – допускается поставка изделий других производителей при условии подтверждения соответствия установленным требованиям.

\*\*) – поставляется по отдельному требованию Заказчика.

## 2.3 Маркировка на аппарате.

2.3.1 На корпусе и панелях аппарата нанесена маркировка предупреждающих и поясняющих знаков безопасности, изображение которых приведено на рисунке 1.

2.3.2 Описание предупреждающих и поясняющих знаков безопасности приведено в таблице 3.

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|      |      |          |       |      |                      |      |
|------|------|----------|-------|------|----------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                      | 5    |



Рисунок 1. Изображения знаков безопасности.

Таблица 3. Описание предупреждающих и поясняющих знаков безопасности.

|        |                                                                                                                                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Знак 1 | Предупреждающий знак. <b>Знак лазерной опасности.</b>                                                                                                                                          |
| Знак 2 | Поясняющий знак. <b>Предупреждение об опасности, связанной с лазерным излучением. Параметры лазерного излучения.</b>                                                                           |
| Знак 3 | Предупреждающий знак. <b>Обозначение апертуры лазерного излучения.</b>                                                                                                                         |
| Знак 4 | Предупреждающий знак. <b>Предупреждение об опасности, связанной с облучением лазерным излучением в случае вскрытия корпуса аппарата.</b>                                                       |
| Знак 5 | Предупреждающий знак. <b>Внимание, обратись к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ.</b> Оператору рекомендуется тщательно ознакомиться с руководством по эксплуатации перед началом работы с аппаратом. |
| Знак 6 | Поясняющий знак. <b>Вывод излучения через оптическое волокно.</b>                                                                                                                              |
| Знак 7 | Поясняющий знак. <b>Аварийная остановка лазера.</b>                                                                                                                                            |
| Знак 8 | Идентификационная табличка аппарата.                                                                                                                                                           |
| Знак 9 | Предупреждающий знак. <b>Символ изделия с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.</b>                                                                                                |

|              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Подп. и дата |
| Изм.         | Лист         | № Докум.     | Подп.        |
| Дата         |              |              |              |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

Лист

6

2.3.3 Расположение предупреждающих и поясняющих знаков безопасности на корпусе и панелях аппарата приведено на рисунках 2 и 3.

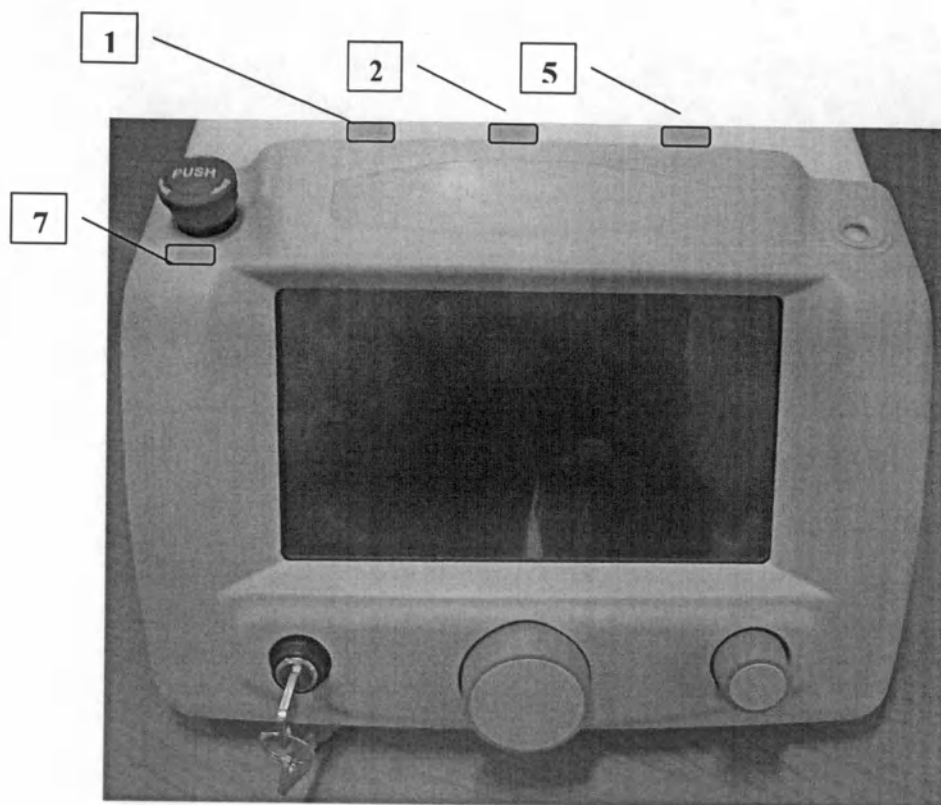


Рисунок 2. Расположение знаков безопасности на корпусе аппарата.

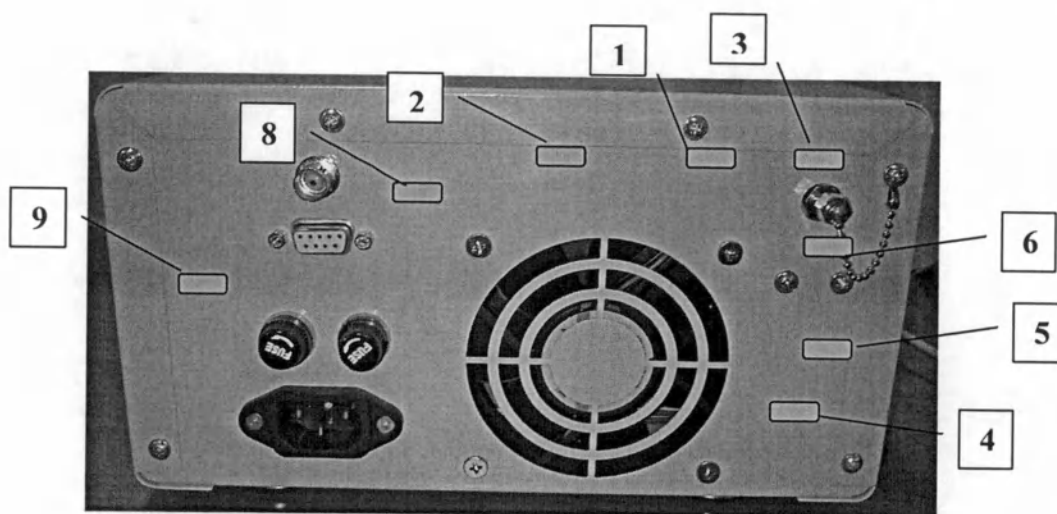


Рисунок 3. Расположение знаков безопасности на задней панели аппарата.

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|      |      |          |      |      |
|------|------|----------|------|------|
| Изм. | Лист | № Локум. | Полп | Дата |
|      |      |          |      |      |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

Лист

7

## 2.4 Устройство и работа

2.4.1. Аппарат выполнен на базе полупроводникового лазерного модуля, генерирующего непрерывное или импульсно-периодическое лазерное излучение. Длина волны рабочего лазерного излучения определяется длиной волны лазерного модуля установленного в аппарате.

2.4.2 Аппарат представляет собой сложную техническую систему, состоящую из оптического блока генерирующего лазерное излучение, вспомогательных узлов и блоков (питания, охлаждения), обеспечивающих работу аппарата, микропроцессорного блока управления, поддерживающего заданные параметры аппарата, и корпуса с передней и задней панелями, на которых размещены органы управления.

В комплект поставки аппарата входят инструмент волоконный, педаль управления, которая осуществляет включение рабочего лазерного излучения аппарата, шнур питания и дополнительные приспособления и устройства, указанные в разделе 2.2 «Комплектность» настоящего руководства по эксплуатации.

2.4.3 Внешний вид передней и задней панелей аппарата изображен на рисунках 4 и 5.



Рисунок 4. Передняя панель аппарата.

2.4.3.1 На передней панели аппарата (Рисунок 4) расположены, следующие органы управления и контроля:

- 1 - Замок блокировки управления, имеющий положения «О» и «I».
- 2 - Ключ управления, который осуществляет включение и выключение аппарата:
  - при положении ключа «I» - аппарат включен (подается напряжение питания);
  - при положении ключа «О» - аппарат заблокирован (напряжение питания не подается).
- 3 - Сенсорный дисплей типа «тач-скрин», на котором отображаются режимы работы, индикаторы устанавливаемых и текущих параметров аппарата.
- 4 - Красная кнопка СТОП для экстренного выключения аппарата в аварийных ситуациях (например, при поломке инструмента волоконного во время работы, воспламенении в зоне работы и т.п.).

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

Лист

8

5 - Вход (окно фотоприемника) встроенного индикатора выходной мощности рабочего лазерного излучения и энергии импульса на выходе инструмента волоконного КОНТРОЛЬ.

6 - Ручка регулировки яркости прицельного лазерного излучения ЯРКОСТЬ.

7 - Ручка УПРАВЛЕНИЕ, которая служит для установки и изменения параметров процедуры.

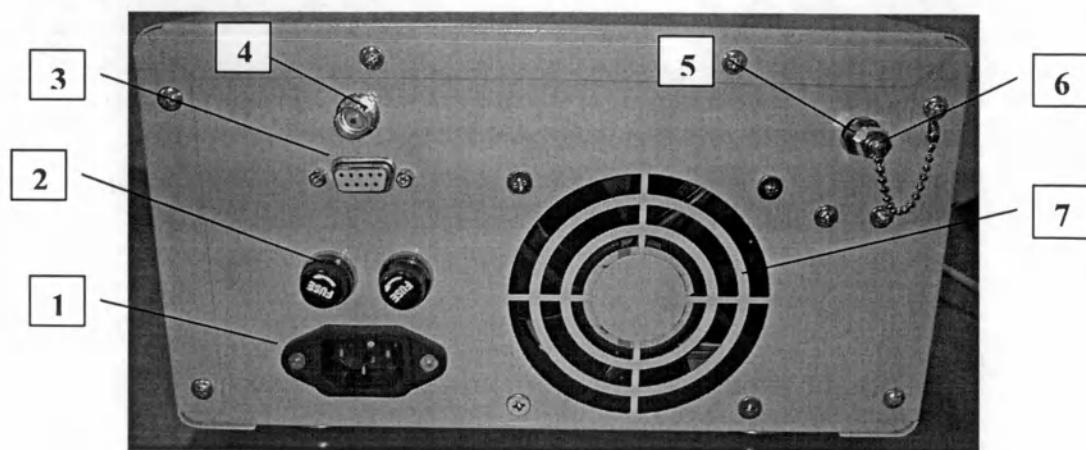


Рисунок 5. Задняя панель аппарата.

2.4.3.2 На задней панели аппарата (Рисунок 5) расположены следующие разъемы:

1 - Разъем СЕТЬ для присоединения шнура питания.

2 - Предохранитель плавкий. (2 шт.).

3 - Разъем ПЕДАЛЬ для подключения педали управления, которая включает лазерное излучение.

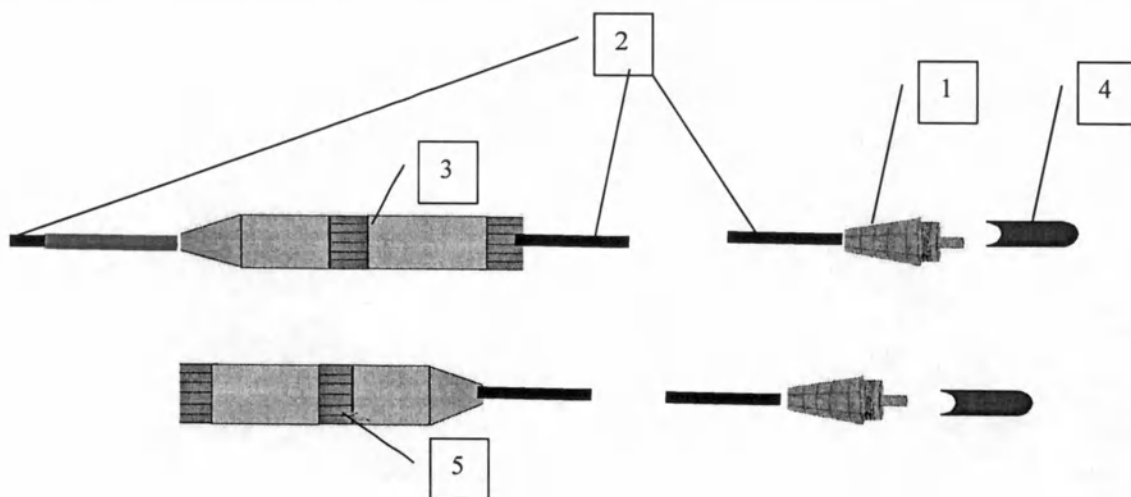
4 - Разъем БЛОКИРОВКА используется при необходимости подключения внешней блокировки.

5 - Разъем оптического выхода (лазерная апертура) ИЗЛУЧЕНИЕ для присоединения инструмента волоконного.

6 - Защитный колпачок оптического выхода (лазерной апертуры).

7 - Вентиляционная решетка системы охлаждения.

2.4.4 Внешний вид инструмента волоконного и его частей изображен на рисунке 6.



|           |               |                       |      |      |
|-----------|---------------|-----------------------|------|------|
| Изм.      | Лист          | № Локум               | Полп | Дата |
| 000 ЦИРМИ | INFO@CIRMI.RU | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |      |      |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

Лист

9

Копировал

Фопмат А4

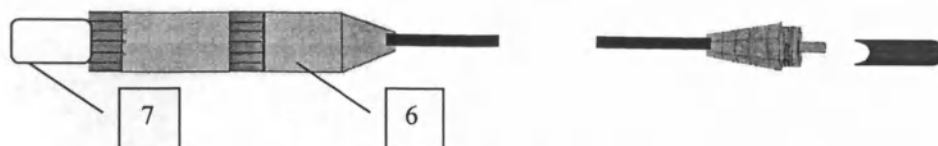


Рисунок 6. Внешний вид инструмента волоконного и его частей.

- 1 - Оптический разъем инструмента волоконного SMA-905.
- 2 - Световолокно.
- 3 - Держатель волокна ручной.
- 4 - Защитный колпачок оптического разъема.
- 5 - Оптическая система КОЛЛИМАТОР.
- 6 - Оптическая система ФОКУСАТОР.
- 7 - Упор ФОКУСАТОРА.

#### 2.4.5 Назначение комплектующих изделий аппарата:

- Держатель волокна ручной обеспечивает удобное удержание световолокна инструмента волоконного в руке врача. (Используется при проведении резекции.)
- Визуализатор обеспечивает контроль качества инфракрасного рабочего лазерного излучения.
- КОЛЛИМАТОР обеспечивает распределение рабочего лазерного излучения в виде пятна постоянного диаметра 4-6 мм на различном расстоянии от объекта. (Используется при проведении поверхностной коагуляции ран.)
- ФОКУСАТОР обеспечивает фокусировку рабочего лазерного излучения в точку диаметром не более 1 мм на определенном фиксированном расстоянии при контакте упора фокусатора с поверхностью кожи. (Используется при лечении поверхностных сосудистых патологий.)

2.4.6 Подключение аппарата к сети питания осуществляется с помощью шнура питания с вилкой, имеющий заземляющий контакт.

2.4.7 Включение аппарата осуществляется путем поворота ключа управления (2) в замке блокировки управления (1) на передней панели аппарата (Рисунок 4) по часовой стрелке в положение «I». Через 1с включается сенсорный дисплей (3), звучит короткий звуковой сигнал, на дисплее кратковременно высвечивается название аппарата и затем параметры последней процедуры.

2.4.8 Для установки требуемого режима работы нажмите на дисплее кнопку **МЕНЮ**. Появится панель управления, показанная на рисунке 7.

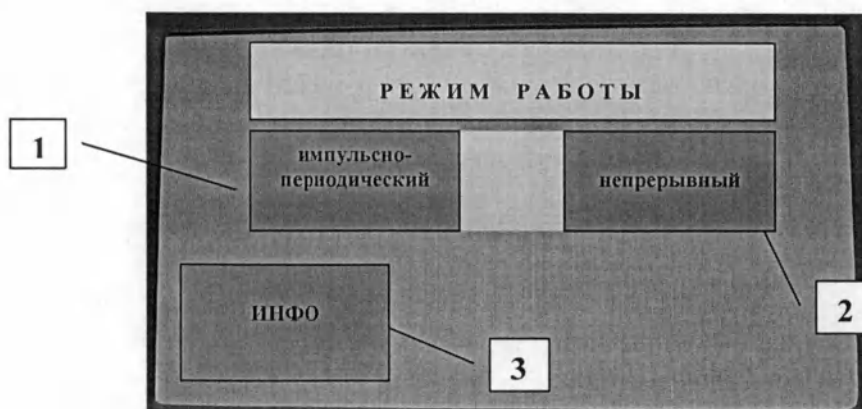


Рисунок 7. Панель управления.

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|      |      |         |       |      |
|------|------|---------|-------|------|
| Изм. | Лист | № Локум | Подп. | Дата |
|      |      |         |       |      |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

Лист

10

На панели управления появятся изображения: надпись **РЕЖИМ РАБОТЫ** и кнопки:

- 1 – импульсно-периодический; 2 – непрерывный;  
2 - кнопка **ИНФО** (информация об аппарате).

2.4.9 После нажатия кнопки **ИНФО** появляется информация с техническими характеристиками аппарата и кнопка **ВЫХОД**. После нажатия кнопки **ВЫХОД**, появляется основная панель управления.

2.4.10 Нажмите кнопку с требуемым режимом работы. На дисплее появится панель выбранного режима.

2.4.11 Выберем из меню - **ИМПУЛЬСНО-ПЕРИОДИЧЕСКИЙ** режим работы. Панель управления **ИМПУЛЬСНО-ПЕРИОДИЧЕСКИЙ** режим показана на рисунке 8.

**ИМПУЛЬСНО-ПЕРИОДИЧЕСКИЙ** режим позволяет работать лазерным излучением в импульсно-периодическом режиме, установив длительность импульсов и паузу между ними в диапазоне от 0,1 мс до 10 с.

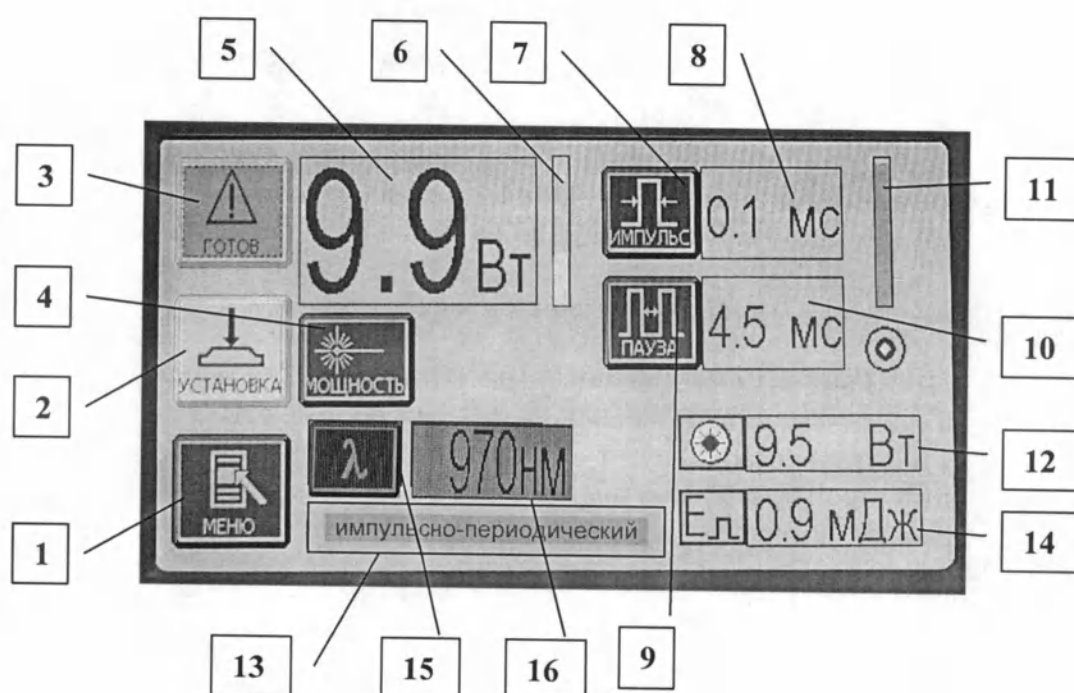


Рисунок 8. Панель управления **ИМПУЛЬСНО-ПЕРИОДИЧЕСКИЙ** режим.

- 1 – кнопка **МЕНЮ** – переход в состояние выбора режима работы.  
2 – кнопка **УСТАНОВКА**, после нажатия которой возможно изменять параметры процедуры, выбирая их нажатием соответствующей кнопки и вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата (Рисунок 4).  
3 – кнопка **ГОТОВ** фиксирует выбранные параметры процедуры и разрешает включать лазер нажатием педали управления.  
4 – кнопка **МОЩНОСТЬ**, после нажатия, которой возможно изменять мощность лазерного излучения, вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата.  
5 – цифровой Индикатор установленного значения мощности лазерного излучения.  
6 – индикатор уровня показывает относительную величину установленной мощности от максимально возможной.  
7 – кнопка **ИМПУЛЬС**, после нажатия, которой возможно изменять длительность импульса лазерного излучения, вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата.  
8 – цифровой Индикатор установленной длительности импульса лазерного излучения.

9 – кнопка **ПАУЗА**, после нажатия, которой возможно изменять паузу (промежуток времени) между импульсами лазерного излучения, вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ**.

10 – цифровой Индикатор установленной длительности паузы между импульсами лазерного излучения.

11 – Индикатор уровня, который показывает относительную величину светопропускания инструмента волоконного.

12 – цифровой Индикатор значения мощности на выходном конце световолокна инструмента волоконного.

13 – индикатор установленного режима работы.

14 – цифровой Индикатор энергии импульса на выходном конце световолокна инструмента волоконного.

15 – кнопка переключения длины волны рабочего излучения.

16 – поле значения длины волны рабочего излучения.

Если вместо Индикаторов 12 и 14 горит  знак, это означает, что не была проведена проверка целостности световолокна инструмента волоконного. См. п.3.2.14.

2.4.12 Выберем из меню - **НЕПРЕРЫВНЫЙ** режим.

Панель управления **НЕПРЕРЫВНЫЙ** режим показана на Рисунке 9.

**НЕПРЕРЫВНЫЙ** режим позволяет работать лазерным излучением в непрерывном режиме.

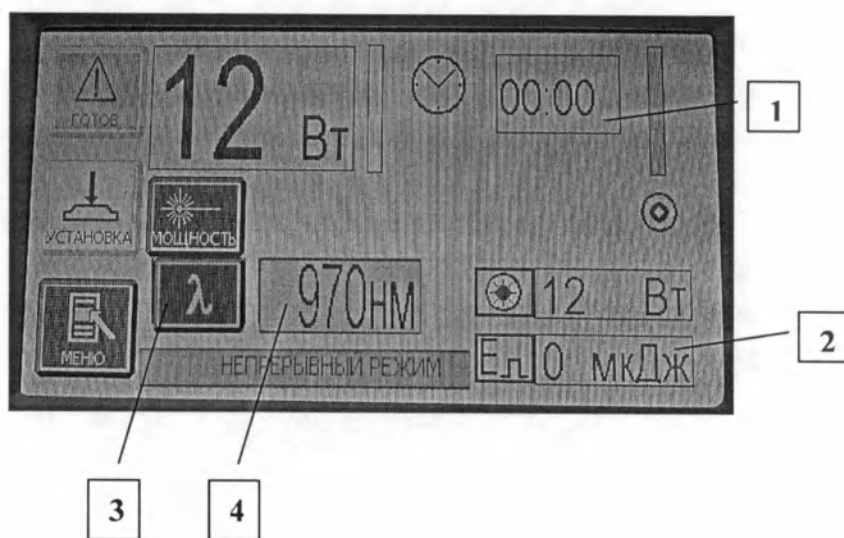


Рисунок 9. Панель управления **НЕПРЕРЫВНЫЙ** режим.

1 – цифровой Индикатор показывает время работы лазера, с момента начала процедуры.

2 – цифровой Индикатор показывает дозу излучения за процедуру.

3 – кнопка переключения длины волны рабочего излучения.

4 – поле значения длины волны рабочего излучения.

Значение мощности рабочего лазерного излучения устанавливается в порядке, описанным в п. 2.4.11.

2.4.13 Если в процессе работы мощность лазерного излучения уменьшается или увеличивается на 20% и более, то на дисплее появляется надпись **«ПРОВЕРЬТЕ МОДУЛЬ»**, звучит прерывистый звуковой сигнал. В данном случае аппарат не работоспособен. Следует обратиться на предприятие-изготовитель для осуществления технического обслуживания.

2.4.14 Кнопка **УСТАНОВКА** служит для перевода аппарата в режим установки рабочих параметров аппарата.

2.4.15 Изменение параметра осуществляется выбором этого параметра на дисплее и поворотом ручки **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата: увеличение значения параметра – по часовой стрелке, уменьшение значения параметра – против часовой стрелки.

2.4.16 При нажатии кнопки **ГОТОВ** - происходит фиксация установленных параметров, аппарат переводится в режим **«ГОТОВ»** и на дисплее мигает знак лазерной опасности (1) рис.1. Возможна подача рабочего лазерного излучения при нажатии оператором на педаль управления.

При повторном нажатии кнопки **УСТАНОВКА** происходит перевод аппарата из режима **«ГОТОВ»** в режим установки новых параметров излучения.

2.4.17 При нажатии на кнопку переключения длины волны рабочего излучения **3** (рисунок 9) в поле значения длины волны рабочего излучения **4** (рисунок 9) появится значение длины волны «970 нм». При повторном нажатии на кнопку **3** (рисунок 9) в поле **4** (рисунок 9) появится значение длины волны «1550 нм». После выбора значения длины волны необходимо установить требуемые параметры рабочего лазерного излучения.

2.4.18 Для работы одновременно двумя длинами волн рабочего лазерного излучения достаточно еще раз нажать кнопку переключения длины волны рабочего излучения **3** (рисунок 9) и в поле значения длины волны рабочего излучения **4** (рисунок 9) появятся значения двух длин волн. Панель управления показана на рисунке 10.

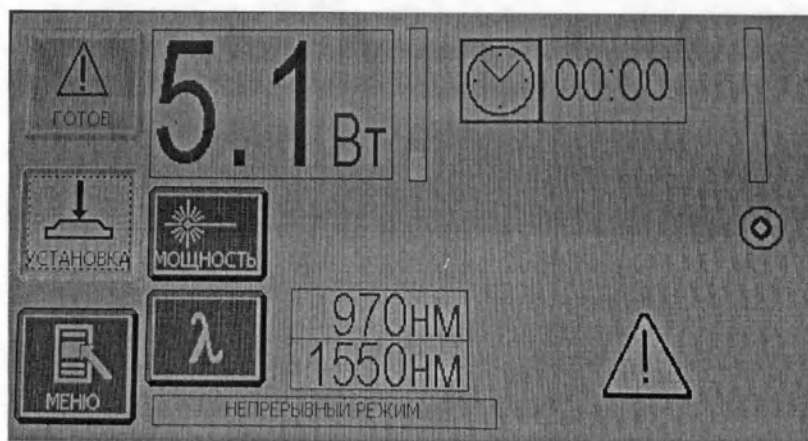


Рисунок 10. Панель управления с включенными двумя длинами волн рабочего излучения.

2.4.19 После проверки целостности световолокна на дисплее появятся значения мощности рабочего излучения на дистальном конце световода для каждой длины волны **1** и **2**. При этом на Индикаторе установленного значения мощности лазерного излучения **3** будет показано установленное значение мощности для длины волны 970 нм. Панель управления показана на Рисунке 11.

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|          |               |                       |       |      |                      |      |
|----------|---------------|-----------------------|-------|------|----------------------|------|
| Изм.     | Лист          | № Локум.              | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
| 000 ЦРМИ | INFO@CIRMI.RU | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |       |      |                      | 13   |



Рисунок 11. Панель управления после проверки целостности световолокна.

2.4.20 При нажатии кнопки ГОТОВ на дисплее появится мигающий знак лазерной опасности и включится прицельное лазерное излучение.

2.4.21 Для включения рабочего лазерного излучения достаточно оператору нажать на педаль управления.

2.4.22 При работе аппарата воздействие на биоткань рабочим лазерным излучением осуществляется либо дистанционно (излучением, выходящим через рабочий торец дистального конца световода инструмента волоконного), либо при контакте рабочего торца дистального конца инструмента волоконного с биотканью. Дистальный конец световода инструмента волоконного вставляется при необходимости в держатель волокна ручной. При эндоскопических (лапароскопических) операциях держатели волокна не используются, и волокно вставляется в инструментальный канал эндоскопа. Продукты сгорания биоткани могут удаляться с помощью специального эвакуатора дыма (Опция - самостоятельный аппарат, который не входит в комплект поставки аппарата).

2.4.23 Для наведения рабочего лазерного излучения на зону воздействия применяется прицельное лазерное излучение (пилот), излучение которого геометрически распространяется так же, как рабочее лазерное излучение. Прицельное лазерное излучение (пилот) представляет собой излучатель малой мощности, и непосредственно с объектом не взаимодействует. Главное его назначение – показать место воздействия луча рабочего лазерного излучения.

**Несмотря на то, что мощность прицельного лазерного излучения (пилота) мала, прямое облучение незащищенных глаз его пучком опасно для зрения.**

Прицельное лазерное излучение (пилот) включается в момент включения кнопки ГОТОВ. Яркость прицельного лазерного излучения регулируется ручкой регулировки яркости прицельного лазерного излучения (пилота) ЯРКОСТЬ (6) на передней панели аппарата. Увеличение яркости прицельного лазерного излучения (пилота) осуществляется при вращении ручки (6) по часовой стрелке, уменьшение – при вращении ручки (6) против часовой стрелки.

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|     |      |             |      |      |
|-----|------|-------------|------|------|
| Имя | Пост | № документа | Дата | Лист |
|     |      |             |      | 14   |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

### 3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

#### 3.1 Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).

##### 3.1.1 Общие требования безопасности.

3.1.1.1 Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ» является источником лазерного излучения. Безопасные приемы работы, меры по охране труда и требования к организации эксплуатации лазерных изделий регламентируются **ГОСТ Р 50723-94** «Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий», **ГОСТ 12.1.040-83** «ССБТ. Лазерная безопасность. Общие требования», **СанПиН 5804-91** «Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров», а также другими государственными, международными и отраслевыми нормативными документами.

В таблице 4 указан класс опасности аппарата «АЗОР-АЛМ» в соответствии с перечисленными выше документами.

Таблица 4

| Модель аппарата | Класс по<br>ГОСТ Р 50723-94 | Класс по<br>ГОСТ 12.1.040-83 | Класс по<br>СанПиН 5804-91 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| АЗОР-АЛМ-2      | 4                           | 4                            | IV                         |

- Не используйте аппарат без защитного заземления.
- Не разбирайте аппарат.
- Не отвлекайте во время работы человека, работающего с лазером.
- Не допускайте попадания воды и других жидкостей, а также посторонних предметов внутрь аппарата.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать аппарат – это может привести к поражению электрическим током или лазерным излучением и/или порче аппарата.
- Не оставляйте работающий аппарат без присмотра.
- Используйте аппарат только по прямому назначению.

3.1.1.2 Значения номинально безопасного для глаз расстояния (НБГР) приведены в таблицах 5 и 6.

Таблица 5. НБГР (метр, м) для рабочего волокна с торцевым выходом и оптической системы ФОКУСАТОР

| Мощность | Длина волны, мкм |      |
|----------|------------------|------|
| Р, Вт    | 0,97             | 1,55 |
| 30       | 1,73             | 0,14 |
| 15       | 1,15             | 0,09 |

Таблица 6. НБГР (метр, м) для оптической системы КОЛЛИМАТОР

| Мощность | Длина волны, мкм |      |
|----------|------------------|------|
| Р, Вт    | 0,97             | 1,55 |
| 30       | 9,8              | 0,77 |
| 15       | 7,0              | 0,55 |

Т.к. в соответствии с таблицей МРЕ (максимально допустимой экспозиции) диапазоны длин волн не являются суммируемыми, то НБГР принимается для наиболее опасного варианта.

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |
|              |              |              |         |              |

|      |      |          |       |      |                      |      |
|------|------|----------|-------|------|----------------------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
|      |      |          |       |      |                      | 15   |

### 3.1.2 Специальные меры безопасности.

- Категорически запрещается направлять излучение лазера на людей, белые и хорошо отражающие свет предметы (зеркала, стекла, полированные поверхности).
- При работе с аппаратом должно быть исключено нахождение людей в зоне возможного направления излучения, а при невозможности удаления людей (например, пациента во время лечения) должны применяться средства защиты, исключающие случайное или паразитное облучение (очки, щитки, насадки, специальная одежда и т.п.).
- На двери помещения, где эксплуатируется аппарат, должен быть помещен знак лазерной опасности



и табло «ОСТОРОЖНО, РАБОТАЕТ ЛАЗЕР», включающееся при работе с лазером.

- Персонал должен работать только в средствах индивидуальной защиты – очках, перчатках.
- На аппарате должна быть надпись,

**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**  
Избегайте облучения глаз и кожи  
прямым и рассеянным излучением.  
Лазерное изделие класса 4.  
Длина волны 0,8-2,0 мкм.  
Максимальная мощность 30 Вт.

а место выхода лазерного излучения обозначено табличкой:

Лазерная апертура  
Невидимое лазерное излучение

**Примечание.** Требования, изложенные в настоящем разделе, обязательны, но не исчерпывающие. Для безопасной и эффективной работы с аппаратом необходимо изучение нормативных документов, регламентирующих использование лазерных изделий.

|      |      |          |       |      |                      |  |
|------|------|----------|-------|------|----------------------|--|
|      |      |          |       |      | Лист                 |  |
|      |      |          |       |      | 16                   |  |
| Изм. | Лист | № Докум. | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ |  |
|      |      |          |       |      |                      |  |

### 3.1.3 Требования по организации и охране труда.

- Аппарат «АЗОР-АЛМ-2» разрешается применять только при условии детального ознакомления с нормативной документацией, регламентирующей мероприятия по безопасности и охране труда при работе с источником лазерного излучения.
- К работе с аппаратом допускается персонал прошедший обучение по пожарной безопасности и электробезопасности, безопасным приемам и методами работы с лазерами в соответствии с упомянутыми документами.
- Помещение, где эксплуатируется аппарат «АЗОР-АЛМ-2» должно соответствовать требованиям пожарной, лазерной и электробезопасности в соответствии с упомянутыми документами.
- Несанкционированный доступ в помещение, где используется лазер, должен быть невозможен.
- В случае подозрения или очевидного облучения глаз лазерным излучением **следует немедленно обратиться к врачу** для специального обследования.
- В учреждении, использующем лазеры, должна быть создана административная структура, исключающая использование лазеров лицами, не имеющими соответствующей квалификации.
- Ввод в эксплуатацию аппарата «АЗОР-АЛМ-2» производится комиссией с обязательным включением в ее состав представителя Госсаннадзора. Решение комиссии оформляется актом.
- При вводе в эксплуатацию лазерных аппаратов должна быть подготовлена следующая документация:
  - Паспорт на аппарат;
  - Руководство по эксплуатации аппарата;
  - Инструкция по технике безопасности;
  - Утвержденный план размещения аппарата (ов) в помещениях;
  - Санитарный паспорт.

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инь. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|      |      |         |      |      |                      |      |
|------|------|---------|------|------|----------------------|------|
| Изм. | Лист | № Локум | Подп | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
|      |      |         |      |      |                      | 17   |

### 3.1.4 Прежде, чем приступить к работе, ПОМНИТЕ!

1. Соблюдайте меры безопасности, перечисленные в этом руководстве по эксплуатации. Лазерное излучение является источником повышенной опасности, при пользовании лазером будьте осторожны и используйте индивидуальные средства защиты.

2. При воздействии лазера на биологические ткани выделяются представляющие опасность для здоровья токсичные вещества: газы ( $\text{CO}$ ,  $\text{NH}_3$ ,  $\text{CHN}$ ,  $\text{H}_2\text{S}$ ), биологически активные аэрозоли, жизнеспособные макрочастицы ткани, сажа, а в продуктах сгорания присутствуют вирусы и бактерии. Если Ваша деятельность приводит к образованию продуктов сгорания, необходимо использовать интенсивную вентиляцию и специальные системы эвакуации дыма.

3. Избегайте использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, или газов, содержащих кислород, таких как окись азота. Дождитесь испарения дезинфицирующих и других легко воспламеняющихся веществ. Помните об опасности воспламенения эндогенных газов!

4. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

5. При вводе аппарата в эксплуатацию должны быть выполнены требования безопасности, изложенные в разделе 3 настоящего руководства по эксплуатации.

6. Не включайте аппарат при отсоединенном инструменте волоконном.

7. Не перегибайте (не скручивайте) сильно световодное волокно – минимальный радиус перегиба 50 мм (диаметр 10 см).

Крутой перегиб световодного волокна инструмента волоконного радиусом менее 50 мм или его неправильное закрепление может привести к повреждению волокна или передающей оптической системы и/или причинения вреда пациенту или оператору лазера.

8. Регулярно очищайте и стерилизуйте рабочий конец инструмента волоконного во избежание выхода его из строя.

9. Не вскрывайте аппарат, не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно, не доверяйте его обслуживание и использование неквалифицированному персоналу.

10. Для подключения аппарата используйте только исправные шнур питания и розетку. Нарушение этого правила может привести к поражению электрическим током и пожару.

11. Использование органов управления в последовательности отличной, от указанной в разделе 2.4 «Устройство и работа» настоящего руководства по эксплуатации, может привести к опасному воздействию излучения или выходу аппарата из строя.

12. Перед включением аппарата внимательно изучите это Руководство по эксплуатации.

|              |              |              |            |              |
|--------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| Инд. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | И. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |            |              |
|              |              |              |            |              |
|              |              |              |            |              |
|              |              |              |            |              |

|      |      |         |      |      |                      |      |
|------|------|---------|------|------|----------------------|------|
| Изм. | Лист | № Локум | Подп | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
|      |      |         |      |      |                      | 18   |
|      |      |         |      |      |                      |      |

## 3.2 Подготовка аппарата к работе.

3.2.1 Внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации.

3.2.2 Извлечь аппарат из потребительской упаковки.

3.2.3 Проверить комплектность в соответствии с таблицей 2, а также убедиться в отсутствии повреждений составных частей.

3.2.4 Розетка, к которой будет подключаться аппарат, должна иметь заземляющий контакт, соединенный с шиной заземления, установленной в помещении, где предполагается эксплуатировать аппарат.

**ПРИ ОТСУТСТВИИ В ЗДАНИИ ШИНЫ ЗАЗЕМЛЕНИЯ И КОНТУРА ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ВЫПОЛНЕННОГО В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!**

3.2.5 Обозначения разъемов на задней панели аппарата показаны на рисунке 12.

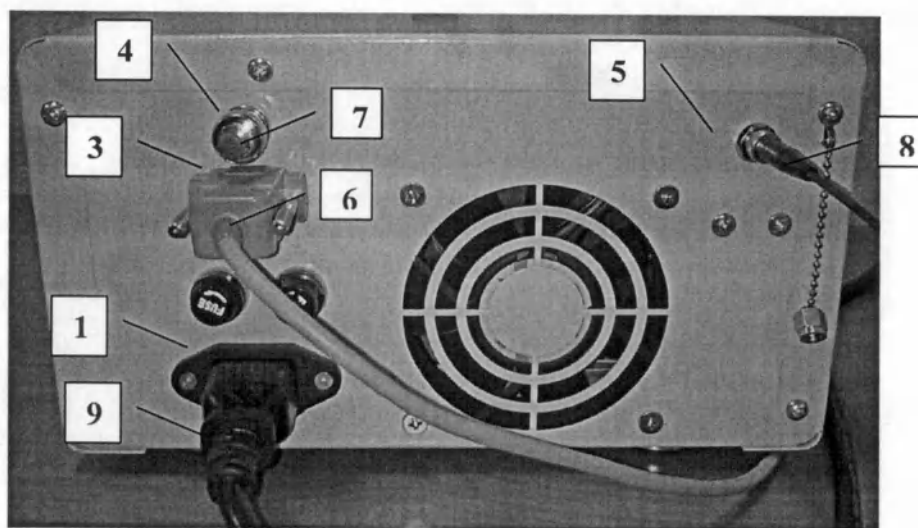


Рисунок 12. Задняя панель аппарата с подключенными к аппарату: шнуром питания, кабелем педали управления, инструментом волоконным.

3.2.6 Подключить разъем (6) кабеля педали управления к разъему ПЕДАЛЬ (3), находящемуся на задней панели корпуса аппарата (Рисунок 12).

3.2.7 На разъем БЛОКИРОВКА (4) установить заглушку (7), входящую в комплект поставки аппарата.

3.2.8 Подключить разъем шнура питания (9) к разъему СЕТЬ (1) на аппарате.

3.2.9 Вилку шнура питания вставить в розетку сети переменного тока 220 В 50 Гц. **ПРИ ПРИСОЕДИНЕНИИ АППАРАТА К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТРОЙНИКИ И ПЕРЕХОДЫ ЛЮБЫХ ТИПОВ.** Допускается использование удлинителей с третьим (заземляющим) проводом и соответствующей вилкой и розеткой, сечением токоведущих жил не менее 1,5 мм<sup>2</sup>.

3.2.10 Снять с разъема оптического выхода ИЗЛУЧЕНИЕ (5) защитный колпачок оптического выхода (6) на задней панели аппарата (Рисунок 5).

3.2.11 Достать из упаковки инструмент волоконный, снять защитную заглушку с его оптического разъема. Продуть разъем оптического выхода ИЗЛУЧЕНИЕ (5) на аппарате воздухом с помощью резиновой груши и присоединить инструмент волоконный (8) к разъему оптического выхода аппарата ИЗЛУЧЕНИЕ (5).

|              |              |
|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата |
| Взам. инв. № | № дубл.      |
| Подп. и дата | Подп. и дата |
| Изм.         | Лист         |

3.2.12 Проверить не находится ли кнопка СТОП (4) на передней панели аппарата в нажатом положении (положение - «питание отключено»). Если она находится в нажатом положении, необходимо ее отжать, повернув по часовой стрелке.

3.2.13 Вставить ключ управления (2) в замок блокировки управления (1) на лицевой панели аппарата (Рисунок 4) и повернуть его по часовой стрелке в положение «I». Через 1с включится сенсорный дисплей (3), прозвучит короткий звуковой сигнал, на дисплее кратковременно высветится название аппарата и затем параметры последней процедуры.

3.2.14 Настроить яркость прицельного лазерного излучения (пилота). На панели управления нажать кнопку ГОТОВ, направить рабочий дистальный конец световода на любую светлую матовую поверхность. Плавно вращая ручку ЯРКОСТЬ, установить желаемую яркость излучения прицельного лазера.



Поскольку ЛУЧ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ) проходит через ту же ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, что и РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Если ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ отсутствует на выходе ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА повреждена или работает в нештатном режиме.

3.2.15 Проверить уровень мощности рабочего лазерного излучения и целостность световолокна инструмента волоконного следующим образом:

- нажать кнопку УСТАНОВКА, затем кнопку МОЩНОСТЬ и установить ручкой УПРАВЛЕНИЕ значение мощности лазерного излучения 5 Вт;
- поднести рабочий дистальный конец световолокна инструмента волоконного на расстояние 1-3мм под прямым углом к окну фотоприемника индикатора мощности КОНТРОЛЬ (5, рисунок 4) и нажать педаль управления;
- на панели управления на Индикаторе уровня светопропускания инструмента волоконного (11, рисунок 8) должен высветиться столбик зеленого цвета – это означает, что световолокно инструмента полностью работоспособно и потери лазерного излучения в световолокне отсутствуют;
- если столбик желтого цвета, это означает, что потери излучения в световолокне от 20% до 50% и в скором времени его следует заменить;
- если столбик красного цвета, это означает, что стекловолокну не работоспособно. **ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИМ КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! СТЕКЛОВОЛОКНО СЛЕДУЕТ ЗАМЕНИТЬ!**

– на цифровом Индикаторе (12, рисунок 8) высветится фактическое значение выходной мощности рабочего лазерного излучения на выходе световолокна инструмента волоконного.

3.2.16 Проверить форму пятна прицельного лазерного излучения (пилота) следующим образом:

- установить требуемые значения параметров аппарата, нажать кнопку ГОТОВ;
- включается прицельное лазерное излучение (пилот);
- направить рабочий дистальный конец световода инструмента волоконного на любую светлую матовую поверхность;
- пятно прицельного лазерного излучения (пилот) должно быть ровной круглой формы;
- если пятно имеет не ровную круглую форму, то необходимо при помощи СКАЛЫВАТЕЛЯ, входящего в комплект поставки аппарата, произвести скол световолокна для выравнивания рабочего торца световода инструмента волоконного и еще раз проверить форму пятна прицельного лазерного излучения;

|              |              |              |         |              |                      |  |  |  |      |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|----------------------|--|--|--|------|
| Инд. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |                      |  |  |  | Лист |
|              |              |              |         |              |                      |  |  |  |      |
| Изм          | Лист         | № Локм       | Полп    | Дата         | АМРШ 015.00.00-01 РЭ |  |  |  | 20   |
|              |              |              |         |              |                      |  |  |  |      |

– если пятно имеет круглую форму, то необходимо провести проверку мощности рабочего лазерного излучения на выходе световолокна инструмента волоконного в соответствии с п. 3.2.14.

### 3.2.17 Проверить качество распределения рабочего лазерного излучения.

Качество распределения рабочего лазерного излучения от дистального конца световода совпадает с качеством излучения пятна прицельного лазерного излучения (пилота). Непосредственно качество инфракрасного лазерного излучения (ИК-излучение) можно проверить следующим образом:

– нажать кнопку **УСТАНОВКА**, затем кнопку **МОЩНОСТЬ** и установить ручкой **УПРАВЛЕНИЕ** значение мощности лазерного излучения 1 Вт, нажать кнопку **ГОТОВ**, направить дистальный конец световода инструмента волоконного на **ВИЗУАЛИЗАТОР**, входящий в комплект поставки аппарата, на расстоянии 10-15 мм от его поверхности. Нажать коротко (0,5-1с) на педаль управления и по свечению **ВИЗУАЛИЗАТОРА** убедиться в наличии рабочего лазерного ИК-излучения и качестве его распределения;

– пятно рабочего лазерного излучения должно быть ровное и круглое;

– если пятно рабочего лазерного излучения не круглое и ровное, то необходимо сделать скол дистального конца световолокна инструмента волоконного **СКАЛЫВАТЕ-ЛЕМ** для выравнивания его торца.

Для этого необходимо зачистить от прозрачного полимерного защитного покрытия (при его наличии) конец световолокна на расстояние 5-10 мм острой бритвой или скальпелем, затем ребром **СКАЛЫВАТЕЛЯ** сделать насечку один раз (при этом световолокно должно находиться на ровной поверхности), и резко сломать световолокно в месте насечки при помощи пинцета;

– еще раз проверить форму пятна рабочего лазерного излучения;

– если пятно имеет круглую и ровную форму, то необходимо провести проверку мощности рабочего лазерного излучения на дистальном конце световолокна инструмента волоконного в соответствии с п. 3.2.14.

### ВНИМАНИЕ!

При скалывании световолокна необходимо использовать защитные очки.

Собирайте все кусочки волокна с помощью липких полосок (Скотча).

Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

После выполнения всех, выше перечисленных пунктов аппарат готов к работе.

### ВНИМАНИЕ!

После каждого присоединения инструмента волоконного и включения аппарата в сеть рекомендуется проводить проверку целостности световода инструмента волоконного и выходной мощности рабочего лазерного излучения на конце световода.

Не допускайте сильного перегиба (скручивания) световодного волокна инструмента волоконного – минимальный радиус перегиба 50 мм (5 см).

Для экстренного выключения аппарата  
при возникновении нештатной ситуации нажать  
большую красную кнопку  
“СТОП” (“PUSH”)  
на лицевой панели аппарата.

|              |              |          |              |
|--------------|--------------|----------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | № дубл.  | Подп. и дата |
| Взам. инв. № |              |          |              |
| Изм.         | Лист         | № Докум. | Подп.        |
| Дата         |              |          |              |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

Лист

21

### 3.3 Использование аппарата по назначению (порядок работы).

3.3.1 После подготовки аппарата к работе в соответствии с п. 3.2, переведите аппарат в состояние «ГОТОВ», нажав кнопку **ГОТОВ** на панели управления дисплея. При этом включится прицельное лазерное излучение (пилот).

3.3.2 Установите необходимую выходную мощность рабочего лазерного излучения ручкой **УПРАВЛЕНИЕ** на передней панели аппарата.

3.3.3 Подведите рабочий дистальный конец инструмента волоконного к объекту воздействия и нажмите на педаль управления. При этом сразу начнется подача рабочего лазерного излучения через световод инструмента волоконного, включится «пикающий» звуковой сигнал и желтый знак «**ЛАЗЕРНАЯ ОПАСНОСТЬ**» на дисплее будет гореть постоянно.

В процессе работы (излучения лазера) при нажатой педали управления можно изменять мощность рабочего лазерного излучения, вращая ручку **УПРАВЛЕНИЕ**. При этом на цифровом индикаторе 5 (рисунок 8) панели управления будет индцироваться изменяемая мощность рабочего лазерного излучения.

3.3.4 Выключение аппарата проводить в следующем порядке:

- отпустить педаль управления, подача рабочего лазерного излучения прекратится, выключится звуковой сигнал;
- нажать кнопку **УСТАНОВКА**;
- повернуть ключ управления 2 (рисунок 4) против часовой стрелки в положение «**О**». При этом аппарат блокируется (напряжение питания не подается);
- вынуть ключ управления из замка блокировки управления 1 (рисунок 4) и убрать его в недоступное для посторонних место;
- отсоединить инструмент волоконный 8 (рисунок 10) от разъема оптического выхода 5 (рисунок 10);
- надеть защитный колпачок 4 (рисунок 6) на оптический разъем 1 (рисунок 6) инструмента волоконного;
- надеть защитный колпачок 6 (рисунок 5) на разъем оптического выхода (лазерная апертура) 5 (рисунок 5) на задней панели аппарата;
- вынуть вилку шнура питания из розетки сети.

#### КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Прикасаться чем-либо к оптическим разъемам!

3.3.5 Для экстренного выключения аппарата при возникновении нештатной ситуации нажать большую красную кнопку «**СТОП**» («**PUSH**»).

Для включения электропитания и продолжения работы повернуть головку кнопки «**СТОП**» в направлении стрелки наверху кнопки.

3.3.6 Порядок использования аппарата по назначению определяется соответствующей Медицинской технологией.

|             |              |              |         |              |
|-------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Ив. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|             |              |              |         |              |

|      |      |          |      |      |      |
|------|------|----------|------|------|------|
| Изм. | Лист | № Локвм. | Полп | Дата | Лист |
|      |      |          |      |      | 22   |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

#### 4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

*Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию аппарата и его составных частей проводить только с закрытыми оптическими разъемами!!!*

4.1 На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик аппарат должен предъявляться с паспортом и руководством по эксплуатации.

4.2 Ремонт аппарата выполняется только специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности.

4.3 Техническое обслуживание аппарата проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

4.4 Аппарат должен содержаться в чистоте.

4.5 Дезинфекция наружных поверхностей корпуса аппарата производится по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644 ежедневно или перед каждым использованием аппарата.

4.6 Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация держателя волокна ручного и световода инструмента волоконного осуществляется работающим персоналом методами по МУ 287-113. Если для стерилизации инструмент волоконный отсоединяется от аппарата, то оптические разъемы инструмента волоконного и аппарата должны быть закрыты защитными колпачками сразу после отсоединения.

4.7 Послегарантийное техническое обслуживание проводится предприятием-изготовителем ООО «АЗОР» или организациями, уполномоченными на это ООО «АЗОР» (имеющими письменное разрешение).

4.8 Рекомендуется один раз в год проводить проверку мощности рабочего лазерного излучения с использованием измерителя мощности лазерного излучения на предприятии изготовителе или в иной уполномоченной на это организации.

4.9 Виды технического обслуживания, дата их проведения, замечания о техническом состоянии аппарата с подписью лица, проводившего обслуживание, должны быть зарегистрированы в таблице 7 «Учет технического обслуживания».

Таблица 7. Учет технического обслуживания

| Дата | Вид технического обслуживания | Замечания о техническом состоянии | Должность, фамилия и подпись ответственного лица |
|------|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|
|      |                               |                                   |                                                  |

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Изм.         | Лист         | № Док.м.     | Полп.   | Дата         |
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

Лист

23

## 5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

5.1 Перечень наиболее часто встречающихся и возможных неисправностей приведен в таблице 8.

Таблица 8

| Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки                                                                                                                                                     | Вероятная причина                                                                                   | Метод устранения                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Аппарат не включается при повороте ключа управления в положение « I ».                                                                                                                                                    | 1. Нет электрического питания.<br>2. Нажата кнопка «СТОП».<br>3. Перегорели плавкие предохранители. | 1. Проверьте подключение к электросети.<br>Проверьте наличие напряжения в розетке электросети.<br>2. Отпустите кнопку «СТОП», повернув ее в направлении стрелки наверху кнопки.<br>3. Замените плавкие предохранители.            |
| 2. На дисплее надпись: <b>ПРОВЕРЬТЕ ПЕДАЛЬ</b>                                                                                                                                                                               | Замыкание в цепи педали управления.                                                                 | Убедитесь, что педаль управления не нажата (случайно).                                                                                                                                                                            |
| 3. На дисплее надпись: <b>ПРОВЕРЬТЕ СВЕТОВОЛОКНО</b>                                                                                                                                                                         | Большие потери лазерного излучения в световоде инструмента.                                         | Очистите дистальный конец световода инструмента волоконного. Если надпись на дисплее осталась, то обновите торец световода: зачистите световод на 5-10 мм от конца, затем сколите загрязненный конец. Либо замените световолокно. |
| 4. Дистальный конец волоконного инструмента раскаляется. Плохое распределение излучения на выходе инструмента волоконного при контроле по визуализатору.                                                                     | Дистальный конец загрязнен.<br>Нарушена форма выходного торца инструмента.                          | Очистите дистальный конец световода инструмента волоконного. Если неисправность не устраняется - обновите торец световода: зачистите световод на 5-10 мм от конца, затем сколите загрязненный конец.                              |
| 5. При проверке уровня мощности рабочего лазерного излучения на выходе инструмента волоконного на индикаторе мощности <b>КОНТРОЛЬ</b> столбик Индикатора уровня светопропускания:<br>1- желтого цвета.<br>2- красного цвета. | 1. Загрязнен или поврежден торец световода.<br>2. Сломан световод.                                  | 1. Очистите от загрязнения дистальный конец световода инструмента способом, описанным выше.<br>2. Замените световод инструмента волоконного.                                                                                      |
| 6. Отсутствует видимое излучение от прицельного лазера.                                                                                                                                                                      | Произошел перелом светонесущей жилы волоконного световода инструмента.                              | Если световод переломился недалеко от дистального конца, то - обрежьте световод и обновите его торец. Если световод переломился далеко от дистального конца, то произведите замену инструмента волоконного.                       |

|               |              |              |         |              |
|---------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Интв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|               |              |              |         |              |

|     |      |         |      |      |
|-----|------|---------|------|------|
| Изм | Лист | № докум | Подп | Дата |
|     |      |         |      |      |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

Лист

24

Продолжение таблицы 8

| Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки                                                                                                        | Вероятная причина               | Метод устранения                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|
| 7. Отсутствует или снизилась больше, чем на 30% мощность лазерного излучения на выходе инструмента волоконного при исправном световоде.<br>На дисплее надпись:<br>ОШИБКА МОДУЛЯ | Выход из строя лазерного модуля | Обратитесь в обслуживающую организацию. |

5.2 Если неисправность не устраняется, и во всех не описанных выше ситуациях, обращайтесь на предприятие-изготовитель ООО «АЗОР».

## 6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Аппараты могут транспортироваться в упаковке изготовителя всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура от минус 20 °С до плюс 50 °С).

6.3 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя могут храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ Р 15150 (температура от минус 10 до плюс 50 °С).

Аппараты должны храниться на стеллажах в один ряд.

## 7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Аппарат после окончания срока службы и его составные части после использования утилизируются как отходы стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010.

|              |              |         |              |      |
|--------------|--------------|---------|--------------|------|
| Изм.         | Лист         | № Локум | Подп.        | Дата |
| Инв. № подл. | Подп. и дата | № дубл. | Взам. инв. № |      |

АМРШ 015.00.00-01 РЭ

Лист

25

## 8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

## Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ-2»

длина волны 0,97 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт

длина волны 1,55 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт

заводской номер \_\_\_\_\_, соответствует техническим условиям  
ТУ 9444-015-34611264-2014 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_  
число, месяц, год

М.П. Начальник ОТК \_\_\_\_\_  
личная подпись      расшифровка подписи

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку.

Примечания:

1. При полной замене подписей отпечатками личных клейм лиц, ответственных за приемку, печать не проставляется.

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|      |      |         |      |      |                      |      |
|------|------|---------|------|------|----------------------|------|
|      |      |         |      |      | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
|      |      |         |      |      |                      | 26   |
| Изм. | Лист | № Покум | Полн | Дата |                      |      |

## 9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

## Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ-2»

длина волны 0,97 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт

длина волны 1,55 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт

заводской номер \_\_\_\_\_

упакован \_\_\_\_\_  
наименование или шифр предприятия, производившего упаковку

в соответствии с требованиями ТУ 9444-015-34611264-2014.

Дата упаковки \_\_\_\_\_  
число, месяц, год

М.П.

Упаковку произвел \_\_\_\_\_  
личная подпись \_\_\_\_\_  
расшифровка подписи \_\_\_\_\_

|              |              |              |            |              |
|--------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | и. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |            |              |

|      |       |          |       |      |
|------|-------|----------|-------|------|
|      |       |          |       |      |
|      |       |          |       |      |
| Изм. | Пист. | № Пожыл. | Полп. | Дата |

АМПИИ 015.00.00-01 РЭ

**Лист**

27

## 10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-015-34611264-2014 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи.

10.3 Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев с дня изготовления.

10.4 Условия гарантии.

10.4.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного раздела настоящего паспорта и руководства по эксплуатации «Свидетельство о приемке» и гарантийного талона с указанием заводского номера аппарата, даты изготовления, даты продажи и четкими печатями изготовителя и продавца;
- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении заводского номера аппарата с указанным в разделе настоящего паспорта и руководства по эксплуатации «Свидетельство о приемке» и гарантийном талоне;
- сохранности пломбы предприятия-изготовителя.

10.4.2 Аппарат снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в настоящем паспорте и руководстве по эксплуатации;
- несоблюдения хотя бы одного требования п. 9.4.1;
- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;
- попадания внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в настоящем паспорте и руководстве по эксплуатации;
- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения;
- гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме инструмента волоконного.

10.4.3 В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления аппарата.

10.4.4 Доставка аппарата, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

10.4.5 В течение гарантийного срока при наступлении гарантийного случая предприятие-изготовитель или его уполномоченный представитель (сервисный центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат или его части по предъявлению гарантийного талона и сохранности пломб завода-изготовителя.

10.4.6 В случае выполнения ремонта и устранения недостатков аппарата, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку аппарата в сервисный центр и его ремонт.

10.4.7 Адрес предприятия-изготовителя:

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, дом 7, корп. 4

Телефон: (495) 494-31-15, факс: (495) 494-31-22

E-mail: [azor@azormed.ru](mailto:azor@azormed.ru)

|              |              |              |         |              |
|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |         |              |

|     |       |          |       |      |                      |      |
|-----|-------|----------|-------|------|----------------------|------|
| Имя | Патр. | № докум. | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
|     |       |          |       |      |                      | 28   |

## 11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1 В случае отказа аппарата или при обнаружении неисправности его в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке аппарата потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о недостатке или необходимости ремонта аппарата.

11.2 **ВНИМАНИЕ!** Ремонт аппарата производится только специалистами предприятия-изготовителя или его уполномоченным представителем (сервисным центром):

- в течение гарантийного срока эксплуатации – на безвозмездной основе;
- в послегарантийный период эксплуатации – на договорной основе.

11.3 Все предъявленные рекламации должны регистрироваться потребителем в таблице 9.

Таблица 9

| Дата отказа или возникновения неисправности | Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа | Краткое описание отказа или неисправности | Дата направления рекламации и номер письма | Меры, принятые по рекламации | Примечание |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|------------|
|                                             |                                                                                                  |                                           |                                            |                              |            |

|               |              |               |         |              |
|---------------|--------------|---------------|---------|--------------|
| Интв. № подл. | Подп. и дата | Взам. интв. № | № дубл. | Подп. и дата |
|               |              |               |         |              |

|               |              |               |         |              |      |                      |      |
|---------------|--------------|---------------|---------|--------------|------|----------------------|------|
| Интв. № подл. | Подп. и дата | Взам. интв. № | № дубл. | Подп. и дата | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
|               |              |               |         |              |      |                      | 29   |

Общество с ограниченной ответственностью «АЗОР»

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, дом 7, корп. 4

Телефон: (495) 494-31-15, факс: (495) 494-31-22

E-mail: [azor@azormed.ru](mailto:azor@azormed.ru)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ-2»

длина волны 0,97 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт

длина волны 1,55 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт

ТУ 9444-015-34611264-2014

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись) (заполняется учреждением-владельцем)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием  
\_\_\_\_\_  
(полное наименование ремонтного предприятия)  
\_\_\_\_\_

М.П. Руководитель ремонтного  
предприятия \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

М.П. Руководитель учреждения  
-владельца \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

|              |
|--------------|
| Подп. и дата |
| № дубл.      |
| Взам. инв. № |
| Подп. и дата |
| Инв. № подл. |

|      |      |         |       |      |                      |      |
|------|------|---------|-------|------|----------------------|------|
| Изм. | Лист | № Локум | Подп. | Дата | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
|      |      |         |       |      |                      | 30   |

Общество с ограниченной ответственностью «АЗОР»

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, дом 7, корп. 4

Телефон: (495) 494-31-15, факс: (495) 494-31-22

E-mail: [azor@azormed.ru](mailto:azor@azormed.ru)

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

**на ремонт (замену) в течение гарантийного срока**

## Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ-2»

длина волны 0,97 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – Вт

длина волны 1,55 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – Вт

TY 9444-015-34611264-2014

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись) (заполняется учреждением-владельцем)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

---

(полное наименование ремонтного предприятия)

М.П. Руководитель ремонтного предприятия \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (фамилия) \_\_\_\_\_ (дата)

М.П.    Руководитель учреждения  
             -владельца

\_\_\_\_\_

(подпись)                  (фамилия)                  (дата)

|     |      |         |      |      |                      |      |
|-----|------|---------|------|------|----------------------|------|
|     |      |         |      |      | АМРШ 015.00.00-01 РЭ | Лист |
| Изм | Лист | № Покум | Полп | Дата |                      | 31   |

Общество с ограниченной ответственностью «АЗОР»

125480, Москва, ул. Вилиса Лациса, дом 7, корп. 4

Телефон: (495) 494-31-15, факс: (495) 494-31-22

E-mail: [azor@azormed.ru](mailto:azor@azormed.ru)

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3**

**на ремонт (замену) в течение гарантийного срока**

Аппарат лазерный медицинский «АЗОР-АЛМ-2»

длина волны 0,97 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт

длина волны 1,55 мкм, мощность рабочего лазерного излучения – \_\_\_\_\_ Вт

ТУ 9444-015-34611264-2014

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись) (заполняется учреждением-владельцем)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием  
\_\_\_\_\_  
(полное наименование ремонтного предприятия)  
\_\_\_\_\_

М.П. Руководитель ремонтного  
предприятия \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

М.П. Руководитель учреждения  
-владельца \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия) (дата)

|              |
|--------------|
| Подп. и дата |
| № дубл.      |
| Взам. инв. № |
| Подп. и дата |
| Инв. № подл. |

|     |      |         |      |      |  |  |  |  |      |
|-----|------|---------|------|------|--|--|--|--|------|
|     |      |         |      |      |  |  |  |  | Лист |
|     |      |         |      |      |  |  |  |  | 32   |
| Изм | Лист | № докум | Подп | Дата |  |  |  |  |      |



ПРОШУРОВАНО И  
ПРОУМЕРОВАНО

32 ЛИСТА

Груздев Н.Ю