

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
Общества с ограниченной  
ответственностью «Русский  
инженерный клуб»



А.Е. Гусев

«15» марта 2023 г.

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

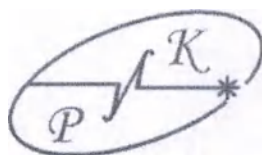
**Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004  
вариант исполнения «Лазермед-10-02»**

производства

Общества с ограниченной ответственностью

**"РУССКИЙ ИНЖЕНЕРНЫЙ КЛУБ"**

Россия, г. Тула



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»

**Аппарат лазерный медицинский  
полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004  
вариант исполнения «Лазермед-10-02»**

Руководство по эксплуатации  
LAS 001.1000.00РЭ

Номер версии 03.2023

Дата переиздания 15.03.2023

г. Тула



**Оглавление**

|                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Введение</b>                                                                                     | <b>4</b>  |
| <b>2 Наименование и назначение аппарата</b>                                                           | <b>5</b>  |
| <b>3 Технические характеристики</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| <b>4 Состав аппарата</b>                                                                              | <b>12</b> |
| <b>5 Устройство и работа</b>                                                                          | <b>17</b> |
| <b>6 Маркировка и пломбирование</b>                                                                   | <b>23</b> |
| <b>7 Упаковка</b>                                                                                     | <b>27</b> |
| <b>8 Подготовка к использованию</b>                                                                   | <b>28</b> |
| <b>9 Использование аппарата</b>                                                                       | <b>31</b> |
| <b>9.1 Управление параметрами лазера</b>                                                              | <b>31</b> |
| <b>9.1.1 Установка параметров в непрерывном режиме</b>                                                | <b>34</b> |
| <b>9.1.2 Установка параметров в импульсно-периодическом режиме</b>                                    | <b>35</b> |
| <b>9.1.3 Установка параметров в режиме одиночного импульса</b>                                        | <b>37</b> |
| <b>9.1.4 Установка параметров в режиме одиночной пачки импульсов</b>                                  | <b>38</b> |
| <b>9.2 Включение и выключение излучения</b>                                                           | <b>41</b> |
| <b>9.3 Работа с памятью</b>                                                                           | <b>43</b> |
| <b>9.4 Управление вспомогательными параметрами</b>                                                    | <b>44</b> |
| <b>10 Магистральный световод МСХ-02, производства ООО НПП «ВОЛО», РФ</b>                              | <b>47</b> |
| <b>10.1 Указание мер безопасности</b>                                                                 | <b>49</b> |
| <b>10.2 Подготовка световода к первичному использованию</b>                                           | <b>50</b> |
| <b>10.3 Обработка световода после использования, подготовка к следующему использованию</b>            | <b>53</b> |
| <b>10.4 Смена узлов в световоде</b>                                                                   | <b>57</b> |
| <b>11 Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитэк», РФ</b> | <b>58</b> |
| <b>11.1 Световод с прямым выходом излучения</b>                                                       | <b>59</b> |
| <b>11.2 Световод с цилиндрическим диффузором</b>                                                      | <b>62</b> |
| <b>11.3 Световод с корпусом фокусатора</b>                                                            | <b>63</b> |
| <b>11.4 Держатели световода ручные №1, №2,</b>                                                        | <b>64</b> |
| <b>12 Наконечник-упор ЛМ-10-02</b>                                                                    | <b>66</b> |
| <b>13 Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)</b>          | <b>67</b> |

|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>14 Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента)</b> | <b>70</b> |
| <b>15 Кейс-упаковка ЛМ-10</b>                                                            | <b>71</b> |
| <b>16 Стриппер ЛМ-10</b>                                                                 | <b>72</b> |
| <b>17 Устройство для подрезки световода ЛМ-10</b>                                        | <b>73</b> |
| <b>18 Меры безопасности</b>                                                              | <b>75</b> |
| <b>18.1 Безопасная эксплуатация аппарата</b>                                             | <b>75</b> |
| <b>18.2 Требование к помещению для установки аппарата</b>                                | <b>77</b> |
| <b>19 Действия в экстремальных ситуациях</b>                                             | <b>78</b> |
| <b>20 Техническое обслуживание</b>                                                       | <b>79</b> |
| <b>21 Текущий ремонт</b>                                                                 | <b>80</b> |
| <b>22 Хранение и транспортирование</b>                                                   | <b>81</b> |
| <b>23 Гарантийные обязательства</b>                                                      | <b>82</b> |
| <b>24 Утилизация</b>                                                                     | <b>83</b> |
| <b>25 Указания по ЭМС</b>                                                                | <b>84</b> |
| <b>26 Сведения о рекламациях</b>                                                         | <b>90</b> |
| <b>27 Перечень применяемых национальных стандартов</b>                                   | <b>91</b> |

# 1

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства и эксплуатации Apparata лазерного медицинского полупроводникового «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 (далее – аппарат) в варианте исполнения аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10-02» (далее «Лазермед-10-02»).

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

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

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



300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8, Общество с ограниченной ответственностью «Русский инженерный клуб» (сокращенное наименование ООО фирма «РИК»)  
тел. +7 (4872) 48-47-25, факс +7 (4872) 48-44-69,  
[www.lasermed.ru](http://www.lasermed.ru), [info@lasermed.ru](mailto:info@lasermed.ru)

Сервисная служба предприятия – производителя:

300004, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 9,  
тел. +7 (4872) 70-08-14, [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)



# 2

## Наименование и назначение аппарата

Полное наименование аппарата:

Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 в варианте исполнения: аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10-02» в составе:

1. Блок электронный ЛМ-10 – 1 шт.
  2. Блок лазерный ЛМ-10-02 – 1 шт.
- в составе:
- 2.1. Модуль лазерный ЛМ-10-02 – 1 шт.
  - 2.2. Насадка фокусирующая ЛМ-10-02 – 1 шт.
  - 2.3. Наконечник-упор ЛМ-10-02 – 1 шт.
  - 2.4. Узел ввода ЛМ-10-02 – 1 шт. (при необходимости).
  3. Пневмопедаль ЛМед – 1 шт.
  4. Сетевой шнур – 1 шт.
  5. Ключ включения – 2 шт.
  6. Магистральный световод МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ – до 10 шт. (при необходимости).
  7. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ (при необходимости),  
в исполнении:
    - 7.1. Световод с прямым выходом излучения – до 10 шт. (при необходимости);
    - 7.2. Световод с цилиндрическим диффузором – до 10 шт. (при необходимости);
    - 7.3. Световод с корпусом фокусатора – до 10 шт. (при необходимости).
  8. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) – до 10 шт.
  9. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента) – до 10 шт.
  10. Кейс-упаковка ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).
  11. Держатель световода ЛМ-10 – до 10 шт. (при необходимости).
  12. Стриппер ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).
  13. Устройство для подрезки световода ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).
  14. Руководство по эксплуатации.
  15. Паспорт.

Аппарат предназначен для лечения сосудистых патологий.



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

Таблица 1

| Область применения<br>(в соответствии с медицинской<br>специальностью)                                                                                                | Показания к применению                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хирургия, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, детская онкология, дерматовенерология, косметология, онкология, пластическая хирургия, отоларингология, и т.д. | Заболевания в соответствующей области применения, в лечении которых показано использование лазерного воздействия - методом селективного воздействия лазерного излучения на сосудистые патологии. |

#### Показания к применению.

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

#### Противопоказания к применению.

Абсолютных противопоказаний к выполнению воздействий с использованием лазерного излучения аппарата не существует, но имеются некоторые известные специалистам в области применения факторы, которые должны учитываться при выборе методики воздействия на организм. К таким факторам относятся: возраст пациента, туберкулёз в острой форме, беременность, патологические заболевания крови, лёгочная недостаточность, сердечно-сосудистые заболевания, опухоли различной этиологии, болезни нервной системы с резко повышенной возбудимостью, индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к лазерному излучению).

#### Побочные эффекты.

Во время проведения терапевтического лечения с применением аппарата (расфокусированным лучом) могут возникнуть обострения хронических заболеваний после первых лазерных процедур, которые проходят при проведении последующих сеансов лечения. Во время проведения лечения с использованием сфокусированного лазерного излучения возможен термoneкрот эпидермиса и прилегающих к лазерной ране зон, а также рубцевание ткани в зоне лазерного воздействия. Указанные побочные эффекты сводятся к минимальному проявлению путём подбора оптимальных параметров излучения и правильной техники выполнения манипуляций лазерным лучом.



Аппарат не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, материалов животного и человеческого происхождения, а также других материалов биологического происхождения.

При эксплуатации аппарата возможно воздействие следующих вредных факторов:

- прямое или зеркально-отраженное лазерное излучение может попасть на кожу или в глаз пациенту или обслуживающему персоналу (рекомендуется использовать защитные очки);

- опасность возгорания легковоспламеняющихся материалов при случайном попадании на них лазерного излучения;

- продукты испарения биоткани, которые могут содержать жизнеспособные биоткани (рекомендуется использовать систему дымоудаления).

Потенциальными потребителями аппарата являются медицинские специалисты, оказывающие медицинские услуги в области применения аппарата.

# 3

## Технические характеристики

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

Аппарат работает от сети переменного тока 230 ±23 В, 50 Гц, потребляемая мощность не превышает 250 ВА. Аппарат подключается к сети трехполюсной вилкой с заземляющим контактом. По электробезопасности аппарат относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени потенциального риска аппарат относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

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

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

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

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

Основные технические характеристики аппарата приведены в Таблице 2.



Таблица 2

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник рабочего (основного) излучения аппарата полупроводниковые лазерные диоды с длиной волны излучения                                            | 0,52 мкм                                                                                                                                           |
| Источник пилотного излучения аппарата диодный лазер с длиной волны излучения и регулируемой мощностью излучения                                       | 0,65 мкм                                                                                                                                           |
| Аппарат обеспечивает следующие режимы излучения:                                                                                                      | непрерывный<br>импульсно-периодический<br>одиночный импульс (в непрерывном режиме)<br>одиночная пачка импульсов (в импульсно-периодическом режиме) |
| Аппарат обеспечивает на выходе лазерного блока:                                                                                                       |                                                                                                                                                    |
| а) среднюю мощность основного излучения в непрерывном режиме (регулируемая)                                                                           | от 0,1 до 3 Вт                                                                                                                                     |
| диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в непрерывном режиме излучения от установленного значения               | $\pm 20\%$                                                                                                                                         |
| шаг регулирования мощности основного излучения в непрерывном режиме излучения                                                                         | 0,1 Вт                                                                                                                                             |
| б) импульсную мощность основного излучения в импульсно-периодическом режиме (регулируемая)                                                            | от 0,1 до 3 Вт                                                                                                                                     |
| диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в импульсно - периодическом режиме излучения от установленного значения | $\pm 20\%$                                                                                                                                         |
| шаг регулирования импульсной мощности основного излучения в импульсно-периодическом режиме излучения                                                  | 0,1 Вт                                                                                                                                             |
| в) мощность пилотного излучения (регулируемая)                                                                                                        | от 0 мВт до 1 мВт                                                                                                                                  |
| шаг регулирования мощности пилотного излучения                                                                                                        | 0,1 мВт                                                                                                                                            |
| Аппарат обеспечивает в импульсно-периодическом режиме излучения:                                                                                      |                                                                                                                                                    |
| длительность импульса (регулируемая)                                                                                                                  | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                |
| длительность паузы между импульсами (регулируемая)                                                                                                    | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                |
| шаг регулирования длительности импульса и паузы между импульсами                                                                                      | 0,01 с                                                                                                                                             |
| диапазон отклонения длительности импульса и паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения от установленного значения              | $\pm 10\%$                                                                                                                                         |
| Аппарат обеспечивает:                                                                                                                                 |                                                                                                                                                    |



|                                                                                                                                                                  |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| а) в режиме излучения одиночного импульса (в непрерывном режиме) длительность импульса (регулируемая)                                                            | от 0,01 с до 9,99 с             |
| б) в режиме излучения одиночной пачки импульсов (в импульсно-периодическом режиме) формирование трех импульсов с одинаковой импульсной (регулируемой) мощностью: |                                 |
| длительность первого импульса (обеспечивает 70% энергии пачки)                                                                                                   | от 0,04 с до 0,1 с              |
| длительность второго и третьего импульсов (обеспечивают по 15% энергии пачки) устанавливается автоматически в зависимости от длительности первого импульса       |                                 |
| длительность паузы между импульсами в одиночной пачке импульсов фиксирована и устанавливается в пределах                                                         | 250 мс $\pm$ 10 %               |
| в) шаг регулирования длительности импульса в режиме одиночного импульса                                                                                          | 0,01 с                          |
| г) шаг регулирования длительности первого импульса в одиночной пачке импульсов                                                                                   | 0,01 с                          |
| д) диапазон отклонения длительности импульсов и в режимах излучения одиночного импульса и одиночной пачки импульсов от установленного значения                   | $\pm$ 10 %                      |
| Аппарат обеспечивает время установления рабочего режима, не более                                                                                                | 60 с                            |
| Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1                                                                            |                                 |
| Аппарат работоспособен при питании от сети переменного тока с напряжением частотой                                                                               | (230 $\pm$ 23) В<br>50 Гц       |
| Мощность, потребляемая аппаратом от сети не более                                                                                                                | 250 Вт                          |
| Усилие при нажатии на педаль до упора                                                                                                                            | от 15 (1,5) до 25 (2,5) Н (кгс) |
| Параметры насадки фокусирующей ЛМ-10-02:                                                                                                                         |                                 |
| - длина, не более                                                                                                                                                | 55 мм                           |
| - наружный диаметр, не более                                                                                                                                     | 32 мм                           |
| Параметры узла ввода ЛМ-10-02:                                                                                                                                   |                                 |
| - тип оптического разъема                                                                                                                                        | SMA 905                         |
| - длина, не более                                                                                                                                                | 44 мм                           |
| - наружный диаметр, не более                                                                                                                                     | 32 мм                           |
| Параметры магистрального световода MCX-02 производства ООО «НПП ВОЛО», РФ:                                                                                       |                                 |
| - тип входного оптического разъема                                                                                                                               | SMA 905                         |
| - выход излучения                                                                                                                                                | прямой                          |
| - длина, не менее                                                                                                                                                | 2900 мм                         |
| - диаметр центральной жилы, не более                                                                                                                             | 0,6 мм                          |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Параметры инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек», РФ:</p> <p>а) световод с прямым выходом излучения:<br/>тип входного оптического разъема<br/>выход излучения<br/>длина, не менее<br/>диаметр центральной жилы, не более</p> <p>б) световод с цилиндрическим диффузором:<br/>тип входного оптического разъема<br/>выход излучения<br/>длина, не менее<br/>диаметр центральной жилы, не более</p> <p>в) световод с корпусом фокусатора:<br/>тип входного оптического разъема<br/>длина, не менее<br/>диаметр центральной жилы, не более<br/>длина насадки-объектива 0,4, не более<br/>диаметр насадки-объектива 0,4, не более<br/>длина насадки-объектива 0,6, не более<br/>диаметр насадки-объектива 0,6, не более<br/>длина насадки-объектива 1,0, не более<br/>диаметр насадки-объектива 1,0, не более<br/>длина насадки-объектива 1,5, не более<br/>диаметр насадки-объектива 1,5, не более</p> | <p>SMA 905<br/>прямой<br/>2800 мм<br/>0,6 мм</p> <p>SMA 905<br/>диффузный<br/>2400 мм<br/>0,6 мм</p> <p>SMA 905<br/>2300 мм<br/>0,6 мм<br/>54 мм<br/>19 мм<br/>54 мм<br/>19 мм<br/>62 мм<br/>19 мм<br/>75 мм<br/>19 мм</p> |
| <p>Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала):<br/>Степень защиты на рабочей длине волны (0,52 мкм)<br/>габаритные размеры, не более</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>LB3<br/>165x65x65 мм</p>                                                                                                                                                                                                |
| <p>Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента):<br/>тип линз<br/>габаритные размеры, не более</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>светонепроницаемые<br/>160x50x35 мм</p>                                                                                                                                                                                 |
| <p>Параметры кейса-упаковки ЛМ-10:<br/>габаритные размеры, не более</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>270x260x110 мм</p>                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Параметры держателя световода ЛМ-10 должны быть:<br/>форма<br/>диаметр, не менее<br/>диаметр фиксирующего отверстия, не менее</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>полусфера<br/>30 мм<br/>13 мм</p>                                                                                                                                                                                       |
| <p>Параметры стриппера ЛМ-10:<br/>габаритные размеры, не более<br/>площадь отверстия для зачистки световода</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>135x110x15 мм<br/>от 0,5 до 4 мм<sup>2</sup></p>                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                        |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Параметры устройства для подрезки световода ЛМ-10:<br>длина, не менее<br>наружный диаметр, не более<br>ширина режущей кромки, не менее | 105 мм<br>10 мм<br>2 мм |
| Габаритные размеры аппарата по корпусу электронного и лазерного блока должны быть не более                                             | 400x300x200 мм          |
| Масса аппарата:                                                                                                                        |                         |
| Блок электронный                                                                                                                       | (4,3 ± 0,5) кг          |
| Блок лазерный ЛМ-10-02                                                                                                                 | (1,02 ± 0,1) кг         |
| в составе:                                                                                                                             |                         |
| - модуль лазерный ЛМ-10-02                                                                                                             | (0,92 ± 0,1) кг         |
| - насадка фокусирующая ЛМ-10-02                                                                                                        | (0,02 ± 0,002) кг       |
| - наконечник упор ЛМ-10-02                                                                                                             | (0,04 ± 0,004) кг       |
| - узел ввода ЛМ-10-02                                                                                                                  | (0,04 ± 0,004) кг       |
| Пневмопедаль ЛМед                                                                                                                      | (0,5 ± 0,05) кг         |
| Ключ включения                                                                                                                         | (0,01 ± 0,001) кг       |
| Сетевой шнур                                                                                                                           | (0,2 ± 0,02) кг         |
| Магистральный световод МСХ-02 производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                                                                          | (0,09 ± 0,01) кг        |
| Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ                                            | (0,22 ± 0,02) кг        |
| в исполнении:                                                                                                                          |                         |
| - световод с прямым выходом излучения                                                                                                  | (0,09 ± 0,01) кг        |
| - световод с цилиндрическим диффузором                                                                                                 | (0,009 ± 0,001) кг      |
| - световод с корпусом фокусатора                                                                                                       | (0,12 ± 0,01) кг        |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)                                                     | (0,045 ± 0,005) кг      |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента)                                                         | (0,012 ± 0,003) кг      |
| Кейс-упаковка ЛМ-10                                                                                                                    | (0,6 ± 0,06) кг         |
| Держатель световода ЛМ-10                                                                                                              | (0,06 ± 0,006) кг       |
| Стриппер ЛМ-10                                                                                                                         | (0,09 ± 0,009) кг       |
| Устройство для подрезки световода ЛМ-10                                                                                                | (0,007 ± 0,001) кг      |
| Руководство по эксплуатации                                                                                                            | (0,5 ± 0,05) кг         |
| Паспорт                                                                                                                                | (0,12 ± 0,01) кг        |



## 4

## Состав аппарата

Состав аппарата «Лазермед-10-02» приведен в Таблице 3, внешний вид составных частей аппарата приведен на рисунках 1 и 2. Позиции на рисунках 1 и 2 соответствуют позициям указанным в таблице 3.

**Таблица 3**

| Поз. | Наименование составной части                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Блок электронный ЛМ-10 – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2    | Блок лазерный ЛМ-10-02 – 1 шт., в составе:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.1  | Модуль лазерный ЛМ-10-02 – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.2  | Насадка фокусирующая ЛМ-10-02 – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.3  | Наконечник-упор ЛМ-10-02 – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.4  | Узел ввода ЛМ-10-02 – 1 шт. (при необходимости).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3    | Пневмопедаль ЛМед – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4    | Сетевой шнур – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5    | Ключ включения – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6    | Магистральный световод МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ – до 10 шт. (при необходимости).                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7    | Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ (при необходимости), в исполнении:<br>7.1. Световод с прямым выходом излучения – до 10 шт. (при необходимости);<br>7.2. Световод с цилиндрическим диффузором – до 10 шт. (при необходимости);<br>7.3. Световод с корпусом фокусатора – до 10 шт. (при необходимости). |
| 8    | Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) – до 10 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|    |                                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента) – до 10 шт. |
| 10 | Кейс-упаковка ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).                                           |
| 11 | Держатель световода ЛМ-10 – до 10 шт. (при необходимости).                                 |
| 12 | Стриппер ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).                                                |
| 13 | Устройство для подрезки световода ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).                       |
| 14 | Руководство по эксплуатации.                                                               |
| 15 | Паспорт.                                                                                   |



Рисунок 1.

1 - Блок электронный ЛМ-10; 2.1 - Модуль лазерный ЛМ-10-02; 2.2 - Насадка фокусирующая ЛМ-10-02; 2.3 – Наконечник-упор ЛМ-10-02; 2.4 - Узел ввода ЛМ-10-02\*; 3 - Пневмопедаль ЛМед; 4 - Сетевой шнур; 5 - Ключ включения; 8 - Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала); 9 - Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента).

\* - комплектуется при необходимости.



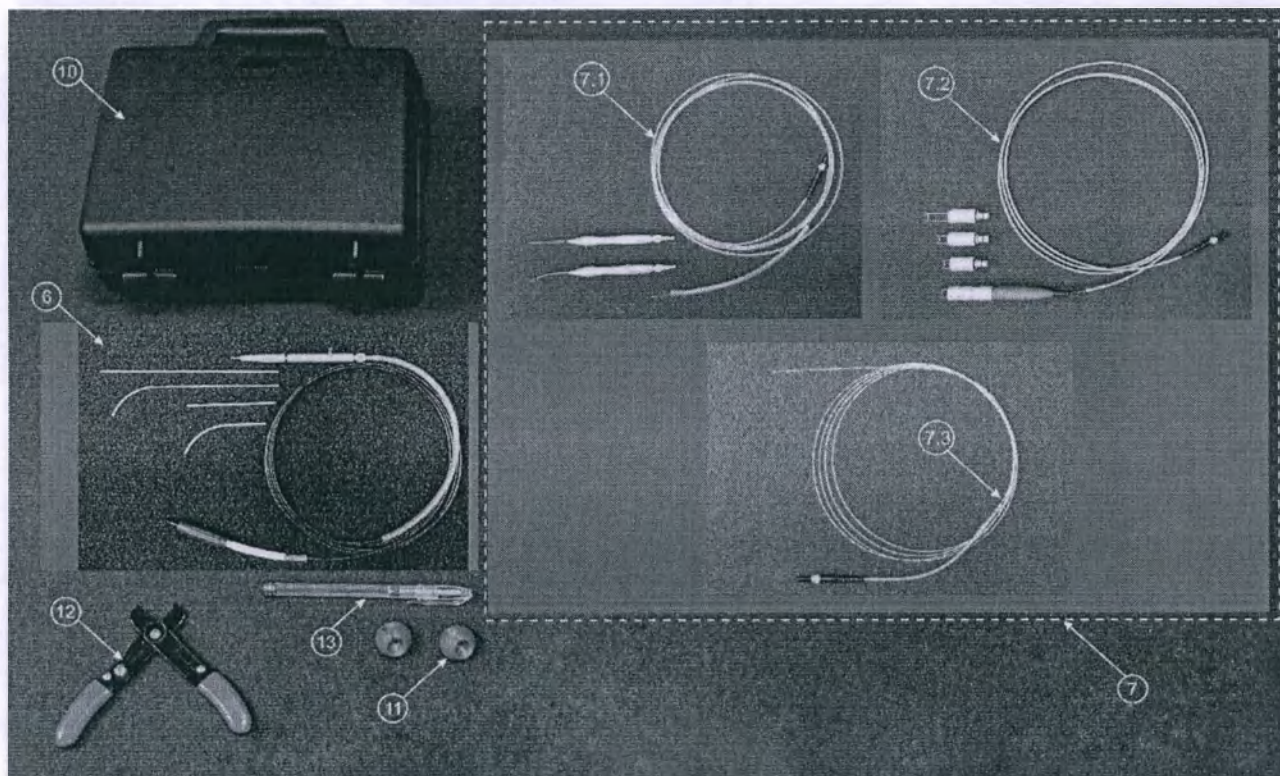


Рисунок 2.

6 - Магистральный световод МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ \*; 7 - Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ в исполнении: 7.1.- Световод с прямым выходом излучения\*; 7.2.- Световод с цилиндрическим диффузором\*; 7.3.- Световод с корпусом фокусатора \*; 10 - Кейс-упаковка ЛМ-10\*; 11 - Держатель световода ЛМ-10\*; 12 - Стриппер ЛМ-10; 13 - Устройство для подрезки световода ЛМ-10.

\* - комплектуется при необходимости.

Программное обеспечение, которое входит в состав PEMS аппарата и которое используется при эксплуатации аппарата соответствует версии ПО «Лазермед-10» версии 02.00.22».

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

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

**Таблица 4**

| <b>Материалы, применяемые при изготовлении</b>                        | <b>Наименование компонентов в составе изделия</b>                                                                                                  | <b>Вид контакта</b>                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нержавеющая сталь марки 12х18Н10Т (ГОСТ 5632)                         | Наконечник насадки фокусирующей ЛМ-10-02                                                                                                           | Вид контакта: прямой с мягкими тканями;<br>Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч.                                              |
|                                                                       | Держатели световода с прямым выходом излучения инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ       |                                                                                                                                                    |
|                                                                       | Наконечники с упором световода с корпусом фокусатора инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ |                                                                                                                                                    |
|                                                                       | Держатели магистральных световодов МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                                                                         |                                                                                                                                                    |
|                                                                       | Наконечник-упор ЛМ-10-02                                                                                                                           |                                                                                                                                                    |
| Полиэтилен марки 273, рецептура добавки 81к, цвет чёрный (ГОСТ 16336) | Защитная оболочка магистрального световода МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                                                                 | Вид контакта: прямой с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками;<br>Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч. |



|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Полиэтилен марки 102, рецептура добавки 04к, цвет оранжевый, серый (ГОСТ 16336)                                                                                                                                                                        | Защитная оболочка световодов инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ                                                                                   | Вид контакта: прямой с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками;<br>Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч. |
| Кварцевое стекло (SiO <sub>2</sub> ) марки KB (ГОСТ 15130)                                                                                                                                                                                             | Центральная жила магистральных световодов МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ, Центральная жила световодов инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ | Вид контакта: прямой с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками;<br>Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч. |
| Ацетилцеллюлоза марки Beijing Eagle, производства фирмы «Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co» (Китай), окрашенная черным красителем марки Beijing Eagle-SW, производства фирмы «Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co» (Китай) | Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)<br><br>Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента)                                     | Вид контакта: прямой с неповрежденной кожей;<br>Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч.                                         |

## 5

## Устройство и работа

Аппарат построен на базе двух полупроводниковых источников лазерного излучения: рабочего и пилотного. Рабочий источник лазерного излучения генерирует излучение в непрерывном, импульсно-периодическом режимах, режиме одиночного импульса (в непрерывном режиме) и режиме одиночной пачки импульсов (в импульсно-периодическом режиме). Чтобы наводить излучение рабочего лазера в точку воздействия, на излучение рабочего лазера наложено красное излучение пилотного лазера. Оба лазера расположены внутри блока лазерного. Система электропитания лазеров и микропроцессорная система управления аппаратом находятся в блоке электронном.

Управление параметрами лазерного излучения осуществляется с пульта, встроенного в блок электронный. Излучение рабочего лазера включается ножной пневмопедалью.

Блок лазерный подключается к блоку электронному через электрический разъем. Пневмопедаль подключается к блоку электронному через специальный штуцер. Пневмопедаль снабжена защитной скобой, предотвращающей случайное включение излучения.

Блок лазерный аппарата позволяет использовать сменные насадки – фокусирующую или узел ввода. Насадки блока лазерного позволяют обеспечить вид лазерного воздействия, требуемый соответствующей методикой применения аппарата.

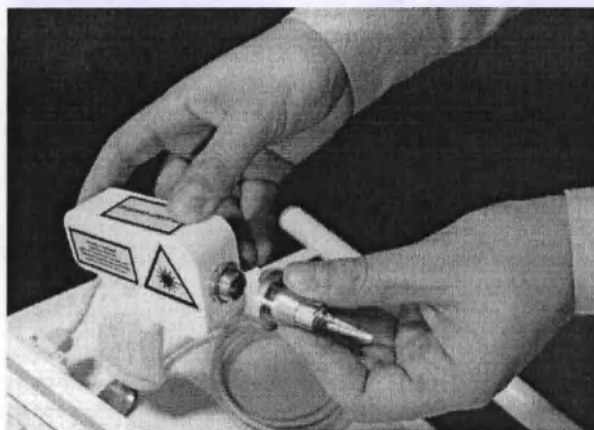
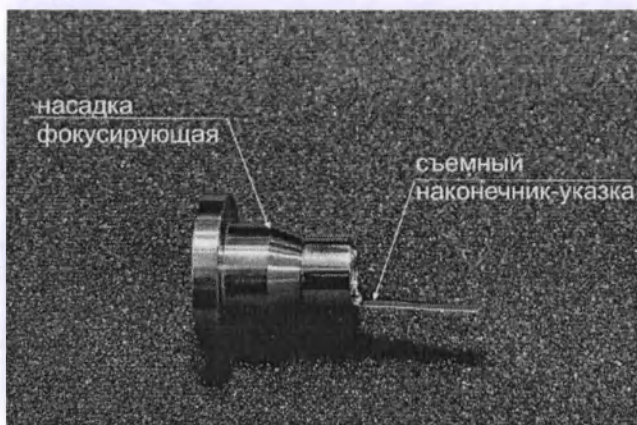


Рисунок 3

Насадка фокусирующая и установка ее на модуль лазерный



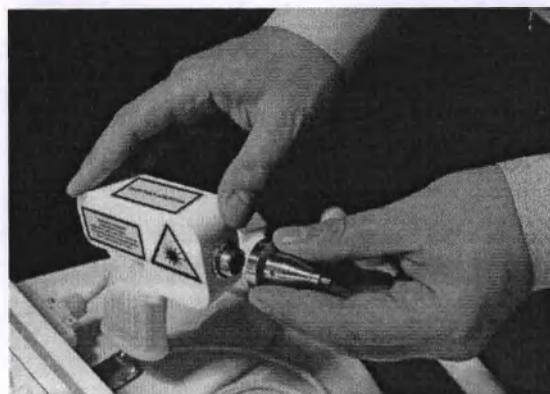


Рисунок 4

Узел ввода и установка его на модуль лазерный

Насадка фокусирующая позволяет доставлять сфокусированный пучок рабочего лазера к объекту воздействия, обеспечивая бесконтактный режим воздействия.

При работе с аппаратом в бесконтактном режиме воздействия врач удерживает лазерный блок в руке (рисунок 5). Наведение основного излучения осуществляется при помощи пилотного лазера красного цвета. Точка фокусировки основного излучения определяется по резкому изображению пятна пилотного лазера. В точке фокусировки плотность мощности лазерного излучения максимальна. Насадка фокусирующая снабжена съемным наконечником - указкой, который также помогает определить фокусное расстояние излучения выходящего из лазерного блока. В перерывах между лазерными воздействиями лазерный блок устанавливается на специальный кронштейн блока электронного.



Рисунок 5

Узел ввода позволяет доставлять излучение рабочего лазера через гибкие световоды или световодные инструменты. В зависимости от типа световода или

световодного инструмента возможно обеспечить либо контактное воздействие, либо бесконтактное (сфокусированное, расфокусированное, колиммированное).

При работе с аппаратом в контактном режиме через световод врач удерживает в руке ручку-держатель световода. Наведение основного излучения также осуществляется при помощи пилотного лазера красного цвета. Точка фокусировки основного излучения находится на торце световода. Работа световодом производится, как правило, контактно, т.е. обеспечивается контакт торца световода с биотканью, при этом плотность мощности максимальна. При отведении торца световода от биоткани плотность мощности излучения резко падает.

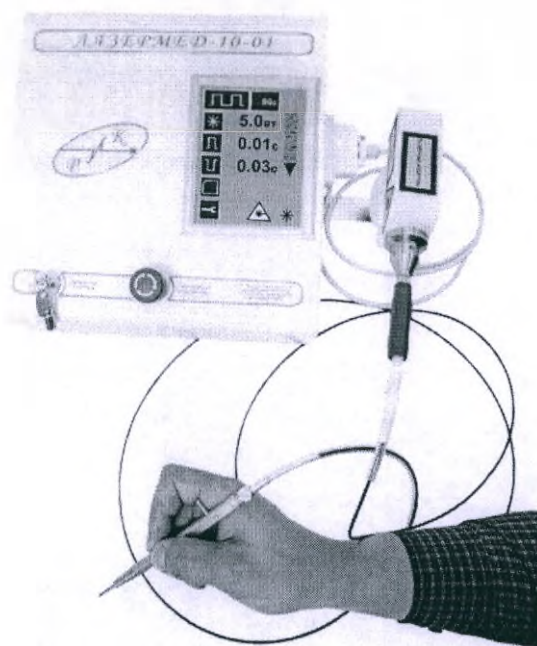


Рисунок 6

При работе с аппаратом в бесконтактном режиме через световодный инструмент врач удерживает в руке насадку световода. Наведение основного излучения также осуществляется при помощи пилотного лазера красного цвета. В зависимости от конструкции насадки световодного инструмента работа ведется сфокусированным, колиммированным или расфокусированным пучком рабочего лазера.



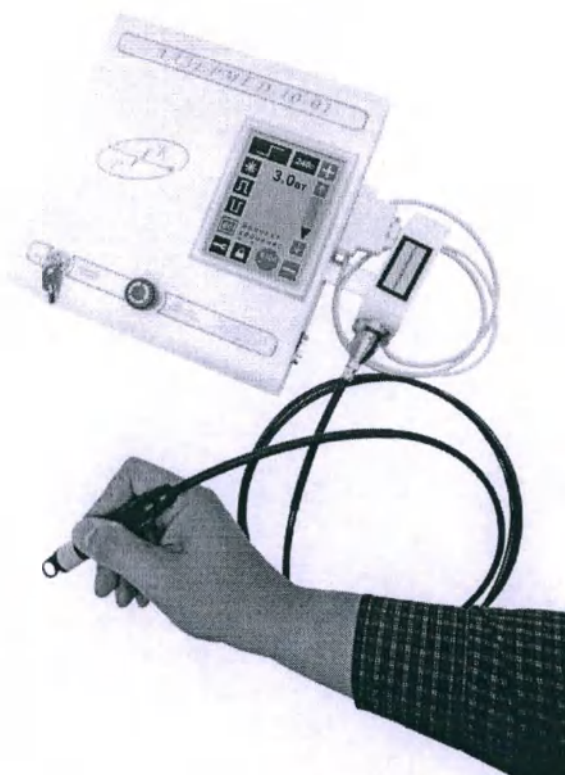


Рисунок 7

При работе с аппаратом через гибкие световоды или световодные инструменты, в перерывах между лазерными воздействиями, возникает необходимость фиксации ручки-держателя световода на рабочем месте врача. Для этих целей в комплект аппарата входит специальный держатель световода, выполненный в виде полусферы из резинового материала с прорезью – рисунок 8. Плоская сторона полусферы клейкая, изначально защищена пленкой.

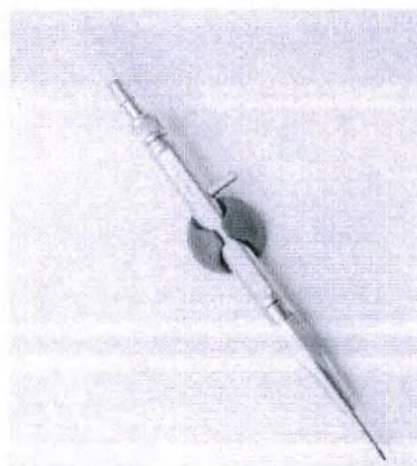
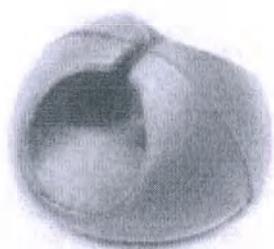


Рисунок 8

Держатель можно разместить в любом удобном месте на корпусе аппарата или других поверхностях рабочего места врача, просто наклеив его. Варианты размещения держателя на корпусе аппарата приведены на рисунке 9.

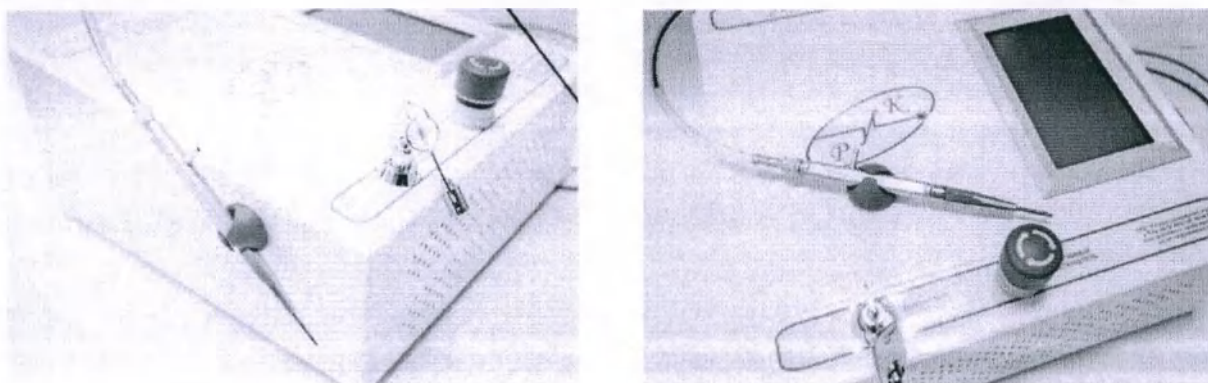


Рисунок 9

Для подключения соединителя дистанционной блокировки, а также для подключения дополнительных внешних устройств предусмотрен специальный разъем, расположенный на боковой поверхности блока электронного.

Кожухи, ручки-держатели световодов и наконечники световодных инструментов, соприкасающиеся с раневой поверхностью, выполнены съемными и допускают стерилизационную обработку по циклу:

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

Насадки блока лазерного, насадки световодных инструментов, в которых установлена инфракрасная фокусирующая оптика, не соприкасаются с раневой поверхностью. Их наружную поверхность допускается дезинфицировать химическими растворами (кроме поверхностей линз). Наружную поверхность линз, при необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в спирте этиловом ГОСТ Р 55878.

Внимание! Не погружайте оптические части насадок блока лазерного, насадок световодных инструментов в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора на поверхности линз — это может привести к их порче. При необходимости протрите поверхности линз ватным тампоном, смоченным в спирте этиловом ГОСТ Р 55878.

Аппарат должен эксплуатироваться квалифицированным персоналом, обученным и допущенным к эксплуатации лазерного оборудования. Для предотвращения несанкционированного использования аппарат снабжен ключом, который должен быть удален из сетевого выключателя. Включение аппарата в отсутствие ключа невозможно.



Аппарат имеет интуитивно понятные обозначения органов управления и логику задания параметров. При ошибочных действиях оператора аварийные последствия предотвращаются, поэтому работа с аппаратом не вызывает затруднений. Однако, для полного использования всех возможностей аппарата настоятельно рекомендуется изучить настоящее руководство по эксплуатации.

В аппарате за счёт реализации системы управления с обратной связью обеспечивается удержание выходной мощности в пределах  $\pm 20\%$  относительно заданной на пульте.

В случае выхода мощности за указанные пределы (например, в случае перегрева лазерных диодов при продолжительной работе в режиме активной генерации на максимальных мощностях (более 5 мин в непрерывном режиме при мощности 2÷3 Вт) система управления формирует звуковой низкочастотный сигнал (частота 0,5÷1,0 Гц). При появлении такого звукового сигнала необходимо сделать перерыв в работе аппарата на 10÷15 мин. При несоблюдении этих указаний система осуществляет блокировку излучения переводя аппарат в режим СТОП (индикация кнопки STOP на пульте управления).

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

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

## 6

## Маркировка и пломбирование

Маркировочные наклейки и знаки аппарата приведены в Таблице 5.

**Таблица 5**

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| На верхней поверхности блока электронного внизу по центру            | <p><b>АВАРИЙНЫЙ<br/>ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ</b></p> <p>Аварийный выключатель</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| На индикаторе пульта управления справа внизу                         |  <p>Индикатор включения излучения<br/>(при нажатой педали подсвечивается красным цветом)</p>  <p>(при отжатой педали подсвечивается жёлтым цветом)</p> |
| На индикаторе пульта управления справа внизу                         |  <p>Индикатор блокировки излучения (лазерный блок подключен к питанию, но лазер выключен и не реагирует на нажатие педали)</p>                                                                                                             |
| На верхней поверхности блока электронного слева над замком включения |  <p>Символ «О» - положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитание</p>                                                                                                                                                                           |
| справа от замка включения                                            |  <p>Символ «I» - положение (состояние) «ВКЛ» электропитание</p>                                                                                                                                                                            |



На боковой поверхности  
держателя лазерного блока



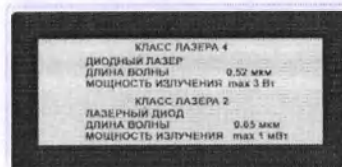
Знак «Эквипотенциальное заземление»

На задней поверхности блока  
электронного слева сверху



Заводская этикетка

На правой боковой поверхности  
блока лазерного



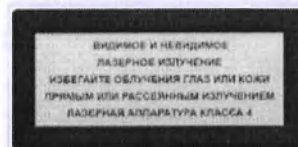
Пояснительный знак «Длина волны лазера и  
максимальная мощность»

На боковой поверхности блока  
лазерного



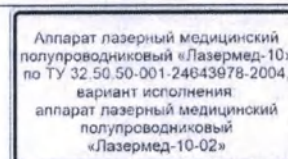
Знак лазерной опасности

На боковой поверхности блока  
лазерного



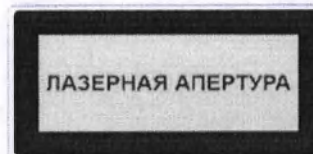
Предупреждающий знак «Лазерное  
излучение»

На боковой поверхности блока  
лазерного



Пояснительный знак «Вариант исполнения»

На верхней поверхности блока лазерного (ближе к фокусирующей насадке и узлу ввода)

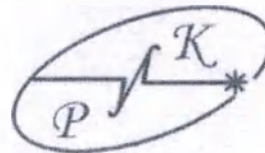


Знак «Лазерная апертура» насадки фокусирующей



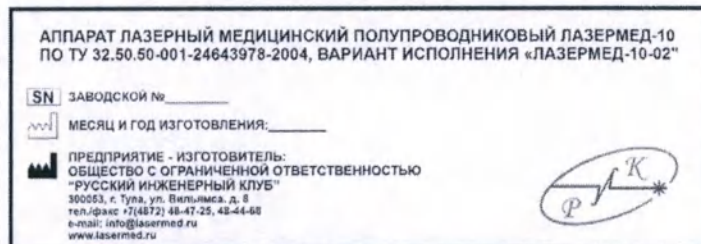
Знак «Лазерная апертура» узла ввода

На верхней поверхности блока электронного по центру, на маркировочном ярлыке упаковки и на заводской этикетке



Товарный знак

На упаковке аппарата (на передней и задней поверхностях)



Маркировочный ярлык вариант исполнения Лазермед-10-02

На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)



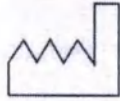
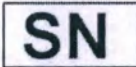
Манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно»

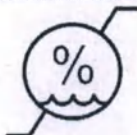
На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)



Манипуляционный знак «Беречь от влаги»



|                                                                |                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)            | <br>Манипуляционный знак «Верх»                        |
| На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)            | <br>Манипуляционный знак «Штабелировать запрещается»   |
| На задней поверхности блока электронного вверху                | <br>Знак «Обратиться к инструкции по эксплуатации»     |
| На заводской этикетке аппарата                                 | <br>Символ «Рабочая часть типа В»                     |
| На заводской этикетке аппарата                                 | <b>IPX1</b><br>Код защиты оболочки                                                                                                        |
| На заводской этикетке аппарата                                 | <b>УХЛ 4.2</b><br>Код климатического исполнения                                                                                           |
| На заводской этикетке аппарата и маркировочном ярлыке упаковки | <br>Символ «Изготовитель»                            |
| На заводской этикетке аппарата и маркировочном ярлыке упаковки | <br>Символ «Дата изготовления»                       |
| На заводской этикетке аппарата и маркировочном ярлыке упаковки | <br>Символ «Серийный номер»                          |
| На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)            | <br>Символ «Нижняя граница температурного диапазона» |

|                                                                                               |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)                                           |  <p>Символ «Диапазон влажности»</p>                |
| На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)                                           |  <p>Символ «Ограничение атмосферного давления»</p> |
| На оправе очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) |  <p>Маркировка в соответствии с<br/>ГОСТ EN 207</p> |

# 7

## Упаковка

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

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

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

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

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



# 8

## Подготовка к использованию аппарата

### Требования к помещению для установки аппарата

Требования к помещению для установки аппарата изложены в ГОСТ 31581.

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

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

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

### Порядок установки аппарата

В целях снижения рисков, связанных с первоначальной установкой аппарата, данные действия осуществляются сотрудниками производителя или уполномоченной производителем компании.

1. Извлечь составные части аппарата из упаковки.
2. К основанию блока электронного прикрутить кронштейн для блока лазерного тремя винтами.
3. Установить блок электронный на устойчивую горизонтальную поверхность (стол).
4. Провести внешний осмотр и убедиться в целостности составных частей.
5. Осмотреть состояние разъемов и сетевого шнура. Контакты разъемов должны быть чистыми, без повреждений. При необходимости промыть контакты спиртом этиловым ГОСТ 18300.
6. Подстыковать к блоку электронному сетевой шнур.
7. Подстыковать блок лазерный к разъему на боковой поверхности блока электронного.
8. Установить блок лазерный на кронштейн блока лазерного.
9. Подстыковать педаль к штуцеру на боковой поверхности блока электронного. Педаль разместить на полу.
10. Осмотреть состояние поверхности линзы насадки фокусирующей и, при необходимости, промыть линзу.



**ВНИМАНИЕ!** При необходимости линзу промыть спиртом этиловым ГОСТ 18300.

11. При необходимости продезинфицировать наружные поверхности аппарата. Наружные поверхности аппарата допускают дезинфекцию 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

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

13. Части аппарата, которые в процессе эксплуатации могут контактировать с раневыми поверхностями слизистой оболочки (наконечник насадки фокусирующих ЛМ-10-02, наконечник-упор ЛМ-10-02, держатели световода инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек» РФ, держатели магистральных световодов, МСХ-02 производства ООО НПП «ВОЛО», обработать по циклу:

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

Насадки блока лазерного, насадки световодных инструментов, в которых установлена фокусирующая оптика, не соприкасаются с раневой поверхностью. Их наружную поверхность допускается дезинфицировать химическими растворами (кроме поверхностей линз). Наружную поверхность линз, при необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в спирте этиловом ГОСТ Р 55878.

**Внимание!** Не погружайте оптические части насадок блока лазерного, насадок световодных инструментов в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора на поверхности линз — это может привести к их порче. При необходимости протрите поверхности линз ватным тампоном, смоченным в спирте этиловом ГОСТ Р 55878.

14. Подключить аппарат к электрической сети.

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

15. В зависимости от выбранного вида лазерного воздействия (через фокусирующую насадку лазерного блока или через гибкие световодные инструменты) установить на блок лазерный либо фокусирующую насадку фокусирующую, либо узел ввода.



Поскольку ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ проходит через ту же ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, 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.

16. При работе аппаратом через гибкие световодные инструменты осмотреть состояние торца световода и при необходимости подрезать торец световода.

17. Проверка работоспособности световодного инструмента обеспечивается по характеру пятна пилотного луча (симметричное, круглое, неразмытое пятно); проверка совмещения пилотного и основного лучей обеспечивается прожогом термочувствительного экрана (факс-бумага) и визуальным контролем.

### **Проверка правильности установки аппарата**

Включить питание аппарата ключом, расположенным на лицевой панели. При этом подается кратковременный звуковой сигнал, аппарат находится в режиме "STOP", что подтверждается соответствующим индикатором в нижней части дисплея. Лазерный блок подключен к питанию, но лазер выключен и не реагирует на нажатие педали.

Убедиться в подаче напряжения по свечению пульта, наличию пилотного излучения на выходе из блока лазерного, звуку работающей системы охлаждения аппарата.

## 9

## Использование аппарата

### 9.1 Управление параметрами лазера

При включении питания на пульте управления устанавливается начальное состояние индикаторов (основное меню), изображенное на рисунке 10.

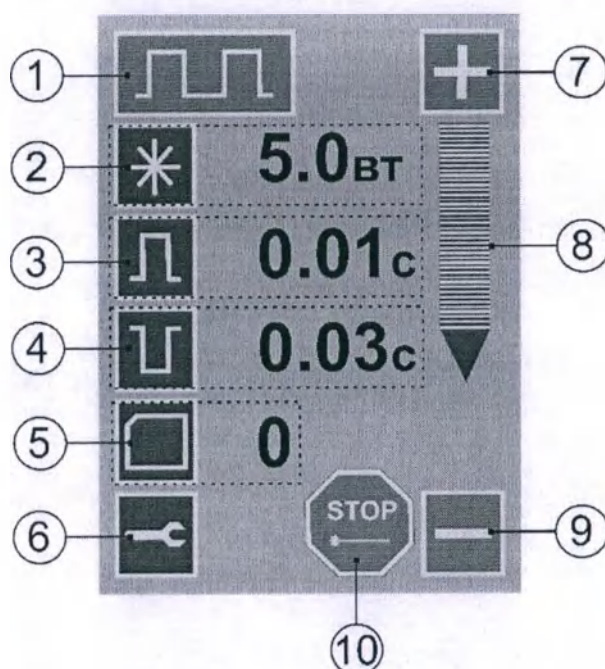


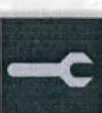
Рисунок 10

- 1 – кнопка выбора режима излучения;
- 2 – кнопка задания и индикатор мощности излучения;
- 3 – кнопка задания и индикатор длительности импульса;
- 4 – кнопка задания и индикатор длительности паузы между импульсами;
- 5 – кнопка выбора и индикатор номера страницы памяти;
- 6 – кнопка перехода в меню дополнительных параметров;
- 7 – кнопка увеличения значения (изменения) выбранного параметра;
- 8 – графический индикатор установленных параметров излучения;
- 9 – кнопка уменьшения значения (изменения) выбранного;
- 10 – кнопка и индикатор режима ГОТОВ/СТОП/РАБОТА;



В меню нажатием на соответствующую пиктограмму **сенсорного** дисплея осуществляется выбор пунктов меню, а нажатием на пиктограммы «+» и «-» изменение значения выбранного параметра. Выбранный пункт меню выделяется красным цветом на пиктограмме. Имеющиеся пункты меню приведены в Таблице 6.

**Таблица 6**

|                                                                                     |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | - непрерывный режим излучения                                  |
|    | - импульсно-периодический режим излучения                      |
|    | - режим излучения одиночная пачка импульсов                    |
|    | - режим излучения одиночный импульс                            |
|  | - выбор мощности                                               |
|  | - выбор времени длительности импульса                          |
|  | - выбор времени длительности паузы                             |
|  | - выбор номера страницы памяти и переход в дополнительное меню |
|  | - переход в меню дополнительных параметров                     |
|  | - переход в режим ГОТОВ/СТОП/РАБОТА                            |

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | - выбор яркости пилотного лазера          |
|    | - выбор установки дополнительного меню    |
|    | - выбор яркости дисплея                   |
|    | - выбор яркости дисплея                   |
|    | - выбор цветовой схемы дисплея            |
|  | - выход из меню дополнительных параметров |
|  | - изменение значений выбранного параметра |

Значения пунктов меню «время импульса» и «время паузы» не высвечиваются при тех режимах излучения лазера, где их значение не требуется.

После выбора режима излучения и соответствующих ему параметров излучения необходимо нажать на пиктограмму "STOP". При этом вместо пиктограммы "STOP" выводится знак «Лазерная опасность» желтого цвета, аппарат перейдет в режим готовности к работе (режим «ГОТОВ»). Под графическим индикатором установленных параметров излучения отображается знак  цветом соответствующим выбранной цветовой схеме дисплея. Возврат в режим «STOP» производится нажатием на знак «Лазерная опасность», либо нажатием на любую другую пиктограмму активную для текущего выбранного режима.

В режиме «ГОТОВ» при нажатии на педаль включается излучение лазера (режим «РАБОТА»). Нажатие на педаль сопровождается звуковым сигналом, при этом знак «Лазерная опасность» меняет цвет на красный, а цвет знака  также становится красным.

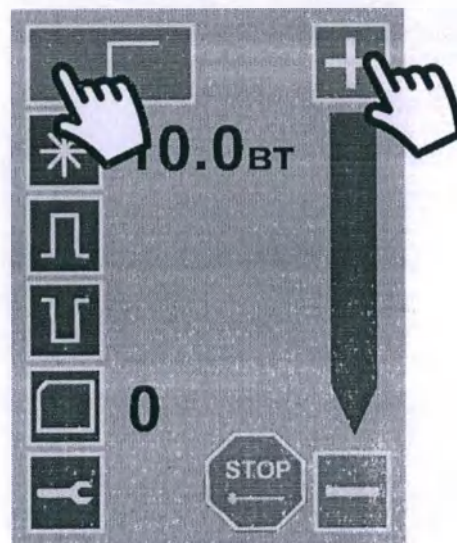


## 9.1.1 Установка параметров в непрерывном режиме

В непрерывном режиме излучения доступна регулировка мощности излучения.

Установить непрерывный режим излучения., для чего:

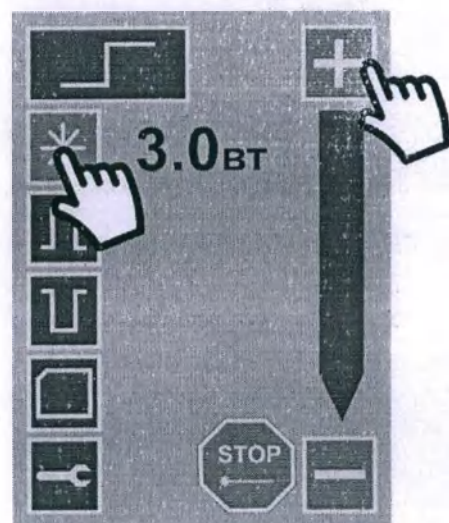
- нажмите кнопку выбора режима излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите значение пиктограммы, соответствующее непрерывному режиму излучения.



Задать необходимую мощность излучения, для чего:

- нажмите кнопку задания мощности излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение мощности излучения, например 3,0 Вт.

При необходимости установить требуемую яркость пилотного лазера (см. п. 9.4).



Аппарат готов к работе в непрерывном режиме излучения.

## 9.1.2 Установка параметров в импульсно-периодическом режиме

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

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

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

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

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

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

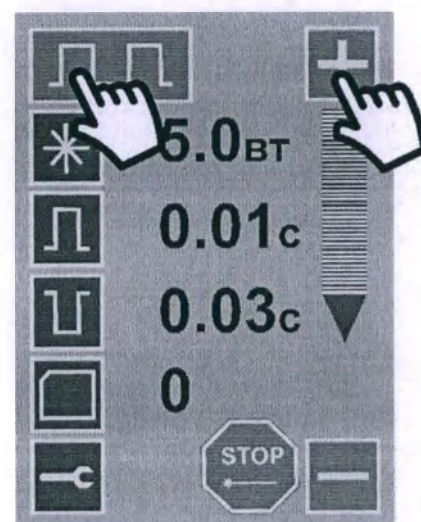
Для примера некоторые значения средней мощности излучения при различных вариантах выбранных на пульте управления параметрах излучения приведены в таблице 7.

**Таблица 7**

| $P_{\text{ср.}}, \text{Вт}$ | $P_{\text{и}}, \text{Вт}$ | $t_{\text{и}}, \text{с}$ | $t_{\text{п}}, \text{с}$ |
|-----------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 0,5                         | 1                         | 0,05                     | 0,05                     |
| 0,33                        | 1                         | 0,1                      | 0,20                     |
| 1,0                         | 2                         | 0,01                     | 0,01                     |
| 0,5                         | 2                         | 0,01                     | 0,03                     |
| 0,38                        | 3                         | 0,05                     | 0,35                     |
| 1,5                         | 3                         | 0,02                     | 0,08                     |

Установить импульсно-периодический режим излучения, для чего:

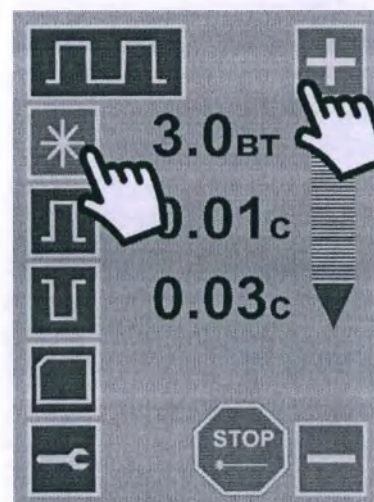
- нажмите кнопку выбора режима излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите значение пиктограммы, соответствующее импульсно-периодическому режиму излучения.





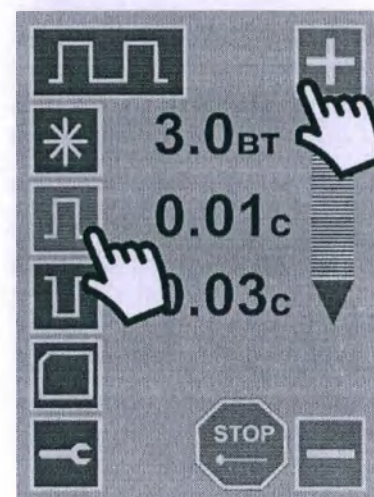
Задать необходимую мощность излучения, для чего:

- нажмите кнопку задания мощности излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение мощности излучения, например 3,0 Вт.



Задать необходимую длительность импульса, для чего:

- нажмите кнопку задания длительности импульса излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение длительности импульса излучения, например 0,01 с.



Задать необходимое время паузы между импульсами, для чего:

- нажмите кнопку задания длительности паузы между импульсами, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение длительности паузы между импульсами, например 0,03 с.

При необходимости установить требуемую яркость пилотного лазера (см. п. 9.4).

Аппарат готов к работе в импульсно-периодическом режиме излучения.

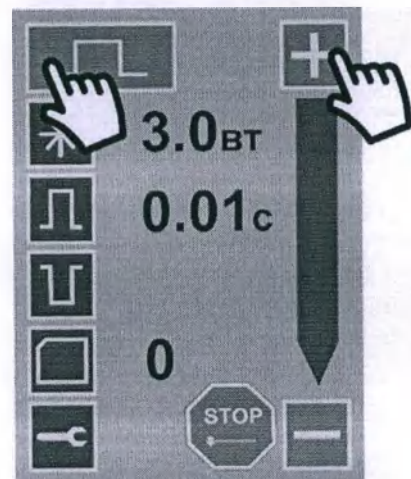


### 9.1.3 Установка параметров в режиме одиночного импульса

Режим одиночного импульса является частным случаем непрерывного режима с установкой длительности импульса. В режиме излучения одиночного импульса доступна регулировка мощности излучения и длительности импульса.

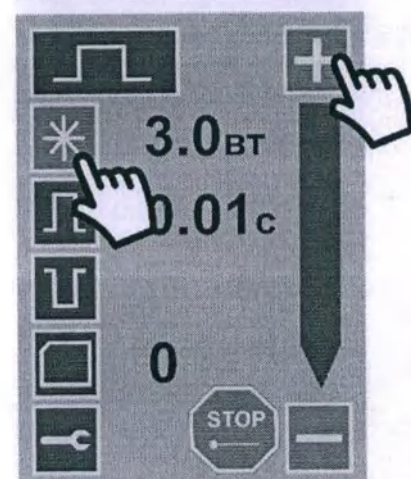
Установить режим одиночных импульсов, для чего:

- нажмите кнопку выбора режима излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите значение пиктограммы, соответствующее режиму излучения одиночный импульс.



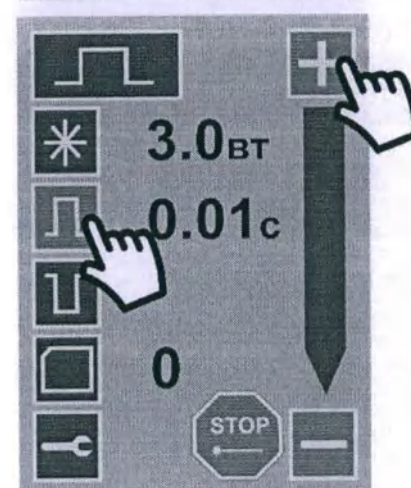
Задать необходимую мощность излучения, для чего:

- нажмите кнопку задания мощности излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение мощности излучения, например 3,0 Вт.



Задать необходимую длительность импульса, для чего:

- нажмите кнопку задания длительности импульса излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение длительности импульса излучения, например 0,01 с.



При необходимости установить требуемую яркость пилотного лазера (см. п. 9.4).

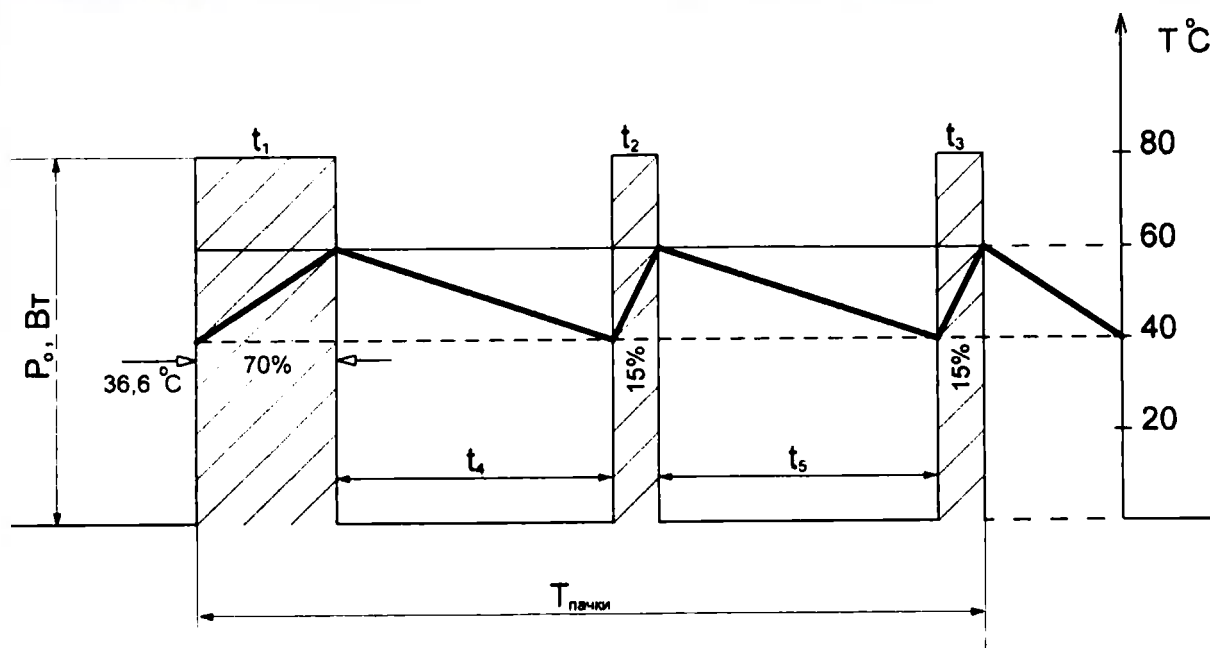
Аппарат готов к работе в режиме излучения одиночного импульса.



## 9.1.4 Установка параметров в режиме одиночной пачки импульсов

Режим одиночной пачки импульсов является частным случаем импульсно-периодического режима излучения. Данный режим особенно эффективен при воздействии на сосудистые патологии.

В режиме одиночной пачки импульсов формируются 3 импульса с различной длительностью.



- 1-й импульс (70% энергии пачки) приводит к поглощению излучения гемоглобином (сосуд разогревается до 60°C);
- 2-й импульс (15% энергии пачки) поддерживает температуру в сосуде до 60±70 °C;
- 3-й импульс (15% энергии пачки) сохраняет тот же уровень нагрева (60±70 °C) в течение времени тепловой релаксации сосудов (≈600 мс для диаметра сосуда ≈1,5мм);

Длительность первого импульса задается с пульта управления в диапазоне  $t_1=40\div100$  мс, с шагом 10 мс. Установленное значение отображается на экране.

Длительности второго и третьего импульса равны, составляют  $t_2=t_3\approx0,2\cdot t_1$  и устанавливаются автоматически, установленные значения на экране не отображаются.

Длительность паузы между импульсами в пачке фиксированы  $t_4=t_5=250$  мс. Значения на экране не отображаются.

Общая длительность одиночной пачки импульсов определяется по формуле:

$$T_{\text{пачки}} = t_1 + t_4 + t_2 + t_5 + t_3 = 1,4 \cdot t_1 + 250 \text{ мс} + 250 \text{ мс} = 1,4 \cdot t_1 + 500 \text{ мс}$$

Энергия пачки одиночных импульсов определяется по формуле:

$$Э_{\text{пачки}} = P_0 \cdot t_1 \cdot 1,4$$

где  $P_0$  – установленная мощность.

В Таблице 8 приведены значения параметров режима одиночной пачки импульсов для установленной мощности 3 Вт.

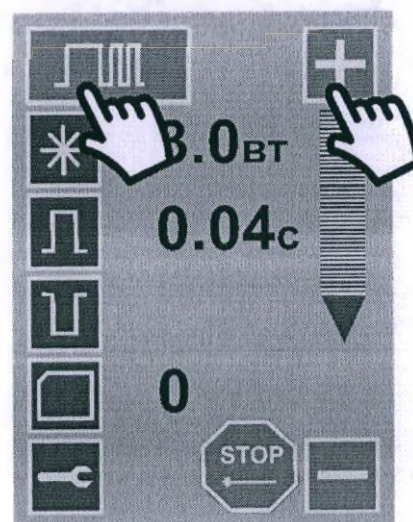
Таблица 8

|                                      |       |       |       |       |       |       |       |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| $t_1$ , мс                           | 40    | 50    | 60    | 70    | 80    | 90    | 100   |
| $t_2$ , мс                           | 8     | 10    | 12    | 14    | 16    | 18    | 20    |
| $t_3$ , мс                           | 8     | 10    | 12    | 14    | 16    | 18    | 20    |
| $T_{\text{пачки}}$ , мс              | 556   | 570   | 584   | 598   | 612   | 626   | 640   |
| $E_{\text{пачки}}^{\text{max}}$ , Дж | 0,168 | 0,210 | 0,252 | 0,294 | 0,336 | 0,378 | 0,420 |

В режиме излучения одиночной пачки импульсов доступна регулировка мощности излучения и длительности первого импульса пачки.

Установить режим излучения одиночной пачки импульсов, для чего:

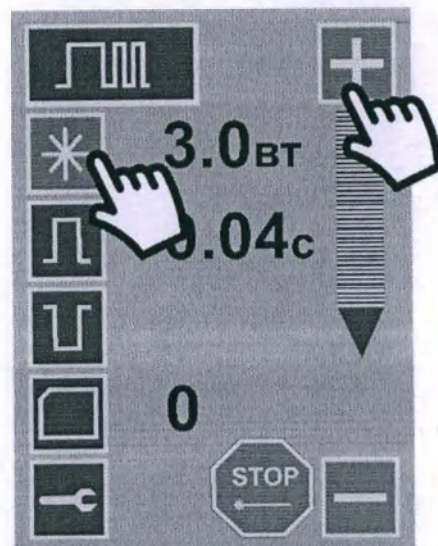
- нажмите кнопку выбора режима излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите значение пиктограммы, соответствующее режиму излучения одиночной пачки импульсов.





Задать необходимую мощность излучения, для чего:

- нажмите кнопку задания мощности излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение мощности излучения, например 3,0 Вт.

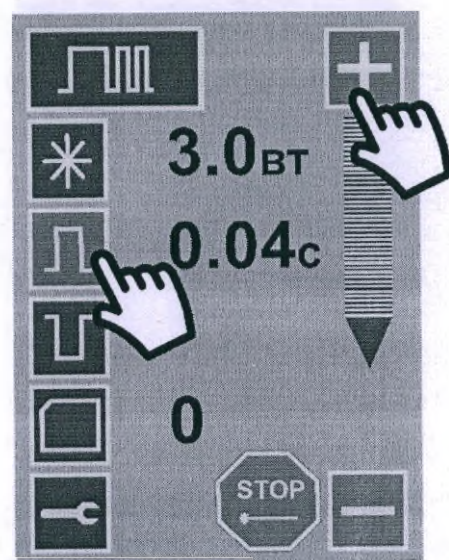


Задать необходимую длительность импульса, для чего:

- нажмите кнопку задания длительности импульса излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение длительности импульса излучения, например 0,04 с.

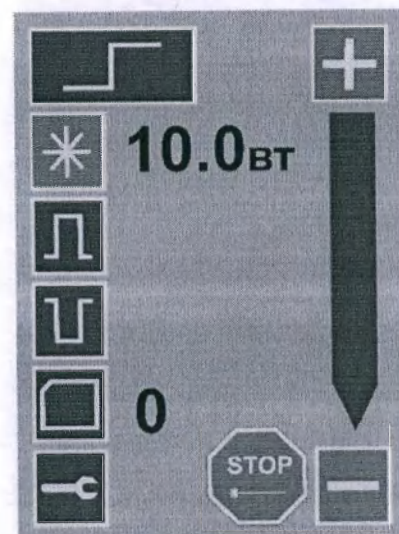
При необходимости установить требуемую яркость пилотного лазера (см. п. 9.4).

Аппарат готов к работе режиме излучения одиночный импульс.

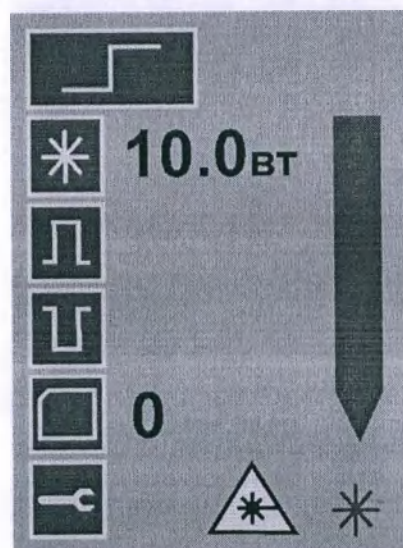


## 9.2 Включение и выключение излучения

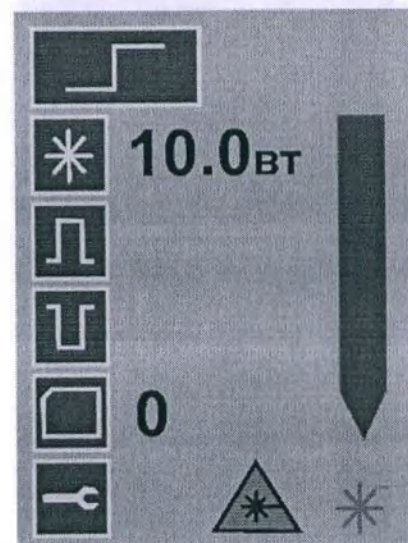
После выбора режима излучения и установки необходимых параметров излучения аппарат находится в режиме "СТОП". В этом режиме при нажатии на педаль рабочее излучение лазера блокируется, на экране горит соответствующий индикатор «STOP».



Для снятия блокировки необходимо перевести аппарат в режим «ГОТОВ», для чего необходимо нажать на индикатор «STOP», при этом вместо пиктограммы "STOP" выводится знак «Лазерная опасность» желтого цвета, аппарат перейдет в режим готовности к работе (режим «ГОТОВ»). Под графическим индикатором установленных параметров излучения отображается знак цветом, соответствующим выбранной цветовой схеме дисплея. Возврат в режим «STOP» производится нажатием на знак «Лазерная опасность», либо нажатием на любую другую пиктограмму активную для текущего выбранного режима.



В режиме «ГОТОВ» при нажатии на педаль включается излучение лазера (режим «РАБОТА»). Нажатие на педаль сопровождается звуковым сигналом, при этом знак «Лазерная опасность» меняет цвет на красный, а цвет знака также становится красным.





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



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

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



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



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

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

### 9.3 Работа с памятью

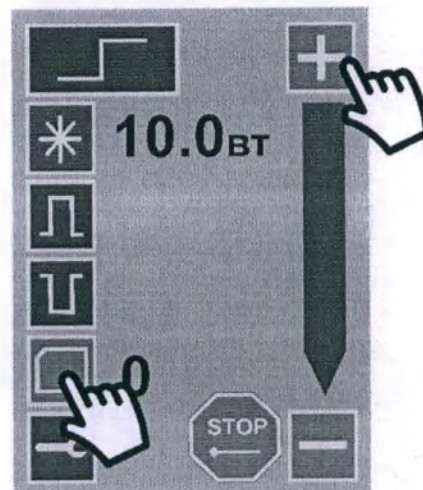
Для обеспечения удобства работы, сокращения времени на ввод параметров излучения предусмотрена энергонезависимая память, способная сохранять данные неограниченное время при выключенном питании.

После выключения питания в памяти автоматически сохраняются те параметры, которые были заданы до выключения. После включения питания они автоматически вводятся в меню.

Для использования определенных, наиболее часто применяемых параметров излучения реализован режим «записная книжка», имеющий четыре страницы. На каждой странице можно заранее сохранить определенные параметры излучения и вводить их в процессе операции пролистыванием страниц записной книжки.

Для установки записанного в память режима работы необходимо:

- нажмите кнопку выбора страницы памяти, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите нужную страницу памяти (номер страницы высвечивается рядом с пиктограммой);
- изначально все страницы памяти содержат записанную информацию (т.е. определены режимы и параметры);
- чтобы продолжить работу с записанными параметрами необходимо перевести аппарат в режим ГОТОВ»



Для записи новых параметров работы в память необходимо:

- выбрать страницу памяти, на которую требуется записать параметры;
- установить необходимые параметры;

УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЗАПИШУТСЯ НА ВЫБРАННУЮ СТРАНИЦУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ ПАРАМЕТРОВ В РАБОТЕ, т.е. после перевода аппарата в режим ГОТОВ, а затем в режим РАБОТА (нажатие педали).

После выключения питания аппарата ранее записанные и новая страницы записной книжки будут сохранены в памяти аппарата.



## 9.4 Управление вспомогательными параметрами

Кроме основного меню управления режимами и параметрами излучения в аппарате реализовано меню управления вспомогательными параметрами, такими как регулировка яркости (мощности) пилотного излучения, управление параметрами звука, регулировка яркости экрана, выбор цветовой схемы дисплея.

Для входа в меню дополнительных параметров необходимо нажать на соответствующую кнопку в основном меню.

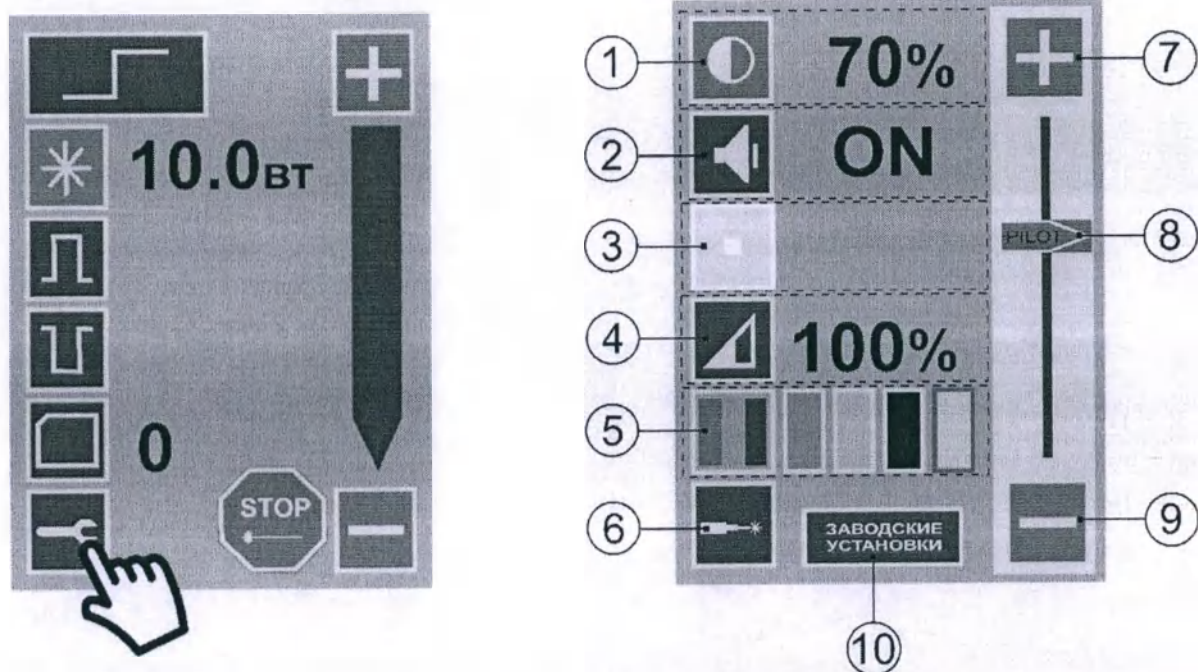


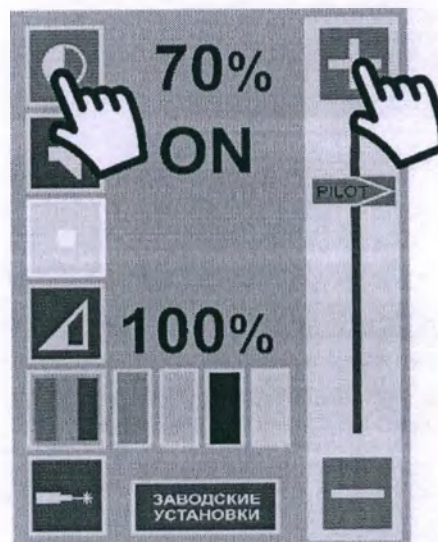
Рисунок 11

- 1 – кнопка и индикатор значения яркости пилотного лазера;
- 2 – кнопка и индикатор значения уровня звукового сигнала нажатия кнопок;
- 3 – кнопка и индикатор выбора дополнительного меню (кнопка не активна);
- 4 – кнопка и индикатор значения яркости дисплея;
- 5 – кнопка и индикатор выбора цветовой схемы дисплея;
- 6 – кнопка возврата в основное или дополнительное меню;
- 7 – кнопка увеличения значения (изменения) выбранного параметра;
- 8 – графический индикатор установленных дополнительных параметров;
- 9 – кнопка уменьшения значения (изменения) выбранного параметра;
- 10 – кнопка и индикатор возврата к заводским настройкам/

### Регулировка яркости пилотного лазера

Войти в режим регулировки яркости пилотного излучения, для чего:

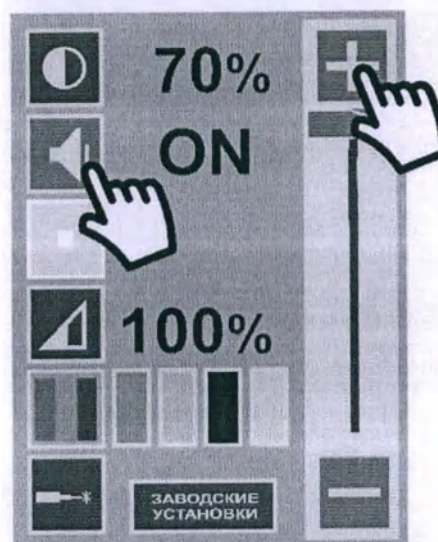
- нажмите кнопку яркости пилотного лазера, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите требуемое значение яркости пилотного излучения.



### Включение выключения звуковой сигнализации нажатия кнопок

Войти в режим регулировки уровня звукового сигнала нажатия кнопок, для чего:

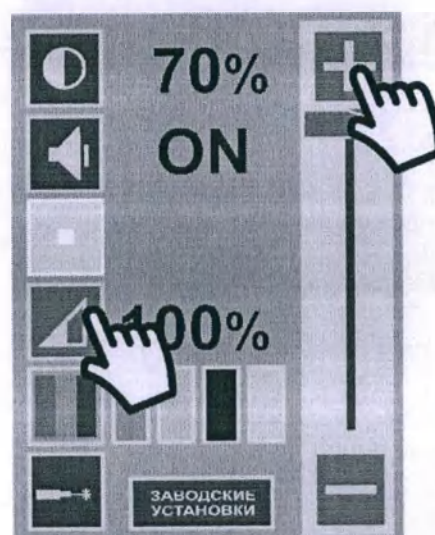
- нажмите кнопку уровня звукового сигнала, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите требуемое значение уровня звукового сигнала.



### Регулировка яркости дисплея

Войти в режим регулировки яркости дисплея, для чего:

- нажмите кнопку яркости дисплея, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите требуемое значение яркости дисплея.

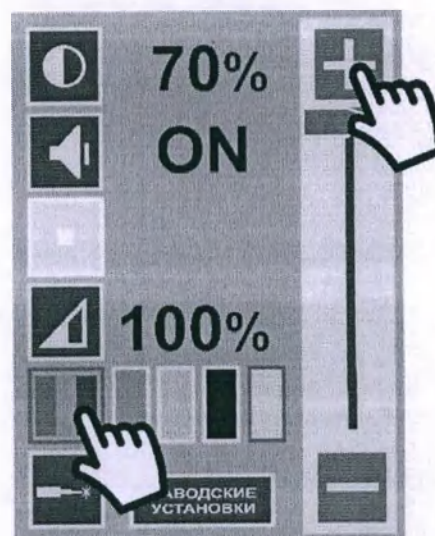




### Установка цветовой схемы дисплея

Войти в режим выбора цветовой схемы дисплея, для чего:

- нажмите кнопку выбора цветовой схемы дисплея, при этом окантовка пиктограммы изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите требуемую цветовую схему дисплея.



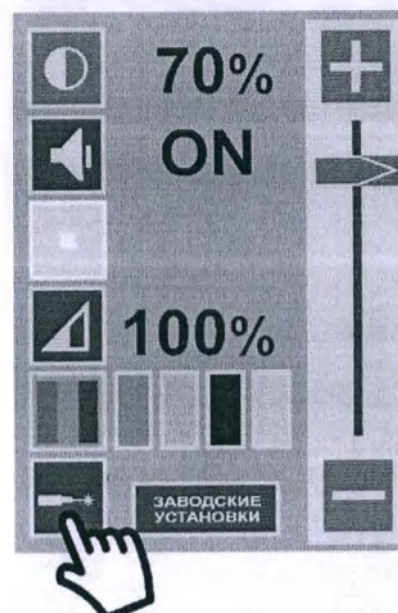
### Возврат к заводским установкам

Войти в режим возврата к заводским настройкам, для чего:

- нажмите кнопку возврата к заводским настройкам, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- нажатием на кнопку «+» или «-» выполнить возврат к заводским установкам.



Для возврата в основное меню нажмите кнопку возврата в основное меню.





## 10

## Магистральный световод МСХ-02, производства ООО НПП «ВОЛО», РФ

Магистральный световод МСХ-02 производства ООО НПП «ВОЛО», РФ (далее – световод) предназначен для передачи лазерного излучения с выхода лазерного аппарата на обрабатываемые ткани пациента с целью контактной и бесконтактной вапоризации и коагуляции, бескровного рассечения биоткани.

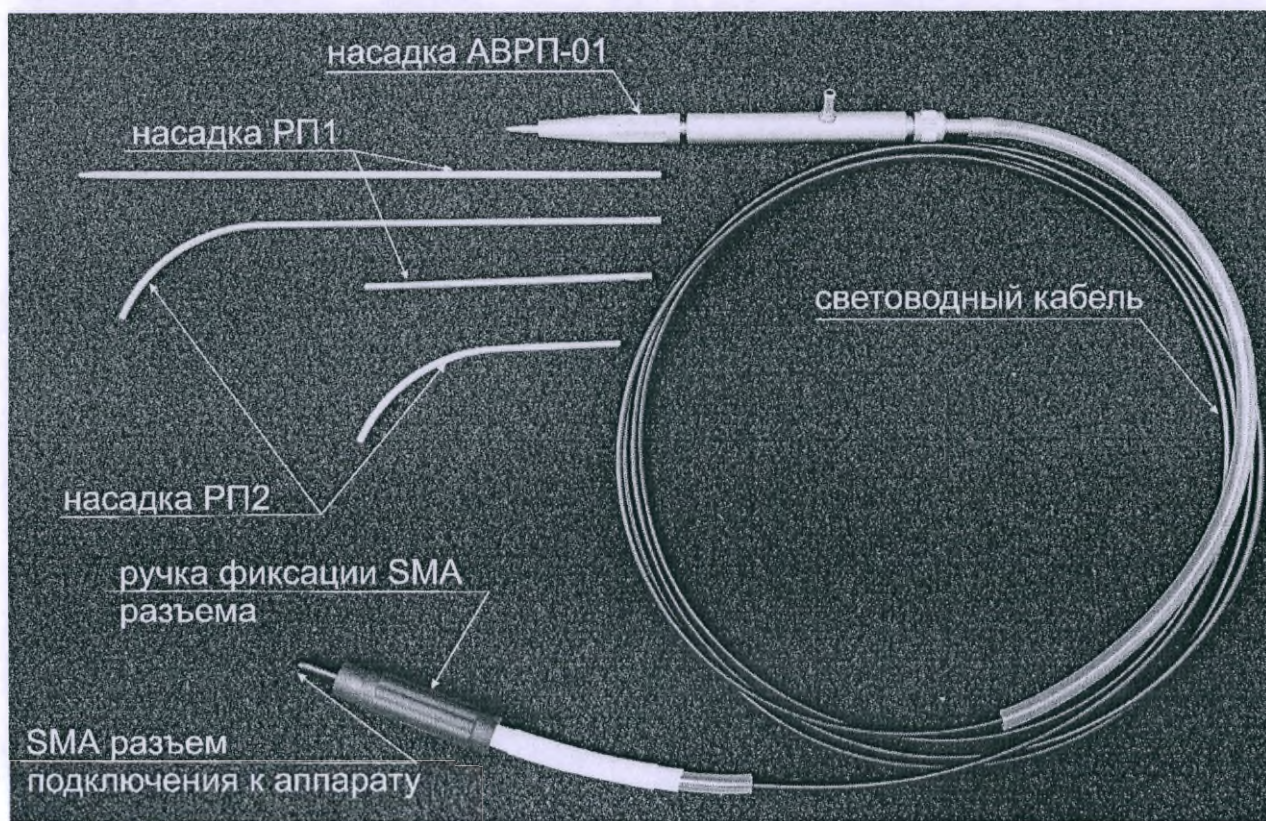


Рисунок 12



Схема устройства световода и его составные части приведены на рисунке 13

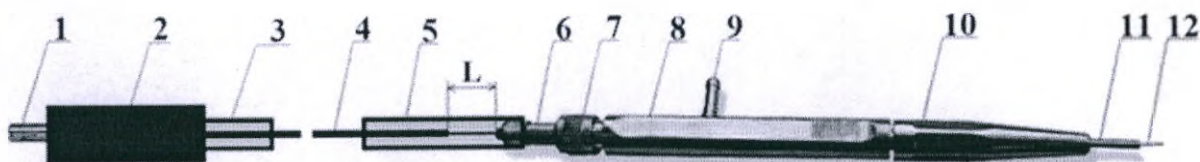


Рисунок 13 Схема и составные части световода

1 – SMA-разъем для подключения к лазерному аппарату; 2 – ручка фиксации SMA-разъема в лазерном аппарате; 3 – защитная трубка; 4 – защитная трубка; 5 – защитная трубка, закрепленная на втулке 6; 6 – втулка; 7 – гайка фиксации тройника; 8 – тройник; 9 – штуцер для подключения воздушного охлаждения; 10 – фиксатор насадок; 11 – насадка; 12 – дистальный конец световодного кабеля [дистальный (рабочий) конец световода]; L – расстояние между свободным торцом защитной трубки 4 и торцом втулки 6

Световодный кабель, по которому передается лазерное излучение, представляет собой кварцевую жилу в защитной полимерной оболочке.

Световодный кабель начинается в разъеме 1, проходит по всей длине световода и заканчивается дистальным концом 12 [он же – дистальный (рабочий) конец световода], который и подводится к объекту облучения.

С помощью разъема 1 световод присоединяется к лазерному аппарату; разъем световода фиксируется в аппарате вращением ручки 2 по часовой стрелке.

На участках 3, 4, 5 световодный кабель находится в защитной трубке 4, а далее непосредственно (без защитной трубки) проходит через втулку 6 с гайкой 7, затем через тройник 8 и закрепленную в тройнике насадку 11.

На тройнике 8 находится штуцер 9 для присоединения воздушного компрессора. Поступающий от компрессора воздух проходит через штуцер 9, насадку 11 и подается на объект облучения для его охлаждения.

В тройнике 8 со стороны фиксатора насадок 10 находится уплотнительная втулка с отверстием, через которое проходит при установке насадка 11.

Фиксатор насадок 10 при полной закрутке сжимает уплотнительную втулку, отверстие в ней сужается, фиксируя положение насадки 11 в тройнике 8.

Гайка 7 фиксирует соединение втулки 6 с тройником 8.

В тройнике 8 со стороны гайки 7 находится уплотнительная втулка с отверстием, через которое проходит световодный кабель. При полной закрутке гайка 7 сжимает уплотнительную втулку, отверстие в ней сужается, фиксируя положение световодного кабеля в световоде, и тем самым фиксирует длину дистального (рабочего) конца световодного кабеля 12, выступающего из насадки.



Световодный кабель можно переместить относительно тройника 8 для установки дистального конца световодного кабеля [дистального (рабочего) конца световода] в нужном положении на выходе насадки 11.

Для этого следует частично отвернуть (ослабить) гайку 7 и, держась одной рукой за втулку 6, а другой рукой – за трубку 4, осторожно продвигать световодный кабель во втулку 6 до тех пор, пока дистальный конец световодного кабеля не окажется в нужном положении. После этого следует затянуть гайку 7, зафиксировав положение световодного кабеля.

Перемещать световодный кабель относительно тройника 8 можно до тех пор, пока защитная трубка 4 не упрется в торец втулки 6.

Для того, чтобы можно было и далее перемещать световодный кабель относительно тройника 8, необходимо укоротить защитную трубку 4.

Для этого следует ослабить гайку 7 и осторожно, держась одной рукой за втулку 6, а другой рукой – за трубку 4, полностью извлечь световодный кабель из втулки 6 и трубки 5 и аккуратно подрезать защитную трубку острым ножом.

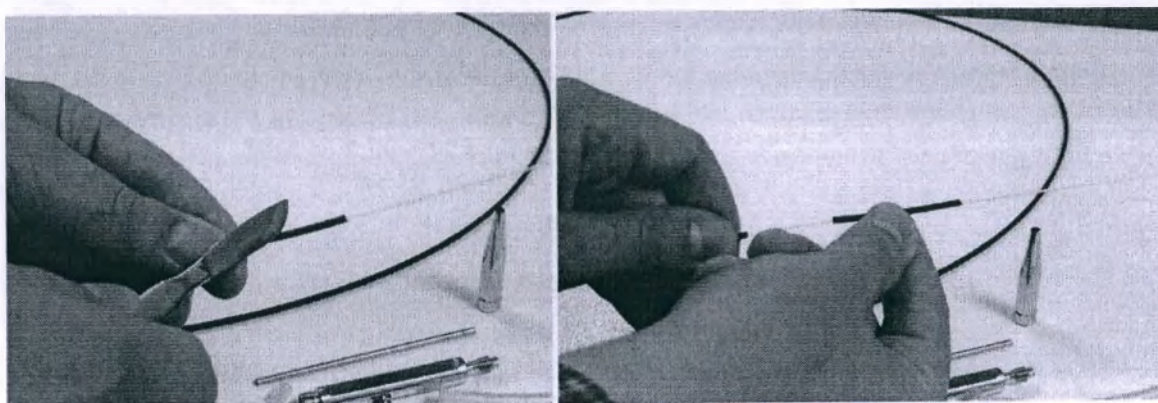


Рисунок 14

подрезка защитной трубки

При подрезке следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить защитную оболочку световодного кабеля.

После этого следует ввести световодный кабель в защитную трубку 5 и втулку 6, а затем осторожно продвигать световодный кабель во втулку 6 до тех пор, пока дистальный конец световодного кабеля не окажется в нужном положении на выходе насадки 11. После этого следует затянуть гайку 7, зафиксировав положение световодного кабеля.

Примечание – Укорачивать защитную трубку 4 необходимо примерно после каждых 15 процедур.

Защитный колпачок предназначен для защиты SMA-разъема 1 световода от попадания в него пыли и влаги. Защитный колпачок должен быть всегда надет на разъем, когда световод отсоединен от лазерного аппарата.

## 10.1 Указания мер безопасности

### ВНИМАНИЕ!

Основной частью световода является специальное оптическое волокно, заключенное в гибкую защитную трубку. По оптическому волокну передается излучение от аппарата на обрабатываемые ткани пациента. Таким образом,



световод является оптическим инструментом и в эксплуатации требует исключительно бережного обращения.

К работе со световодом допускаются лица, ознакомленные с данным руководством по эксплуатации.

Механические воздействия на световод могут привести к полному выходу световода из строя.

Присоединять световод к аппарату и отсоединять световод от аппарата следует, держа только за ручку 2 на световоде (смотри рисунок 13)!

При работе со световодом не допускается:

- отсоединять световод от аппарата, вытягивая его за другие части световода;
- ронять световод, класть на него посторонние предметы;
- скручивать или растягивать световод, изгибать световод по диаметру менее 150 мм (это – критический диаметр изгиба световода);
- прокладывать световод по жёстким граням, например, непосредственно через край стола. Следует подложить под световод сложенную в несколько раз мягкую ткань;
- оставлять световод на пути перемещения пациента или персонала во избежание нечаянного захвата и поломки световода;

Устанавливать световод в рабочее положение следует только после того, как пациент принял необходимое положение, и убирать световод до того, как пациент начинает двигаться.

Световод с механическими повреждениями, в том числе с разрывом или изломом оптического волокна, ремонту и замене не подлежит.

При оптической обработке торца дистального (рабочего) конца световода (дистального конца световодного кабеля) необходимо использовать защитные очки, иначе острые обломки световодного кабеля могут попасть в глаза.

Собирайте и выбрасывайте все обломки световодного кабеля с помощью липких полосок. Не допускайте попадания обломков световодного кабеля на одежду.

При работе со световодом **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- работать без защитных очков;
- наблюдать излучение незащищенным глазом со стороны торца дистального (рабочего) конца световода;
- вносить в зону излучения предметы, способные вызывать отражение или рассеяние пучка в окружающее пространство.

## **10.2 Подготовка световода к первичному использованию**

10.2.1 Извлеките световод из футляра и разложите его на чистом столе. Убедитесь, что на входной разъем световода надет защитный колпачок.

10.2.2 Произведите дезинфекцию наружной поверхности световода следующим образом:



1) приготовьте дезинфицирующий раствор, состоящий из 3 % раствора перекиси водорода и 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Лотос»);

2) смочите салфетки из бязи или марли в дезинфицирующем растворе и затем отожмите их;

3) протрите салфетками два раза наружные поверхности световода.

10.2.3 Удерживая одной рукой тройник 8 (смотри рисунок 15), отверните фиксатор насадок 10 на один – полтора оборота, выньте из световода насадку 11, а затем полностью вывинтите фиксатор насадок и снимите его.

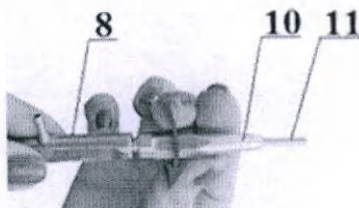


Рисунок 15—Снятие со световода насадки и фиксатора насадок

8 – тройник; 10 – фиксатор насадок; 11 – насадка

10.2.4 Выдвиньте из световода световодный кабель следующим образом:

1) удерживая одной рукой тройник 8 (смотри рисунок 16), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;

2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, продвигайте световодный кабель в трубку 5 до тех пор, пока дистальный (рабочий) конец световодного кабеля не выступит на 90÷100 мм из тройника 8;

3) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затяните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

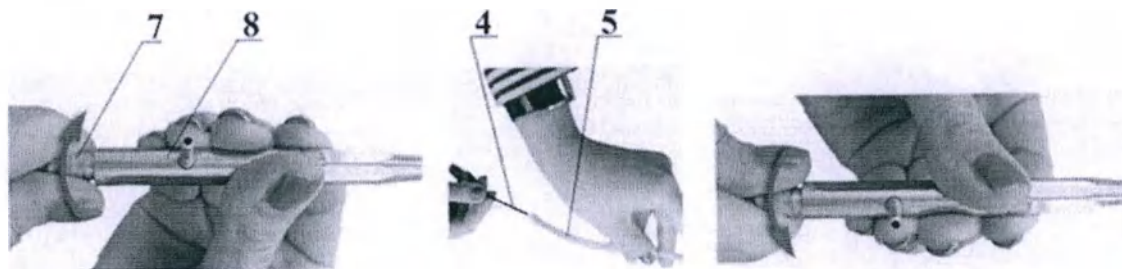


Рисунок 16 – Установка световодного кабеля

4 – защитная трубка на световодном кабеле; 5 – защитная трубка, закрепленная на втулке; 7 – гайка фиксации тройника; 8 – тройник



10.2.5 Произведите дезинфекцию и предстерилизационную очистку, совмещенные в одном процессе, части световодного кабеля на участке от его рабочего конца и – не доходя до торца тройника 8 на 15÷30 мм.

Произведите это следующим образом:

1) приготовьте 5 % раствор Аламинола или 5 % раствор Велтолена. Температура раствора должна быть не менее 18 °С;

2) погрузите в раствор часть световодного кабеля, подлежащую обработке, произведите ее замачивание в течение 60 мин и мойку в течение 0,5÷1,0 мин;

3) извлеките эту часть световодного кабеля из раствора и произведите ее ополаскивание проточной питьевой водой в течение 3 мин;

4) произведите сушку обработанной части световодного кабеля протиранием чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

10.2.6. Произведите стерилизацию той части световодного кабеля, которая была подвергнута дезинфекции и предстерилизационной очистке.

Произведите это способом погружения этой части световодного кабеля в раствор химического средства и выдержки в растворе.

Допускается применение следующих химических средств (согласно МУ-287-113-2000):

Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия).

Концентрация и температура растворов, а также время стерилизационной выдержки для каждого химического средства приведены в таблице 4.4 Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113.

Извлеките погруженную часть световодного кабеля из раствора, промойте в стерильной жидкости и просушите при комнатной температуре.

10.2.7 Произведите дезинфекцию и предстерилизационную очистку фиксатора насадок 10 (смотри рисунок 13), снятого со световода, и насадки 11, которая будет установлена в световод для использования.

Произведите это методом, указанным в пункте 10.2.5.

При этом погружать фиксатор насадок 10 и сменную насадку 11 в раствор следует наклонно, так, чтобы при этом раствор полностью вытеснил из них воздух.

10.2.8 Произведите стерилизацию фиксатора насадок 10 и насадки 11, которые были подвергнуты дезинфекции и предстерилизационной очистке, для этого поместите их в стерилизационную коробку и произведите стерилизацию паровым методом в автоклаве при температуре 120 °С, давлении пара 0,11 МПа (1,1 кгс/см<sup>2</sup>) в течение 45 мин.

Примечание – Допускается производить стерилизацию фиксатора насадок 10 и насадки 11 методом, указанным в пункте 10.2.6.

10.2.9 Введите фиксатор насадок 10 в световодный кабель, а затем – в тройник 8, и завинтите его в тройнике, но не до конца (смотри рисунок 17).



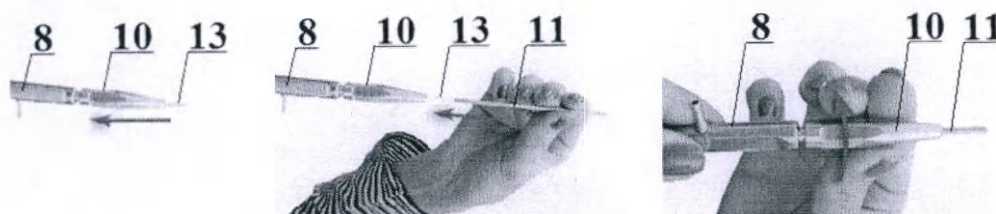


Рисунок 17– Установка в световод фиксатора насадок и насадки  
8 – тройник; 10 – фиксатор насадок; 11 – насадка; 13 – световодный кабель

10.2.10 Введите насадку 11 в световодный кабель, а затем – в тройник 8 до упора.

10.2.11 Зафиксируйте насадку в световоде, завинтив фиксатор насадок 10 до упора.

10.2.12 Установите в рабочее положение световодный кабель следующим образом:

1) удерживая одной рукой тройник 8 световода (смотри рисунок 16), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;

2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, продвигайте световодный кабель в трубке 5 до тех пор, пока дистальный конец световодного кабеля [дистальный (рабочий) конец световода] не выступит на 3÷5 мм из насадки 11 (более предпочтительное значение выступа определяется пользователем);

3) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затяните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

10.2.13 Снимите с входного разъема 1 световода (смотри рисунок 13) защитный колпачок, вставьте разъем в гнездо лазерного аппарата и зафиксируйте разъем вращением ручки 2 по часовой стрелке.

Световод готов к использованию.

Примечание – Снятый с разъема световода защитный колпачок следует сохранять, так как его будет необходимо надевать на разъем световода при последующих санитарных обработках световода.

### 10.3 Обработка световода после использования, подготовка к следующему использованию

10.3.1 Отсоедините световод от лазерного аппарата. Наденьте на разъем световода защитный колпачок.



10.3.2 Если дистальный конец световода загрязнен кровью, протрите его салфеткой, смоченной в 1%-ном растворе бензоата натрия, а затем салфеткой, смоченной водой.

10.3.3 Выпрямите световод на участке защитной трубки 5 (смотри рисунок 13) и определите примерно, на каком расстоянии находится свободный торец защитной трубки 4 от торца втулки 6 (на рисунке 13 это расстояние обозначено буквой L).

10.3.4 Снимите со световода насадку 11 и фиксатор насадки 10, выполняя действия по пункту 10.2.3

10.3.5 Произведите дезинфекцию и предстерилизационную очистку части световодного кабеля, выполняя действия по пункту 10.2.5.

10.3.6 Если при выполнении пункта 7.3 было установлено, что свободный торец защитной трубки 4 находится от торца втулки 6 на расстоянии менее 20 мм, необходимо укоротить защитную трубку 4 следующим образом:

1) удерживая одной рукой тройник 8 (смотри рисунок 16), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;

2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, извлеките полностью световодный кабель из защитной трубки 5;

3) подрежьте острым ножом защитную трубку примерно на 150 мм (смотри рисунок 14)

5) введите световодный кабель через защитную трубку 5 в тройник 8 и продвигайте его далее до тех пор, пока он не выступит из тройника на 90÷100 мм;

6) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затяните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

Примечание – Укорачивать защитную трубку 4 необходимо примерно после каждых 15 процедур.

10.3.7 Произведите оптическую обработку торца дистального конца световодного кабеля 12 [дистального (рабочего) конца световода] следующим образом:

1) Соблюдая осторожность, с помощью острого лезвия или специального устройства - стриппера снимите защитную оболочку световодного кабеля на 20...25 мм.

Стриппер имеет регулировочную гайку, которая позволяет настраивать его, под используемый диаметр световода. Правильная настройка стриппера исключает повреждение кварца световода.





Рисунок 18

## Снятие защитной оболочки световодного кабеля

2) Для подрезки сердцевины световодного кабеля удобно использовать канцелярскую резинку:

- уложите обрабатываемый конец световода на резинку и зафиксируйте его пальцем;
- возьмите ручку скалыватель, и установите режущую кромку на кварцевую сердцевину, так, чтобы после подрезки до полиамидного покрытия осталось 10-15 мм зачищенной сердцевины;
- держите ручку-скалыватель строго перпендикулярно к обрабатываемому концу световода;
- надавите на режущую кромку и совершите несколько режущих движений по сердцевине, не ослабевая давления на кромку;
- в результате на кварцевой сердцевине образуется надсечка;
- ухватить двумя пальцами сердцевину световода выше надсечки и потянуть конец световода вдоль оси, должен произойти отрыв световода по надсечке;
- проконтролируйте торец световода на отсутствие сколов;
- если подрезанный торец имеет сколы или зазубрины, подрезку необходимо повторить.



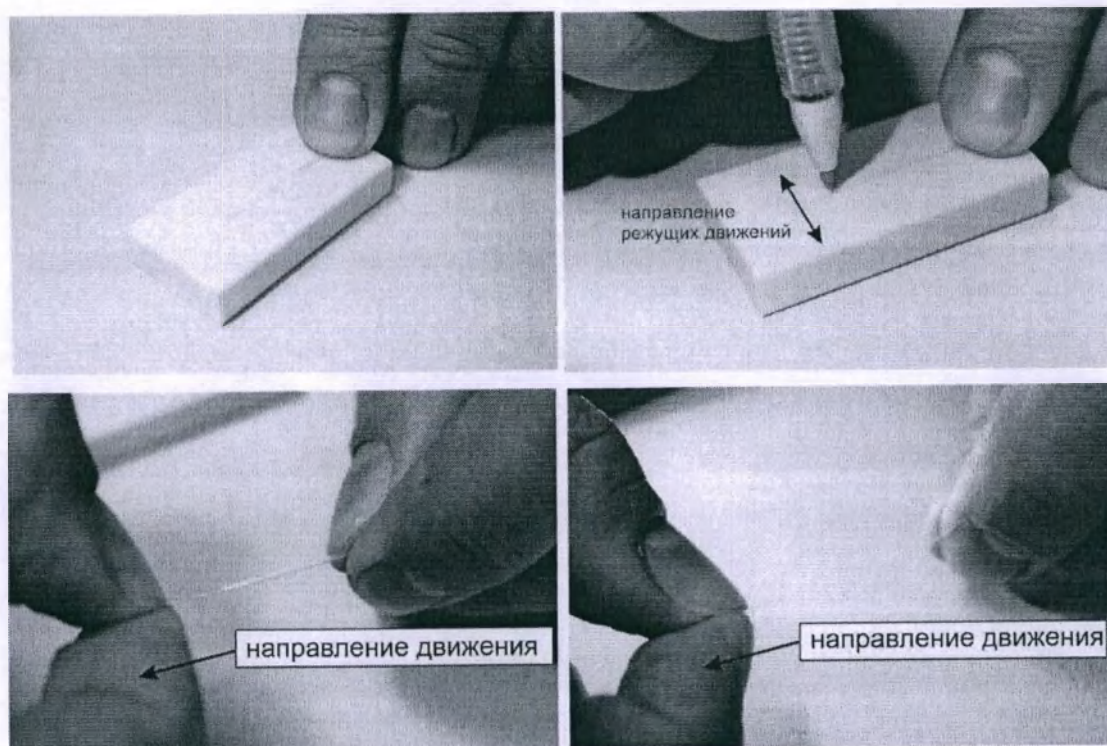


Рисунок 19 – Надрез световодного кабеля

10.3.8 Произведите стерилизацию той части световодного кабеля, которая была подвергнута дезинфекции и предстерилизационной очистке, выполняя действия по пункту 10.2.6.

10.3.9 Произведите дезинфекцию и предстерилизационную очистку согласно пункту 10.2.7, а затем стерилизацию согласно пункту 10.2.8 фиксатора насадок 10 и насадки 11.

10.3.10 Установите в световод фиксатор насадок 10 и насадку 11, выполняя действия по пунктам 10.2.9 – 10.2.11.

10.3.11 Установите в рабочее положение световодный кабель, выполняя действия по пункту 10.2.12.

10.3.12 Снимите с входного разъема 1 световода (смотри рисунок 13) защитный колпачок, вставьте разъем в гнездо лазерного аппарата и зафиксируйте разъем вращением ручки 2.

Световод готов к использованию.

Примечание – Снятый с разъема световода защитный колпачок следует сохранять, так как его будет необходимо надевать на разъем световода при последующих санитарных обработках световода.

10.3.13 Производите периодически, не реже одного раза в неделю дезинфекцию наружной поверхности световода на участке от колпачка на входном разъеме световода и до конца фиксатора насадок, выполняя действия по пункту 10.2.2.



## 10.4 Смена узлов в световоде

10.4.1 Смена узлов в световоде после его использования может производиться только после дезинфекции и предстерилизационной очистки световодного кабеля, насадки и фиксатора насадок согласно указаниям в разделе 10.3.

10.4.2 Установка новой насадки АВРП-01 – «ручки-держателя световода» в световод производится следующим образом:

- 1) удерживая одной рукой тройник 8 световода (смотри рисунок 13), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;
- 2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, извлеките полностью световодный кабель из защитной трубки 5;
- 3) возьмите новую насадку АВРП-01, частично отверните (ослабьте) гайку 7 и введите световодный кабель через защитную трубку 5 в тройник 8 новой насадки и продвигайте световодный кабель далее до тех пор, пока он не выступит из фиксатора насадок на 90÷100 мм;
- 4) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затяните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

10.4.3 Установка нового магистрального световода МСХ-02 в световод производится следующим образом:

- 1) удерживая одной рукой тройник 8 световода (смотри рисунок 13), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;
- 2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, извлеките полностью световодный кабель из защитной трубки 5;
- 3) возьмите новый магистральный световод МСХ-02 и введите световодный кабель нового магистрального световода через защитную трубку 5 в тройник 8 и продвигайте световодный кабель далее до тех пор, пока он не выступит из фиксатора насадок на 90÷100 мм;
- 4) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затяните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

10.4.4 После смены узлов в световоде он подлежит всем видам санитарной обработке, указанным в разделе 10.2.



11

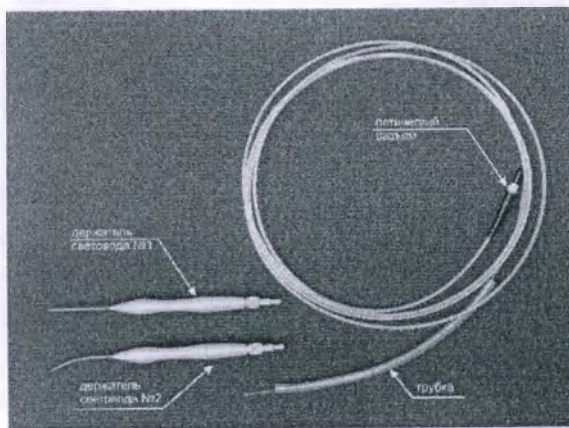
## **Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек», РФ**

Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек», РФ (далее инструмент световодный) предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к операционному полю.

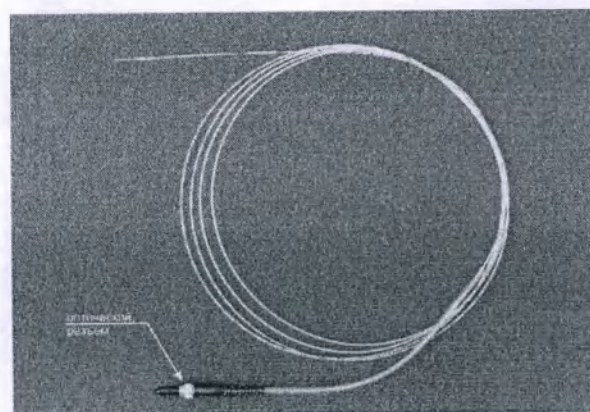
Инструмент световодный представляет собой оптические волокна, изготовленные из оптического кварца и полимера, с одной стороны оконцованные оптическими разъемами для присоединения к аппарату, с другой стороны могут быть оконцованы оптическими разъемами или торцы оптических волокон обработаны различными способами, либо оснащены наконечниками, формирующими различную диаграмму направленности лазерного излучения.

Инструмент световодный является пассивным элементом, проводящим излучение аппарата. Лазерное излучение распространяется в световодах по закону полного внутреннего отражения и направляется к операционному полю через дистальный конец. Режимы лазерного излучения задаются оператором в соответствии методиками применения аппарата.

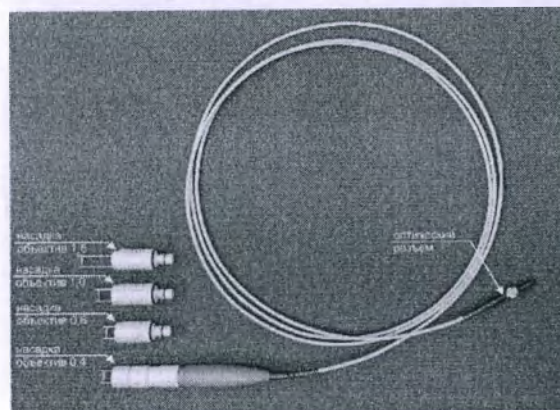
Внешний вид и составные части инструмента световодного приведены на рисунке 20.



а) в исполнении: Световод с прямым выходом излучения



б) в исполнении: Световод с цилиндрическим диффузором



в) в исполнении: Световод с корпусом фокусатора

Рисунок 20

## 11.1 Световод с прямым выходом излучения.

Выходной конец формирует выход излучения в направлении оси оптического волокна. Предназначен для контактного и бесконтактного, внутритканевого применения.

Перед тем, как присоединить разъем световода к разъёму аппарата осмотрите под 10 кратным увеличением торец разъёма инструмента. Поверхность торца разъёма должна быть чистой. Торец кварцевого световода должен отражать падающий свет без искажений. Если на торце световода виден мусор, отпечатки или пятна, то необходимо очистить его. Пылинки надо сдуть. Это делается обычной спринцовкой с мягким наконечником. Пятна (ласины, отпечатки пальцев) надо протереть безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Помутнение и пятна от высохших растворов протереть слегка смоченной в ацетоне косметической ватной палочкой, затем безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.



Расправьте бухту световода. Присоедините разъём инструмента к оптическому разъёму аппарата.

Световод по всей длине должен лежать свободно.

Световод должен иметь изгибы диаметром не менее 200 мм.

Дистальный конец световода при необходимости зачищается с помощью стриппера на расстоянии около 5 мм.

При необходимости произведите оптическую обработку торца дистального конца световода следующим образом:

1) Соблюдая осторожность, с помощью острого лезвия или специального устройства - стриппера снимите защитную оболочку световодного кабеля на 20...25 мм.

Стриппер имеет регулировочную гайку, которая позволяет настраивать его, под используемый диаметр световода. Правильная настройка стриппера исключает повреждение сердцевины световода.

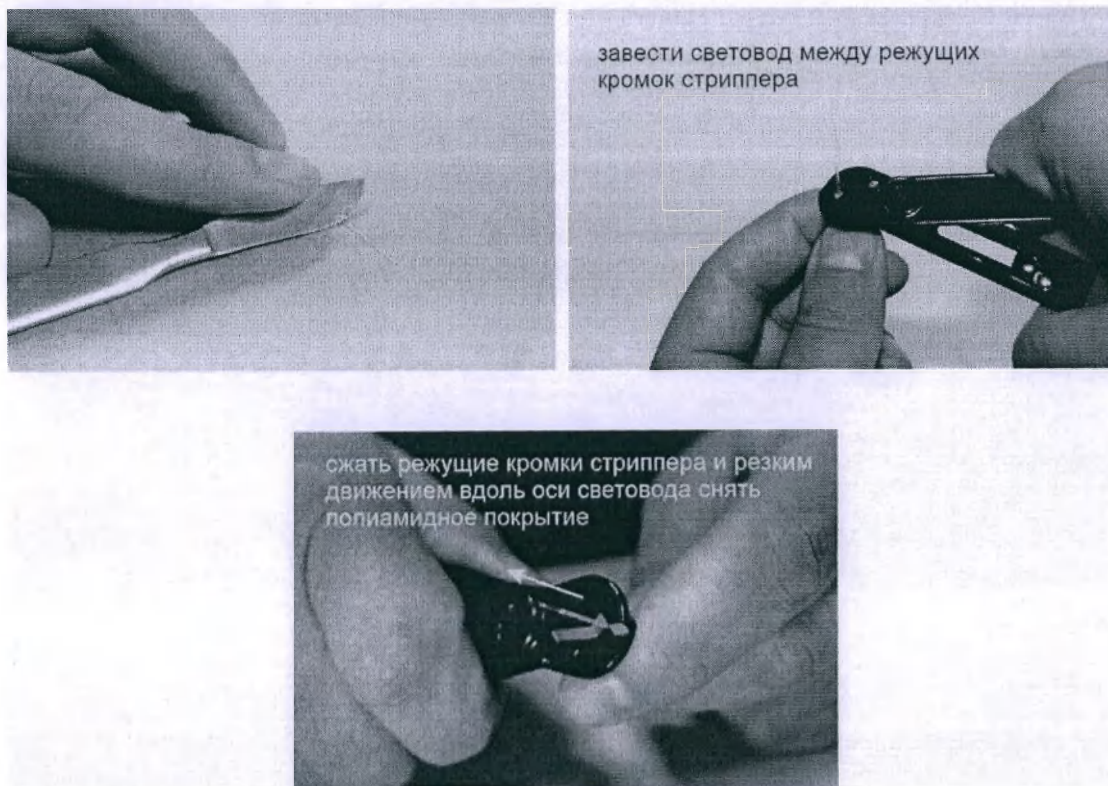


Рисунок 21

Снятие защитной оболочки световодного кабеля

2) Для подрезки сердцевины световода удобно использовать канцелярскую резинку:

- уложите обрабатываемый конец световода на резинку и зафиксируйте его пальцем;



- возьмите ручку скалыватель, и установите режущую кромку на кварцевую сердцевину, так, чтобы после подрезки до полиамидного покрытия осталось 10-15 мм зачищенной сердцевины;
- держите ручку-скалыватель строго перпендикулярно к обрабатываемому концу световода;
- надавите на режущую кромку и совершите несколько режущих движений по сердцевине, не ослабевая давления на кромку;
- в результате на кварцевой сердцевине образуется надсечка;
- ухватить двумя пальцами сердцевину световода выше надсечки и потянуть конец световода вдоль оси, должен произойти отрыв световода по надсечке;
- проконтролируйте торец световода на отсутствие сколов;
- если подрезанный торец имеет сколы или зазубрины, подрезку необходимо повторить.

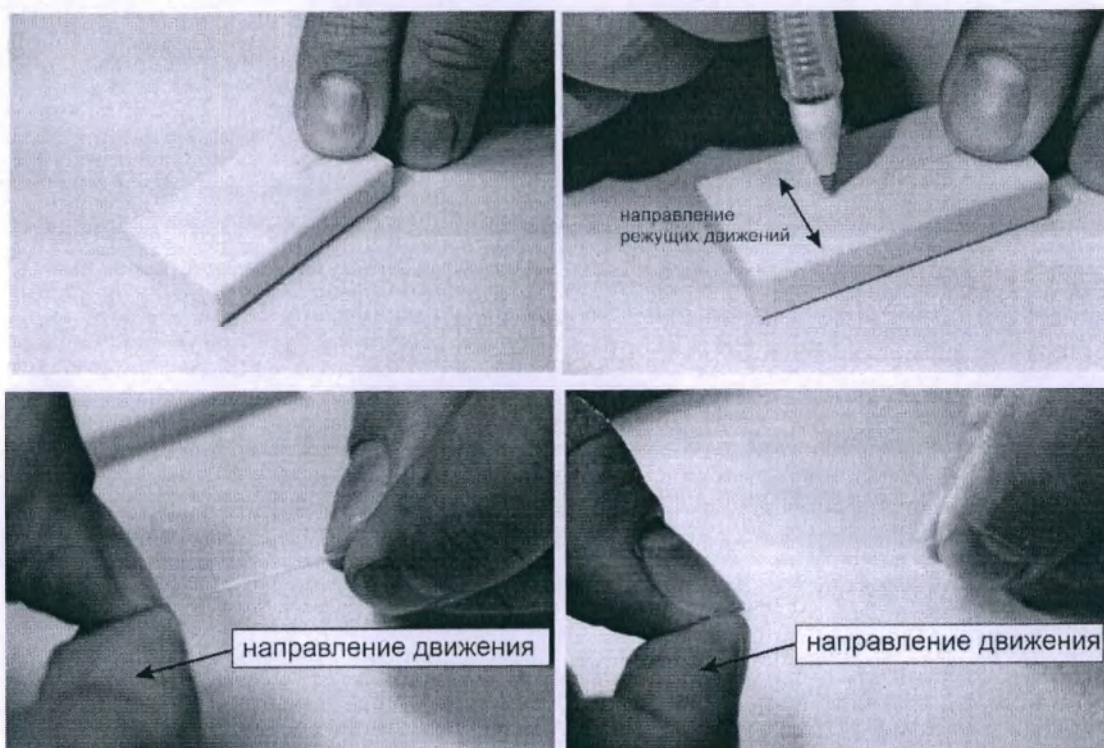


Рисунок 22 – Надрез световодного кабеля

По мере использования световодного волокна потребуется отрезать защитную оболочку для установки его в держатель световода (см. рисунок 23). При подрезке следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить защитную оболочку световода.



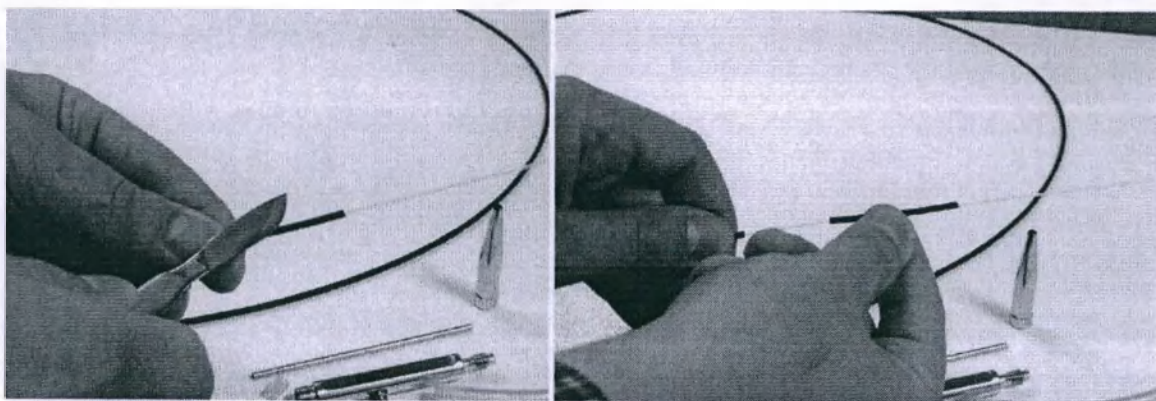


Рисунок 23

подрезка оболочки

Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация световода проводится в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113. Выбор адекватного метода обработки зависит от особенностей стерилизуемого изделия. Световоды классифицируются как изделия из коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов.

Согласно МУ стерилизацию световодов осуществляют химическими (применение растворов химических средств, газовый) методами, указанными в табл. 4.3-4.6. МУ. Для стерилизации растворами химических средств можно использовать: Сайдекс, Глутарал, Глутарал-Н, Гигасепт ФФ, КолдСпор, Лизоформин 3000, Дюльбак растворимый, Бианол, перекись водорода, Стабимед, Амиксан, Клиндесин-окси. Концентрация рабочего раствора, температура и время воздействия указаны конкретно для каждого вещества (МУ-287-113).

Замачивание оптического разъёма световода в растворах запрещается.

Пример подготовки световода к работе:

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка растворами «Стабимед» 4% или «Амиксан» 4% в течение 15 мин.
2. Промывание проточной водой в течение 3 минут.
3. Ополаскивание дистиллированной водой.
4. Просушка.

Замачивание разъёма световода в растворах запрещается.

## 11.2 Световод с цилиндрическим диффузором.

Выходной торец имеет наконечник (диффузор), формирующий радиальное распределение излучения от оси оптического волокна. Предназначен для внутрисосудного, внутрисосудного применения.

Перед тем, как присоединить разъём световода к разъёму аппарата осмотрите под 10 кратным увеличением торец разъёма инструмента. Поверхность торца разъёма должна быть чистой. Торец кварцевого световода должен отражать падающий свет без искажений. Если на торце световода виден мусор, отпечатки или пятна, то необходимо очистить его. Пылинки надо сдуть. Это делается обычной спринцовкой с мягким наконечником. Пятна (ласины, отпечатки пальцев) надо протереть безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.



Помутнение и пятна от высохших растворов протереть слегка смоченной в ацетоне косметической ватной палочкой, затем безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Расправьте бухту световода. Присоедините разъём инструмента к оптическому разъёму аппарата. Световод по всей длине должен лежать свободно.

Световод должен иметь диаметры изгиба не менее 150 мм.

Световод с цилиндрическим диффузором может стерилизоваться в системе «STERRAD».

Световод с цилиндрическим диффузором - инструмент одноразового использования.

### 11.3 Световод с корпусом фокусатора.

Выходной торец оптического волокна заключен в корпус фокусатора с одной из сменных насадок-объективов (0,4; 0,6; 1,0; 1,5 мм), который фокусирует излучение в направлении оси оптического волокна, и ограничителя расстояния. Насадки объективы формируют пятна излучения на биоткани различных размеров (диаметром 0,4; 0,6; 1,0; 1,5 мм).

Перед тем, как присоединить разъём световода к разъёму аппарата осмотрите под 10 кратным увеличением торец разъёма инструмента. Поверхность торца разъёма должна быть чистой. Торец кварцевого световода должен отражать падающий свет без искажений. Если на торце световода виден мусор, отпечатки или пятна, то необходимо очистить его. Пылинки надо сдуть. Это делается обычной спринцовкой с мягким наконечником. Пятна (ласины, отпечатки пальцев) надо протереть безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Помутнение и пятна от высохших растворов протереть слегка смоченной в ацетоне косметической ватной палочкой, затем безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Извлеките световод из упаковки и расправьте его. Присоедините разъём инструмента к оптическому разъёму аппарата.

Световод по всей длине должен лежать свободно.

Световод должен иметь диаметр изгиба не менее 200 мм.

В световоде дезинфекции и предстерилизационной обработке подвергается только проволочный упор насадки-объектива. Достаточно погрузить в раствор упор на половину его высоты.

Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация световода проводится в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113. Выбор адекватного метода обработки зависит от особенностей стерилизуемого изделия. Световоды классифицируются как изделия из коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов.

Согласно МУ-287-113 стерилизацию световодов осуществляют химическими (применение растворов химических средств, газовый) методами, указанными в табл. 4.3-4.6. МУ. Для стерилизации растворами химических средств можно использовать:



Сайдекс, Глутарал, Глутарал-Н, Гигасепт ФФ, КолдСпор, Лизоформин 3000, Дюльбак растворимый, Бианол, перекись водорода.

Концентрация рабочего раствора, температура и время воздействия указаны конкретно для каждого вещества (МУ-287-113).

Замачивание разъемов световода и насадок-объективов в растворах запрещается.

Рекомендации по подготовке лазерного волокна к работе:

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка растворами «Стабимед» 4% или «Амиксан» 4% в течение 15 мин.

2. Промывание проточной водой в течение 3 минут.

3. Ополаскивание дистиллированной водой.

4. Просушка.

Стерилизация в системе «STERRAD» или растворе «Клиндезин-окси».

## 11.4 Держатели световода ручные №1, №2.

Держатель световода ручной предназначен для удобной доставки лазерного излучения аппарата к операционному полю и манипулирования световодом при лазерной операции.

Держатель световода ручной используется только совместно со световодом с прямым выходом излучения.

Держатель световода ручной обеспечивает надежную фиксацию световода без его повреждения. Световод вставляется в держатель через медицинскую трубку (предохраняет световод от излома), конец световода выходит через корпус и насадку держателя на требуемую длину. После этого световод фиксируется гайкой.

Подготовка световода для использования с держателем.

С оконечной части световода скальпелем снять защитную трубку приблизительно на 350 мм, не повредив защитную полимерную оболочку кварцевого волокна (изначально делается поставщиком).

Провести оптическую обработку торца дистального конца световода (п.11.1 РЭ). Убедиться в отсутствии загрязнения торца волокна.

Сборка держателя.

Составные части держателя приведены на рисунке 24.

Убедиться в наличии силиконовой втулки в корпусе со стороны прижима с оливой для медицинской трубки.

Ослабить зажимную гайку.

Установка световода в держателе.

Пропустить рабочий конец световода через прилагаемую медицинскую трубку.

Вставить световод в корпус со съемным наконечником через отверстие прижима так, чтобы торец волокна вышел через насадку на требуемую длину.

Для изогнутых насадок применять вращательное движение корпуса для облегчения движения волокна.

Зафиксировать световод гайкой.

Насадить трубку 5 на оливку прижима 4 для защиты волокна от излома.





Рисунок 24

Чистка держателя.

Извлечь световод из держателя, снять трубку, извлечь силиконовую втулку.

Отвинтить съемный наконечник с насадкой от корпуса.

Используя проволоку-«шомпол» из комплектации держателя, прочистить внутренний канал от загрязнений.

Стерилизация держателя проводится в соответствии с МУ-287-113



## 12

## Наконечник – упор ЛМ-10-02

Наконечник ЛМ-10-02 – упор представляет собой съемный наконечник насадки фокусирующую блока лазерного аппарата. предназначен для реализации на аппарате воздействия на биоткани расфокусированным лучом лазера диаметром 10 мм без использования световодного инструмента. Данный вид воздействия применяются в методиках лечения сосудистых патологий. Внешний вид наконечника-упора приведен на рисунке 25.

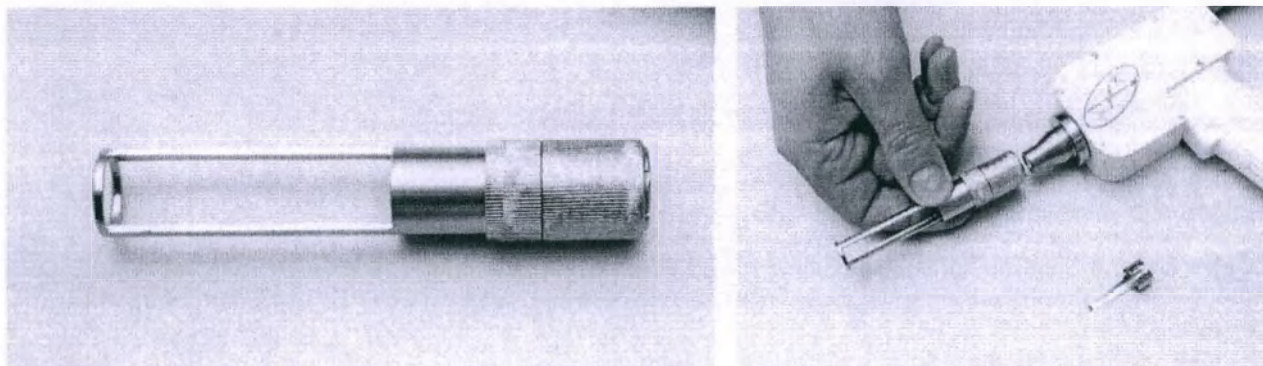


Рисунок 25

Наконечник - упор допускает стерилизационную обработку по циклу:

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

# 13

## **Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)**

Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) (далее очки) предназначены для защиты глаз врача от прямого, рассеянного или отраженного рабочего (основного) излучения аппарата с длиной волны  $\lambda=0,52$  мкм. Внешний вид очков приведен на рисунке 26.



Рисунок 26

Линзы очков имеют коричневый светофильтр и блокируют прохождение рабочего лазерного излучения аппарата с длиной волны  $\lambda=0,52$  мкм (степень защиты LB3).

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

Очки обеспечивают устойчивость к поддерживаемому лазерному излучению лазера непрерывного и импульсного режима работы.



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

Световой коэффициент пропускания очков составляет менее 20%, для обеспечения комфортной визуализации рабочего поля при работе с аппаратом рекомендуется принять меры для повышения освещенности на рабочем месте.

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

**ВНИМАНИЕ!** В очках защитных от воздействия лазерного излучения используются затемненные (окрашенные) светофильтры, поэтому перед использованием аппарата пользователю необходимо провести проверку на предмет выявления затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или символов!

**ВНИМАНИЕ!** Светофильтры очков защитных от воздействия лазерного излучения предназначены только от случайного (непредвиденного) излучения! В качестве исходного значения времени воздействия для оценки их предельных параметров при испытаниях на устойчивость к лазерному излучению принято максимальное воздействие 5 с!

**ВНИМАНИЕ!** Перед каждым применением очков защитных от воздействия лазерного излучения необходимо осматривать их на предмет царапин, сколов или других повреждений. При повреждении светофильтров очков защитных от воздействия лазерного излучения, очки подлежат замене!

**ВНИМАНИЕ!** Все, кто находится в зонах, в которых существует риск подвергнуться воздействию опасного лазерного излучения, должны носить защитные очки.

На оправе и светофильтре очков нанесена маркировка для идентификации.

Пояснение примененных в маркировке условных обозначений:

| Символ                | Описание / пояснение                                                            |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 190-540<br>800 – 1700 | Длины волн, на которой защитные очки от лазерного излучения обеспечивают защиту |
| DI                    | Условия испытаний в соответствии таб.4 ГОСТ EN 207                              |
| LB3                   | Степень защиты в соответствии таб.1 ГОСТ EN 207                                 |
| Eagle Pair EP-1-9     | Торговая марка изготовителя и наименование модели                               |
| OD5+                  | Оптическая плотность                                                            |
| CE                    | Знак марки CE                                                                   |

Спектральная кривая пропускания очков приведена на рисунке 27.

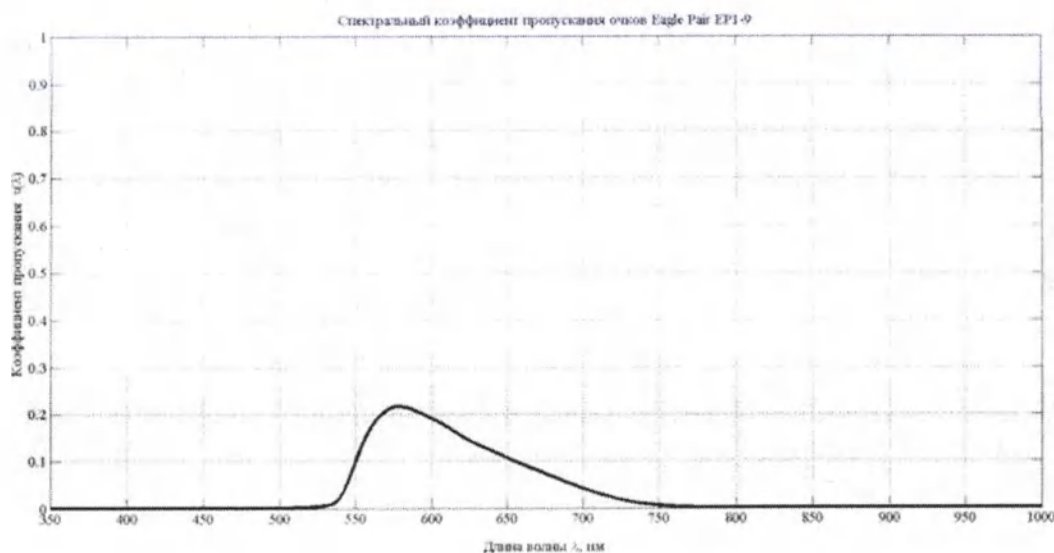


Рисунок 27

Очки защитные от воздействия лазерного излучения удовлетворяют требованиям ГОСТ EN 207.



## 14

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

Очки предназначены для защиты глаз пациента от прямого, рассеянного или отраженного излучения полупроводникового лазера. Внешний вид очков приведен на рисунке 28.



Рисунок 28

Конструктивно представляют собой очки со светонепроницаемыми линзами, полностью исключая попадание лазерного излучения в глаза пациента. Очки выполнены из пластика.

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

Очки обеспечивают устойчивость к поддерживаемому лазерному излучению лазера непрерывного и импульсного режима работы.

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

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

## 15

## Кейс-упаковка ЛМ-10

Кейс упаковка ЛМ-10 предназначен для хранения составных частей аппарата, которые в данный момент не установлены на аппарат и не используются. Кейс изготовлен из пластика с поролоновыми вкладышами внутри. Внешний вид кейса-упаковки приведен на рисунке 29.

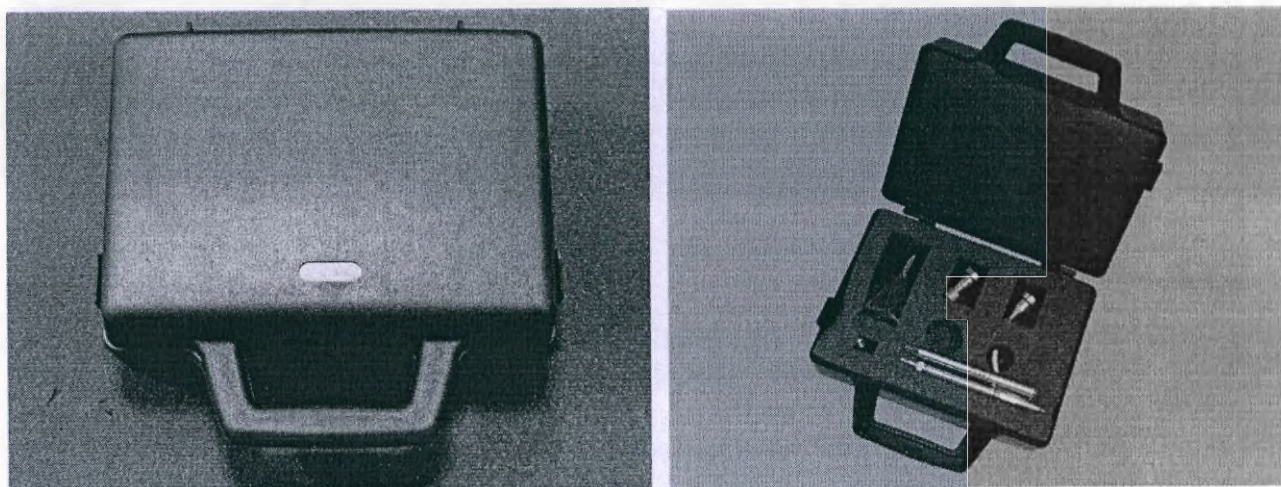


Рисунок 29



# 16

## Стриппер ЛМ-10

Стриппер ЛМ-10 предназначен для зачистки защитной оболочки световодного кабеля (световода) при проведении оптической подготовки световода. Внешний вид стриппера приведен на рисунке 30.



Рисунок 30

Стриппер имеет регулировочный винт, который обеспечивает регулировку зазора между режущими кромками для зачистки световодов различных диаметров. При поставке стриппер настроен для зачистки световода диаметром 600 мкм.

Порядок зачистки световода приведен на рисунке 31.





Рисунок 31

17

## Устройство для подрезки световода ЛМ-10

Устройство для подрезки световода ЛМ-10 предназначено для надсекания сердцевины световодного кабеля (световода) при проведении оптической подготовки световода. Внешний вид устройства для подрезки световода приведен на рисунке 32.



Рисунок 32



Порядок подрезки приведен на рисунке 33.

Для подрезки сердцевины световода удобно использовать канцелярскую резинку:

- уложите обрабатываемый конец световода на резинку и зафиксируйте его пальцем;
- возьмите ручку скалыватель, и установите режущую кромку на кварцевую сердцевину, так, чтобы после подрезки до полиамидного покрытия осталось 10-15 мм зачищенной сердцевины;
- держите ручку-скалыватель строго перпендикулярно к обрабатываемому концу световода;
- надавите на режущую кромку и совершите несколько режущих движений по сердцевине, не ослабевая давления на кромку;
- в результате на кварцевой сердцевине образуется надсечка;
- ухватить двумя пальцами сердцевину световода выше надсечки и потянуть конец световода вдоль оси, должен произойти отрыв световода по надсечке;
- проконтролируйте торец световода на отсутствие сколов;
- если подрезанный торец имеет сколы или зазубрины, подрезку необходимо повторить.

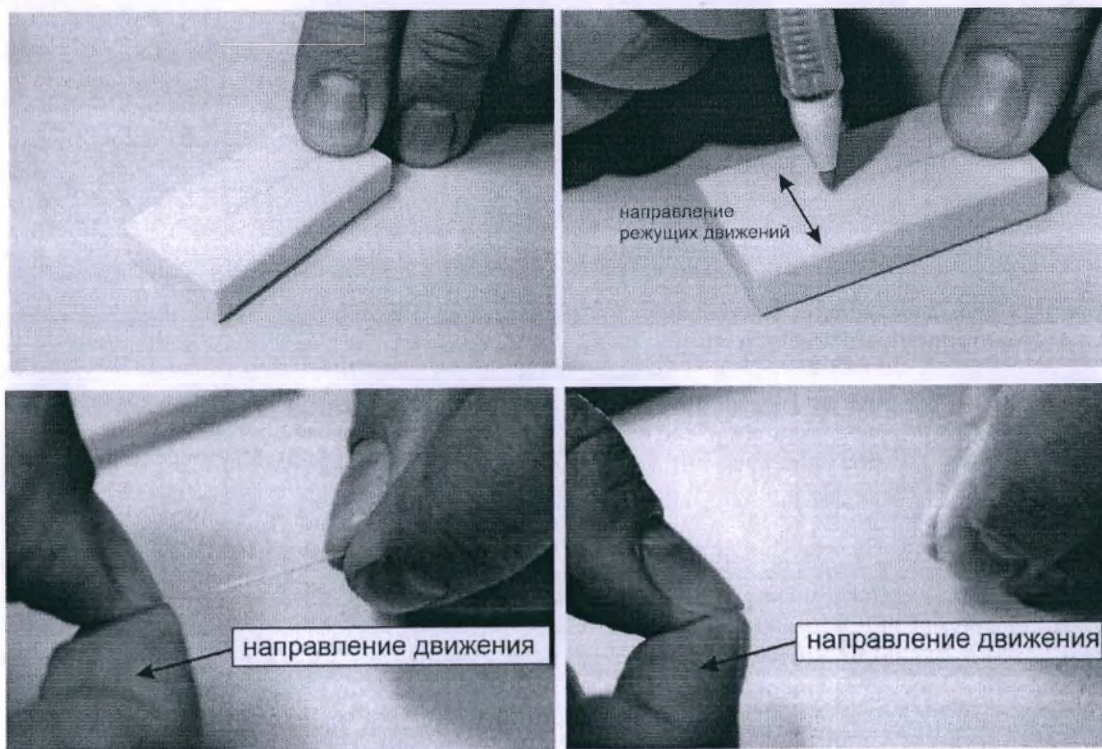


Рисунок 33– Надрез световодного кабеля



# 18

## Меры безопасности

### 18.1 Безопасная эксплуатация аппарата.

Требования к безопасной эксплуатации аппарата изложены в ГОСТ IEC-60601-2-22, ГОСТ Р54840-2011/IEC/TR 60825-14

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

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

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

Аппарат по лазерной опасности относится к классу 4.

При эксплуатации аппарата возможно воздействие следующих вредных и опасных факторов:

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

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз – 1,4 м для  $\lambda=0,52$  мкм.

Для предотвращения случайного поражения глаз прямым или зеркально-отраженным лазерным излучением при эксплуатации аппарата необходимо использовать защитные очки со степенью защиты LB3 на рабочей длине волны  $\lambda=0,52$  мкм.

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



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

**ВНИМАНИЕ!** Все, кто находится в зонах, в которых существует риск подвергнуться воздействию опасного лазерного излучения, должны носить защитные очки.

При работе со световодами (волоконной оптикой) необходимо соблюдать рекомендации по допустимому изгибу (скручиванию), а также обеспечивать надежное крепление оптического разъема при присоединении к аппарату. Неправильная эксплуатация световодов (волоконной оптики) может привести к нарушению целостности световода (перелома) и выхода опасного лазерного излучения из места перелома.

Перечень операций при работе с аппаратом, которые могут привести к облучению опасным излучением и предостережения:

- подключение узла ввода и световодного инструмента к лазерному блоку проводить при выключенном аппарате;
- отсоединение и присоединение фокусирующей насадки к лазерному блоку проводить при выключенном аппарате;
- отсоединение или присоединение лазерного блока к электронному блоку проводить при отключённом от сети аппарате.

**ВНИМАНИЕ!** Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением.

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

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

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



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

Для предотвращения возникновения пожара запрещается направлять полупроводникового лазера на легковоспламеняющиеся материалы.

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

Аппарат должен эксплуатироваться персоналом в защитных медицинских перчатках.

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

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

Изделие не должно быть использовано совместно или во взаимосвязи с другим оборудованием и если такое их применение является необходимым, должно быть подтверждено нормальное функционирование изделия в указанной конфигурации.

Использование сетевого шнура, отличного от поставляемого в комплекте с изделием, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости изделия. Параметры используемого сетевого шнура приведены в Таблице 9.

**Таблица 9**

| Наименование | Тип                                  | Кол-во | Длина кабеля, max |
|--------------|--------------------------------------|--------|-------------------|
| Шнур питания | ПВС-АП-ЗКО75-250-3-10-1.8 ГОСТ 28244 | 1      | 1.8 м             |

## **18.2 Требования к помещению для установки аппарата.**

Требования к помещению для установки аппарата изложены в ГОСТ 31581.



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

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

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

# 19

## Действия в экстренных ситуациях

Для экстренного отключения аппарата в любом режиме работы предусмотрена кнопка аварийного отключения электропитания «Аварийный выключатель», расположенная на верхней поверхности блока электронного

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

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

Рекомендуется нажимать на аварийный выключатель только при возникновении нештатной ситуации и не использовать его для включения/выключения аппарата.

Для экстренного отключения лазерного излучения в любом режиме работы аппарата предусмотрена блокировка излучения - режим "STOP". Режим "STOP" включается и выключается нажатием на пиктограмму производится нажатием на пиктограмму знак «Лазерная опасность» желтого цвета.

При включении режима "STOP" включение излучения педалью блокируется, кнопка фиксируется в нажатом состоянии.

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

# 20

## Техническое обслуживание

Калибровка аппарата обеспечивает соответствие мощности, задаваемой на пульте управления и мощности на выходе лазерного блока. Калибровка обеспечивается программной настройкой канала управления основным лазером.

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

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

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

Контроль калибровки проводится следующим образом.

1. Подготовить к работе измеритель в соответствии с его руководством по эксплуатации.
2. Включить аппарат и подготовить его к работе в непрерывном режиме (см. раздел 10 настоящего руководства по эксплуатации).
3. Направить лазерный блок, ориентируясь по пилотному излучению, в измеритель мощности.
4. Включить излучение (нажать педаль), проконтролировать по измерителю мощность излучения на выходе лазерного блока.

Рекомендуемые при проверке калибровки значения задаваемой мощности и допустимые измеренные значения (соответствуют отклонению  $-20\%$ ) приведены в Таблице 10.



Таблица 10

| На пульте, Вт | Из блока лазерного, Вт |
|---------------|------------------------|
| 0,2           | 0,16...0,24            |
| 0,5           | 0,40...0,60            |
| 1,0           | 0,80...1,2             |
| 2,0           | 1,6...2,4              |
| 3,0           | 2,4...3,6              |

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

Техническое обслуживание аппарата (по необходимости) должно производиться производителем или организациями, уполномоченными производителем.

# 21

## Текущий ремонт

Описание внешних проявлений простых неисправностей, вероятные причины неисправности и способы их устранения приведены в Таблице 11. В случае обнаружения других неисправностей обратитесь на предприятие-производитель.

Таблица 11

| Неисправность                             | Вероятная причина                     | Способ устранения                                                                                                         |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При повороте ключа не загорается дисплей. | Не подключено питание сети.           | Проверить сетевой разъем.                                                                                                 |
|                                           |                                       | Проверить сохранность предохранителя и при необходимости заменить предохранитель на аналогичный (ограничивающий ток 2 А). |
|                                           | Нажата кнопка аварийного выключателя. | Повернуть кнопку по часовой стрелке до упора.                                                                             |

|                                                       |                                       |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При нажатии на педаль отсутствует лазерное излучение. | Педаль не подключена.                 | Проверить подключение педали к электронному блоку.                                                   |
|                                                       | Лазерный блок не подключен к питанию. | Проверить разъем для подключения лазерного блока на электронном блоке.                               |
| Размытие пятна пилотного излучения.                   | Загрязнение выходной линзы.           | Промыть выходную линзу тампоном из ваты, смоченным спиртом этиловым ГОСТ 18300. Вставить наконечник. |
|                                                       | Неправильно вставлен наконечник.      |                                                                                                      |

В случае обнаружения иных неисправностей следует обращаться на предприятие-изготовитель.

**ВНИМАНИЕ!** Замену предохранителя производить при отключенном от сети аппарате.

# 22

## Хранение и транспортирование

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

Аппарат в заводской упаковке (составные части аппарата, документация и ключи, уложенные в пакеты из полиэтиленовой пленки и запаянные, упакованы в картонную коробку с пенопластовыми вкладышами) допускается хранить в отапливаемых и неотапливаемых складских помещениях с нижним значением температуры воздуха минус 10°C, верхними значениями относительной влажности



воздуха 80% и атмосферного давления 800 мм рт. ст. (условия хранения 2 по ГОСТ 15150) с учетом манипуляционного знака «Верх».

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

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

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

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

# 23

## Гарантийные обязательства

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

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

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

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

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

# 24

## Утилизация

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



25

## Указания по ЭМС

Таблица 12

Руководство и декларация изготовителя - помехозмиссия

Аппарата лазерного медицинского полупроводникового «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 (далее – аппарат) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

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

Таблица 13

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

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



Таблица 14

## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                             | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Динамические изменения напряжения электропитания по <b>ГОСТ Р51317.4.11</b> | <p>&lt;5% <math>U_n</math> (провал напряжения &gt;95% <math>U_n</math>) в течение 0,5 периода</p> <p>40% <math>U_n</math> (провал напряжения 60% <math>U_n</math>) в течение 5 периодов</p> <p>&lt;70% <math>U_n</math> (провал напряжения 30% <math>U_n</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_n</math> (провал напряжения 95% <math>U_n</math>) в течение 5 с</p> | <p>&lt;5% <math>U_n</math> (провал напряжения &gt;95% <math>U_n</math>) в течение 0,5 периода</p> <p>40% <math>U_n</math> (провал напряжения 60% <math>U_n</math>) в течение 5 периодов</p> <p>70% <math>U_n</math> (провал напряжения 30% <math>U_n</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_n</math> (провал напряжения 95% <math>U_n</math>) в течение 5 с</p> | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Магнитное поле промышленной частоты по <b>ГОСТ Р50648</b>                   | 3А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                |

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

Таблица 15

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

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



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

- 1) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
- 2) Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.

**Примечания:**

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

Таблица 16

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

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в Ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



# 26

## Сведения о рекламациях

Сведения о рекламациях на аппарат содержатся в паспорте на аппарат.

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

- время хранения (заполняется в случае, если изделие не было в эксплуатации);
- дата включения/выхода из строя;
- общее число часов работы аппарата;
- основные данные режима эксплуатации:  
режим работы;  
мощность излучения;  
время излучения;
- причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения;
- контактные данные ответственного лица;
- дата и подпись.

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

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

## 27

## Перечень применяемых национальных стандартов

Таблица 17

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



|                           |                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.302-88             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                    |
| ГОСТ 5632-2014            | Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.                                                                                                                           |
| ГОСТ 4784-2019            | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки.                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 9.031-74             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия анодно-окисные полуфабрикатов из алюминия и его сплавов. Общие требования и методы контроля.                                                        |
| ГОСТ 25442-82             | Полосы молибденовые отожженные для глубокой вытяжки. Технические условия.                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013     | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.                                                                                                                                   |
| ГОСТ IEC 60601-2-22-2011  | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                      |
| ГОСТ 31581-2012           | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.                                                                                                       |
| ГОСТ EN 207-2021          | Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования. Методы испытаний.           |
| ГОСТ 28244-96             | Провода и шнуры армированные. Технические условия.                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 14192-96             | Маркировка грузов.                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020   | Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.                                |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.                         |
| ГОСТ 427-75               | Линейки измерительные металлические. Технические условия.                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 166-89               | Штангенциркули. Технические условия.                                                                                                                                                                       |
| МУ-287-113                | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.                                                                                         |
| СанПиН 2.1.3684-21        | Санитарно-эпидемиологические требования к                                                                                                                                                                  |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий. |
| ГОСТ Р ИСО 3746-2013 | Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью                                                                                                             |
| ГОСТ 16336-2013      | Межгосударственный стандарт. Композиции полиэтилена для кабельной промышленности. Технические условия.                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 15130-86        | Межгосударственный стандарт. Стекло кварцевое оптическое. Общие технические условия.                                                                                                                                                                                                                                  |



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено  
печатью (94) Деятельность лист 7  
Ген. директор \_\_\_\_\_ Гусев А.Е.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
Общества с ограниченной  
ответственностью «Русский  
инженерный клуб»



А.Е. Гусев

15» марта 2023 г.

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004  
вариант исполнения «Лазермед-10-03»**

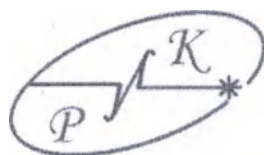
производства

**Общества с ограниченной ответственностью**

**"РУССКИЙ ИНЖЕНЕРНЫЙ КЛУБ"**

**Россия, г. Тула**





Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»

**Аппарат лазерный медицинский  
полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004  
вариант исполнения «Лазермед-10-03»**

Руководство по эксплуатации  
LAS 001.1000.00РЭ

Номер версии 03.2023

Дата переиздания 15.03.2023

г. Тула

## Оглавление

|                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Введение</b>                                                                                     | <b>4</b>  |
| <b>2 Наименование и назначение аппарата</b>                                                           | <b>5</b>  |
| <b>3 Технические характеристики</b>                                                                   | <b>7</b>  |
| <b>4 Состав аппарата</b>                                                                              | <b>12</b> |
| <b>5 Устройство и работа</b>                                                                          | <b>17</b> |
| <b>6 Маркировка и пломбирование</b>                                                                   | <b>23</b> |
| <b>7 Упаковка</b>                                                                                     | <b>27</b> |
| <b>8 Подготовка к использованию аппарата</b>                                                          | <b>28</b> |
| <b>9 Использование аппарата</b>                                                                       | <b>31</b> |
| <b>9.1 Управление параметрами лазера</b>                                                              | <b>31</b> |
| 9.1.1 Установка параметров в непрерывном режиме                                                       | 34        |
| 9.1.2 Установка параметров в импульсно-периодическом режиме                                           | 35        |
| 9.1.3 Установка параметров в режиме одиночного импульса                                               | 37        |
| 9.1.4 Установка параметров в режиме одиночной пачки импульсов                                         | 38        |
| <b>9.2 Включение и выключение излучения</b>                                                           | <b>40</b> |
| <b>9.3 Работа с памятью</b>                                                                           | <b>43</b> |
| <b>9.4 Управление вспомогательными параметрами</b>                                                    | <b>44</b> |
| <b>10 Магистральный световод МСХ-02, производства ООО НПП «ВОЛО», РФ</b>                              | <b>47</b> |
| 10.1 Указание мер безопасности                                                                        | 50        |
| 10.2 Подготовка световода к первичному использованию                                                  | 51        |
| 10.3 Обработка световода после использования, подготовка к следующему использованию                   | 54        |
| 10.4 Смена узлов в световоде                                                                          | 57        |
| <b>11 Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитэк», РФ</b> | <b>58</b> |
| 11.1 Световод с прямым выходом излучения                                                              | 59        |
| 11.2 Световод с цилиндрическим диффузором                                                             | 62        |
| 11.3 Световод с корпусом фокусатора                                                                   | 63        |
| 11.4 Держатели световода ручные №1, №2,                                                               | 64        |
| <b>12 Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)</b>          | <b>67</b> |



|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>13 Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента)</b> | <b>70</b> |
| <b>14 Кейс-упаковка ЛМ-10</b>                                                            | <b>71</b> |
| <b>15 Стриппер ЛМ-10</b>                                                                 | <b>72</b> |
| <b>16 Устройство для подрезки световода ЛМ-10</b>                                        | <b>73</b> |
| <b>17 Меры безопасности</b>                                                              | <b>75</b> |
| <b>17.1 Безопасная эксплуатация аппарата</b>                                             | <b>75</b> |
| <b>17.2 Требование к помещению для установки аппарата</b>                                | <b>77</b> |
| <b>18 Действия в экстремальных ситуациях</b>                                             | <b>78</b> |
| <b>19 Техническое обслуживание</b>                                                       | <b>79</b> |
| <b>20 Текущий ремонт</b>                                                                 | <b>80</b> |
| <b>21 Хранение и транспортирование</b>                                                   | <b>81</b> |
| <b>22 Гарантийные обязательства</b>                                                      | <b>83</b> |
| <b>23 Утилизация</b>                                                                     | <b>84</b> |
| <b>24 Указания по ЭМС</b>                                                                | <b>85</b> |
| <b>25 Сведения о рекламациях</b>                                                         | <b>91</b> |
| <b>26 Перечень применяемых национальных стандартов</b>                                   | <b>92</b> |

## 1

## Введение

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства и эксплуатации Apparata лазерного медицинского полупроводникового «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 (далее – аппарат) в варианте исполнения: аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10-03» (далее «Лазермед-10-03»).

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

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

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



300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8, Общество с ограниченной ответственностью «Русский инженерный клуб» (сокращенное наименование ООО фирма «РИК») тел. +7 (4872) 48-47-25, факс +7 (4872) 48-44-69, [www.lasermed.ru](http://www.lasermed.ru), [info@lasermed.ru](mailto:info@lasermed.ru)

Сервисная служба предприятия – производителя:

300004, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 9, тел. +7 (4872) 70-08-14, [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)



# 2

## Наименование и назначение аппарата

Полное наименование аппарата:

Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения: аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10-03» в составе:

1. Блок электронный ЛМ-10 – 1 шт.
  2. Блок лазерный ЛМ-10-03 – 1 шт.
- в составе:
- 2.1. Модуль лазерный ЛМ-10-03 – 1 шт.
  - 2.2. Насадка фокусирующая ЛМ-10-03 – 1 шт.
  - 2.3. Узел ввода ЛМ-10-03 – 1 шт. (при необходимости).
  3. Пневмопедаль ЛМед – 1 шт.
  4. Сетевой шнур – 1 шт.
  5. Ключ включения – 2 шт.
  6. Магистральный световод МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ – до 10 шт. (при необходимости).
  7. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ (при необходимости),  
в исполнении:
    - 7.1. Световод с прямым выходом излучения – до 10 шт. (при необходимости);
    - 7.2. Световод с цилиндрическим диффузором – до 10 шт. (при необходимости);
    - 7.3. Световод с корпусом фокусатора – до 10 шт. (при необходимости).
  8. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) – до 10 шт.
  9. Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента) – до 10 шт.
  10. Кейс-упаковка ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).
  11. Держатель световода ЛМ-10 – до 10 шт. (при необходимости).
  12. Стриппер ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).
  13. Устройство для подрезки световода ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).
  14. Руководство по эксплуатации.
  15. Паспорт.



Аппарат предназначен для бескровного рассечения и удаления мягких тканей, коагуляции кровотечений, а также для лечения сосудистых патологий.

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

Таблица 1

| Область применения<br>(в соответствии с медицинской<br>специальностью)                                                                                                                                                                                                                                                  | Показания к применению                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хирургия, нейрохирургия, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, детская онкология, дерматовенерология, косметология, онкология, пластическая хирургия, стоматология хирургическая, отоларингология, урология, офтальмология, акушерство и гинекология, сердечно-сосудистая хирургия, стоматология терапевтическая | Заболевания в соответствующей области применения, в лечении которых показано использование лазерного воздействия -<br>- методом рассечения, удаления мягких тканей с одновременной коагуляцией сфокусированным лучом лазера<br>- методом селективного воздействия лазерного излучения на сосудистые патологии |

#### Показания к применению.

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

#### Противопоказания к применению.

Абсолютных противопоказаний к выполнению воздействий с использованием лазерного излучения аппарата не существует, но имеются некоторые известные специалистам в области применения факторы, которые должны учитываться при выборе методики воздействия на организм. К таким факторам относятся: возраст пациента, туберкулёз в острой форме, беременность, патологические заболевания крови, лёгочная недостаточность, сердечно-сосудистые заболевания, опухоли различной этиологии, болезни нервной системы с резко повышенной возбудимостью, индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к лазерному излучению).

#### Побочные эффекты.

Во время проведения терапевтического лечения с применением аппарата (расфокусированным лучом) могут возникнуть обострения хронических заболеваний после первых лазерных процедур, которые проходят при проведении последующих сеансов лечения. Во время проведения лечения с использованием сфокусированного лазерного излучения возможен термoneкрот эпидермиса и



прилегающих к лазерной ране зон, а также рубцевание ткани в зоне лазерного воздействия. Указанные побочные эффекты сводятся к минимальному проявлению путём подбора оптимальных параметров излучения и правильной техники выполнения манипуляций лазерным лучом.

Аппарат не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, материалов животного и человеческого происхождения, а также других материалов биологического происхождения.

При эксплуатации аппарата возможно воздействие следующих вредных факторов:

- прямое или зеркально-отраженное лазерное излучение может попасть на кожу или в глаз пациенту или обслуживающему персоналу (рекомендуется использовать защитные очки);

- опасность возгорания легковоспламеняющихся материалов при случайном попадании на них лазерного излучения;

- продукты испарения биоткани, которые могут содержать жизнеспособные биоткани (рекомендуется использовать систему дымоудаления).

Потенциальными потребителями аппарата являются медицинские специалисты, оказывающие медицинские услуги в области применения аппарата.

# 3

## Технические характеристики

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

Аппарат работает от сети переменного тока  $230 \pm 23$  В, 50 Гц, потребляемая мощность не превышает 250 ВА. Аппарат подключается к сети трехполюсной вилкой с заземляющим контактом. По электробезопасности аппарат относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени потенциального риска аппарат относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

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

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

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



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

Основные технические характеристики аппарата приведены в Таблице 2.

**Таблица 2**

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник рабочего (основного) излучения аппарата полупроводниковые лазерные диоды с длиной волны излучения                                            | 0,45 мкм                                                                                                                                             |
| Источник пилотного излучения аппарата диодный лазер с длиной волны излучения и регулируемой мощностью излучения                                       | 0,65 мкм                                                                                                                                             |
| Аппарат обеспечивает следующие режимы излучения:                                                                                                      | Непрерывный;<br>импульсно-периодический<br>одиночный импульс (в непрерывном режиме);<br>одиночная пачка импульсов (в импульсно-периодическом режиме) |
| Аппарат обеспечивает на выходе лазерного блока:                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
| а) среднюю мощность основного излучения в непрерывном режиме (регулируемая)                                                                           | от 0,1 до 10 Вт                                                                                                                                      |
| Диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в непрерывном режиме излучения от установленного значения               | $\pm 20\%$                                                                                                                                           |
| шаг регулирования мощности основного излучения в непрерывном режиме излучения                                                                         | 0,1 Вт                                                                                                                                               |
| б) импульсную мощность основного излучения в импульсно-периодическом режиме (регулируемая)                                                            | от 0,1 до 10 Вт                                                                                                                                      |
| диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в импульсно - периодическом режиме излучения от установленного значения | $\pm 20\%$                                                                                                                                           |
| шаг регулирования импульсной мощности основного излучения в импульсно-периодическом режиме излучения                                                  | 0,1 Вт                                                                                                                                               |
| в) мощность пилотного излучения (регулируемая)                                                                                                        | от 0 мВт до 1 мВт                                                                                                                                    |
| шаг регулирования мощности пилотного излучения                                                                                                        | 0,1 мВт                                                                                                                                              |
| Аппарат обеспечивает в импульсно-периодическом режиме излучения:                                                                                      |                                                                                                                                                      |
| длительность импульса (регулируемая)                                                                                                                  | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |
| длительность паузы между импульсами (регулируемая)                                                                                                    | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |
| шаг регулирования длительности импульса и паузы между импульсами                                                                                      | 0,01 с                                                                                                                                               |



|                                                                                                                                                                  |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| диапазон отклонения длительности импульса и паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения от установленного значения                         | $\pm 10 \%$                     |
| Аппарат обеспечивает:                                                                                                                                            |                                 |
| а) в режиме излучения одиночного импульса (в непрерывном режиме) длительность импульса (регулируемая)                                                            | от 0,01 с до 9,99 с             |
| б) в режиме излучения одиночной пачки импульсов (в импульсно-периодическом режиме) формирование трех импульсов с одинаковой импульсной (регулируемой) мощностью: |                                 |
| длительность первого импульса (обеспечивает 70% энергии пачки)                                                                                                   | от 0,04 с до 0,1 с              |
| длительность второго и третьего импульсов (обеспечивают по 15% энергии пачки) устанавливается автоматически в зависимости от длительности первого импульса       |                                 |
| длительность паузы между импульсами в одиночной пачке импульсов фиксирована и устанавливается в пределах                                                         | 250 мс $\pm 10 \%$              |
| в) шаг регулирования длительности импульса в режиме одиночного импульса                                                                                          | 0,01 с                          |
| г) шаг регулирования длительности первого импульса в одиночной пачке импульсов                                                                                   | 0,01 с                          |
| д) диапазон отклонения длительности импульсов и в режимах излучения одиночного импульса и одиночной пачки импульсов от установленного значения                   | $\pm 10 \%$                     |
| Аппарат обеспечивает время установления рабочего режима, не более                                                                                                | 60 с                            |
| Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1                                                                            |                                 |
| Аппарат работоспособен при питании от сети переменного тока с напряжением частотой                                                                               | (230 $\pm$ 23) В<br>50 Гц       |
| Мощность, потребляемая аппаратом от сети не более                                                                                                                | 250 Вт                          |
| Усилие при нажатии на педаль до упора                                                                                                                            | от 15 (1,5) до 25 (2,5) Н (кгс) |
| Параметры насадки фокусирующей ЛМ-10-03:                                                                                                                         |                                 |
| - длина, не более                                                                                                                                                | 55 мм                           |
| - наружный диаметр, не более                                                                                                                                     | 32 мм                           |
| Параметры узла ввода ЛМ-10-03:                                                                                                                                   |                                 |
| - тип оптического разъема                                                                                                                                        | SMA 905                         |
| - длина, не более                                                                                                                                                | 44 мм                           |
| - наружный диаметр, не более                                                                                                                                     | 32 мм                           |
| Параметры магистрального световода MCX-02 производства ООО «НПП ВОЛО», РФ:                                                                                       |                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- тип входного оптического разъема</li> <li>- выход излучения</li> <li>- длина, не менее</li> <li>- диаметр центральной жилы, не более</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | SMA 905<br>прямой<br>2900 мм<br>0,6 мм                                                                                                                                                              |
| Параметры инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек», РФ:<br>а) световод с прямым выходом излучения:<br>тип входного оптического разъема<br>выход излучения<br>длина, не менее<br>диаметр центральной жилы, не более<br><br>б) световод с цилиндрическим диффузором:<br>тип входного оптического разъема<br>выход излучения<br>длина, не менее<br>диаметр центральной жилы, не более<br><br>в) световод с корпусом фокусатора:<br>тип входного оптического разъема<br>длина, не менее<br>диаметр центральной жилы, не более<br>длина насадки-объектива 0,4, не более<br>диаметр насадки-объектива 0,4, не более<br>длина насадки-объектива 0,6, не более<br>диаметр насадки-объектива 0,6, не более<br>длина насадки-объектива 1,0, не более<br>диаметр насадки-объектива 1,0, не более<br>длина насадки-объектива 1,5, не более<br>диаметр насадки-объектива 1,5, не более | SMA 905<br>прямой<br>2800 мм<br>0,6 мм<br><br>SMA 905<br>диффузный<br>2400 мм<br>0,6 мм<br><br>SMA 905<br>2300 мм<br>0,6 мм<br>54 мм<br>19 мм<br>54 мм<br>19 мм<br>62 мм<br>19 мм<br>75 мм<br>19 мм |
| Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала):<br>степень защиты на рабочей длине волны (0,45 мкм)<br>габаритные размеры, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | LB3<br>165x65x65 мм                                                                                                                                                                                 |
| Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента):<br>тип линз<br>габаритные размеры, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | светонепроницаемые<br>160x50x35 мм                                                                                                                                                                  |
| Параметры кейса-упаковки ЛМ-10:<br>габаритные размеры, не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 270x260x110 мм                                                                                                                                                                                      |
| Параметры держателя световода ЛМ-10 должны быть:<br>форма<br>диаметр, не менее                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | полусфера<br>30 мм                                                                                                                                                                                  |



|                                                                                                                                           |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| диаметр фиксирующего отверстия, не менее                                                                                                  | 13 мм                                        |
| Параметры стриппера ЛМ-10:<br>габаритные размеры, не более<br>площадь отверстия для зачистки световода                                    | 135x110x15 мм<br>от 0,5 до 4 мм <sup>2</sup> |
| Параметры устройства для подрезки<br>световода ЛМ-10:<br>длина, не менее<br>наружный диаметр, не более<br>ширина режущей кромки, не менее | 105 мм<br>10 мм<br>2 мм                      |
| Габаритные размеры аппарата по корпусу<br>электронного и лазерного блока должны быть<br>не более                                          | 400x300x200 мм                               |
| Масса аппарата:                                                                                                                           |                                              |
| Блок электронный                                                                                                                          | (4,3 ± 0,5) кг                               |
| Блок лазерный ЛМ-10-03<br>в составе:                                                                                                      | (0,98 ± 0,1) кг                              |
| - модуль лазерный ЛМ-10-03                                                                                                                | (0,92 ± 0,1) кг                              |
| - насадка фокусирующая ЛМ-10-03                                                                                                           | (0,02 ± 0,002) кг                            |
| - узел ввода ЛМ-10-03                                                                                                                     | (0,04 ± 0,004) кг                            |
| Пневмопедаль ЛМед                                                                                                                         | (0,5 ± 0,05) кг                              |
| Ключ включения                                                                                                                            | (0,01 ± 0,001) кг                            |
| Сетевой шнур                                                                                                                              | (0,2 ± 0,02) кг                              |
| Магистральный световод МСХ-02<br>производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                                                                          | (0,09 ± 0,01) кг                             |
| Инструмент световодный для лазерной<br>медицинской аппаратуры,<br>производства ООО «Квалитек», РФ<br>в исполнении:                        | (0,22±0,02) кг                               |
| - световод с прямым выходом излучения                                                                                                     | (0,09±0,01) кг                               |
| - световод с цилиндрическим диффузором                                                                                                    | (0,009±0,001) кг                             |
| - световод с корпусом фокусатора                                                                                                          | (0,12±0,01) кг                               |
| Очки защитные от воздействия лазерного<br>излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)                                                     | (0,045 ± 0,005) кг                           |
| Очки защитные от воздействия лазерного<br>излучения Eagle Pair IPL (для пациента)                                                         | (0,012 ± 0,003) кг                           |
| Кейс-упаковка ЛМ-10                                                                                                                       | (0,6 ± 0,06) кг                              |
| Держатель световода ЛМ-10                                                                                                                 | (0,06 ± 0,006) кг                            |
| Стриппер ЛМ-10                                                                                                                            | (0,09 ± 0,009) кг                            |
| Устройство для подрезки световода                                                                                                         | (0,007 ± 0,001) кг                           |
| Руководство по эксплуатации                                                                                                               | (0,5 ± 0,05) кг                              |
| Паспорт                                                                                                                                   | (0,12 ± 0,01) кг                             |

## 4

## Состав аппарата

Состав аппарата «Лазермед-10-03» приведен в Таблице 3, внешний вид составных частей аппарата приведен на рисунках 1 и 2. Позиции на рисунках 5 и 6 соответствуют позициям указанным в таблице 3.

Таблица 3

| Поз. | Наименование составной части                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Блок электронный ЛМ-10 – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2    | Блок лазерный ЛМ-10-03 – 1 шт., в составе:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.1  | Модуль лазерный ЛМ-10-03 – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2.2  | Насадка фокусирующая ЛМ-10-03 – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.3  | Узел ввода ЛМ-10-03 – 1 шт. (при необходимости).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3    | Пневмопедаль ЛМед – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4    | Сетевой шнур – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5    | Ключ включения – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6    | Магистральный световод МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ – до 10 шт. (при необходимости).                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7    | Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ (при необходимости), в исполнении:<br>7.1. Световод с прямым выходом излучения – до 10 шт. (при необходимости);<br>7.2. Световод с цилиндрическим диффузором – до 10 шт. (при необходимости);<br>7.3. Световод с корпусом фокусатора – до 10 шт. (при необходимости). |
| 8    | Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) – до 10 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9    | Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента) – до 10 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10   | Кейс-упаковка ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|    |                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------|
| 11 | Держатель световода ЛМ-10 – до 10 шт. (при необходимости).           |
| 12 | Стриппер ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости).                          |
| 13 | Устройство для подрезки световода ЛМ-10 – 1 шт. (при необходимости). |
| 14 | Руководство по эксплуатации.                                         |
| 15 | Паспорт.                                                             |



Рисунок 1

1 - Блок электронный ЛМ-10; 2.1 - Модуль лазерный ЛМ-10-03; 2.2 - Насадка фокусирующая ЛМ-10-03; 2.3 – Узел ввода ЛМ-10-03\*; 3 - Пневмопедаль ЛМед; 4 - Сетевой шнур; 5 - Ключ включения; 8 - Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала); 9 - Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента).

\* - комплектуется при необходимости.



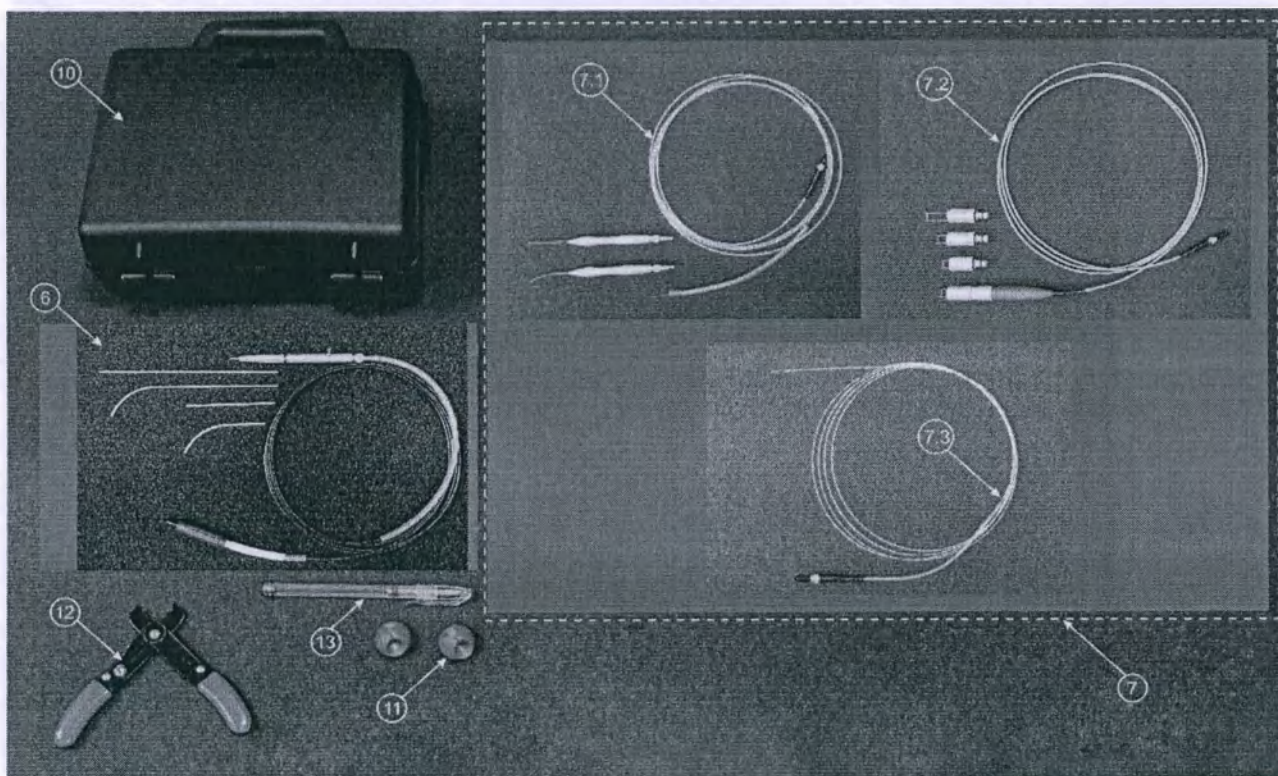


Рисунок 2

6 - Магистральный световод МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ \*;  
 7 - Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ в исполнении: 7.1.- Световод с прямым выходом излучения\*; 7.2.- Световод с цилиндрическим диффузором\*; 7.3.- Световод с корпусом фокусатора \*; 10 - Кейс-упаковка ЛМ-10\*; 11 - Держатель световода ЛМ-10\*; 12 - Стриппер ЛМ-10; 13 - Устройство для подрезки световода ЛМ-10.

\* - комплектуется при необходимости.

Программное обеспечение, которое входит в состав PEMS аппарата и которое используется при эксплуатации аппарата соответствует версии ПО «Лазермед-10» версии 02.00.22».

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



Перечень материалов составных частей аппарата, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента приведены в таблице 6.

**Таблица 4**

| <b>Материалы, применяемые при изготовлении</b>                                  | <b>Наименование компонентов в составе изделия</b>                                                                                                  | <b>Вид контакта</b>                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нержавеющая сталь марки 12х18Н10Т (ГОСТ 5632)                                   | Наконечник насадки фокусирующей ЛМ-10-03                                                                                                           | Вид контакта: прямой с мягкими тканями;<br>Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч.                                              |
|                                                                                 | Держатели световода с прямым выходом излучения инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ       |                                                                                                                                                    |
|                                                                                 | Наконечники с упором световода с корпусом фокусатора инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ |                                                                                                                                                    |
|                                                                                 | Держатели магистральных световодов МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                                                                         |                                                                                                                                                    |
| Полиэтилен марки 273, рецептура добавки 81к, цвет чёрный (ГОСТ 16336)           | Защитная оболочка магистральных световода МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                                                                  | Вид контакта: прямой с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками;<br>Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч. |
| Полиэтилен марки 102, рецептура добавки 04к, цвет оранжевый, серый (ГОСТ 16336) | Защитная оболочка световодов инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ                         | Вид контакта: прямой с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками;<br>Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч. |

|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кварцевое стекло (SiO <sub>2</sub> ) марки KB (ГОСТ 15130)                                                                                                                                                                                             | Центральная жила магистральных световодов МСХ-02, производства ООО «НПП ВОЛО», РФ, Центральная жила световодов инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ | Вид контакта: прямой с неповрежденной кожей и неповрежденными слизистыми оболочками; Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч. |
| Ацетилцеллюлоза марки Beijing Eagle, производства фирмы «Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co» (Китай), окрашенная черным красителем марки Beijing Eagle-SW, производства фирмы «Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co» (Китай) | Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)<br><br>Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента)                                     | Вид контакта: прямой с неповрежденной кожей; Продолжительность контакта: кратковременный (А) - до 24 ч.                                         |



## 5

## Устройство и работа

Аппарат построен на базе двух полупроводниковых источников лазерного излучения: рабочего и пилотного. Рабочий источник лазерного излучения генерирует излучение в непрерывном, импульсно-периодическом режимах, режиме одиночного импульса (в непрерывном режиме) и режиме одиночной пачки импульсов (в импульсно-периодическом режиме). Чтобы наводить излучение рабочего лазера в точку воздействия, на излучение рабочего лазера наложено красное излучение пилотного лазера. Оба лазера расположены внутри блока лазерного. Система электропитания лазеров и микропроцессорная система управления аппаратом находятся в блоке электронном.

Управление параметрами лазерного излучения осуществляется с пульта, встроенного в блок электронный. Излучение рабочего лазера включается ножной пневмопедалью.

Блок лазерный подключается к блоку электронному через электрический разъем. Пневмопедаль подключается к блоку электронному через специальный штуцер. Пневмопедаль снабжена защитной скобой, предотвращающей случайное включение излучения.

Блок лазерный аппарата позволяет использовать сменные насадки – фокусирующую или узел ввода. Насадки блока лазерного позволяют обеспечить вид лазерного воздействия, требуемый соответствующей методикой применения аппарата.



Рисунок 3

Насадка фокусирующая и установка ее на модуль лазерный



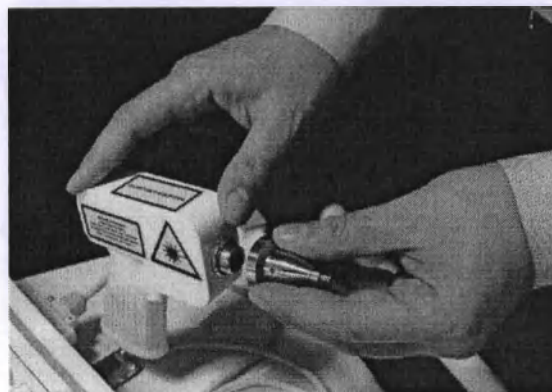


Рисунок 4

Узел ввода и установка его на модуль лазерный

Насадка фокусирующая позволяет доставлять сфокусированный пучок рабочего лазера к объекту воздействия, обеспечивая бесконтактный режим воздействия.

При работе с аппаратом в бесконтактном режиме воздействия врач удерживает лазерный блок в руке (рисунок 5). Наведение основного излучения осуществляется при помощи пилотного лазера красного цвета. Точка фокусировки основного излучения определяется по резкому изображению пятна пилотного лазера. В точке фокусировки плотность мощности лазерного излучения максимальна. Насадка фокусирующая снабжена съемным наконечником - указкой, который также помогает определить фокусное расстояние излучения, выходящего из лазерного блока. В перерывах между лазерными воздействиями лазерный блок устанавливается на специальный кронштейн блока электронного.



Рисунок 5

Узел ввода позволяет доставлять излучение рабочего лазера через гибкие световоды или световодные инструменты. В зависимости от типа световода или



световодного инструмента возможно обеспечить либо контактное воздействие, либо бесконтактное (сфокусированное, расфокусированное, колиммированное).

При работе с аппаратом в контактном режиме через световод (рисунок 6) врач удерживает в руке ручку-держатель световода. Наведение основного излучения также осуществляется при помощи пилотного лазера красного цвета. Точка фокусировки основного излучения находится на торце световода. Работа световодом производится, как правило, контактно, т.е. обеспечивается контакт торца световода с биотканью, при этом плотность мощности максимальна. При отведении торца световода от биоткани плотность мощности излучения резко падает.

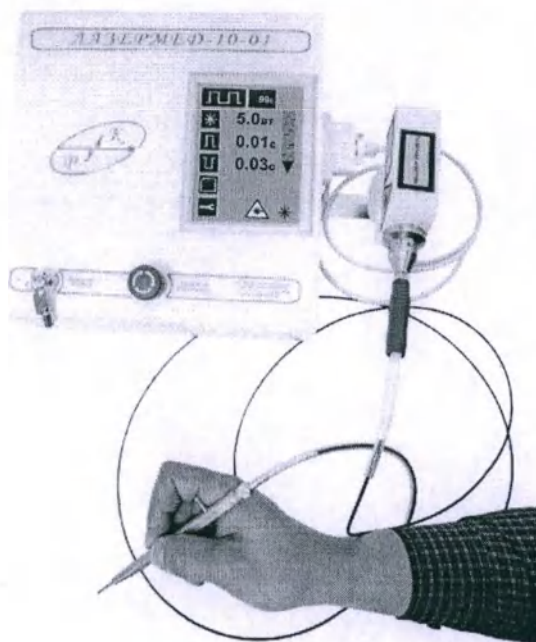


Рисунок 6

При работе с аппаратом в бесконтактном режиме через световодный инструмент (рисунок 7) врач удерживает в руке насадку световода. Наведение основного излучения также осуществляется при помощи пилотного лазера красного цвета. В зависимости от конструкции насадки световодного инструмента работа ведется сфокусированным, колиммированным или расфокусированным пучком рабочего лазера.



Рисунок 7

При работе с аппаратом через гибкие световоды или световодные инструменты, в перерывах между лазерными воздействиями, возникает необходимость фиксации ручки-держателя световода на рабочем месте врача. Для этих целей в комплект аппарата входит специальный держатель световода, выполненный в виде полусферы из резинового материала с прорезью – рисунок 8. Плоская сторона полусферы клейкая, изначально защищена пленкой.

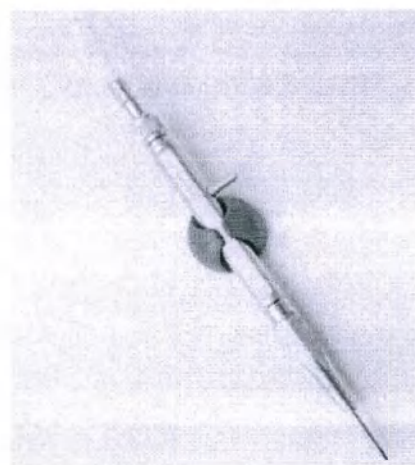
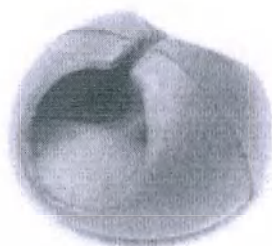


Рисунок 8



Держатель можно разместить в любом удобном месте на корпусе аппарата или других поверхностях рабочего места врача, просто наклеив его. Варианты размещения держателя на корпусе аппарата приведены на рисунке 9.

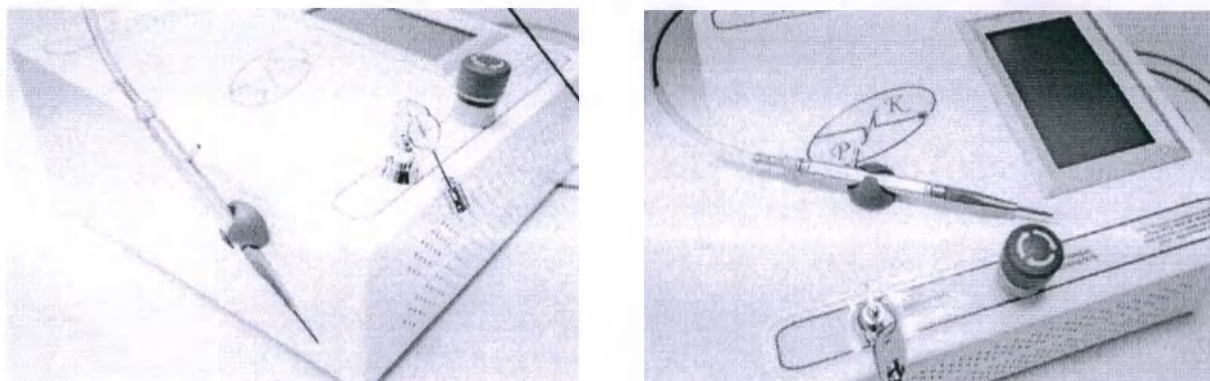


Рисунок 9

Для подключения соединителя дистанционной блокировки, а также для подключения дополнительных внешних устройств предусмотрен специальный разъем, расположенный на боковой поверхности блока электронного.

Кожухи, ручки-держатели световодов и наконечники световодных инструментов, соприкасающиеся с раневой поверхностью, выполнены съемными и допускают стерилизационную обработку по циклу:

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

Насадки блока лазерного, насадки световодных инструментов, в которых установлена инфракрасная фокусирующая оптика, не соприкасаются с раневой поверхностью. Их наружную поверхность допускается дезинфицировать химическими растворами (кроме поверхностей линз). Наружную поверхность линз, при необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в спирте этиловом ГОСТ Р 55878.

Внимание! Не погружайте оптические части насадок блока лазерного, насадок световодных инструментов в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора на поверхности линз — это может привести к их порче. При необходимости протрите поверхности линз ватным тампоном, смоченным в спирте этиловом ГОСТ Р 55878.

Аппарат должен эксплуатироваться квалифицированным персоналом, обученным и допущенным к эксплуатации лазерного оборудования. Для предотвращения несанкционированного использования аппарат снабжен ключом, который должен быть удален из сетевого выключателя. Включение аппарата в отсутствие ключа невозможно.

Аппарат имеет интуитивно понятные обозначения органов управления и логику задания параметров. При ошибочных действиях оператора аварийные последствия предотвращаются, поэтому работа с аппаратом не вызывает затруднений. Однако, для полного использования всех возможностей аппарата настоятельно рекомендуется изучить настоящее руководство по эксплуатации.

В аппарате за счёт реализации системы управления с обратной связью обеспечивается удержание выходной мощности в пределах  $\pm 20\%$  относительно заданной на пульте.

В случае выхода мощности за указанные пределы (например, в случае перегрева лазерных диодов при продолжительной работе в режиме активной генерации на максимальных мощностях (более 5 мин в непрерывном режиме при мощности 5÷10 Вт) система управления формирует звуковой низкочастотный сигнал (частота 0,5÷1,0 Гц). При появлении такого звукового сигнала необходимо сделать перерыв в работе аппарата на 10÷15 мин. При несоблюдении этих указаний система осуществляет блокировку излучения переводя аппарат в режим СТОП (индикация кнопки STOP на пульте управления).

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

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



## 6

## Маркировка и пломбирование

Маркировочные наклейки и знаки аппарата приведены в Таблице 5.

**Таблица 5**

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| На верхней поверхности блока электронного внизу по центру            | <p><b>АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ</b></p> <p>Аварийный выключатель</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| На индикаторе пульта управления справа внизу                         |  <p>Индикатор включения излучения<br/>(при нажатой педали подсвечивается красным цветом)</p>  <p>(при отжатой педали подсвечивается жёлтым цветом)</p> |
| На индикаторе пульта управления справа внизу                         |  <p>Индикатор блокировки излучения (лазерный блок подключен к питанию, но лазер выключен и не реагирует на нажатие педали)</p>                                                                                                             |
| На верхней поверхности блока электронного слева над замком включения |  <p>Символ «О» - положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитание</p>                                                                                                                                                                           |
| справа от замка включения                                            |  <p>Символ «I» - положение (состояние) «ВКЛ» электропитание</p>                                                                                                                                                                            |

На боковой поверхности  
держателя лазерного блока



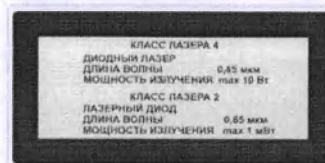
Знак «Эквипотенциальное заземление»

На задней поверхности блока  
электронного слева сверху



Заводская этикетка

На правой боковой поверхности  
блока лазерного



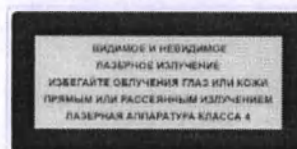
Пояснительный знак «Длина волны лазера и  
максимальная мощность»

На боковой поверхности блока  
лазерного

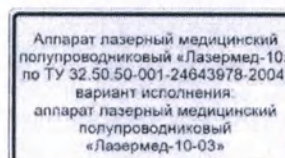


Знак лазерной опасности

На боковой поверхности блока  
лазерного



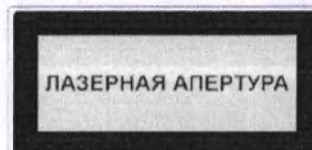
Предупреждающий знак «Лазерное  
излучение»



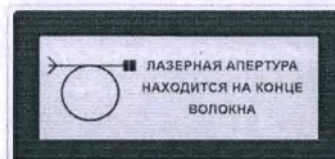
Пояснительный знак «Вариант исполнения»



На верхней поверхности блока лазерного (ближе к фокусирующей насадке и узлу ввода)

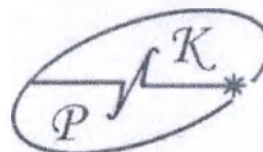


Знак «Лазерная апертура»  
насадки фокусирующей



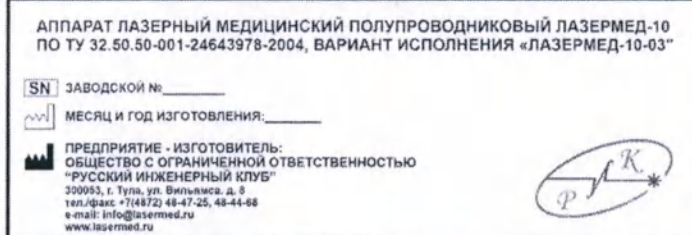
Знак «Лазерная апертура»  
узла ввода

На верхней поверхности блока электронного по центру, на маркировочном ярлыке упаковки и на заводской этикетке



Товарный знак

На упаковке аппарата (на передней и задней поверхностях)



Маркировочный ярлык

На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)



Манипуляционный знак  
«Хрупкое. Осторожно»

На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)

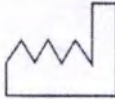
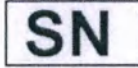


Манипуляционный знак  
«Беречь от влаги»

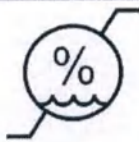
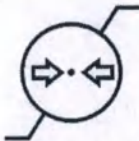
На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)



Манипуляционный знак «Верх»

|                                                                |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)            |  <p>Манипуляционный знак «Штабелировать запрещается»</p>   |
| На задней поверхности блока электронного вверху                |  <p>Знак «Обратиться к инструкции по эксплуатации»</p>     |
| На заводской этикетке аппарата                                 |  <p>Символ «Рабочая часть типа В»</p>                      |
| На заводской этикетке аппарата                                 | <p><b>IPX1</b></p> <p>Код защиты оболочки</p>                                                                                                 |
| На заводской этикетке аппарата                                 | <p><b>УХЛ 4.2</b></p> <p>Код климатического исполнения</p>                                                                                    |
| На заводской этикетке аппарата и маркировочном ярлыке упаковки |  <p>Символ «Изготовитель»</p>                            |
| На заводской этикетке аппарата и маркировочном ярлыке упаковки |  <p>Символ «Дата изготовления»</p>                       |
| На заводской этикетке аппарата и маркировочном ярлыке упаковки |  <p>Символ «Серийный номер»</p>                          |
| На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)            |  <p>Символ «Нижняя граница температурного диапазона»</p> |



|                                                                                               |                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)                                           |  <p>Символ «Диапазон влажности»</p>                                      |
| На упаковке аппарата (на двух боковых поверхностях)                                           |  <p>Символ «Ограничение атмосферного давления»</p>                       |
| На оправе очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) | <div data-bbox="970 591 1209 707"> 190 - 540 DI LB3<br/> 800 - 1700 DI LB3<br/> Eagle Pair EP-1-9 </div> <p>Маркировка в соответствии с<br/>ГОСТ EN 207</p> |

# 7

## Упаковка

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

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

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

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

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

# 8

## Подготовка к использованию аппарата

### Требования к помещению для установки аппарата

Требования к помещению для установки аппарата изложены в ГОСТ 31581.

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

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

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

### Порядок установки аппарата

В целях снижения рисков, связанных с первоначальной установкой аппарата, данные действия осуществляются сотрудниками производителя или уполномоченной производителем компании.

1. Извлечь составные части аппарата из упаковки.
2. К основанию блока электронного прикрутить кронштейн для блока лазерного тремя винтами.
3. Установить блок электронный на устойчивую горизонтальную поверхность (стол).
4. Провести внешний осмотр и убедиться в целостности составных частей.
5. Осмотреть состояние разъемов и сетевого шнура. Контакты разъемов должны быть чистыми, без повреждений. При необходимости промыть контакты спиртом этиловым ГОСТ 18300.
6. Подстыковать к блоку электронному сетевой шнур.
7. Подстыковать блок лазерный к разъему на боковой поверхности блока электронного.
8. Установить блок лазерный на кронштейн блока лазерного.
9. Подстыковать педаль к штуцеру на боковой поверхности блока электронного. Педаль разместить на полу.
10. Осмотреть состояние поверхности линзы насадки фокусирующей и, при необходимости, промыть линзу.



**ВНИМАНИЕ!** При необходимости линзу промыть спиртом этиловым ГОСТ 18300.

11. При необходимости продезинфицировать наружные поверхности аппарата. Наружные поверхности аппарата допускают дезинфекцию 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

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

13. Части аппарата, которые в процессе эксплуатации могут контактировать с раневыми поверхностями слизистой оболочки (наконечник насадки держатели световода инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек» РФ, держатели магистральных световодов МСХ-02 производства ООО НПП «ВОЛО») обработать по циклу:- предстерилизационная очистка с помощью 2% раствора двууглекислого натрия (пищевая сода) при температуре  $T=99^{\circ}\text{C}$  в течение 15 мин;

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

- стерилизация в сухожаровом шкафу при температуре  $180^{\circ}\text{C}$  в течение 60 мин при нормальном атмосферном давлении.

Насадки блока лазерного, насадки световодных инструментов, в которых установлена фокусирующая оптика, не соприкасаются с раневой поверхностью. Их наружную поверхность допускается дезинфицировать химическими растворами (кроме поверхностей линз). Наружную поверхность линз, при необходимости, следует протереть ватным тампоном, смоченным в спирте этиловом ГОСТ Р 55878.

Внимание! Не погружайте оптические части насадок блока лазерного, насадок световодных инструментов в дезинфицирующий раствор, избегайте попадания раствора на поверхности линз — это может привести к их порче. При необходимости протрите поверхности линз ватным тампоном, смоченным в спирте этиловом ГОСТ Р 55878.

14. Подключить аппарат к электрической сети.

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

15. В зависимости от выбранного вида лазерного воздействия (через фокусирующую насадку лазерного блока или через гибкие световодные инструменты) установить на блок лазерный либо фокусирующую насадку фокусирующую, либо узел ввода.



Поскольку ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ проходит через ту же ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, 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.

16. При работе аппаратом через гибкие световодные инструменты осмотреть состояние торца световода и при необходимости подрезать торец световода.

17. Проверка работоспособности световодного инструмента обеспечивается по характеру пятна пилотного луча (симметричное, круглое, неразмытое пятно); проверка совмещения пилотного и основного лучей обеспечивается прожогом термочувствительного экрана (факс-бумага) и визуальным контролем.

### **Проверка правильности установки аппарата**

Включить питание аппарата ключом, расположенным на лицевой панели. При этом подается кратковременный звуковой сигнал, аппарат находится в режиме "STOP", что подтверждается соответствующим индикатором в нижней части дисплея. Лазерный блок подключен к питанию, но лазер выключен и не реагирует на нажатие педали.

Убедиться в подаче напряжения по свечению пульта, наличию пилотного излучения на выходе из блока лазерного, звуку работающей системы охлаждения аппарата.



## 9

## Использование аппарата

### 9.1 Управление параметрами лазера

При включении питания на пульте управления устанавливается начальное состояние индикаторов (основное меню), изображенное на рисунке 10

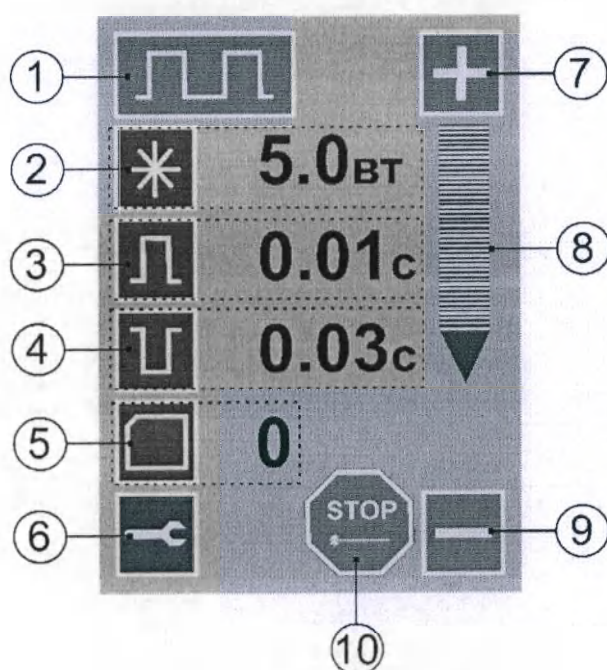


Рисунок 10

- 1 – кнопка выбора режима излучения;
- 2 – кнопка задания и индикатор мощности излучения;
- 3 – кнопка задания и индикатор длительности импульса;
- 4 – кнопка задания и индикатор длительности паузы между импульсами;
- 5 – кнопка выбора и индикатор номера страницы памяти;
- 6 – кнопка перехода в меню дополнительных параметров;
- 7 – кнопка увеличения значения (изменения) выбранного параметра;
- 8 – графический индикатор установленных параметров излучения;
- 9 – кнопка уменьшения значения (изменения) выбранного;
- 10 – кнопка и индикатор режима ГОТОВ/СТОП/РАБОТА.

В меню нажатием на соответствующую пиктограмму **сенсорного** дисплея осуществляется выбор пунктов меню, а нажатием на пиктограммы «+» и «-» изменение значения выбранного параметра. Выбранный пункт меню выделяется красным цветом на пиктограмме. Имеющиеся пункты меню приведены в Таблице 6.

Таблица 6

|                                                                                     |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | - непрерывный режим излучения                                  |
|    | - импульсно-периодический режим излучения                      |
|    | - режим излучения одиночная пачка импульсов                    |
|    | - режим излучения одиночный импульс                            |
|  | - выбор мощности                                               |
|  | - выбор времени длительности импульса                          |
|  | - выбор времени длительности паузы                             |
|  | - выбор номера страницы памяти и переход в дополнительное меню |
|  | - переход в меню дополнительных параметров                     |
|  | - переход в режим ГОТОВ/СТОП/РАБОТА                            |



|                                                                                     |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | - выбор яркости пилотного лазера                                                             |
|    | - выбор установки дополнительного меню                                                       |
|    | - выбор яркости дисплея                                                                      |
|    | - выбор яркости дисплея                                                                      |
|    | - выбор цветовой схемы дисплея                                                               |
|  | - выход из меню дополнительных параметров                                                    |
|  | - изменение значений выбранного параметра или перемещение по списку диагнозов в меню ОБ и БС |

Значения пунктов меню «время импульса» и «время паузы» не высвечиваются при тех режимах излучения лазера, где их значение не требуется.

После выбора режима излучения и соответствующих ему параметров излучения необходимо нажать на пиктограмму "STOP". При этом вместо пиктограммы "STOP" выводится знак «Лазерная опасность» желтого цвета, аппарат перейдет в режим готовности к работе (режим «ГОТОВ»). Под графическим индикатором установленных параметров излучения отображается знак  цветом соответствующим выбранной цветовой схеме дисплея. Возврат в режим «STOP» производится нажатием на знак «Лазерная опасность», либо нажатием на любую другую пиктограмму активную для текущего выбранного режима.

В режиме «ГОТОВ» при нажатии на педаль включается излучение лазера (режим «РАБОТА»). Нажатие на педаль сопровождается звуковым сигналом, при этом знак «Лазерная опасность» меняет цвет на красный, а цвет знака  также становится красным.

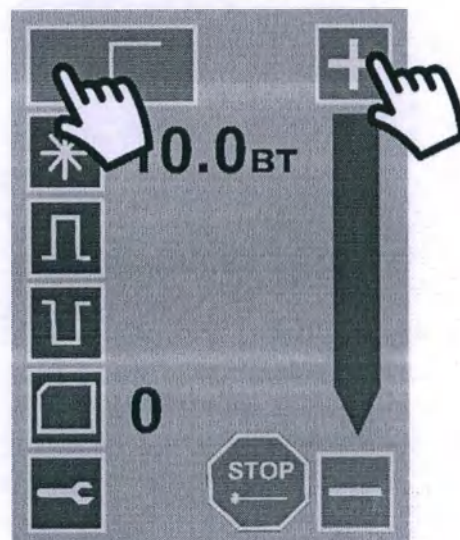
## 9.1.1 Установка параметров в непрерывном режиме

В непрерывном режиме излучения доступна регулировка мощности излучения.

Установить непрерывный режим излучения., для чего:

- нажмите кнопку выбора режима излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;

- используя кнопки «+» и «-» установите значение пиктограммы, соответствующее непрерывному режиму излучения.

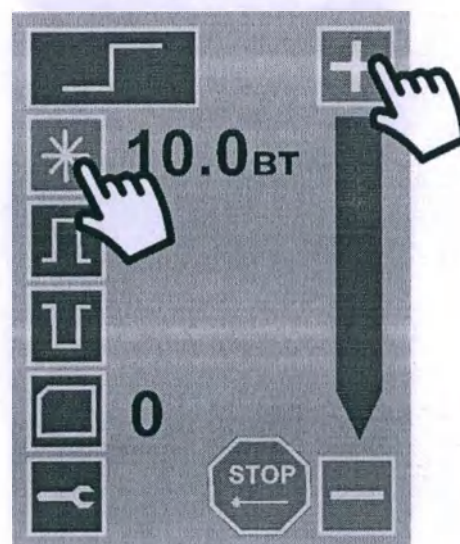


Задать необходимую мощность излучения, для чего:

- нажмите кнопку задания мощности излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;

- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение мощности излучения, например 10,0 Вт.

При необходимости установить требуемую яркость пилотного лазера (см. п. 9.4).



Аппарат готов к работе в непрерывном режиме излучения.



## 9.1.2 Установка параметров в импульсно-периодическом режиме

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

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

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

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

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

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

Для примера некоторые значения средней мощности излучения при различных вариантах выбранных на пульте управления параметрах излучения приведены в таблице 7.

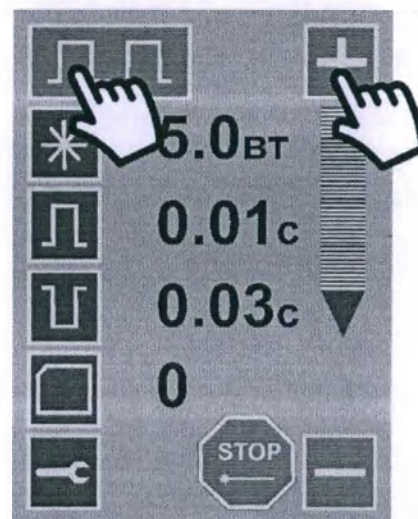
**Таблица 7**

| Рср., Вт | Ри, Вт | ти, с | тп, с |
|----------|--------|-------|-------|
| 5,0      | 10     | 0,05  | 0,05  |
| 4,0      | 8      | 0,02  | 0,02  |
| 3,0      | 6      | 0,01  | 0,01  |
| 2,6      | 8      | 0,1   | 0,20  |
| 1,4      | 7      | 0,02  | 0,08  |
| 1        | 4      | 0,01  | 0,03  |
| 0,25     | 2      | 0,05  | 0,35  |

Установить импульсно-периодический режим излучения, для чего:

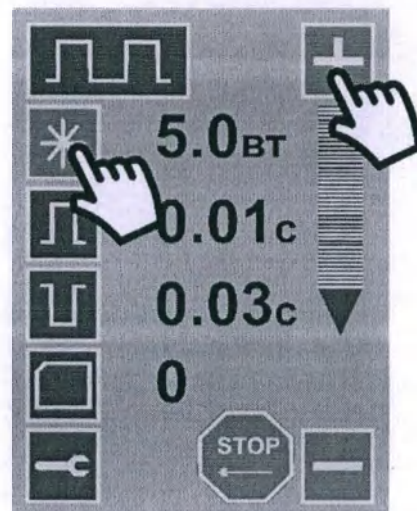
- нажмите кнопку выбора режима излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;

- используя кнопки «+» и «-» установите значение пиктограммы, соответствующее импульсно-периодическому режиму излучения.



Задать необходимую мощность излучения, для чего:

- нажмите кнопку задания мощности излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение мощности излучения, например 5,0 Вт.



Задать необходимую длительность импульса, для чего:

- нажмите кнопку задания длительности импульса излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение длительности импульса излучения, например 0,01 с.

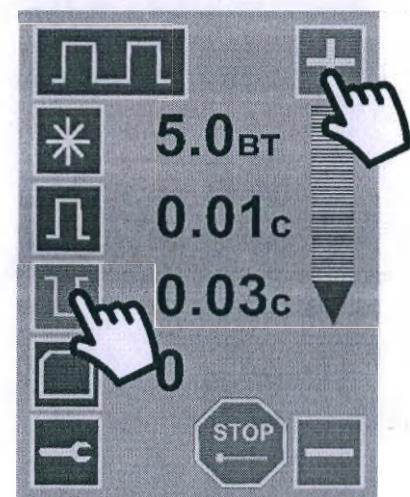


Задать необходимое время паузы между импульсами, для чего:

- нажмите кнопку задания длительности паузы между импульсами, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение длительности паузы между импульсами, например 0,03 с.

При необходимости установить требуемую яркость пилотного лазера (см. п. 9.4).

Аппарат готов к работе в импульсно-периодическом режиме излучения.



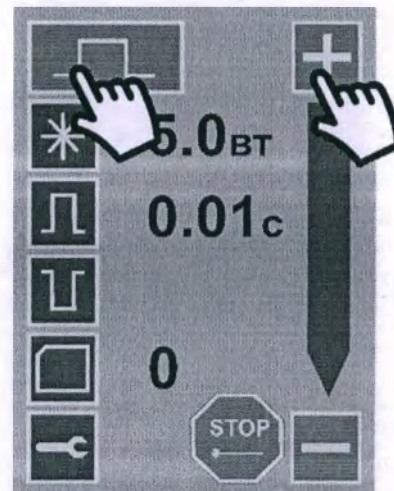


### 9.1.3 Установка параметров в режиме одиночного импульса

Режим одиночного импульса является частным случаем непрерывного режима с установкой длительности импульса. В режиме излучения одиночного импульса доступна регулировка мощности излучения и длительности импульса.

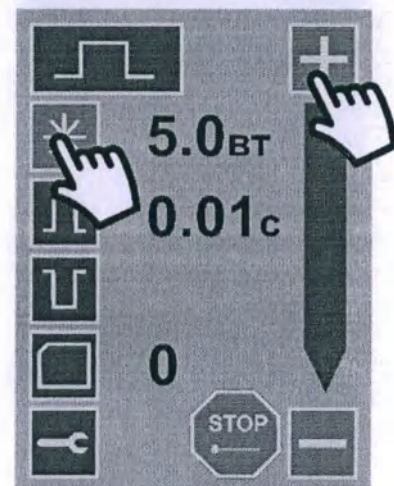
Установить режим одиночных импульсов, для чего:

- нажмите кнопку выбора режима излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите значение пиктограммы, соответствующее режиму излучения одиночный импульс.



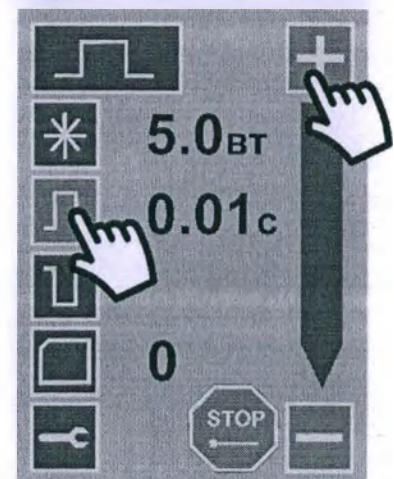
Задать необходимую мощность излучения, для чего:

- нажмите кнопку задания мощности излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение мощности излучения, например 5,0 Вт.



Задать необходимую длительность импульса, для чего:

- нажмите кнопку задания длительности импульса излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение длительности импульса излучения, например 0,01 с.



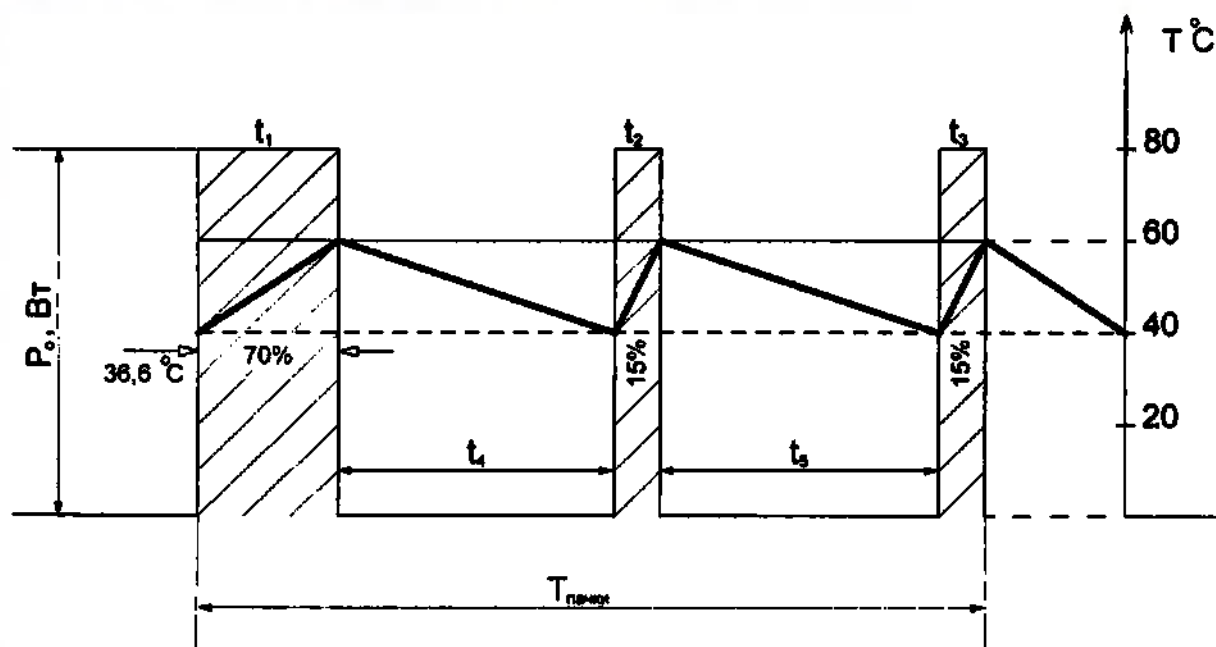
При необходимости установить требуемую яркость пилотного лазера (см. п. 9.4).

Аппарат готов к работе в режиме излучения одиночного импульса.

### 9.1.4 Установка параметров в режиме одиночной пачки импульсов

Режим одиночной пачки импульсов является частным случаем импульсно-периодического режима излучения. Данный режим особенно эффективен при воздействии на сосудистые патологии.

В режиме одиночной пачки импульсов формируются 3 импульса с различной длительностью.



- 1-й импульс (70% энергии пачки) приводит к поглощению излучения гемоглобином (сосуд разогревается до 60°C);
- 2-й импульс (15% энергии пачки) поддерживает температуру в сосуде до 60+70 °C;
- 3-й импульс (15% энергии пачки) сохраняет тот же уровень нагрева (60+70 °C) в течение времени тепловой релаксации сосудов ( $\approx 600$  мс для диаметра сосуда  $\approx 1,5$  мм);

Длительность первого импульса задается с пульта управления в диапазоне  $t_1=40\div 100$  мс, с шагом 10 мс. Установленное значение отображается на экране.

Длительности второго и третьего импульса равны, составляют  $t_2=t_3\approx 0,2\cdot t_1$  и устанавливаются автоматически, установленные значения на экране не отображаются.

Длительность паузы между импульсами в пачке фиксированы  $t_4=t_5=250$  мс. Значения на экране не отображаются.

Общая длительность одиночной пачки импульсов определяется по формуле:

$$T_{\text{пачки}}=t_1+t_4+t_2+t_5+t_3=1,4\cdot t_1+250\text{мс}+250\text{мс}=1,4\cdot t_1+500\text{ мс}$$

Энергия пачки одиночных импульсов определяется по формуле:



$$\mathcal{E}_{\text{пачки}} = P_0 \cdot t_1 \cdot 1,4$$

где  $P_0$  – установленная мощность.

В Таблице 8 приведены значения параметров режима одиночной пачки импульсов для установленной мощности 3 Вт.

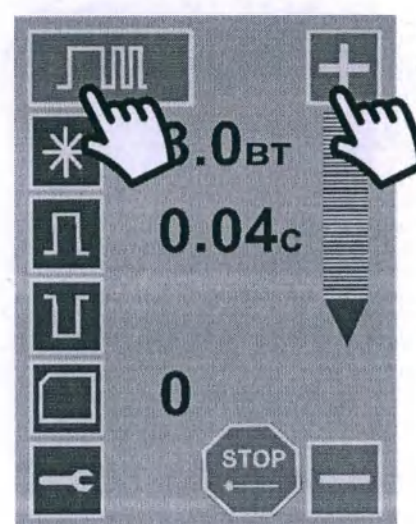
Таблица 8

|                                                |       |       |       |       |       |       |       |
|------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| $t_1$ , мс                                     | 40    | 50    | 60    | 70    | 80    | 90    | 100   |
| $t_2$ , мс                                     | 8     | 10    | 12    | 14    | 16    | 18    | 20    |
| $t_3$ , мс                                     | 8     | 10    | 12    | 14    | 16    | 18    | 20    |
| $T_{\text{пачки}}$ , мс                        | 556   | 570   | 584   | 598   | 612   | 626   | 640   |
| $\mathcal{E}_{\text{пачки}}^{\text{max}}$ , Дж | 0,168 | 0,210 | 0,252 | 0,294 | 0,336 | 0,378 | 0,420 |

В режиме излучения одиночной пачки импульсов доступна регулировка мощности излучения и длительности первого импульса пачки.

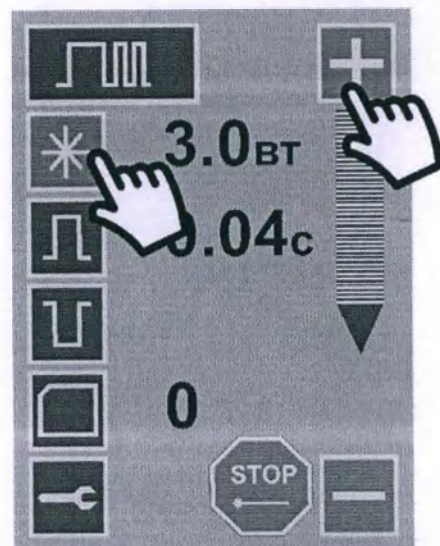
Установить режим излучения одиночной пачки импульсов, для чего:

- нажмите кнопку выбора режима излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите значение пиктограммы, соответствующее режиму излучения одиночной пачки импульсов.



Задать необходимую мощность излучения, для чего:

- нажмите кнопку задания мощности излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение мощности излучения, например 3,0 Вт.

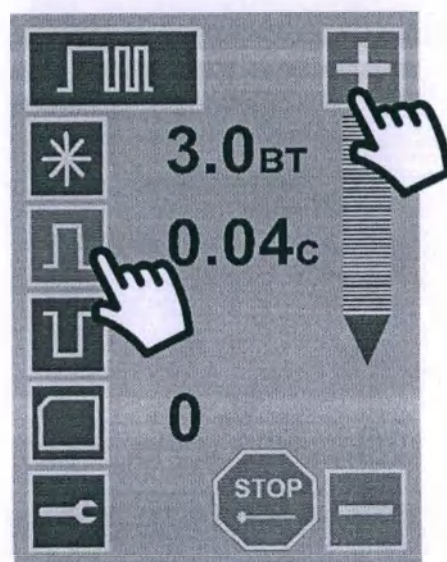


Задать необходимую длительность импульса, для чего:

- нажмите кнопку задания длительности импульса излучения, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите необходимое значение длительности импульса излучения, например 0,04 с.

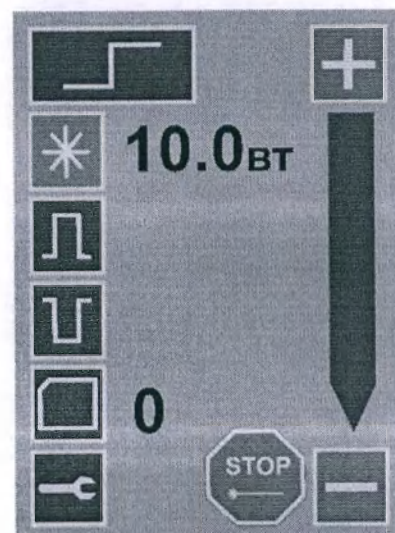
При необходимости установить требуемую яркость пилотного лазера (см. п. 9.4).

Аппарат готов к работе режиме излучения одиночный импульс.



## 9.2 Включение и выключение излучения

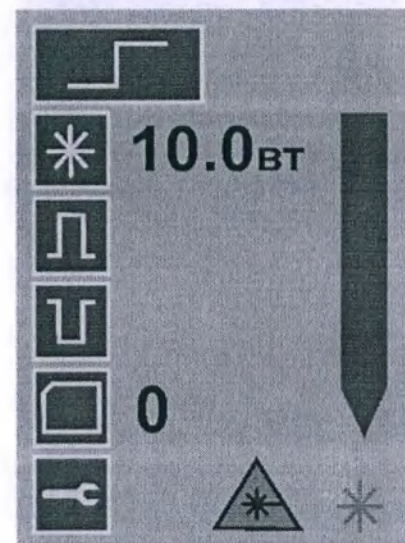
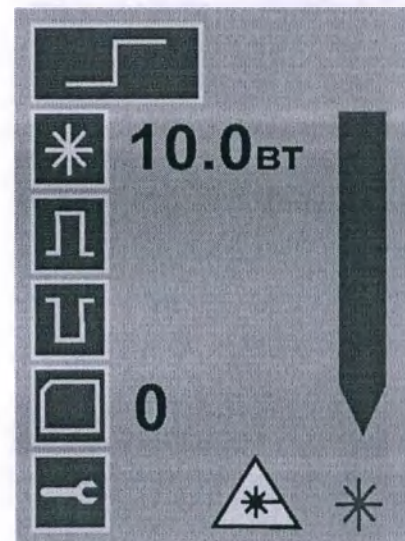
После выбора режима излучения и установки необходимых параметров излучения аппарат находится в режиме "СТОП". В этом режиме при нажатии на педаль рабочее излучение лазера блокируется, на экране горит соответствующий индикатор «STOP».





Для снятия блокировки необходимо перевести аппарат в режим «ГОТОВ», для чего необходимо нажать на индикатор «STOP», при этом вместо пиктограммы "STOP" выводится знак «Лазерная опасность» желтого цвета, аппарат перейдет в режим готовности к работе (режим «ГОТОВ»). Под графическим индикатором установленных параметров излучения отображается знак цветом, соответствующим выбранной цветовой схеме дисплея. Возврат в режим «STOP» производится нажатием на знак «Лазерная опасность», либо нажатием на любую другую пиктограмму активную для текущего выбранного режима.

В режиме «ГОТОВ» при нажатии на педаль включается излучение лазера (режим «РАБОТА»). Нажатие на педаль сопровождается звуковым сигналом, при этом знак «Лазерная опасность» меняет цвет на красный, а цвет знака также становится красным.



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



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

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



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



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

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



## 9.3 Работа с памятью

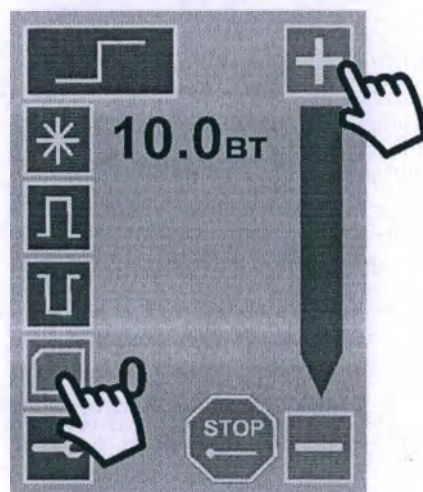
Для обеспечения удобства работы, сокращения времени на ввод параметров излучения предусмотрена энергонезависимая память, способная сохранять данные неограниченное время при выключенном питании.

После выключения питания в памяти автоматически сохраняются те параметры, которые были заданы до выключения. После включения питания они автоматически вводятся в меню.

Для использования определенных, наиболее часто применяемых параметров излучения реализован режим «записная книжка», имеющий четыре страницы. На каждой странице можно заранее сохранить определенные параметры излучения и вводить их в процессе операции пролистыванием страниц записной книжки.

Для установки записанного в память режима работы необходимо:

- нажмите кнопку выбора страницы памяти, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите нужную страницу памяти (номер страницы высвечивается рядом с пиктограммой);
- изначально все страницы памяти содержат записанную информацию (т.е. определены режимы и параметры);
- чтобы продолжить работу с записанными параметрами необходимо перевести аппарат в режим ГОТОВ»



Для записи новых параметров работы в память необходимо:

- выбрать страницу памяти, на которую требуется записать параметры;
- установить необходимые параметры;

УСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЗАПИШУТСЯ НА ВЫБРАННУЮ СТРАНИЦУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННЫХ ПАРАМЕТРОВ В РАБОТЕ, т.е. после перевода аппарата в режим ГОТОВ, а затем в режим РАБОТА (нажатие педали).

После выключения питания аппарата ранее записанные и новая страницы записной книжки будут сохранены в памяти аппарата.



## 9.4 Управление вспомогательными параметрами

Кроме основного меню управления режимами и параметрами излучения в аппарате реализовано меню управления вспомогательными параметрами, такими как регулировка яркости (мощности) пилотного излучения, управление параметрами звука, регулировка яркости экрана, выбор цветовой схемы дисплея.

Для входа в меню дополнительных параметров необходимо нажать на соответствующую кнопку в основном меню.

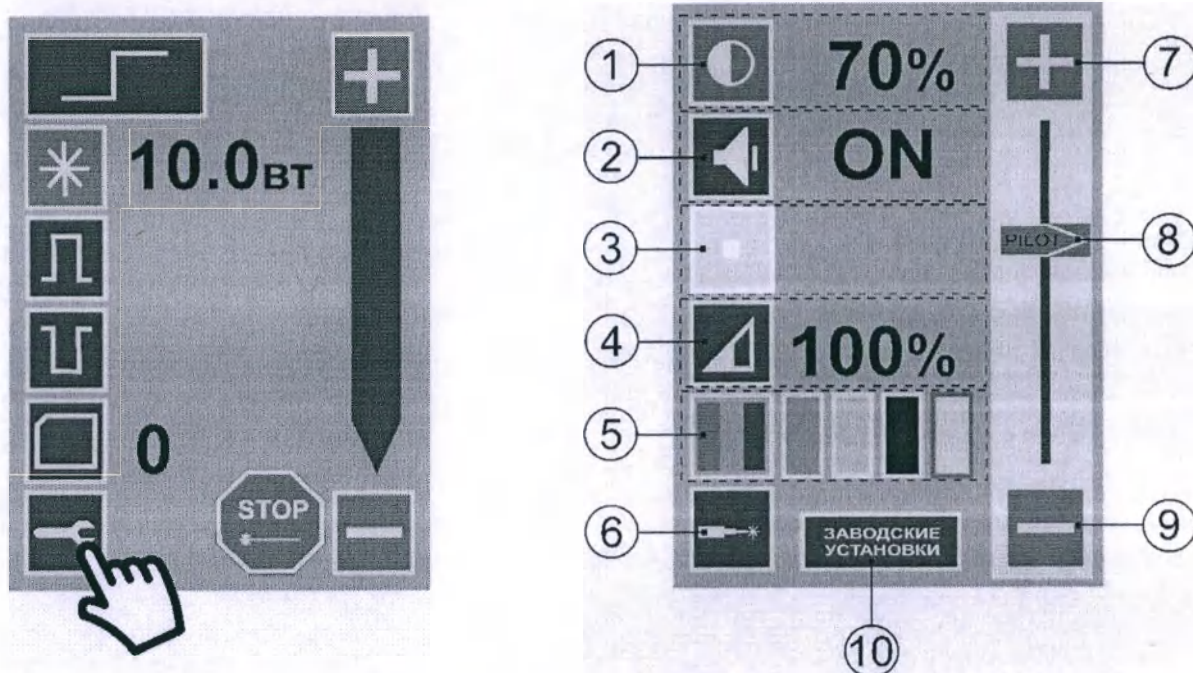


Рисунок 11

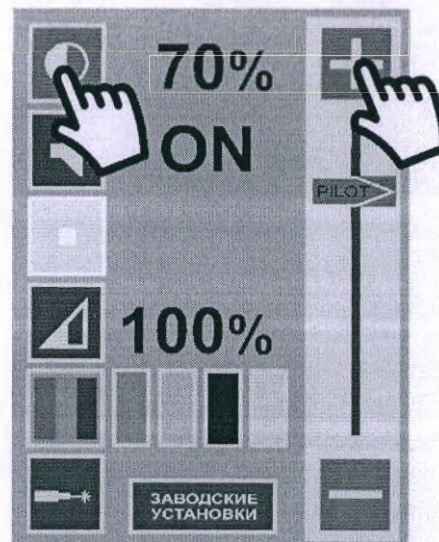
- 1 – кнопка и индикатор значения яркости пилотного лазера;
- 2 – кнопка и индикатор значения уровня звукового сигнала нажатия кнопок;
- 3 – кнопка и индикатор выбора дополнительного меню (кнопка не активна);
- 4 – кнопка и индикатор значения яркости дисплея;
- 5 – кнопка и индикатор выбора цветовой схемы дисплея;
- 6 – кнопка возврата в основное или дополнительное меню;
- 7 – кнопка увеличения значения (изменения) выбранного параметра;
- 8 – графический индикатор установленных дополнительных параметров;
- 9 – кнопка уменьшения значения (изменения) выбранного параметра;
- 10 – кнопка и индикатор возврата к заводским настройкам/



### Регулировка яркости пилотного лазера

Войти в режим регулировки яркости пилотного излучения, для чего:

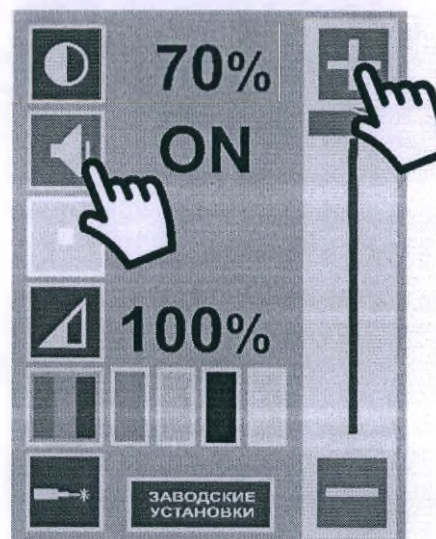
- нажмите кнопку яркости пилотного лазера, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите требуемое значение яркости пилотного излучения.



### Включение выключения звуковой сигнализации нажатия кнопок

Войти в режим регулировки уровня звукового сигнала нажатия кнопок, для чего:

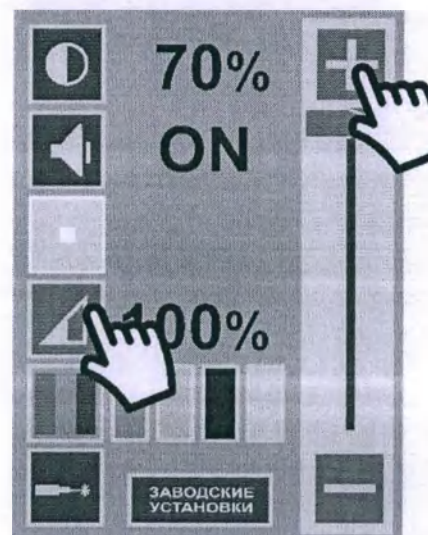
- нажмите кнопку уровня звукового сигнала, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите требуемое значение уровня звукового сигнала.



### Регулировка яркости дисплея

Войти в режим регулировки яркости дисплея, для чего:

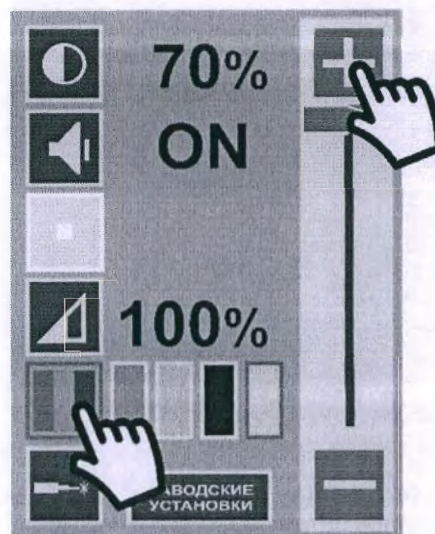
- нажмите кнопку яркости дисплея, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите требуемое значение яркости дисплея.



### Установка цветовой схемы дисплея

Войти в режим выбора цветовой схемы дисплея, для чего:

- нажмите кнопку выбора цветовой схемы дисплея, при этом окантовка пиктограммы изменит цвет на красный;
- используя кнопки «+» и «-» установите требуемую цветовую схему дисплея.



### Возврат к заводским установкам

Войти в режим возврата к заводским настройкам, для чего:

- нажмите кнопку возврата к заводским настройкам, при этом пиктограмма изменит цвет на красный;
- нажатием на кнопку «+» или «-» выполнить возврат к заводским установкам.



Для возврата в основное меню нажмите кнопку возврата в основное меню.





## 10

## Магистральный световод МСХ-02, производства ООО НПП «ВОЛО», РФ

Магистральный световод МСХ-02 производства ООО НПП «ВОЛО», РФ (далее – световод) предназначен для передачи лазерного излучения с выхода лазерного аппарата на обрабатываемые ткани пациента с целью контактной и бесконтактной вапоризации и коагуляции, бескровного рассечения биоткани.

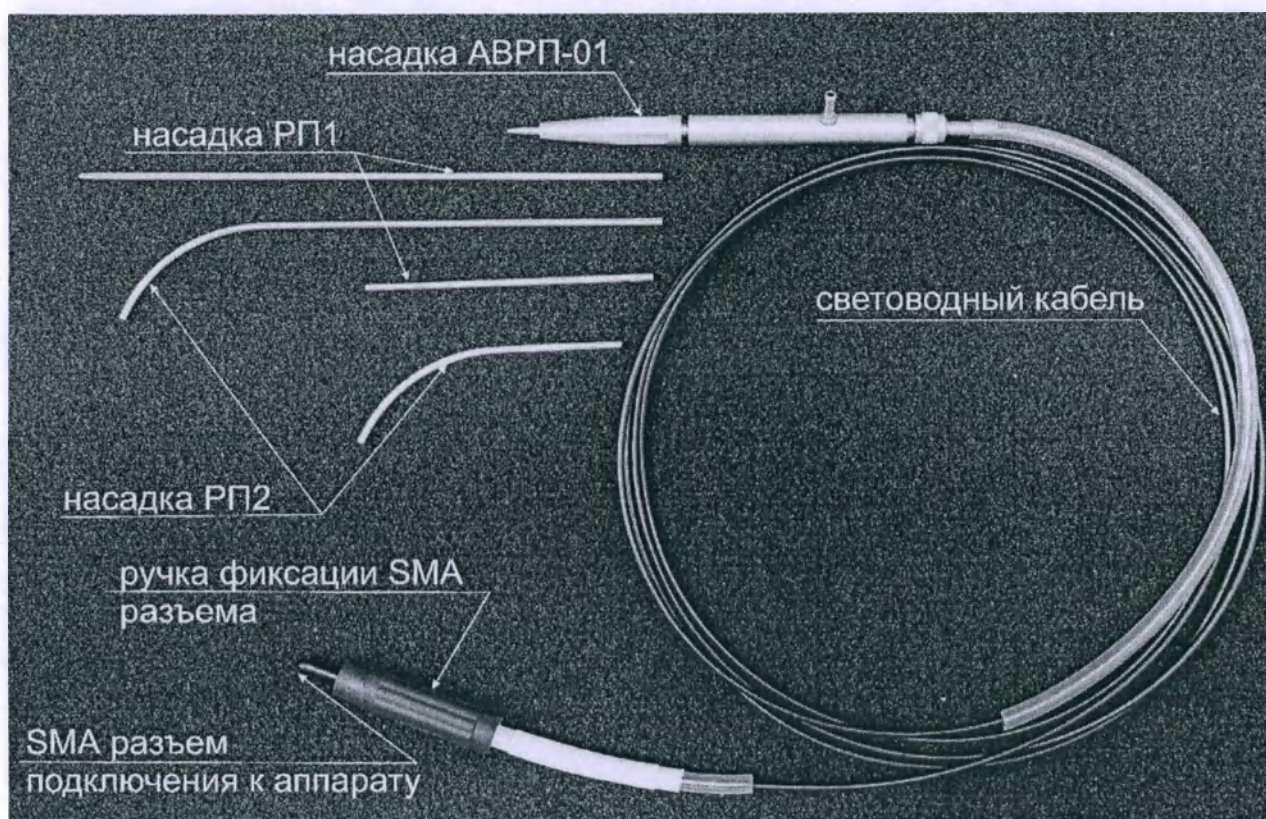


Рисунок 12



Схема устройства световода и его составные части приведены на рисунке 13

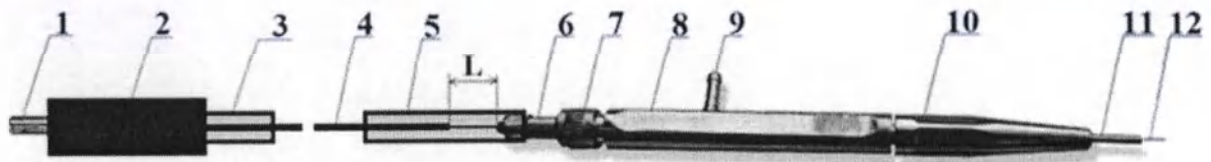


Рисунок 13 Схема и составные части световода

1 – SMA-разъем для подключения к лазерному аппарату; 2 – ручка фиксации SMA-разъема в лазерном аппарате; 3 – защитная трубка; 4 – защитная трубка; 5 – защитная трубка, закрепленная на втулке 6; 6 – втулка; 7 – гайка фиксации тройника; 8 – тройник; 9 – штуцер для подключения воздушного охлаждения; 10 – фиксатор насадок; 11 – насадка; 12 – дистальный конец световодного кабеля [дистальный (рабочий) конец световода]; L – расстояние между свободным торцом защитной трубки 4 и торцом втулки 6

Световодный кабель, по которому передается лазерное излучение, представляет собой кварцевую жилу в защитной полимерной оболочке.

Световодный кабель начинается в разъеме 1, проходит по всей длине световода и заканчивается дистальным концом 12 [он же – дистальный (рабочий) конец световода], который и подводится к объекту облучения.

С помощью разъема 1 световод присоединяется к лазерному аппарату; разъем световода фиксируется в аппарате вращением ручки 2 по часовой стрелке.

На участках 3, 4, 5 световодный кабель находится в защитной трубке 4, а далее непосредственно (без защитной трубки) проходит через втулку 6 с гайкой 7, затем через тройник 8 и закрепленную в тройнике насадку 11.

На тройнике 8 находится штуцер 9 для присоединения воздушного компрессора. Поступающий от компрессора воздух проходит через штуцер 9, насадку 11 и подается на объект облучения для его охлаждения.

В тройнике 8 со стороны фиксатора насадок 10 находится уплотнительная втулка с отверстием, через которое проходит при установке насадка 11.

Фиксатор насадок 10 при полной закрутке сжимает уплотнительную втулку, отверстие в ней сужается, фиксируя положение насадки 11 в тройнике 8.

Гайка 7 фиксирует соединение втулки 6 с тройником 8.

В тройнике 8 со стороны гайки 7 находится уплотнительная втулка с отверстием, через которое проходит световодный кабель. При полной закрутке гайка 7 сжимает уплотнительную втулку, отверстие в ней сужается, фиксируя положение световодного кабеля в световоде, и тем самым фиксирует длину дистального (рабочего) конца световодного кабеля 12, выступающего из насадки.



Световодный кабель можно переместить относительно тройника 8 для установки дистального конца световодного кабеля [дистального (рабочего) конца световода] в нужном положении на выходе насадки 11.

Для этого следует частично отвернуть (ослабить) гайку 7 и, держась одной рукой за втулку 6, а другой рукой – за трубку 4, осторожно продвигать световодный кабель во втулку 6 до тех пор, пока дистальный конец световодного кабеля не окажется в нужном положении. После этого следует затянуть гайку 7, зафиксировав положение световодного кабеля.

Перемещать световодный кабель относительно тройника 8 можно до тех пор, пока защитная трубка 4 не упрется в торец втулки 6.

Для того, чтобы можно было и далее перемещать световодный кабель относительно тройника 8, необходимо укоротить защитную трубку 4.

Для этого следует ослабить гайку 7 и осторожно, держась одной рукой за втулку 6, а другой рукой – за трубку 4, полностью извлечь световодный кабель из втулки 6 и трубки 5 и аккуратно подрезать защитную трубку острым ножом.

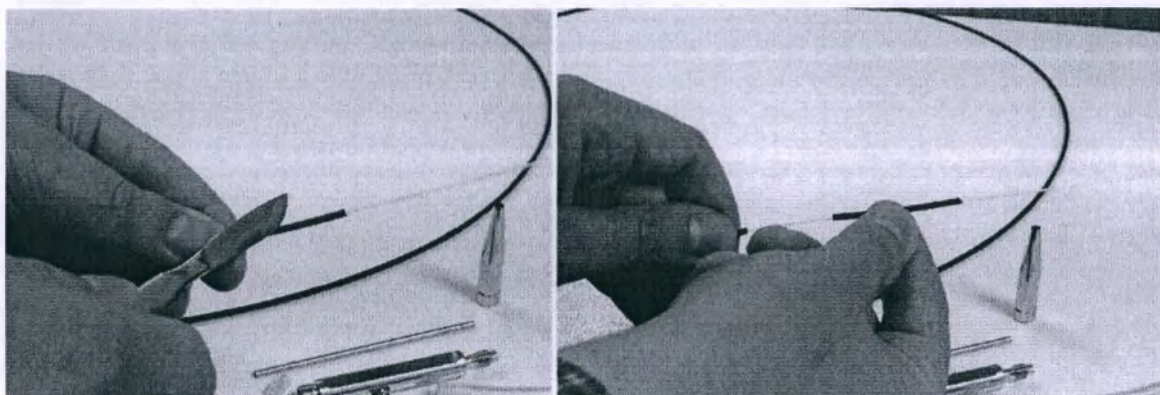


Рисунок 14  
подрезка защитной трубки

При подрезке следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить защитную оболочку световодного кабеля.

После этого следует ввести световодный кабель в защитную трубку 5 и втулку 6, а затем осторожно продвигать световодный кабель во втулку 6 до тех пор, пока дистальный конец световодного кабеля не окажется в нужном положении на выходе насадки 11. После этого следует затянуть гайку 7, зафиксировав положение световодного кабеля.

Примечание – Укорачивать защитную трубку 4 необходимо примерно после каждых 15 процедур.

Защитный колпачок предназначен для защиты SMA-разъема 1 световода от попадания в него пыли и влаги. Защитный колпачок должен быть всегда надет на разъем, когда световод отсоединен от лазерного аппарата.



## 10.1 Указания мер безопасности

### ВНИМАНИЕ!

Основной частью световода является специальное оптическое волокно, заключённое в гибкую защитную трубку. По оптическому волокну передается излучение от аппарата на обрабатываемые ткани пациента. Таким образом, световод является оптическим инструментом и в эксплуатации требует исключительно бережного обращения.

К работе со световодом допускаются лица, ознакомленные с данным руководством по эксплуатации.

Механические воздействия на световод могут привести к полному выходу световода из строя.

Присоединять световод к аппарату и отсоединять световод от аппарата следует, держась только за ручку 2 на световоде (смотри рисунок 13)!

При работе со световодом не допускается:

- отсоединять световод от аппарата, вытягивая его за другие части световода;
- ронять световод, класть на него посторонние предметы;
- скручивать или растягивать световод, изгибать световод по диаметру менее 150 мм (это – критический диаметр изгиба световода);
- прокладывать световод по жёстким граням, например, непосредственно через край стола. Следует подложить под световод сложенную в несколько раз мягкую ткань;
- оставлять световод на пути перемещения пациента или персонала во избежание нечаянного захвата и поломки световода;

Устанавливать световод в рабочее положение следует только после того, как пациент принял необходимое положение, и убирать световод до того, как пациент начинает двигаться.

Световод с механическими повреждениями, в том числе с разрывом или изломом оптического волокна, ремонту и замене не подлежит.

При оптической обработке торца дистального (рабочего) конца световода (дистального конца световодного кабеля) необходимо использовать защитные очки, иначе острые обломки световодного кабеля могут попасть в глаза.

Собирайте и выбрасывайте все обломки световодного кабеля с помощью липких полосок. Не допускайте попадания обломков световодного кабеля на одежду.

При работе со световодом **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- работать без защитных очков;
- наблюдать излучение незащищенным глазом со стороны торца дистального (рабочего) конца световода;
- вносить в зону излучения предметы, способные вызывать отражение или рассеяние пучка в окружающее пространство.



## 10.2 Подготовка световода к первичному использованию

10.2.1 Извлеките световод из футляра и разложите его на чистом столе. Убедитесь, что на входной разъем световода надет защитный колпачок.

10.2.2 Произведите дезинфекцию наружной поверхности световода следующим образом:

1) приготовьте дезинфицирующий раствор, состоящий из 3 % раствора перекиси водорода и 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Лотос»);

2) смочите салфетки из бязи или марли в дезинфицирующем растворе и затем отожмите их;

3) протрите салфетками два раза наружные поверхности световода.

10.2.3 Удерживая одной рукой тройник 8 (смотри рисунок 15), отверните фиксатор насадок 10 на один – полтора оборота, выньте из световода насадку 11, а затем полностью вывинтите фиксатор насадок и снимите его.

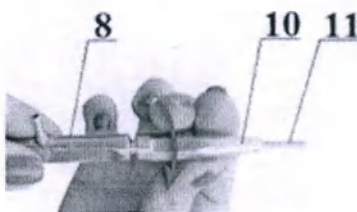


Рисунок 15 Снятие со световода насадки и фиксатора насадок  
8 – тройник; 10 – фиксатор насадок; 11 – насадка

10.2.4 Выдвиньте из световода световодный кабель следующим образом:

1) удерживая одной рукой тройник 8 (смотри рисунок 16), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;

2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, продвигайте свето-водный кабель в трубку 5 до тех пор, пока дистальный (рабочий) конец световодного кабеля не выступит на 90÷100 мм из тройника 8;

3) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затяните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

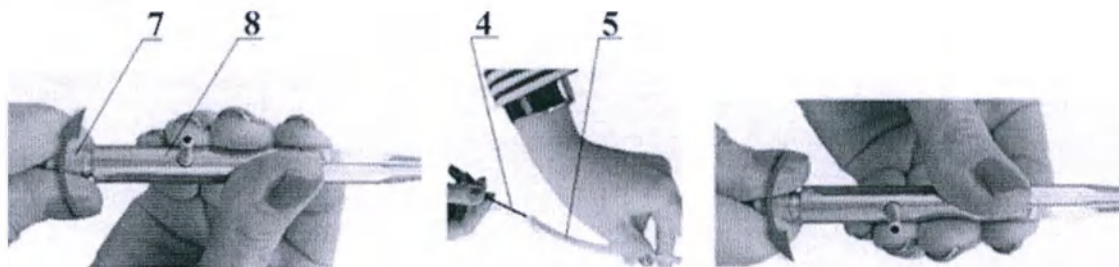


Рисунок 16 – Установка световодного кабеля



4 – защитная трубка на световодном кабеле; 5 – защитная трубка, закрепленная на втулке; 7 – гайка фиксации тройника; 8 – тройник

10.2.5 Произведите дезинфекцию и предстерилизационную очистку, совмещенные в одном процессе, части световодного кабеля на участке от его рабочего конца и – не доходя до торца тройника 8 на 15÷30 мм.

Произведите это следующим образом:

1) приготовьте 5 % раствор Аламинола или 5 % раствор Велтолена. Температура раствора должна быть не менее 18 °С;

2) погрузите в раствор часть световодного кабеля, подлежащую обработке, произведите ее замачивание в течение 60 мин и мойку в течение 0,5÷1,0 мин;

3) извлеките эту часть световодного кабеля из раствора и произведите ее ополаскивание проточной питьевой водой в течение 3 мин;

4) произведите сушку обработанной части световодного кабеля протиранием чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

10.2.6. Произведите стерилизацию той части световодного кабеля, которая была подвергнута дезинфекции и предстерилизационной очистке.

Произведите это способом погружения этой части световодного кабеля в раствор химического средства и выдержки в растворе.

Допускается применение следующих химических средств (согласно МУ-287-113-2000):

Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия).

Концентрация и температура растворов, а также время стерилизационной выдержки для каждого химического средства приведены в таблице 4.4 Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113.

Извлеките погруженную часть световодного кабеля из раствора, промойте в стерильной жидкости и просушите при комнатной температуре.

10.2.7 Произведите дезинфекцию и предстерилизационную очистку фиксатора насадок 10 (смотри рисунок 13), снятого со световода, и насадки 11, которая будет установлена в световод для использования.

Произведите это методом, указанным в пункте 10.2.5.

При этом погружать фиксатор насадок 10 и сменную насадку 11 в раствор следует наклонно, так, чтобы при этом раствор полностью вытеснил из них воздух.

10.2.8 Произведите стерилизацию фиксатора насадок 10 и насадки 11, которые были подвергнуты дезинфекции и предстерилизационной очистке, для этого поместите их в стерилизационную коробку и произведите стерилизацию паровым методом в автоклаве при температуре 120 °С, давлении пара 0,11 МПа (1,1 кгс/см<sup>2</sup>) в течение 45 мин.



Примечание – Допускается производить стерилизацию фиксатора насадок 10 и насадки 11 методом, указанным в пункте 10.2.6.

10.2.9 Введите фиксатор насадок 10 в световодный кабель, а затем – в тройник 8, и закрутите его в тройнике, но не до конца (смотри рисунок 17).

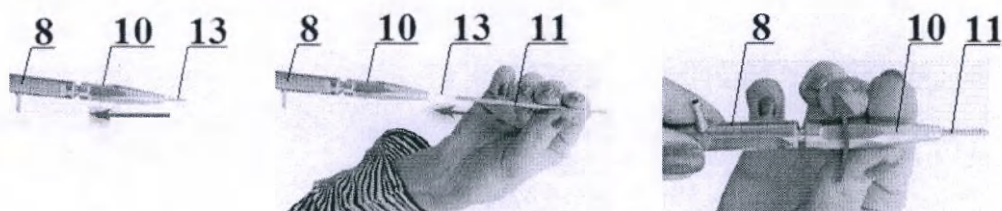


Рисунок 17 – Установка в световод фиксатора насадок и насадки  
8 – тройник; 10 – фиксатор насадок; 11 – насадка; 13 – световодный кабель

10.2.10 Введите насадку 11 в световодный кабель, а затем – в тройник 8 до упора.

10.2.11 Зафиксируйте насадку в световоде, закрутив фиксатор насадок 10 до упора.

10.2.12 Установите в рабочее положение световодный кабель следующим образом:

1) удерживая одной рукой тройник 8 световода (смотри рисунок 16), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;

2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, продвигайте световодный кабель в трубке 5 до тех пор, пока дистальный конец световодного кабеля [дистальный (рабочий) конец световода] не выступит на 3÷5 мм из насадки 11 (более предпочтительное значение выступа определяется пользователем);

3) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затяните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

10.2.13 Снимите с входного разъема 1 световода (смотри рисунок 13) защитный колпачок, вставьте разъем в гнездо лазерного аппарата и зафиксируйте разъем вращением ручки 2 по часовой стрелке.

Световод готов к использованию.

Примечание – Снятый с разъема световода защитный колпачок следует сохранять, так как его будет необходимо надевать на разъем световода при последующих санитарных обработках световода.



## 10.3 Обработка световода после использования, подготовка к следующему использованию

10.3.1 Отсоедините световод от лазерного аппарата. Наденьте на разъем световода защитный колпачок.

10.3.2 Если дистальный конец световода загрязнен кровью, протрите его салфеткой, смоченной в 1%-ном растворе бензоата натрия, а затем салфеткой, смоченной водой.

10.3.3 Выпрямите световод на участке защитной трубки 5 (смотри рисунок 13) и определите примерно, на каком расстоянии находится свободный торец защитной трубки 4 от торца втулки 6 (на рисунке 13 это расстояние обозначено буквой L).

10.3.4 Снимите со световода насадку 11 и фиксатор насадки 10, выполняя действия по пункту 10.2.3

10.3.5 Произведите дезинфекцию и предстерилизационную очистку части световодного кабеля, выполняя действия по пункту 10.2.5.

10.3.6 Если при выполнении пункта 7.3 было установлено, что свободный торец защитной трубки 4 находится от торца втулки 6 на расстоянии менее 20 мм, необходимо укоротить защитную трубку 4 следующим образом:

1) удерживая одной рукой тройник 8 (смотри рисунок 16), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;

2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, извлеките полностью световодный кабель из защитной трубки 5;

3) подрежьте острым ножом защитную трубку примерно на 150 мм (смотри рисунок 18)

5) введите световодный кабель через защитную трубку 5 в тройник 8 и продвигайте его далее до тех пор, пока он не выступит из тройника на  $90 \pm 100$  мм;

6) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затаните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

Примечание – Укорачивать защитную трубку 4 необходимо примерно после каждых 15 процедур.

10.3.7 Произведите оптическую обработку торца дистального конца световодного кабеля 12 [дистального (рабочего) конца световода] следующим образом:

1) Соблюдая осторожность, с помощью острого лезвия или специального устройства - стриппера снимите защитную оболочку световодного кабеля на 20...25 мм.

Стриппер имеет регулировочную гайку, которая позволяет настраивать его, под используемый диаметр световода. Правильная настройка стриппера исключает повреждение кварца световода.



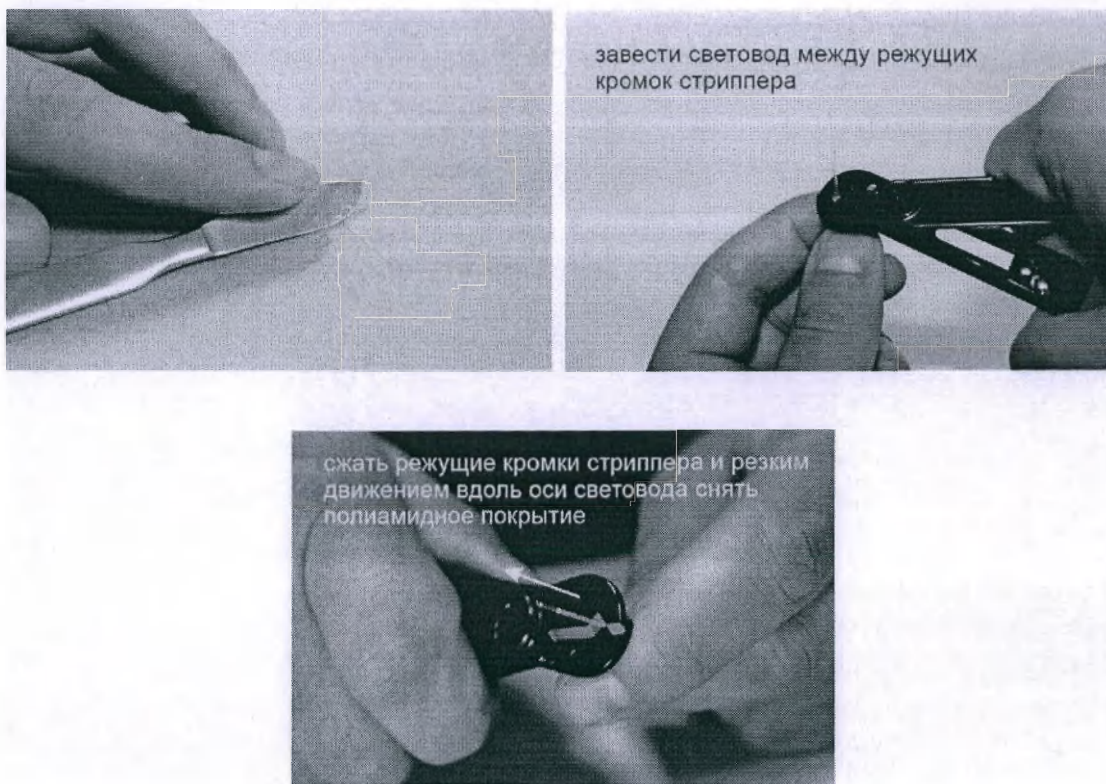


Рисунок 18

## Снятие защитной оболочки световодного кабеля

2) Для подрезки сердцевины световодного кабеля удобно использовать канцелярскую резинку:

- уложите обрабатываемый конец световода на резинку и зафиксируйте его пальцем;
- возьмите ручку скалыватель, и установите режущую кромку на кварцевую сердцевину, так, чтобы после подрезки до полиамидного покрытия осталось 10-15 мм зачищенной сердцевины;
- держите ручку-скалыватель строго перпендикулярно к обрабатываемому концу световода;
- надавите на режущую кромку и совершите несколько режущих движений по сердцевине, не ослабевая давления на кромку;
- в результате на кварцевой сердцевине образуется надсечка;
- ухватить двумя пальцами сердцевину световода выше надсечки и потянуть конец световода вдоль оси, должен произойти отрыв световода по надсечке;
- проконтролируйте торец световода на отсутствие сколов;
- если подрезанный торец имеет сколы или зазубрины, подрезку необходимо повторить.



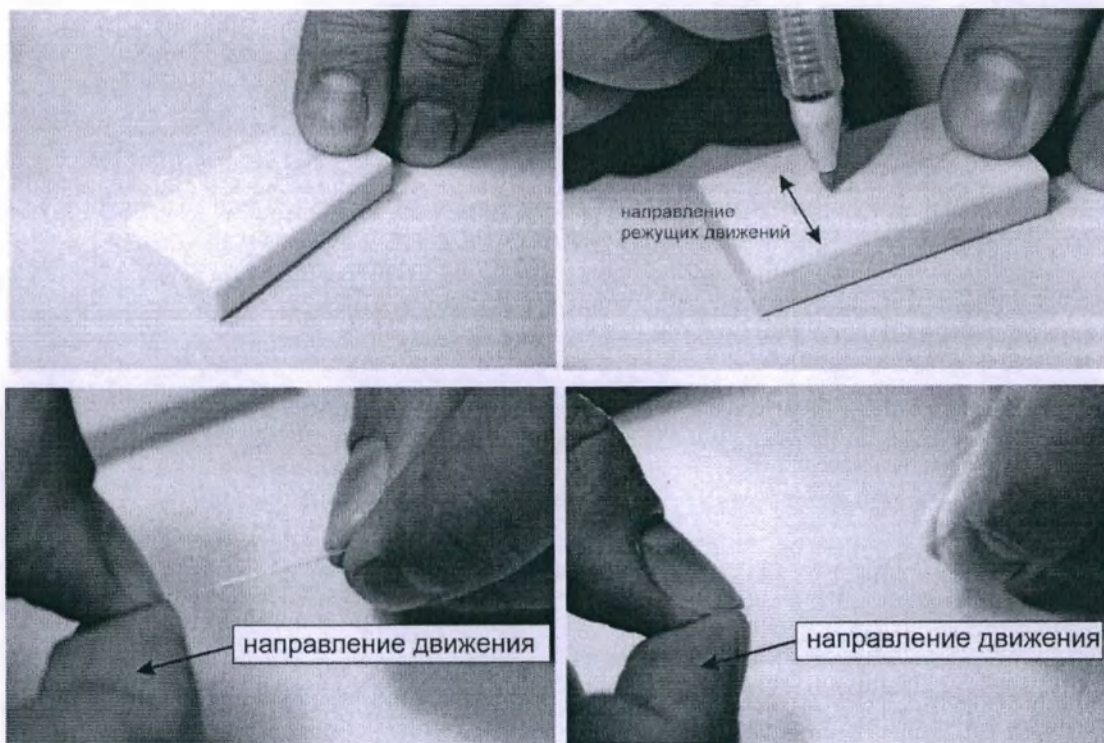


Рисунок 19 – Надрез световодного кабеля

10.3.8 Произведите стерилизацию той части световодного кабеля, которая была подвергнута дезинфекции и предстерилизационной очистке, выполняя действия по пункту 10.2.6.

10.3.9 Произведите дезинфекцию и предстерилизационную очистку согласно пункту 10.2.7, а затем стерилизацию согласно пункту 10.2.8 фиксатора насадок 10 и насадки 11.

10.3.10 Установите в световод фиксатор насадок 10 и насадку 11, выполняя действия по пунктам 10.2.9 –10.2.11.

10.3.11 Установите в рабочее положение световодный кабель, выполняя действия по пункту 10.2.12.

10.3.12 Снимите с входного разъема 1 световода (смотри рисунок 13) защитный колпачок, вставьте разъем в гнездо лазерного аппарата и зафиксируйте разъем вращением ручки 2.

Световод готов к использованию.

Примечание – Снятый с разъема световода защитный колпачок следует сохранять, так как его будет необходимо надевать на разъем световода при последующих санитарных обработках световода.

10.3.13 Производите периодически, не реже одного раза в неделю дезинфекцию наружной поверхности световода на участке от колпачка на входном разъеме световода и до конца фиксатора насадок, выполняя действия по пункту 10.2.2.



## 10.4 Смена узлов в световоде

10.4.1 Смена узлов в световоде после его использования может производиться только после дезинфекции и предстерилизационной очистки световодного кабеля, насадки и фиксатора насадок согласно указаниям в разделе 10.3.

10.4.2 Установка новой насадки АВРП-01 – «ручки-держателя световода» в световод производится следующим образом:

- 1) удерживая одной рукой тройник 8 световода (смотри рисунок 13), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;
- 2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, извлеките полностью световодный кабель из защитной трубки 5;
- 3) возьмите новую насадку АВРП-01, частично отверните (ослабьте) гайку 7 и введите световодный кабель через защитную трубку 5 в тройник 8 новой насадки и продвигайте световодный кабель далее до тех пор, пока он не выступит из фиксатора насадок на 90÷100 мм;
- 4) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затяните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

10.4.3 Установка нового магистрального световода МСХ-02 в световод производится следующим образом:

- 1) удерживая одной рукой тройник 8 световода (смотри рисунок 13), отверните на один – полтора оборота гайку 7 фиксации тройника;
- 2) держа световодный кабель за защитную трубку 4, извлеките полностью световодный кабель из защитной трубки 5;
- 3) возьмите новый магистральный световод МСХ-02 и введите световодный кабель нового магистрального световода через защитную трубку 5 в тройник 8 и продвигайте световодный кабель далее до тех пор, пока он не выступит из фиксатора насадок на 90÷100 мм;
- 4) удерживая одной рукой тройник 8 световода, заверните полностью (затяните) гайку 7 фиксации тройника, зафиксировав тем самым положение световодного кабеля в световоде.

10.4.4 После смены узлов в световоде он подлежит всем видам санитарной обработке, указанным в разделе 10.2.

# 11

## **Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек», РФ**

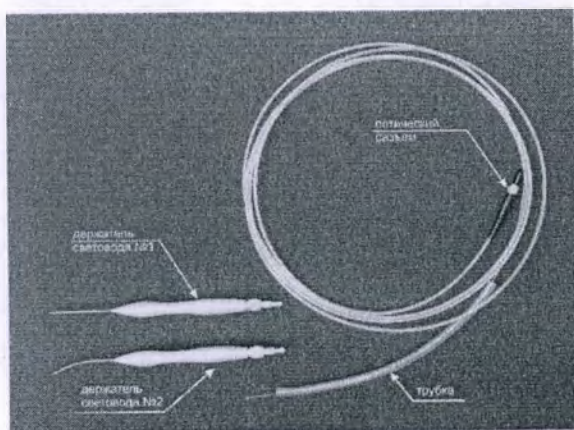
Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек», РФ (далее инструмент световодный) предназначен для доставки лазерного излучения от аппарата к операционному полю.

Инструмент световодный представляет собой оптические волокна, изготовленные из оптического кварца и полимера, с одной стороны оконцованные оптическими разъемами для присоединения к аппарату, с другой стороны могут быть оконцованы оптическими разъемами или торцы оптических волокон обработаны различными способами, либо оснащены наконечниками, формирующими различную диаграмму направленности лазерного излучения.

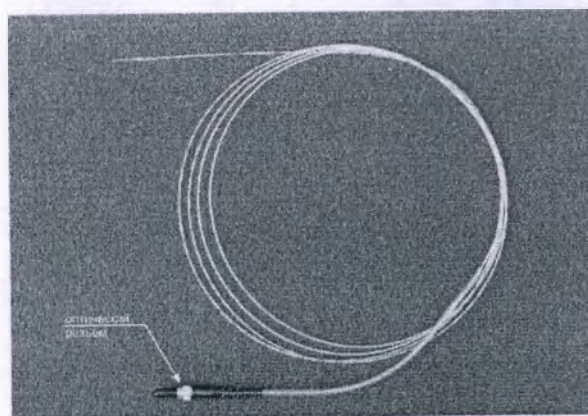
Инструмент световодный является пассивным элементом, проводящим излучение аппарата. Лазерное излучение распространяется в световодах по закону полного внутреннего отражения и направляется к операционному полю через дистальный конец. Режимы лазерного излучения задаются оператором в соответствии методиками применения аппарата.

Внешний вид и составные части инструмента световодного приведены на рисунке 20

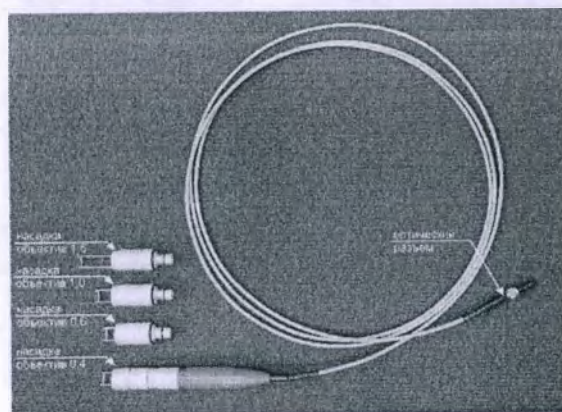




а) в исполнении: Световод с прямым выходом излучения



б) в исполнении: Световод с цилиндрическим диффузором



в) в исполнении: Световод с корпусом фокусатора

Рисунок 20

## 11.1 Световод с прямым выходом излучения.

Выходной конец формирует выход излучения в направлении оси оптического волокна. Предназначен для контактного и бесконтактного, внутритканевого применения.

Перед тем, как присоединить разъем световода к разъёму аппарата осмотрите под 10 кратным увеличением торец разъёма инструмента. Поверхность торца разъёма должна быть чистой. Торец кварцевого световода должен отражать падающий свет без искажений. Если на торце световода виден мусор, отпечатки или пятна, то необходимо очистить его. Пылинки надо сдуть. Это делается обычной спринцовкой с мягким наконечником. Пятна (ласины, отпечатки пальцев) надо протереть безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Помутнение и пятна от высохших растворов протереть слегка смоченной в ацетоне косметической ватной палочкой, затем безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.



Расправьте бухту световода. Присоедините разъём инструмента к оптическому разъёму аппарата.

Световод по всей длине должен лежать свободно.

Световод должен иметь изгибы диаметром не менее 200 мм.

Дистальный конец световода при необходимости зачищается с помощью стриппера на расстоянии около 5 мм.

При необходимости произведите оптическую обработку торца дистального конца световода следующим образом:

1) Соблюдая осторожность, с помощью острого лезвия или специального устройства - стриппера снимите защитную оболочку световодного кабеля на 20...25 мм.

Стриппер имеет регулировочную гайку, которая позволяет настраивать его, под используемый диаметр световода. Правильная настройка стриппера исключает повреждение сердцевины световода.



Рисунок 21

Снятие защитной оболочки световодного кабеля

2) Для подрезки сердцевины световода удобно использовать канцелярскую резинку:

- уложите обрабатываемый конец световода на резинку и зафиксируйте его пальцем;



- возьмите ручку скалыватель, и установите режущую кромку на кварцевую сердцевину, так, чтобы после подрезки до полиамидного покрытия осталось 10-15 мм защищенной сердцевины;
- держите ручку-скалыватель строго перпендикулярно к обрабатываемому концу световода;
- надавите на режущую кромку и совершите несколько режущих движений по сердцевине, не ослабевая давления на кромку;
- в результате на кварцевой сердцевине образуется надсечка;
- ухватить двумя пальцами сердцевину световода выше надсечки и потянуть конец световода вдоль оси, должен произойти отрыв световода по надсечке;
- проконтролируйте торец световода на отсутствие сколов;
- если подрезанный торец имеет сколы или зазубрины, подрезку необходимо повторить.

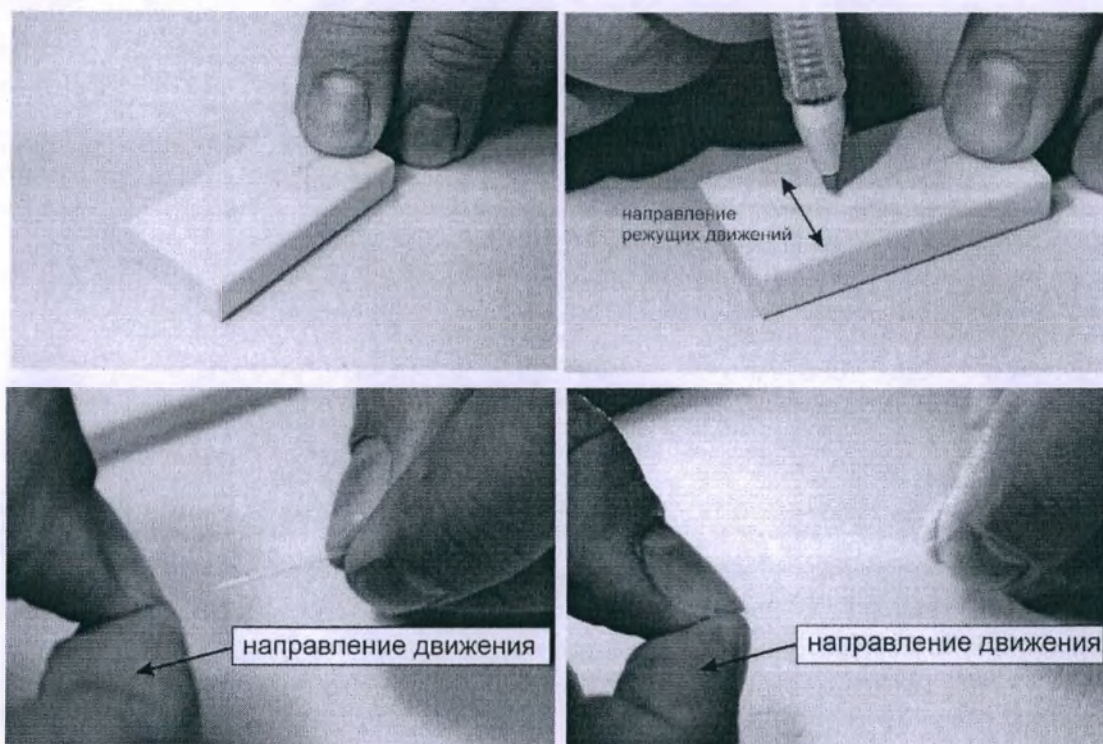


Рисунок 22 – Надрез световодного кабеля

По мере использования световодного волокна потребуется отрезать защитную оболочку для установки его в держатель световода (см. рисунок 23). При подрезке следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить защитную оболочку световода.



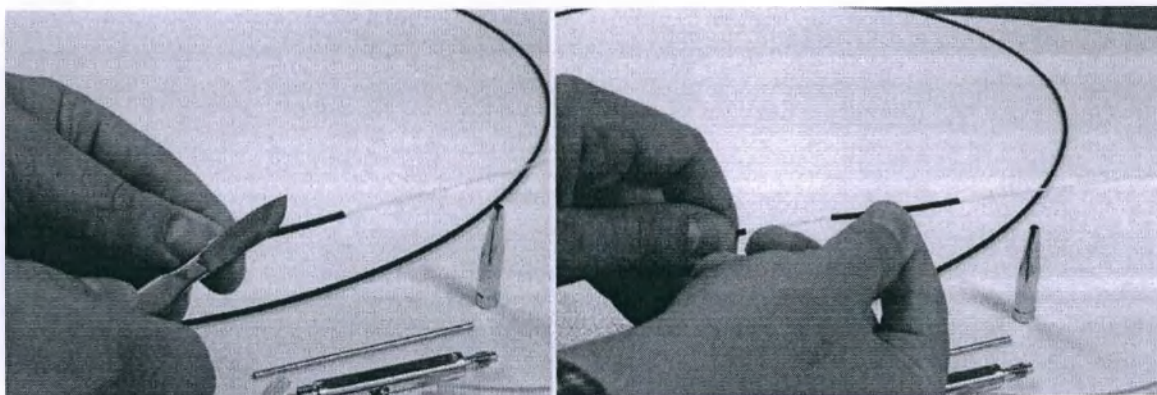


Рисунок 23  
подрезка оболочки

Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация световода проводится в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113. Выбор адекватного метода обработки зависит от особенностей стерилизуемого изделия. Световоды классифицируются как изделия из коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов.

Согласно МУ стерилизацию световодов осуществляют химическими (применение растворов химических средств, газовый) методами, указанными в табл. 4.3-4.6. МУ. Для стерилизации растворами химических средств можно использовать: Сайдекс, Глутарал, Глутарал-Н, Гигасепт ФФ, КолдСпор, Лизоформин 3000, Дюльбак растворимый, Бианол, перекись водорода, Стабимед, Амиксан, Клиндесин-окси. Концентрация рабочего раствора, температура и время воздействия указаны конкретно для каждого вещества (МУ-287-113).

Замачивание оптического разъёма световода в растворах запрещается.

Пример подготовки световода к работе:

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка растворами «Стабимед» 4% или «Амиксан» 4% в течение 15 мин.
2. Промывание проточной водой в течение 3 минут.
3. Ополаскивание дистиллированной водой.
4. Просушка.

Замачивание разъёма световода в растворах запрещается.

## 11.2 Световод с цилиндрическим диффузором.

Выходной торец имеет наконечник (диффузор), формирующий радиальное распределение излучения от оси оптического волокна. Предназначен для внутрисосудного, внутримышечного применения.

Перед тем, как присоединить разъём световода к разъёму аппарата осмотрите под 10 кратным увеличением торец разъёма инструмента. Поверхность торца разъёма должна быть чистой. Торец кварцевого световода должен отражать падающий свет без искажений. Если на торце световода виден мусор, отпечатки или пятна, то необходимо очистить его. Пылинки надо сдуть. Это делается обычной спринцовкой с мягким наконечником. Пятна (ласины, отпечатки пальцев) надо протереть безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.



Помутнение и пятна от высохших растворов протереть слегка смоченной в ацетоне косметической ватной палочкой, затем безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Расправьте бухту световода. Присоедините разъём инструмента к оптическому разъёму аппарата. Световод по всей длине должен лежать свободно.

Световод должен иметь диаметры изгиба не менее 150 мм.

Световод с цилиндрическим диффузором может стерилизоваться в системе «STERRAD».

Световод с цилиндрическим диффузором - инструмент одноразового использования.

### 11.3 Световод магистральный.

Выходной торец оптического волокна заключен в оптический разъём SMA-905 для подключения оптических насадок.

Перед тем, как присоединить разъём световода к разъёму аппарата осмотрите под 10 кратным увеличением торец разъёма инструмента. Поверхность торца разъёма должна быть чистой. Торец кварцевого световода должен отражать падающий свет без искажений. Если на торце световода виден мусор, отпечатки или пятна, то необходимо очистить его. Пылинки надо сдуть. Это делается обычной спринцовкой с мягким наконечником. Пятна (ласины, отпечатки пальцев) надо протереть безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Помутнение и пятна от высохших растворов протереть слегка смоченной в ацетоне косметической ватной палочкой, затем безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Извлеките световод из упаковки и расправьте его. Присоедините разъём инструмента к оптическому разъёму аппарата.

Световод по всей длине должен лежать свободно.

Световод должен иметь диаметр изгиба не менее 200 мм.

Световодный инструмент магистральный оконцован с двух сторон оптическим разъёмом SMA 905, применяется для передачи излучения к оптическим насадкам, контакта с биологическими тканями при использовании не имеет.

Стерилизация в растворах запрещена.

При необходимости может стерилизоваться в системе «STERRAD».

### 11.4 Световод с корпусом фокусатора.

Выходной торец оптического волокна заключен в корпус фокусатора с одной из сменных насадок-объективов (0,4; 0,6; 1,0; 1,5 мм), который фокусирует излучение в направлении оси оптического волокна, и ограничителя расстояния. Насадки объективы формируют пятна излучения на биоткани различных размеров (диаметром 0,4; 0,6; 1,0; 1,5 мм).

Перед тем, как присоединить разъём световода к разъёму аппарата осмотрите под 10 кратным увеличением торец разъёма инструмента. Поверхность торца



разъёма должна быть чистой. Торец кварцевого световода должен отражать падающий свет без искажений. Если на торце световода виден мусор, отпечатки или пятна, то необходимо очистить его. Пылинки надо сдуть. Это делается обычной спринцовкой с мягким наконечником. Пятна (ласины, отпечатки пальцев) надо протереть безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Помутнение и пятна от высохших растворов протереть слегка смоченной в ацетоне косметической ватной палочкой, затем безворсовой сухой салфеткой. Затем продуть торец разъёма.

Извлеките световод из упаковки и расправьте его. Присоедините разъём инструмента к оптическому разъёму аппарата.

Световод по всей длине должен лежать свободно.

Световод должен иметь диаметр изгиба не менее 200 мм.

В световоде дезинфекции и предстерилизационной обработке подвергается только проволоочный упор насадки-объектива. Достаточно погрузить в раствор упор на половину его высоты.

Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация световода проводится в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113. Выбор адекватного метода обработки зависит от особенностей стерилизуемого изделия. Световоды классифицируются как изделия из коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов.

Согласно МУ-287-113 стерилизацию световодов осуществляют химическими (применение растворов химических средств, газовый) методами, указанными в табл. 4.3-4.6. МУ. Для стерилизации растворами химических средств можно использовать: Сайдекс, Глутарал, Глутарал-Н, Гигасепт ФФ, КолдСпор, Лизоформин 3000, Дюльбак растворимый, Бианол, перекись водорода.

Концентрация рабочего раствора, температура и время воздействия указаны конкретно для каждого вещества (МУ-287-113).

Замачивание разъёмов световода и насадок-объективов в растворах запрещается.

Рекомендации по подготовке лазерного волокна к работе:

1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка растворами «Стабимед» 4% или «Амиксан» 4% в течение 15 мин.

2. Промывание проточной водой в течение 3 минут.

3. Ополаскивание дистиллированной водой.

4. Просушка.

Стерилизация в системе «STERRAD» или растворе «Клиндезин-окси».

## 11.5 Держатели световода ручные №1, №2.

Держатель световода ручной предназначен для удобной доставки лазерного излучения аппарата к операционному полю и манипулирования световодом при лазерной операции.



Держатель световода ручной используется только совместно со световодом с прямым выходом излучения.

Держатель световода ручной обеспечивает надежную фиксацию световода без его повреждения. Световод вставляется в держатель через медицинскую трубку (предохраняет световод от излома), конец световода выходит через корпус и насадку держателя на требуемую длину. После этого световод фиксируется гайкой.

Подготовка световода для использования с держателем.

С оконечной части световода скальпелем снять защитную трубку приблизительно на 350 мм, не повредив защитную полимерную оболочку кварцевого волокна (изначально делается поставщиком).

Провести оптическую обработку торца дистального конца световода (п.11.1 РЭ). Убедиться в отсутствии загрязнения торца волокна.

Сборка держателя.

Составные части держателя приведены на рисунке 24.

Убедиться в наличии силиконовой втулки в корпусе со стороны прижима с оливой для медицинской трубки.

Ослабить зажимную гайку.

Установка световода в держателе.

Пропустить рабочий конец световода через прилагаемую медицинскую трубку.

Вставить световод в корпус со съемным наконечником через отверстие прижима так, чтобы торец волокна вышел через насадку на требуемую длину.

Для изогнутых насадок применять вращательное движение корпуса для облегчения движения волокна.

Зафиксировать световод гайкой.

Насадить трубку 5 на оливку прижима 4 для защиты волокна от излома.



Рисунок 24

Чистка держателя.

Извлечь световод из держателя, снять трубку, извлечь силиконовую втулку.

Отвинтить съемный наконечник с насадкой от корпуса.

Используя проволоку-«шомпол» из комплектации держателя, прочистить внутренний канал от загрязнений.

Стерилизация держателя проводится в соответствии с МУ-287-113



# 12

## Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)

Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала) (далее очки) предназначены для защиты глаз врача от прямого, рассеянного или отраженного рабочего (основного) излучения аппарата с длиной волны  $\lambda=0,45$  мкм. Внешний вид очков приведен на рисунке 25.



Рисунок 25

Линзы очков имеют коричневый светофильтр и блокируют прохождение рабочего лазерного излучения аппарата с длиной волны  $\lambda=0,45$  мкм (степень защиты LB3).

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

Очки обеспечивают устойчивость к поддерживаемому лазерному излучению лазера непрерывного и импульсного режима работы.

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

Световой коэффициент пропускания очков составляет менее 20%, для обеспечения комфортной визуализации рабочего поля при работе с аппаратом рекомендуется принять меры для повышения освещенности на рабочем месте.

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

**ВНИМАНИЕ!** В очках защитных от воздействия лазерного излучения используются затемненные (окрашенные) светофильтры, поэтому перед использованием аппарата пользователю необходимо провести проверку на предмет выявления затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или символов!

**ВНИМАНИЕ!** Светофильтры очков защитных от воздействия лазерного излучения предназначены только от случайного (непредвиденного) излучения! В качестве исходного значения времени воздействия для оценки их предельных параметров при испытаниях на устойчивость к лазерному излучению принято максимальное воздействие 5 с!

**ВНИМАНИЕ!** Перед каждым применением очков защитных от воздействия лазерного излучения необходимо осматривать их на предмет царапин, сколов или других повреждений. При повреждении светофильтров очков защитных от воздействия лазерного излучения, очки подлежат замене!

**ВНИМАНИЕ!** Все, кто находится в зонах, в которых существует риск подвергнуться воздействию опасного лазерного излучения, должны носить защитные очки.



На оправе и светофильтре очков нанесена маркировка для идентификации.

Пояснение примененных в маркировке условных обозначений:

| Символ                | Описание / пояснение                                                            |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 190-540<br>800 – 1700 | Длины волн, на которой защитные очки от лазерного излучения обеспечивают защиту |
| DI                    | Условия испытаний в соответствии таб.4 ГОСТ EN 207                              |
| LB3                   | Степень защиты в соответствии таб.1 ГОСТ EN 207                                 |
| Eagle Pair EP-1-9     | Торговая марка изготовителя и наименование модели                               |

Спектральная кривая пропускания очков приведена на рисунке 26.

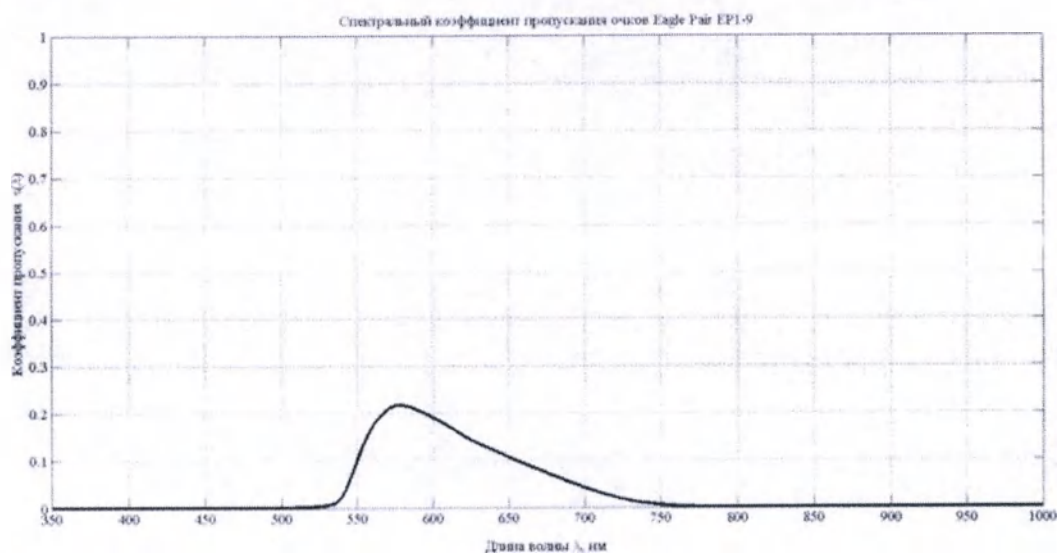


Рисунок 26

Очки защитные от воздействия лазерного излучения удовлетворяют требованиям ГОСТ EN 207.

# 13

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

Очки предназначены для защиты глаз пациента от прямого, рассеянного или отраженного излучения полупроводникового лазера. Внешний вид очков приведен на рисунке 27.



Рисунок 27

Конструктивно представляют собой очки со светонепроницаемыми линзами, полностью исключающие попадание лазерного излучения в глаза пациента.

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

Очки обеспечивают устойчивость к поддерживаемому лазерному излучению лазера непрерывного и импульсного режима работы.

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

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



## 14

## Кейс-упаковка ЛМ-10

Кейс упаковка ЛМ-10 предназначен для хранения составных частей аппарата, которые в данный момент не установлены на аппарат и не используются. Кейс изготовлен из пластика с поролоновыми вкладышами внутри. Внешний вид кейса-упаковки приведен на рисунке 28.

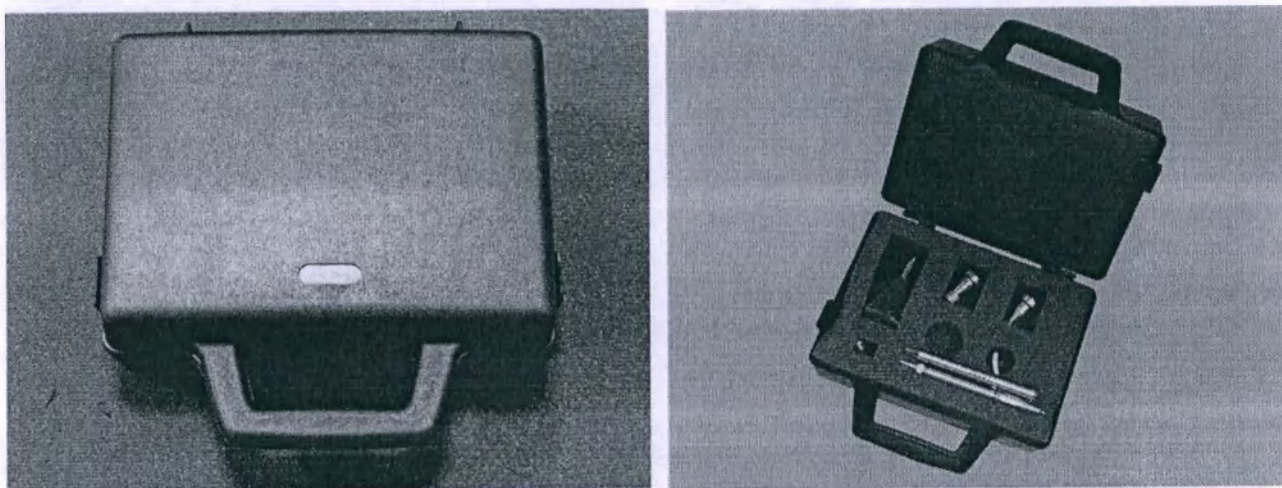


Рисунок 28

# 15

## Стриппер ЛМ-10

Стриппер ЛМ-10 предназначен для зачистки защитной оболочки световодного кабеля (световода) при проведении оптической подготовки световода. Внешний вид стриппера приведен на рисунке 29.



Рисунок 29

Стриппер имеет регулировочный винт, который обеспечивает регулировку зазора между режущими кромками для зачистки световодов различных диаметров. При поставке стриппер настроен для зачистки световода диаметром 600 мкм.

Порядок зачистки световода приведен на рисунке 30





Рисунок 30

# 16

## Устройство для подрезки световода ЛМ-10

Устройство для подрезки световода ЛМ-10 предназначено для надсекания сердцевины световодного кабеля (световода) при проведении оптической подготовки световода. Внешний вид устройства для подрезки световода приведен на рисунке 31.



Рисунок 31



Порядок подрезки приведен на рисунке 32.

Для подрезки сердцевины световода удобно использовать канцелярскую резинку:

- уложите обрабатываемый конец световода на резинку и зафиксируйте его пальцем;
- возьмите ручку скалыватель, и установите режущую кромку на кварцевую сердцевину, так, чтобы после подрезки до полиамидного покрытия осталось 10-15 мм зачищенной сердцевины;
- держите ручку-скалыватель строго перпендикулярно к обрабатываемому концу световода;
- надавите на режущую кромку и совершите несколько режущих движений по сердцевине, не ослабевая давления на кромку;
- в результате на кварцевой сердцевине образуется надсечка;
- ухватить двумя пальцами сердцевину световода выше надсечки и потянуть конец световода вдоль оси, должен произойти отрыв световода по надсечке;
- проконтролируйте торец световода на отсутствие сколов;
- если подрезанный торец имеет сколы или зазубрины, подрезку необходимо повторить.

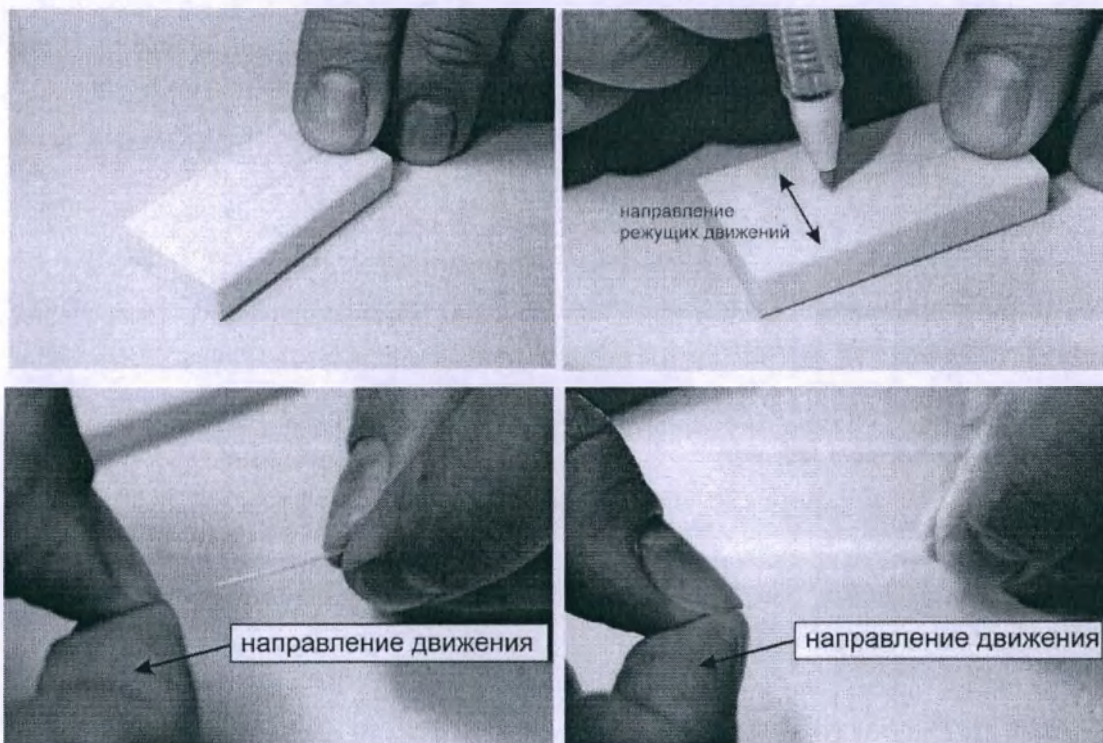


Рисунок 32 – Надрез световодного кабеля



# 17

## Меры безопасности

### 17.1 Безопасная эксплуатация аппарата.

Требования к безопасной эксплуатации аппарата изложены в ГОСТ IEC-60601-2-22, ГОСТ Р54840-2011/IEC/TR 60825-14.

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

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

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

Аппарат по лазерной опасности относится к классу 4.

При эксплуатации аппарата возможно воздействие следующих вредных и опасных факторов:

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

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз – 2,4 м для  $\lambda=0,45$  мкм.

Для предотвращения случайного поражения глаз прямым или зеркально-отраженным лазерным излучением при эксплуатации аппарата необходимо использовать защитные очки со степенью защиты LB3 на рабочей длине волны  $\lambda=0,45$  мкм.

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

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

**ВНИМАНИЕ!** Все, кто находится в зонах, в которых существует риск подвергнуться воздействию опасного лазерного излучения, должны носить защитные очки.

При работе со световодами (волоконной оптикой) необходимо соблюдать рекомендации по допустимому изгибу (скручиванию), а также обеспечивать надежное крепление оптического разъема при присоединении к аппарату. Неправильная эксплуатация световодов (волоконной оптики) может привести к нарушению целостности световода (перелома) и выхода опасного лазерного излучения из места перелома.

Перечень операций при работе с аппаратом, которые могут привести к облучению опасным излучением и предостережения:

- подключение узла ввода и световодного инструмента к лазерному блоку проводить при выключенном аппарате;
- отсоединение и присоединение фокусирующей насадки к лазерному блоку проводить при выключенном аппарате;
- отсоединение или присоединение лазерного блока к электронному блоку проводить при отключённом от сети аппарате.

**ВНИМАНИЕ!** Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением.

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

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

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



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

Для предотвращения возникновения пожара запрещается направлять полупроводниковый лазер на легковоспламеняющиеся материалы.

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

Аппарат должен эксплуатироваться персоналом в защитных медицинских перчатках.

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

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

Изделие не должно быть использовано совместно или во взаимосвязи с другим оборудованием и если такое их применение является необходимым, должно быть подтверждено нормальное функционирование изделия в указанной конфигурации.

Использование сетевого шнура, отличного от поставляемого в комплекте с изделием, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Параметры используемого сетевого шнура приведены в Таблице 9.

**Таблица 9**

| Наименование | Тип                                  | Кол-во | Длина кабеля, м |
|--------------|--------------------------------------|--------|-----------------|
| Шнур питания | ПВС-АП-ЗКО75-250-3-10-1.8 ГОСТ 28244 | 1      | 1.8 м           |

## 17.2 Требования к помещению для установки аппарата.

Требования к помещению для установки аппарата изложены в ГОСТ 31581.



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

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

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

# 18

## Действия в экстренных ситуациях

Для экстренного отключения аппарата в любом режиме работы предусмотрена кнопка аварийного отключения электропитания «Аварийный выключатель», расположенная на верхней поверхности блока электронного

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

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

Рекомендуется нажимать на аварийный выключатель только при возникновении нештатной ситуации и не использовать его для включения/выключения аппарата.

Для экстренного отключения лазерного излучения в любом режиме работы аппарата предусмотрена блокировка излучения - режим "STOP". Режим "STOP" включается и выключается нажатием на пиктограмму производится нажатием на пиктограмму знак «Лазерная опасность» желтого цвета.

При включении режима "STOP" включение излучения педалью блокируется, кнопка фиксируется в нажатом состоянии.

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



# 19

## Техническое обслуживание

Калибровка аппарата обеспечивает соответствие мощности, задаваемой на пульте управления и мощности на выходе лазерного блока. Калибровка обеспечивается программной настройкой канала управления основным лазером.

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

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

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

Контроль калибровки проводится следующим образом.

1. Подготовить к работе измеритель в соответствии с его руководством по эксплуатации.
2. Включить аппарат и подготовить его к работе в непрерывном режиме (см. раздел 10 настоящего руководства по эксплуатации).
3. Направить лазерный блок, ориентируясь по пилотному излучению, в измеритель мощности.
4. Включить излучение (нажать педаль), проконтролировать по измерителю мощность излучения на выходе лазерного блока.

Рекомендуемые при проверке калибровки значения задаваемой мощности и допустимые измеренные значения (соответствуют отклонению  $-20\%$ ) приведены в Таблице 9.

Таблица 9

| На пульте, Вт | Из блока лазерного, Вт |
|---------------|------------------------|
| 0,2           | 0,16...0,24            |
| 0,5           | 0,40...0,60            |
| 1,0           | 0,80...1,2             |
| 2,0           | 1,6...2,4              |
| 5,0           | 4,0...6,0              |
| 7,0           | 5,6...8,4              |
| 10,0          | 8,0...12,0             |

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

Техническое обслуживание аппарата (по необходимости) должно производиться производителем или организациями, уполномоченными производителем.

# 20

## Текущий ремонт

Описание внешних проявлений простых неисправностей, вероятные причины неисправности и способы их устранения приведены в Таблице 10. В случае обнаружения других неисправностей обратитесь на предприятие-производитель.

Таблица 10

| Неисправность                             | Вероятная причина                     | Способ устранения                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При повороте ключа не загорается дисплей. | Не подключено питание сети.           | Проверить сетевой разъем.<br>Проверить сохранность предохранителя и при необходимости заменить предохранитель на аналогичный (ограничивающий ток 2 А). |
|                                           | Нажата кнопка аварийного выключателя. | Повернуть кнопку по часовой стрелке до упора.                                                                                                          |



|                                                       |                                       |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При нажатии на педаль отсутствует лазерное излучение. | Педаль не подключена.                 | Проверить подключение педали к электронному блоку.                                                   |
|                                                       | Лазерный блок не подключен к питанию. | Проверить разъем для подключения лазерного блока на электронном блоке.                               |
| Размытие пятна пилотного излучения.                   | Загрязнение выходной линзы.           | Промыть выходную линзу тампоном из ваты, смоченным спиртом этиловым ГОСТ 18300. Вставить наконечник. |
|                                                       | Неправильно вставлен наконечник.      |                                                                                                      |

В случае обнаружения иных неисправностей следует обращаться на предприятие-изготовитель.

**ВНИМАНИЕ!** Замену предохранителя производить при отключенном от сети аппарате.

# 21

## Хранение и транспортирование

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

Аппарат в заводской упаковке (составные части аппарата, документация и ключи, уложенные в пакеты из полиэтиленовой пленки и запаянные, упакованы в картонную коробку с пенопластовыми вкладышами) допускается хранить в отапливаемых и неотапливаемых складских помещениях с нижним значением температуры воздуха минус  $10^{\circ}\text{C}$ , верхними значениями относительной влажности

воздуха 80% и атмосферного давления 800 мм рт. ст. (условия хранения 2 по ГОСТ 15150) с учетом манипуляционного знака «Верх».

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

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

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

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



# 22

## Гарантийные обязательства

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

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

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

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

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

# 23

## Утилизация

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



## 24

## Указания по ЭМС

Таблица 11

## Руководство и декларация изготовителя - помехозмиссия

Аппарата лазерного медицинского полупроводникового «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 (далее – аппарат) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

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

Таблица 12

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

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



Таблица 13

## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                      | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р51317.4.11 | <p>&lt;5% <math>U_n</math><br/>(провал напряжения &gt;95% <math>U_n</math>)<br/>в течение 0,5 периода</p> <p>40% <math>U_n</math><br/>(провал напряжения 60% <math>U_n</math>)<br/>в течение 5 периодов</p> <p>&lt;70% <math>U_n</math><br/>(провал напряжения 30% <math>U_n</math>)<br/>в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_n</math><br/>(провал напряжения 95% <math>U_n</math>)<br/>в течение 5 с</p> | <p>&lt;5% <math>U_n</math> (провал напряжения &gt;95% <math>U_n</math>)<br/>в течение 0,5 периода</p> <p>40% <math>U_n</math><br/>(провал напряжения 60% <math>U_n</math>)<br/>в течение 5 периодов</p> <p>70% <math>U_n</math><br/>(провал напряжения 30% <math>U_n</math>)<br/>в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_n</math><br/>(провал напряжения 95% <math>U_n</math>)<br/>в течение 5 с</p> | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р50648                   | 3А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                |

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

Таблица 14

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

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



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

- 1) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
- 2) Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.

**Примечания:**

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

Таблица 15

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

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в Ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



# 25

## Сведения о рекламациях

Сведения о рекламациях на аппарат содержатся в паспорте на аппарат.

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

- время хранения (заполняется в случае, если изделие не было в эксплуатации);
- дата включения/выхода из строя;
- общее число часов работы аппарата;
- основные данные режима эксплуатации:  
режим работы;  
мощность излучения;  
время излучения;
- причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения;
- контактные данные ответственного лица;
- дата и подпись.

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

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

## 26

## Перечень применяемых национальных стандартов

Таблица 16

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

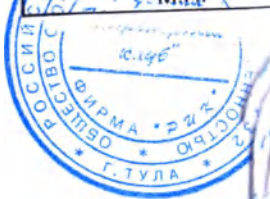


|                           |                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.302-88             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.                                                                                    |
| ГОСТ 5632-2014            | Нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.                                                                                                                           |
| ГОСТ 4784-2019            | Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки.                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 9.031-74             | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия анодно-окисные полуфабрикатов из алюминия и его сплавов. Общие требования и методы контроля.                                                        |
| ГОСТ 25442-82             | Полосы молибденовые отожженные для глубокой вытяжки. Технические условия.                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013     | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.                                                                                                                                   |
| ГОСТ IEC 60601-2-22-2011  | Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.                      |
| ГОСТ 31581-2012           | Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.                                                                                                       |
| ГОСТ EN 207-2021          | Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования. Методы испытаний.           |
| ГОСТ 28244-96             | Провода и шнуры армированные. Технические условия.                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 14192-96             | Маркировка грузов.                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020   | Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.                                |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.                         |
| ГОСТ 427-75               | Линейки измерительные металлические. Технические условия.                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 166-89               | Штангенциркули. Технические условия.                                                                                                                                                                       |
| МУ-287-113                | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.                                                                                         |
| СанПиН 2.1.3684-21        | Санитарно-эпидемиологические требования к                                                                                                                                                                  |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий. |
| ГОСТ Р ИСО 3746-2013 | Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью                                                                                                             |
| ГОСТ 16336-2013      | Межгосударственный стандарт. Композиции полиэтилена для кабельной промышленности. Технические условия.                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 15130-86        | Межгосударственный стандарт. Стекло кварцевое оптическое. Общие технические условия.                                                                                                                                                                                                                                  |



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено  
печатью (35) Безопасность лист 08  
Ген. директор \_\_\_\_\_ Гусев А.Е.  
М.П. \_\_\_\_\_





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

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор  
 Общества с ограниченной  
 ответственностью «Русский  
 инженерный клуб»



А.Е. Гусев

«15» марта 2023 г.

## **ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
 по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004  
 вариант исполнения «Лазермед-10-01»**

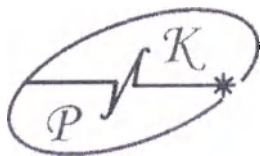
**производства**

**Общества с ограниченной ответственностью**

**"РУССКИЙ ИНЖЕНЕРНЫЙ КЛУБ"**

**Россия, г. Тула**





Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»

**Аппарат лазерный медицинский  
полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004**

**вариант исполнения «Лазермед-10-01»**

Паспорт  
LAS 001.1000.00ПС

г. Тула

1

## Общие сведения об изделии

Наименование: Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-01»

SN

Заводской номер: \_\_\_\_\_



Дата изготовления: \_\_\_\_\_



Предприятие - производитель:

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

300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8  
тел. +7 (4872) 48-47-25, факс +7 (4872) 48-44-69,  
[www.lasermed.ru](http://www.lasermed.ru), [info@lasermed.ru](mailto:info@lasermed.ru)

Сервисная служба предприятия – производителя:

300004, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 9,  
тел. +7 (4872) 70-08-14, [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)



## Основные технические характеристики

По категории исполнения и размещения аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-01» (далее именуемый аппарат) относится к группе УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69 и предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности от 45 до 80% и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст.

Аппарат работает от сети переменного тока  $230 \pm 23$  В, 50 Гц, потребляемая мощность не превышает 250 ВА. Аппарат подключается к сети трехполюсной вилкой с заземляющим контактом. По электробезопасности аппарат относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

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

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

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

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

Основные технические характеристики аппарата приведены в Таблице 1.

Таблица 1

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник рабочего (основного) излучения аппарата полупроводниковые лазерные диоды с длиной волны излучения                                            | 1,06 мкм                                                                                                                                             |
| Источник пилотного излучения аппарата диодный лазер с длиной волны излучения и регулируемой мощностью излучения                                       | 0,65 мкм                                                                                                                                             |
| Аппарат обеспечивает следующие режимы излучения:                                                                                                      | непрерывный;<br>импульсно-периодический<br>одиночный импульс (в непрерывном режиме);<br>одиночная пачка импульсов (в импульсно-периодическом режиме) |
| Аппарат обеспечивает на выходе лазерного блока:                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
| а) среднюю мощность основного излучения в непрерывном режиме (регулируемая)                                                                           | от 0,1 до 10 Вт                                                                                                                                      |
| диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в непрерывном режиме излучения от установленного значения               | $\pm 20\%$                                                                                                                                           |
| шаг регулирования мощности основного излучения в непрерывном режиме излучения                                                                         | 0,1 Вт                                                                                                                                               |
| б) импульсную мощность основного излучения в импульсно-периодическом режиме (регулируемая)                                                            | от 0,1 до 10 Вт                                                                                                                                      |
| диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в импульсно - периодическом режиме излучения от установленного значения | $\pm 20\%$                                                                                                                                           |
| шаг регулирования импульсной мощности основного излучения в импульсно-периодическом режиме излучения                                                  | 0,1 Вт                                                                                                                                               |
| в) мощность пилотного излучения (регулируемая)                                                                                                        | от 0 мВт до 1 мВт                                                                                                                                    |
| шаг регулирования мощности пилотного излучения                                                                                                        | 0,1 мВт                                                                                                                                              |
| Аппарат обеспечивает в импульсно-периодическом режиме излучения:                                                                                      |                                                                                                                                                      |
| длительность импульса (регулируемая)                                                                                                                  | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |
| длительность паузы между импульсами (регулируемая)                                                                                                    | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |
| шаг регулирования длительности импульса и паузы между импульсами                                                                                      | 0,01 с                                                                                                                                               |
| диапазон отклонения длительности импульса и паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения от установленного значения              | $\pm 10\%$                                                                                                                                           |
| Аппарат обеспечивает:                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| а) в режиме излучения одиночного импульса (в непрерывном режиме) длительность импульса (регулируемая)                                                 | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |



|                                                                                                                                                                  |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| б) в режиме излучения одиночной пачки импульсов (в импульсно-периодическом режиме) формирование трех импульсов с одинаковой импульсной (регулируемой) мощностью: |                       |
| длительность первого импульса (обеспечивает 60% энергии пачки)                                                                                                   | от 0,04 с до 0,1 с    |
| длительность второго и третьего импульсов (обеспечивают по 20% энергии пачки) устанавливается автоматически в зависимости от длительности первого импульса       |                       |
| длительность паузы между импульсами в одиночной пачке импульсов фиксирована и устанавливается в пределах                                                         | 250 мс ± 10 %         |
| в) шаг регулирования длительности импульса в режиме одиночного импульса                                                                                          | 0,01 с                |
| г) шаг регулирования длительности первого импульса в одиночной пачке импульсов                                                                                   | 0,01 с                |
| д) диапазон отклонения длительности импульсов и в режимах излучения одиночного импульса и одиночной пачки импульсов от установленного значения                   | ± 10%                 |
| Аппарат обеспечивает время установления рабочего режима, не более                                                                                                | 60 с                  |
| Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1                                                                            |                       |
| Аппарат работоспособен при питании от сети переменного тока с напряжением частотой                                                                               | (230 ± 23) В<br>50 Гц |
| Мощность, потребляемая аппаратом от сети                                                                                                                         | 125 Вт                |
| Усилие при нажатии на педаль до упора                                                                                                                            | 21 (2,1) Н (кгс)      |
| Параметры насадки фокусирующей ЛМ-10-01:                                                                                                                         |                       |
| - длина                                                                                                                                                          | 53 мм                 |
| - наружный диаметр                                                                                                                                               | 30 мм                 |
| Параметры узла ввода ЛМ-10-01:                                                                                                                                   |                       |
| - тип оптического разъема                                                                                                                                        | SMA 905               |
| - длина                                                                                                                                                          | 42 мм                 |
| - наружный диаметр                                                                                                                                               | 30 мм                 |
| Параметры магистрального световода МСХ-02 производства ООО «НПП ВОЛО», РФ:                                                                                       |                       |
| - тип входного оптического разъема                                                                                                                               | SMA 905               |
| - выход излучения                                                                                                                                                | прямой                |
| - длина                                                                                                                                                          | 2980 мм               |
| - диаметр центральной жилы                                                                                                                                       | 0,6 мм                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Параметры инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек», РФ:</p> <p>а) световод с прямым выходом излучения:<br/>тип входного оптического разъема<br/>выход излучения<br/>длина<br/>диаметр центральной жилы</p> <p>б) световод с цилиндрическим диффузором:<br/>тип входного оптического разъема<br/>выход излучения<br/>длина,<br/>диаметр центральной жилы,</p> <p>в) световод магистральный:<br/>тип входного и выходного оптического разъема<br/>длина<br/>диаметр центральной жилы</p> <p>г) световод с корпусом фокусатора:<br/>тип входного оптического разъема<br/>длина<br/>диаметр центральной жилы<br/>длина насадки-объектива 0,4<br/>диаметр насадки-объектива 0,4<br/>длина насадки-объектива 0,6<br/>диаметр насадки-объектива 0,6<br/>длина насадки-объектива 1,0<br/>диаметр насадки-объектива 1,0<br/>длина насадки-объектива 1,5<br/>диаметр насадки-объектива 1,5</p> | <p>SMA 905<br/>прямой<br/>3070 мм<br/>0,6 мм</p> <p>SMA 905<br/>диффузный<br/>2620 мм<br/>0,6мм</p> <p>SMA 905<br/>2220 мм<br/>0,6 мм</p> <p>SMA 905<br/>2510 мм<br/>0,6 мм<br/>52 мм<br/>17 мм<br/>52 мм<br/>17 мм<br/>59 мм<br/>17 мм<br/>73 мм<br/>17 мм</p> |
| <p>Параметры магистрального световода MSX-01 производства ООО «НПП ВОЛО», РФ должны быть:</p> <p>тип входного и выходного оптического разъема<br/>длина<br/>диаметр центральной жилы</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>SMA 905<br/>2490 мм<br/>0,6 мм</p>                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Параметры насадки бесконтактной ЛМ-10:</p> <p>тип оптического разъема<br/>длина рукоятки,<br/>наружный диаметр рукоятки,<br/>длина наконечника с линзой,<br/>наружный диаметр наконечника с линзой,<br/>длина наконечника малого<br/>наружный диаметр наконечника малого<br/>длина наконечника среднего<br/>наружный диаметр наконечника среднего<br/>длина наконечника большого</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>SMA 905<br/>111 мм<br/>15мм<br/>66 мм<br/>20 мм<br/>25 мм<br/>15 мм<br/>38 мм<br/>17 мм<br/>63 мм</p>                                                                                                                                                        |



|                                                                                                                                                                                                                        |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| наружный диаметр наконечника большого                                                                                                                                                                                  | 30 мм                                        |
| Параметры оптической насадки для стоматологии С4 производства ООО «Полироник», РФ :<br>габаритные размеры выходного торца                                                                                              | 6,5x41 мм                                    |
| Параметры световода с фокусирующей линзой для лазерной медицинской аппаратуры «Силма-01» производства ООО «Полироник», РФ:<br>тип входного оптического разъема<br>длина<br>диаметр центральной жилы<br>внешний диаметр | SMA 905<br>2470 мм<br>0,6 мм<br>18 мм        |
| Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала):<br>степень защиты на рабочей длине волны (1,06 мкм)<br>габаритные размеры                                               | LB3<br>151x54x54 мм                          |
| Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента):<br>тип линз<br>габаритные размеры                                                                                           | светонепроницаемые<br>140x30x21 мм           |
| Параметры кейса-упаковки ЛМ-10:<br>габаритные размеры                                                                                                                                                                  | 250x248x98 мм                                |
| Параметры держателя световода ЛМ-10 должны быть:<br>форма<br>диаметр<br>диаметр фиксирующего отверстия                                                                                                                 | полусфера<br>30 мм<br>13 мм                  |
| Параметры стриппера ЛМ-10:<br>габаритные размеры<br>площадь отверстия для зачистки световода                                                                                                                           | 133x101x12 мм<br>от 0,4 до 4 мм <sup>2</sup> |
| Параметры устройства для подрезки световода ЛМ-10:<br>длина<br>наружный диаметр<br>ширина режущей кромки                                                                                                               | 147 мм<br>9 мм<br>2,5 мм                     |
| Габаритные размеры аппарата по корпусу электронного и лазерного блока должны быть                                                                                                                                      | 280 x 275 x 130 мм                           |
| Масса аппарата:                                                                                                                                                                                                        |                                              |
| Блок электронный                                                                                                                                                                                                       | 3,91 кг                                      |
| Блок лазерный ЛМ-10-01                                                                                                                                                                                                 | 0,662 кг                                     |
| в составе:                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| - модуль лазерный ЛМ-10-01                                                                                                                                                                                             | 0,601 кг                                     |
| - насадка фокусирующая ЛМ-10-01                                                                                                                                                                                        | 0,022 кг                                     |

|                                                                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| - узел ввода ЛМ-10-01                                                                                                 | 0,039 кг  |
| Пневмопедаль ЛМед                                                                                                     | 0,493 кг  |
| Ключ включения                                                                                                        | 0,009 кг  |
| Сетевой шнур                                                                                                          | 0,189 кг  |
| Магистральный световод МСХ-02<br>производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                                                      | 0,0846 кг |
| Инструмент световодный для лазерной<br>медицинской аппаратуры,<br>производства ООО «Квалитек», РФ<br>в исполнении:    | 0,22 кг   |
| - световод с прямым выходом излучения                                                                                 | 0,08 кг   |
| - световод с цилиндрическим диффузором                                                                                | 0,01 кг   |
| - световод магистральный                                                                                              | 0,02 кг   |
| - световод с корпусом фокусатора                                                                                      | 0,11 кг   |
| Магистральный световод МСХ-01<br>производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                                                      | 0,0701 кг |
| Насадка бесконтактная ЛМ-10                                                                                           | 0,117 кг  |
| Оптическая насадка для стоматологии С4,<br>производства ООО «Полироник», РФ                                           | 0,0148 кг |
| Световод с фокусирующей линзой для лазерной<br>медицинской аппаратуры «СИЛМА-01»,<br>производства ООО «Полироник», РФ | 0,0839 кг |
| Очки защитные от воздействия лазерного<br>излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)                                 | 0,045 кг  |
| Очки защитные от воздействия лазерного<br>излучения Eagle Pair IPL (для пациента)                                     | 0,0123 кг |
| Кейс-упаковка ЛМ-10                                                                                                   | 0,607 кг  |
| Держатель световода ЛМ-10                                                                                             | 0,0066 кг |
| Стриппер ЛМ-10                                                                                                        | 0,083 кг  |
| Устройство для подрезки световода ЛМ-10                                                                               | 0,007 кг  |
| Руководство по эксплуатации                                                                                           | 0,5 кг    |
| Паспорт                                                                                                               | 0,12 кг   |



## 3

**Комплектность**

Комплектность аппарата приведена в таблице 2.

**Таблица 2**

| Наименование                                                                                                        | Обозначение                                     | Кол-во | Примечание |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------|------------|
| Блок электронный                                                                                                    | ЛМ-10                                           | 1      |            |
| Блок лазерный                                                                                                       | ЛМ-10-01                                        | 1      |            |
| в составе:                                                                                                          |                                                 |        |            |
| - модуль лазерный                                                                                                   | ЛМ-10-01                                        | 1      |            |
| - насадка фокусирующая                                                                                              | ЛМ-10-01                                        | 1      |            |
| - узел ввода*                                                                                                       | ЛМ-10-01                                        | 1      |            |
| Пневмопедаль                                                                                                        | ЛМед                                            | 1      |            |
| Сетевой шнур                                                                                                        | ПВС-АП-ЗКО75-250-<br>-3-10-1.8<br>ГОСТ 28244-96 | 1      |            |
| Ключ включения                                                                                                      |                                                 | 2      |            |
| Магистральный световод,<br>производства ООО «НПП ВОЛО»,<br>РФ*                                                      | МСХ-02                                          | до 10  |            |
| Инструмент световодный для<br>лазерной медицинской аппаратуры,<br>производства ООО «Квалитек», РФ*<br>в исполнении: |                                                 |        |            |
| - световод с прямым выходом<br>излучения                                                                            |                                                 | до 10  |            |
| - световод с цилиндрическим<br>диффузором                                                                           |                                                 | до 10  |            |
| - световод магистральный                                                                                            |                                                 | до 10  |            |
| - световод с корпусом фокусатора                                                                                    |                                                 | до 10  |            |
| Магистральный световод,<br>производства ООО «НПП ВОЛО»,<br>РФ*                                                      | МСХ-01                                          | до 10  |            |
| Насадка бесконтактная*                                                                                              | ЛМ-10                                           | до 1   |            |
| Оптическая насадка для<br>стоматологии, производства ООО<br>«Полироник», РФ*                                        | С4                                              | до 10  |            |

| Наименование                                                                                          | Обозначение       | Кол-во | Примечание |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|------------|
| Световод с фокусирующей линзой для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Полироник», РФ* | «СИЛМА-01»        | 1      |            |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения (для персонала)                                      | Eagle Pair EP-1-9 | до 10  |            |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения (для пациента)                                       | Eagle Pair IPL    | до 10  |            |
| Кейс-упаковка*                                                                                        | ЛМ-10             | 1      |            |
| Держатель световода*                                                                                  | ЛМ-10             | до 10  |            |
| Стриппер*                                                                                             | ЛМ-10             | 1      |            |
| Устройство для подрезки световода*                                                                    | ЛМ-10             | 1      |            |
| Руководство по эксплуатации                                                                           | LAS 001.1000.00РЭ | 1      |            |
| Паспорт                                                                                               | LAS 001.1000.00ПС | 1      |            |

\* комплектуется при необходимости по заявке потребителя.



## 4

## Гарантии производителя, ресурсы, сроки службы и хранения

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

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

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

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

4.5. Средняя наработка аппарата на отказ должна быть не менее 2000 ч. Критерием отказа является снижение максимальной выходной мощности на выходе лазерного блока более чем на 50 % относительно первоначальной мощности.

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

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

5

## Свидетельство об упаковке

Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-01»

**SN** заводской номер \_\_\_\_\_, упакован

\_\_\_\_\_  
ООО фирма «РИК»

(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Дата упаковывания \_\_\_\_\_

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_  
(должность) (подпись) (расшифровка)

Изделие после  
упаковывания принял \_\_\_\_\_  
(должность) (подпись) (расшифровка)



6

## Свидетельство о приемке

6.1. Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-01»

**SN** заводской номер \_\_\_\_\_,

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.



Дата изготовления \_\_\_\_\_

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

М.П.

6.2. Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-01»

**SN** заводской номер \_\_\_\_\_,

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



Дата изготовления \_\_\_\_\_

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

М.П.

7

## Сведения о рекламациях

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

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

- дата включения/выхода из строя \_\_\_\_\_

- общее число часов работы аппарата \_\_\_\_\_

- основные данные режима эксплуатации:

режим работы \_\_\_\_\_

мощность излучения \_\_\_\_\_

время излучения \_\_\_\_\_

- причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- контактные данные ответственного лица \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- дата и подпись \_\_\_\_\_

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

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



8

## Сведения об утилизации

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

## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7(4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-01»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_

линия отреза

## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7(4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-01»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_



## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7(4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт  
аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-01»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_

линия отреза

## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7(4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт  
аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-01»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено  
печатью (18) Восемнадцатый лист  
Ген. директор \_\_\_\_\_ Гусев А.Е.  
М.П. \_\_\_\_\_





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
Общества с ограниченной  
ответственностью «Русский  
инженерный клуб»



  
А.Е. Гусев  
«15» марта 2023 г.

**ПАСПОРТ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

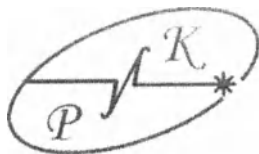
**Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004  
вариант исполнения «Лазермед-10-02»**

производства

**Общества с ограниченной ответственностью**

**"РУССКИЙ ИНЖЕНЕРНЫЙ КЛУБ"**

**Россия, г. Тула**



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»

**Аппарат лазерный медицинский  
полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004**

**вариант исполнения «Лазермед-10-02»**

Паспорт  
LAS 001.1000.00ПС

г. Тула



1

## Общие сведения об изделии

Наименование: Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый  
«Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения  
«Лазермед-10-02»

SN

Заводской номер: \_\_\_\_\_



Дата изготовления: \_\_\_\_\_



Предприятие - производитель:

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

300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8  
тел. +7 (4872) 48-47-25, факс +7 (4872) 48-44-69,  
[www.lasermed.ru](http://www.lasermed.ru), [info@lasermed.ru](mailto:info@lasermed.ru)

Сервисная служба предприятия – производителя:

300004, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 9,  
тел. +7 (4872) 70-08-14, [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

## Основные технические характеристики

По категории исполнения и размещения аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-02» (далее именуемый аппарат) относится к группе УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69 и предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности от 45 до 80% и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст.

Аппарат работает от сети переменного тока  $230 \pm 23$  В, 50 Гц, потребляемая мощность не превышает 250 ВА. Аппарат подключается к сети трехполюсной вилкой с заземляющим контактом. По электробезопасности аппарат относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

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

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

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

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

Основные технические характеристики аппарата приведены в Таблице 1.



Таблица 1

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник рабочего (основного) излучения аппарата полупроводниковые лазерные диоды с длиной волны излучения                                            | 0,52 мкм                                                                                                                                             |
| Источник пилотного излучения аппарата диодный лазер с длиной волны излучения и регулируемой мощностью излучения                                       | 0,65 мкм                                                                                                                                             |
| Аппарат обеспечивает следующие режимы излучения:                                                                                                      | непрерывный;<br>импульсно-периодический<br>одиночный импульс (в непрерывном режиме);<br>одиночная пачка импульсов (в импульсно-периодическом режиме) |
| Аппарат обеспечивает на выходе лазерного блока:                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
| а) среднюю мощность основного излучения в непрерывном режиме (регулируемая)                                                                           | от 0,1 до 3 Вт                                                                                                                                       |
| диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в непрерывном режиме излучения от установленного значения               | $\pm 20\%$                                                                                                                                           |
| шаг регулирования мощности основного излучения в непрерывном режиме излучения                                                                         | 0,1 Вт                                                                                                                                               |
| б) импульсную мощность основного излучения в импульсно-периодическом режиме (регулируемая)                                                            | от 0,1 до 3 Вт                                                                                                                                       |
| диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в импульсно - периодическом режиме излучения от установленного значения | $\pm 20\%$                                                                                                                                           |
| шаг регулирования импульсной мощности основного излучения в импульсно-периодическом режиме излучения                                                  | 0,1 Вт                                                                                                                                               |
| в) мощность пилотного излучения (регулируемая)                                                                                                        | от 0 мВт до 1 мВт                                                                                                                                    |
| шаг регулирования мощности пилотного излучения                                                                                                        | 0,1 мВт                                                                                                                                              |
| Аппарат обеспечивает в импульсно-периодическом режиме излучения:                                                                                      |                                                                                                                                                      |
| длительность импульса (регулируемая)                                                                                                                  | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |
| длительность паузы между импульсами (регулируемая)                                                                                                    | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |
| шаг регулирования длительности импульса и паузы между импульсами                                                                                      | 0,01 с                                                                                                                                               |
| диапазон отклонения длительности импульса и паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения от установленного значения              | $\pm 10\%$                                                                                                                                           |
| Аппарат обеспечивает:                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| а) в режиме излучения одиночного импульса (в непрерывном режиме) длительность импульса (регулируемая)                                                 | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                  |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| б) в режиме излучения одиночной пачки импульсов (в импульсно-периодическом режиме) формирование трех импульсов с одинаковой импульсной (регулируемой) мощностью: |                           |
| длительность первого импульса (обеспечивает 60% энергии пачки)                                                                                                   | от 0,04 с до 0,1 с        |
| длительность второго и третьего импульсов (обеспечивают по 20% энергии пачки) устанавливается автоматически в зависимости от длительности первого импульса       |                           |
| длительность паузы между импульсами в одиночной пачке импульсов фиксирована и устанавливается в пределах                                                         | 250 мс $\pm$ 10 %         |
| в) шаг регулирования длительности импульса в режиме одиночного импульса                                                                                          | 0,01 с                    |
| г) шаг регулирования длительности первого импульса в одиночной пачке импульсов                                                                                   | 0,01 с                    |
| д) диапазон отклонения длительности импульсов и в режимах излучения одиночного импульса и одиночной пачки импульсов от установленного значения                   | $\pm$ 10 %                |
| Аппарат обеспечивает время установления рабочего режима, не более                                                                                                | 60 с                      |
| Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1                                                                            |                           |
| Аппарат работоспособен при питании от сети переменного тока с напряжением частотой                                                                               | (230 $\pm$ 23) В<br>50 Гц |
| Мощность, потребляемая аппаратом от сети                                                                                                                         | 141 Вт                    |
| Усилие при нажатии на педаль до упора                                                                                                                            | 21 (2,1) Н (кгс)          |
| Параметры насадки фокусирующей ЛМ-10-02:                                                                                                                         |                           |
| - длина                                                                                                                                                          | 53 мм                     |
| - наружный диаметр                                                                                                                                               | 30 мм                     |
| Параметры узла ввода ЛМ-10-02:                                                                                                                                   |                           |
| - тип оптического разъема                                                                                                                                        | SMA 905                   |
| - длина                                                                                                                                                          | 42 мм                     |
| - наружный диаметр                                                                                                                                               | 30 мм                     |
| Параметры наконечника-упора ЛМ-10-02                                                                                                                             |                           |
| - длина                                                                                                                                                          | 99 мм                     |
| - наружный диаметр                                                                                                                                               | 19 мм                     |
| - внутренний диаметр опорного кольца                                                                                                                             | 14 мм                     |
| Параметры магистрального световода МСХ-02 производства ООО «НПП ВОЛО», РФ:                                                                                       |                           |
| - тип входного оптического разъема                                                                                                                               | SMA 905                   |
| - выход излучения                                                                                                                                                | прямой                    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - длина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2980 мм                                                                                                                                             |
| - диаметр центральной жилы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,6 мм                                                                                                                                              |
| <p>Параметры инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек», РФ:</p> <p>а) световод с прямым выходом излучения:</p> <p>тип входного оптического разъема</p> <p>выход излучения</p> <p>длина</p> <p>диаметр центральной жилы</p>                                                                                                                                                      | <p>SMA 905</p> <p>прямой</p> <p>3070 мм</p> <p>0,6 мм</p>                                                                                           |
| <p>б) световод с цилиндрическим диффузором:</p> <p>тип входного оптического разъема</p> <p>выход излучения</p> <p>длина,</p> <p>диаметр центральной жилы,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>SMA 905</p> <p>диффузный</p> <p>2620 мм</p> <p>0,6мм</p>                                                                                         |
| <p>в) световод с корпусом фокусатора:</p> <p>тип входного оптического разъема</p> <p>длина</p> <p>диаметр центральной жилы</p> <p>длина насадки-объектива 0,4</p> <p>диаметр насадки-объектива 0,4</p> <p>длина насадки-объектива 0,6</p> <p>диаметр насадки-объектива 0,6</p> <p>длина насадки-объектива 1,0</p> <p>диаметр насадки-объектива 1,0</p> <p>длина насадки-объектива 1,5</p> <p>диаметр насадки-объектива 1,5</p> | <p>SMA 905</p> <p>2510 мм</p> <p>0,6 мм</p> <p>52 мм</p> <p>17 мм</p> <p>52 мм</p> <p>17 мм</p> <p>59 мм</p> <p>17 мм</p> <p>73 мм</p> <p>17 мм</p> |
| <p>Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала):</p> <p>степень защиты на рабочей длине волны (0,52 мкм)</p> <p>габаритные размеры</p>                                                                                                                                                                                                                                        | <p>LB3</p> <p>151x54x54 мм</p>                                                                                                                      |
| <p>Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента):</p> <p>тип линз</p> <p>габаритные размеры</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>светонепроницаемые</p> <p>140x30x21 мм</p>                                                                                                       |
| <p>Параметры кейса-упаковки ЛМ-10:</p> <p>габаритные размеры</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>250x248x98 мм</p>                                                                                                                                |
| <p>Параметры держателя световода ЛМ-10 должны быть:</p> <p>форма</p> <p>диаметр</p> <p>диаметр фиксирующего отверстия</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>полусфера</p> <p>30 мм</p> <p>13 мм</p>                                                                                                          |

|                                                                                                                    |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Параметры стриппера ЛМ-10:<br>габаритные размеры<br>площадь отверстия для зачистки световода                       | 133x101x12 мм<br>от 0,4 до 4 мм <sup>2</sup> |
| Параметры устройства для подрезки<br>световода ЛМ-10:<br>длина<br>наружный диаметр<br>ширина режущей кромки        | 147 мм<br>9 мм<br>2,5 мм                     |
| Габаритные размеры аппарата по корпусу                                                                             | 280 x 275 x 130 мм                           |
| Масса аппарата:                                                                                                    |                                              |
| Блок электронный                                                                                                   | 4,23 кг                                      |
| Блок лазерный ЛМ-10-02                                                                                             | 0,997 кг                                     |
| в составе:                                                                                                         |                                              |
| - модуль лазерный ЛМ-10-02                                                                                         | 0,898 кг                                     |
| - насадка фокусирующая ЛМ-10-02                                                                                    | 0,022 кг                                     |
| - наконечник-упор ЛМ-10-02                                                                                         | 0,0372 кг                                    |
| - узел ввода ЛМ-10-02                                                                                              | 0,0398 кг                                    |
| Пневмопедаль ЛМед                                                                                                  | 0,493 кг                                     |
| Ключ включения                                                                                                     | 0,009 кг                                     |
| Сетевой шнур                                                                                                       | 0,189 кг                                     |
| Магистральный световод МСХ-02<br>производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                                                   | 0,0846 кг                                    |
| Инструмент световодный для лазерной<br>медицинской аппаратуры,<br>производства ООО «Квалитек», РФ<br>в исполнении: | 0,22 кг                                      |
| - световод с прямым выходом излучения                                                                              | 0,08 кг                                      |
| - световод с цилиндрическим диффузором                                                                             | 0,01 кг                                      |
| - световод с корпусом фокусатора                                                                                   | 0,11 кг                                      |
| Очки защитные от воздействия лазерного<br>излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)                              | 0,045 кг                                     |
| Очки защитные от воздействия лазерного<br>излучения Eagle Pair IPL (для пациента)                                  | 0,0123 кг                                    |
| Кейс-упаковка ЛМ-10                                                                                                | 0,607 кг                                     |
| Держатель световода ЛМ-10                                                                                          | 0,0066 кг                                    |
| Стриппер ЛМ-10                                                                                                     | 0,083 кг                                     |
| Устройство для подрезки световода ЛМ-10                                                                            | 0,007 кг                                     |
| Руководство по эксплуатации                                                                                        | 0,5 кг                                       |
| Паспорт                                                                                                            | 0,12 кг                                      |



## 3

**Комплектность**

Комплектность аппарата приведена в таблице 2.

**Таблица 2**

| Наименование                                                                                                        | Обозначение                                     | Кол-во | Примечание |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------|------------|
| Блок электронный                                                                                                    | ЛМ-10                                           | 1      |            |
| Блок лазерный                                                                                                       | ЛМ-10-02                                        | 1      |            |
| в составе:                                                                                                          |                                                 |        |            |
| - модуль лазерный                                                                                                   | ЛМ-10-02                                        | 1      |            |
| - насадка фокусирующая                                                                                              | ЛМ-10-02                                        | 1      |            |
| - наконечник-упор                                                                                                   | ЛМ-10-02                                        | 1      |            |
| - узел ввода*                                                                                                       | ЛМ-10-02                                        | 1      |            |
| Пневмопедаль                                                                                                        | ЛМед                                            | 1      |            |
| Сетевой шнур                                                                                                        | ПВС-АП-ЗКО75-250-<br>-3-10-1.8<br>ГОСТ 28244-96 | 1      |            |
| Ключ включения                                                                                                      |                                                 | 2      |            |
| Магистральный световод,<br>производства ООО «НПП ВОЛО»,<br>РФ*                                                      | МСХ-02                                          | до 10  |            |
| Инструмент световодный для<br>лазерной медицинской аппаратуры,<br>производства ООО «Квалитек», РФ*<br>в исполнении: |                                                 |        |            |
| - световод с прямым выходом<br>излучения                                                                            |                                                 | до 10  |            |
| - световод с цилиндрическим<br>диффузором                                                                           |                                                 | до 10  |            |
| - световод с корпусом фокусатора                                                                                    |                                                 | до 10  |            |
| Очки защитные от воздействия<br>лазерного излучения (для<br>персонала)                                              | Eagle Pair EP-1-9                               | до 10  |            |
| Очки защитные от воздействия<br>лазерного излучения (для<br>пациента)                                               | Eagle Pair IPL                                  | до 10  |            |
| Кейс-упаковка*                                                                                                      | ЛМ-10                                           | 1      |            |
| Держатель световода*                                                                                                | ЛМ-10                                           | до 10  |            |

| Наименование                       | Обозначение       | Кол-во | Примечание |
|------------------------------------|-------------------|--------|------------|
| Стриппер*                          | ЛМ-10             | 1      |            |
| Устройство для подрезки световода* | ЛМ-10             | 1      |            |
| Руководство по эксплуатации        | LAS 001.1000.00РЭ | 1      |            |
| Паспорт                            | LAS 001.1000.00ПС | 1      |            |

\* комплектуется при необходимости по заявке потребителя.



## 4

## Гарантии производителя, ресурсы, сроки службы и хранения

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

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

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

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

4.5. Средняя наработка аппарата на отказ должна быть не менее 2000 ч. Критерием отказа является снижение максимальной выходной мощности на выходе лазерного блока более чем на 50 % относительно первоначальной мощности.

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

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

5

## Свидетельство об упаковке

Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-02»

**SN** заводской номер \_\_\_\_\_, упакован

\_\_\_\_\_  
ООО фирма «РИК»

(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Дата упаковывания \_\_\_\_\_

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_  
(должность) (подпись) (расшифровка)

Изделие после  
упаковывания принял \_\_\_\_\_  
(должность) (подпись) (расшифровка)



6

## Свидетельство о приемке

6.1. Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-02»

**SN** заводской номер \_\_\_\_\_,

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.



Дата изготовления \_\_\_\_\_

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

М.П.

6.2. Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-02»

**SN** заводской номер \_\_\_\_\_,

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



Дата изготовления \_\_\_\_\_

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

М.П.

7

## Сведения о рекламациях

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

- время хранения \_\_\_\_\_

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

- дата включения/выхода из строя \_\_\_\_\_

- общее число часов работы аппарата \_\_\_\_\_

- основные данные режима эксплуатации:

режим работы \_\_\_\_\_

мощность излучения \_\_\_\_\_

время излучения \_\_\_\_\_

- причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения

---

---

---

---

- контактные данные ответственного лица \_\_\_\_\_

---

- дата и подпись \_\_\_\_\_

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

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



8

## Сведения об утилизации

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

## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7 (4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-02»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_

линия отреза

## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7 (4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-02»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_



## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7(4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-02»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_

линия отреза

## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7(4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-02»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_

Ген. директор \_\_\_\_\_



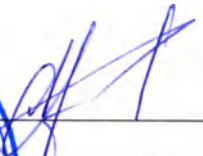


Общество с ограниченной ответственностью  
**«Русский инженерный клуб»**  
 300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8  
 тел. (4872) 48-47-25  
 тел./факс (4872) 48-44-89  
[www.lasermed.ru](http://www.lasermed.ru), лазер-тула.рф  
 e-mail: [info@lasermed.ru](mailto:info@lasermed.ru)

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
 Общества с ограниченной  
 ответственностью «Русский  
 инженерный клуб»



 А.Е. Гусев  
 «15» марта 2023 г.

## ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

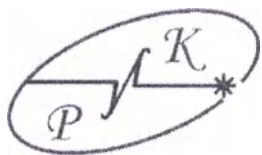
**Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
 по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004  
 вариант исполнения «Лазермед-10-03»**

производства

**Общества с ограниченной ответственностью**

**"РУССКИЙ ИНЖЕНЕРНЫЙ КЛУБ"**

**Россия, г. Тула**



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»

**Аппарат лазерный медицинский  
полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004**

**вариант исполнения «Лазермед-10-03»**

Паспорт  
LAS 001.1000.00ПС

г. Тула



1

## Общие сведения об изделии

Наименование: Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый  
«Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения  
«Лазермед-10-03»

SN

Заводской номер: \_\_\_\_\_



Дата изготовления: \_\_\_\_\_



Предприятие - производитель:

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

300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8  
тел. +7 (4872) 48-47-25, факс +7 (4872) 48-44-69,  
[www.lasermed.ru](http://www.lasermed.ru), [info@lasermed.ru](mailto:info@lasermed.ru)

Сервисная служба предприятия – производителя:

300004, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 9,  
тел. +7 (4872) 70-08-14, [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

## Основные технические характеристики

По категории исполнения и размещения аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-03» (далее именуемый аппарат) относится к группе УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69 и предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности от 45 до 80% и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст.

Аппарат работает от сети переменного тока  $230 \pm 23$  В, 50 Гц, потребляемая мощность не превышает 250 ВА. Аппарат подключается к сети трехполюсной вилкой с заземляющим контактом. По электробезопасности аппарат относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

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

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

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

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

Основные технические характеристики аппарата приведены в Таблице 1.



Таблица 1

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник рабочего (основного) излучения аппарата полупроводниковые лазерные диоды с длиной волны излучения                                            | 0,45 мкм                                                                                                                                             |
| Источник пилотного излучения аппарата диодный лазер с длиной волны излучения и регулируемой мощностью излучения                                       | 0,65 мкм                                                                                                                                             |
| Аппарат обеспечивает следующие режимы излучения:                                                                                                      | непрерывный;<br>импульсно-периодический<br>одиночный импульс (в непрерывном режиме);<br>одиночная пачка импульсов (в импульсно-периодическом режиме) |
| Аппарат обеспечивает на выходе лазерного блока:                                                                                                       |                                                                                                                                                      |
| а) среднюю мощность основного излучения в непрерывном режиме (регулируемая)                                                                           | от 0,1 до 10 Вт                                                                                                                                      |
| диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в непрерывном режиме излучения от установленного значения               | $\pm 20\%$                                                                                                                                           |
| шаг регулирования мощности основного излучения в непрерывном режиме излучения                                                                         | 0,1 Вт                                                                                                                                               |
| б) импульсную мощность основного излучения в импульсно-периодическом режиме (регулируемая)                                                            | от 0,1 до 10 Вт                                                                                                                                      |
| диапазон отклонения фактической мощности излучения в рабочей области значений в импульсно - периодическом режиме излучения от установленного значения | $\pm 20\%$                                                                                                                                           |
| шаг регулирования импульсной мощности основного излучения в импульсно-периодическом режиме излучения                                                  | 0,1 Вт                                                                                                                                               |
| в) мощность пилотного излучения (регулируемая)                                                                                                        | от 0 мВт до 1 мВт                                                                                                                                    |
| шаг регулирования мощности пилотного излучения                                                                                                        | 0,1 мВт                                                                                                                                              |
| Аппарат обеспечивает в импульсно-периодическом режиме излучения:                                                                                      |                                                                                                                                                      |
| длительность импульса (регулируемая)                                                                                                                  | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |
| длительность паузы между импульсами (регулируемая)                                                                                                    | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |
| шаг регулирования длительности импульса и паузы между импульсами                                                                                      | 0,01 с                                                                                                                                               |
| диапазон отклонения длительности импульса и паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме излучения от установленного значения              | $\pm 10\%$                                                                                                                                           |
| Аппарат обеспечивает:                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| а) в режиме излучения одиночного импульса (в непрерывном режиме) длительность импульса (регулируемая)                                                 | от 0,01 с до 9,99 с                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                                                  |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| б) в режиме излучения одиночной пачки импульсов (в импульсно-периодическом режиме) формирование трех импульсов с одинаковой импульсной (регулируемой) мощностью: |                           |
| длительность первого импульса (обеспечивает 60% энергии пачки)                                                                                                   | от 0,04 с до 0,1 с        |
| длительность второго и третьего импульсов (обеспечивают по 20% энергии пачки) устанавливается автоматически в зависимости от длительности первого импульса       |                           |
| длительность паузы между импульсами в одиночной пачке импульсов фиксирована и устанавливается в пределах                                                         | 250 мс $\pm$ 10 %         |
| в) шаг регулирования длительности импульса в режиме одиночного импульса                                                                                          | 0,01 с                    |
| г) шаг регулирования длительности первого импульса в одиночной пачке импульсов                                                                                   | 0,01 с                    |
| д) диапазон отклонения длительности импульсов и в режимах излучения одиночного импульса и одиночной пачки импульсов от установленного значения                   | $\pm$ 10 %                |
| Аппарат обеспечивает время установления рабочего режима, не более                                                                                                | 60 с                      |
| Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1                                                                            |                           |
| Аппарат работоспособен при питании от сети переменного тока с напряжением частотой                                                                               | (230 $\pm$ 23) В<br>50 Гц |
| Мощность, потребляемая аппаратом от сети                                                                                                                         | 172 Вт                    |
| Усилие при нажатии на педаль до упора                                                                                                                            | 21 (2,1) Н (кгс)          |
| Параметры насадки фокусирующей ЛМ-10-03:                                                                                                                         |                           |
| - длина                                                                                                                                                          | 53 мм                     |
| - наружный диаметр                                                                                                                                               | 30 мм                     |
| Параметры узла ввода ЛМ-10-03:                                                                                                                                   |                           |
| - тип оптического разъема                                                                                                                                        | SMA 905                   |
| - длина                                                                                                                                                          | 42 мм                     |
| - наружный диаметр                                                                                                                                               | 30 мм                     |
| Параметры магистрального световода МСХ-02 производства ООО «НПП ВОЛО», РФ:                                                                                       |                           |
| - тип входного оптического разъема                                                                                                                               | SMA 905                   |
| - выход излучения                                                                                                                                                | прямой                    |
| - длина                                                                                                                                                          | 2980 мм                   |
| - диаметр центральной жилы                                                                                                                                       | 0,6 мм                    |



Параметры инструмента световодного для лазерной медицинской аппаратуры производства ООО «Квалитек», РФ:

а) световод с прямым выходом излучения:  
тип входного оптического разъема  
выход излучения  
длина  
диаметр центральной жилы

SMA 905  
прямой  
3070 мм  
0,6 мм

б) световод с цилиндрическим диффузором:  
тип входного оптического разъема  
выход излучения  
длина,  
диаметр центральной жилы,

SMA 905  
диффузный  
2620 мм  
0,6мм

в) световод с корпусом фокусатора:  
тип входного оптического разъема  
длина  
диаметр центральной жилы  
длина насадки-объектива 0,4  
диаметр насадки-объектива 0,4  
длина насадки-объектива 0,6  
диаметр насадки-объектива 0,6  
длина насадки-объектива 1,0  
диаметр насадки-объектива 1,0  
длина насадки-объектива 1,5  
диаметр насадки-объектива 1,5

SMA 905  
2510 мм  
0,6 мм  
52 мм  
17 мм  
52 мм  
17 мм  
59 мм  
17 мм  
73 мм  
17 мм

Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала):  
степень защиты на рабочей длине волны (0,45 мкм)  
габаритные размеры

LB3  
151x54x54 мм

Параметры очков защитных от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента):  
тип линз  
габаритные размеры

светонепроницаемые  
140x30x21 мм

Параметры кейса-упаковки ЛМ-10:  
габаритные размеры

250x248x98 мм

Параметры держателя световода ЛМ-10 должны быть:  
форма  
диаметр  
диаметр фиксирующего отверстия

полусфера  
30 мм  
13 мм

Параметры стриппера ЛМ-10:  
габаритные размеры  
площадь отверстия для зачистки световода

133x101x12 мм  
от 0,4 до 4 мм<sup>2</sup>

|                                                                                             |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Параметры устройства для подрезки световода ЛМ-10:                                          |                    |
| длина                                                                                       | 147 мм             |
| наружный диаметр                                                                            | 9 мм               |
| ширина режущей кромки                                                                       | 2,5 мм             |
| Габаритные размеры аппарата по корпусу                                                      | 280 x 275 x 130 мм |
| Масса аппарата:                                                                             |                    |
| Блок электронный                                                                            | 3,87 кг            |
| Блок лазерный ЛМ-10-03                                                                      | 0,945 кг           |
| в составе:                                                                                  |                    |
| - модуль лазерный ЛМ-10-03                                                                  | 0,883 кг           |
| - насадка фокусирующая ЛМ-10-03                                                             | 0,0215 кг          |
| - узел ввода ЛМ-10-03                                                                       | 0,0405 кг          |
| Пневмопедаль ЛМед                                                                           | 0,493 кг           |
| Ключ включения                                                                              | 0,009 кг           |
| Сетевой шнур                                                                                | 0,189 кг           |
| Магистральный световод МСХ-02 производства ООО «НПП ВОЛО», РФ                               | 0,0846 кг          |
| Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры, производства ООО «Квалитек», РФ | 0,22 кг            |
| в исполнении:                                                                               |                    |
| - световод с прямым выходом излучения                                                       | 0,08 кг            |
| - световод с цилиндрическим диффузором                                                      | 0,01 кг            |
| - световод с корпусом фокусатора                                                            | 0,11 кг            |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair EP-1-9 (для персонала)          | 0,045 кг           |
| Очки защитные от воздействия лазерного излучения Eagle Pair IPL (для пациента)              | 0,0123 кг          |
| Кейс-упаковка ЛМ-10                                                                         | 0,607 кг           |
| Держатель световода ЛМ-10                                                                   | 0,0066 кг          |
| Стриппер ЛМ-10                                                                              | 0,083 кг           |
| Устройство для подрезки световода ЛМ-10                                                     | 0,007 кг           |
| Руководство по эксплуатации                                                                 | 0,5 кг             |
| Паспорт                                                                                     | 0,12 кг            |



## 3

**Комплектность**

Комплектность аппарата приведена в таблице 2.

**Таблица 2**

| Наименование                                                                                                        | Обозначение                                     | Кол-во | Примечание |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------|------------|
| Блок электронный                                                                                                    | ЛМ-10                                           | 1      |            |
| Блок лазерный                                                                                                       | ЛМ-10-03                                        | 1      |            |
| в составе:                                                                                                          |                                                 |        |            |
| - модуль лазерный                                                                                                   | ЛМ-10-03                                        | 1      |            |
| - насадка фокусирующая                                                                                              | ЛМ-10-03                                        | 1      |            |
| - узел ввода*                                                                                                       | ЛМ-10-03                                        | 1      |            |
| Пневмопедаль                                                                                                        | ЛМед                                            | 1      |            |
| Сетевой шнур                                                                                                        | ПВС-АП-ЗКО75-250-<br>-3-10-1.8<br>ГОСТ 28244-96 | 1      |            |
| Ключ включения                                                                                                      |                                                 | 2      |            |
| Магистральный световод,<br>производства ООО «НПП ВОЛО»,<br>РФ*                                                      | МСХ-02                                          | до 10  |            |
| Инструмент световодный для<br>лазерной медицинской аппаратуры,<br>производства ООО «Квалитек», РФ*<br>в исполнении: |                                                 |        |            |
| - световод с прямым выходом<br>излучения                                                                            |                                                 | до 10  |            |
| - световод с цилиндрическим<br>диффузором                                                                           |                                                 | до 10  |            |
| - световод с корпусом фокусатора                                                                                    |                                                 | до 10  |            |
| Очки защитные от воздействия<br>лазерного излучения (для<br>персонала)                                              | Eagle Pair EP-1-9                               | до 10  |            |
| Очки защитные от воздействия<br>лазерного излучения (для<br>пациента)                                               | Eagle Pair IPL                                  | до 10  |            |
| Кейс-упаковка*                                                                                                      | ЛМ-10                                           | 1      |            |
| Держатель световода*                                                                                                | ЛМ-10                                           | до 10  |            |

| Наименование                       | Обозначение       | Кол-во | Примечание |
|------------------------------------|-------------------|--------|------------|
| Стриппер*                          | ЛМ-10             | 1      |            |
| Устройство для подрезки световода* | ЛМ-10             | 1      |            |
| Руководство по эксплуатации        | LAS 001.1000.00РЭ | 1      |            |
| Паспорт                            | LAS 001.1000.00ПС | 1      |            |

\* комплектуется при необходимости по заявке потребителя.



## **Гарантии производителя, ресурсы, сроки службы и хранения**

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

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

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

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

4.5. Средняя наработка аппарата на отказ должна быть не менее 2000 ч. Критерием отказа является снижение максимальной выходной мощности на выходе лазерного блока более чем на 50 % относительно первоначальной мощности.

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

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

5

## Свидетельство об упаковке

Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-03»

**SN** заводской номер \_\_\_\_\_, упакован

\_\_\_\_\_ ООО фирма «РИК»

(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Дата упаковывания \_\_\_\_\_

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_  
(должность) (подпись) (расшифровка)

Изделие после  
упаковывания принял \_\_\_\_\_  
(должность) (подпись) (расшифровка)



6

## Свидетельство о приемке

6.1. Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-03»

**SN** заводской номер \_\_\_\_\_,

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.



Дата изготовления \_\_\_\_\_

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

М.П.

6.2. Аппарат лазерный медицинский полупроводниковый «Лазермед-10» по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-03»

**SN** заводской номер \_\_\_\_\_,

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



Дата изготовления \_\_\_\_\_

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

М.П.

7

## Сведения о рекламациях

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

- время хранения \_\_\_\_\_  
(заполняется в случае, если изделие не было в эксплуатации);
- дата включения/выхода из строя \_\_\_\_\_
- общее число часов работы аппарата \_\_\_\_\_
- основные данные режима эксплуатации:  
режим работы \_\_\_\_\_  
мощность излучения \_\_\_\_\_  
время излучения \_\_\_\_\_
- причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- контактные данные ответственного лица \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- дата и подпись \_\_\_\_\_

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

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



8

## Сведения об утилизации

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

## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7 (4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-03»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_

линия отреза

## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7 (4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-03»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_



## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7 (4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-03»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_

линия отреза

## Гарантийный талон



Общество с ограниченной ответственностью  
«Русский инженерный клуб»  
(ООО фирма «РИК»)  
300053, г. Тула, ул. Вильямса д.8  
тел. +7 (4872) 48-47-25, 700-814  
e-mail [rik@lasermed.ru](mailto:rik@lasermed.ru) [service@lasermed.ru](mailto:service@lasermed.ru)

ТАЛОН № \_\_\_\_\_

на гарантийный ремонт

аппарата лазерного медицинский полупроводниковый «Лазермед-10»  
по ТУ 32.50.50-001-24643978-2004 вариант исполнения «Лазермед-10-03»

SN

Зав. номер \_\_\_\_\_



Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп  
Предприятия

Представитель  
предприятия \_\_\_\_\_

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено  
печатью (17) Семнадцать лист  
Ген. директор \_\_\_\_\_ Гусев А.Е.  
М.П.

