

ООО «Медицинские Оптические Технологии»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
УСТАНОВКИ ЛАЗЕРНОЙ ДЛЯ ХИРУРГИИ
И КОСМЕТОЛОГИИ
УЛХК-02**

2024

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-02 ТУ9444-002-40223329-2017 предназначена для проведения косметологических процедур (эпиляция, коагуляция сосудистых новообразований и др.) с минимальной ответной воспалительной реакцией организма путем воздействия на биологические объекты импульсного лазерного излучения.

Установка может быть применена в клинических стационарах, поликлинических и лечебно-профилактических учреждениях, санитарных частях, больницах, амбулаториях и в косметических салонах.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Установка включает в себя оптический модуль на основе Александритового лазера:

Тип лазера:	Александрит
Длина волны:	755 нм (красный спектр)
Максимальная энергия:	
для «Исполнения 1»:	20 Дж $\pm 10\%$
для «Исполнения 2, Triple-X»:	45 Дж $\pm 10\%$
Плотность энергии:	до 60 Дж/см ²
Частота повторения:	до 3 Гц
Длительность импульса:	3; 5; 10 мс
Вывод излучения:	Кварцевое волокно диаметром 1,2 мм длиной 2 - 3 м, SMA разъем
Наведение луча:	Прицельный лазер мощностью менее 1 мВт с длиной волны 650-670 нм (красный)

Лазерное изделие 4 класса опасности.

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) - 92 м.

Защитные очки оптической плотности D=6+ на длине волны 755 нм.

Версия программного обеспечения (встроенного)	не менее 5.05
--	---------------

Конструктивные параметры:

Охлаждение:	автономное, воздушное
Электропитание:	220 В, 50 Гц, 20 А
Потребляемая мощность:	4,0 кВА

Габаритные размеры, не более:
для Исполнения 1:

- высота - 1100 мм (без стойки держателя волокна);
- высота - 1800 мм (со стойкой держателя волокна);
- ширина - 380 мм;
- длина - 750 мм.

для «Исполнения 2, Triple-X»:

- высота - 1250 мм (без стойки держателя волокна);
- высота - 1800 мм (со стойкой держателя волокна);
- ширина - 500 мм;
- длина - 900 мм.

Вес не превышает:

для «Исполнения 1» 85 кг;

для «Исполнения 2, Triple-X» 95 кг.

Условия эксплуатации: закрытые помещения 10-35°C

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Александритовый модуль:

- перманентное удаление нежелательных волос (эпиляция);
- гирсутизм;
- гипертрихоз;

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Александритовый модуль:

- эпилепсия (даже в анамнезе);
- злокачественные и предзлокачественные поражения кожи;
- активный туберкулез легких;
- сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации;

Относительные противопоказания для Александритового модуля:

- предстоящая через небольшое время солнечная инсоляция;
- свежий загар кожи;
- беременность;
- фотодерматиты;
- системные заболевания крови;
- доброкачественные образования с тенденцией к прогрессированию;
- келоидное рубцевание кожи;
- сахарный диабет;
- наличие имплантируемого кардиостимулятора в месте воздействия;

5. ТЕХНИКА И ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Александритовый модуль.

Александритовый лазер используют для перманентного удаления нежелательных волос (эпиляция). Лазерная эпиляция построена на следующих принципах. В процессе цикла роста волос проходит следующие стадии: анаген – собственно рост и формирование волоса; катаген – промежуточная стадия, рост волоса прекращается; телоген – выпадение волоса. В анагенной стадии волосяной фолликул содержит максимальное количество меланина, поэтому волосы наиболее эффективно удаляются именно в этой стадии. Особенностью цикла роста волос является то, что жизнедеятельность каждого отдельного фолликула не связана с соседними волосами, поэтому в процессе циклической ротации часть волос вступает в активную стадию, другие волосы переходят в состояние покоя. Следовательно, за одну процедуру можно удалить лишь часть волос, находящихся в стадии роста. Поэтому для достижения значительного результата удаления 80 – 90% волосяных фолликулов требуется несколько процедур.

Интервалы между процедурами определяются исходя из длительности стадий телогена конкретной зоны. Если предположить, что в ходе одной процедуры удалены волосы, находящиеся в активной стадии, то неудаленные волосы из этой группы вновь вернутся в активную стадию в среднем через время равное периоду телогена. Для того чтобы обработать новую группу фолликулов, процедуру следует провести до окончания периода телогена, уже обработанных волос. Поскольку циклы роста отдельных волос не совпадают друг с другом по фазам, целесообразно на первом этапе (удаление до 80 % волос) для гарантированной обработки всех имеющихся фолликулов установить интервалы между процедурами равные половине длительности фазы телогена, но не чаще 1 месяца (или после появления значительного числа новых волос). Оставшиеся 20 % волос можно удалять, руководствуясь

следующим принципом: волос достигает максимальной длины в момент окончания фазы анагена, поэтому удалять следует отдельные волосы, не достигшие своей зрелости.

В общем случае количество процедур зависит от количества фолликулов в 1 см² обрабатываемой поверхности и степени влияния гормонов на данную зону. Так для достижения устойчивого результата (удаление до 80 % фолликулов) необходимо провести минимальный курс из 5 процедур на ногах, 7 процедур в области бикини и подмышек, 9 процедур на лице.

Все выше сказанное справедливо для пациентов с белой кожей и темными волосами, содержащими значительное количество пигмента, что позволяет устанавливать высокое значение мощности и эффективно коагулировать фолликулы. Однако существуют различные сочетания типов кожи и волос. В косметологии сегодня используют классификацию типов кожи по степени ее восприимчивости к световому излучению согласно Т. Фицпатрику: 6 типов.

Лазерная эпиляция наиболее эффективна для пациентов, обладающих II, III или IV типом кожи. В других случаях не удастся установить максимальную мощность, требуется специальный подход. Основным фактором, оказывающим влияние на подбор мощности, является цвет кожи. При светлой коже плотность энергии может колебаться от 10 до 25 Дж/см². При темной коже флюенс понижается до средних показателей от 10 до 18 Дж/см².

Следующим фактором является цвет волос. Коагуляция фолликула наступает при температуре $t = 60-70^{\circ}\text{C}$. Светлые волосы требуют более высокой плотности энергии от 20 до 25 Дж/см². Темные волосы удаляются при более низкой плотности энергии от 10 до 25 Дж/см².

Плотность энергии, необходимая для коагуляции волосяного фолликула, пропорциональна диаметру волосяного ствола, поскольку он определяется размерами фолликула. В этом случае, чем тоньше волос, тем ниже необходимый для коагуляции уровень плотности энергии.

Последующие процедуры, при отсутствии побочных эффектов и болезненной реакции, необходимо проводить на более высоких мощностях, увеличивая на 1 – 2 единицы.

Процедуры проводят следующим образом.

Область, которую нужно обработать, должна быть очищена, удалены следы дезодорантов, косметика, препараты. На теле и конечностях волосы должны быть короткими (1 – 3 мм). Это может быть достигнуто дополнительным выбриванием, депиляционным кремом, ножницами. Чтобы не затронуть бритвой пушковые волосы на лице при густом волосяном покрове волосы могут быть обработаны ножницами. Затем на кожу наносится слой геля, который охлаждает поверхность, уменьшает болевые ощущения и оптимизирует проникновение лазерного луча в кожу, уменьшая отражение и рассеивание луча. При единичных волосах процедуру можно проводить без дополнительного бритья и без геля. Обработка больших площадей, например ног, лучше проводить с использованием системы охлаждения кожи (входит в комплект установки), когда кожа охлаждается за счет контакта сапфирового наконечника через гель, а лазерное излучение направляется на волос сквозь наконечник и гель. Диаметр пятна устанавливают в диапазоне от 7 до 15 мм, длительность импульса находится в диапазоне от 3 до 20 мс: чем толще волос, тем длиннее импульс.

Во время первичной консультации обязательно проводится индивидуальное тестирование и подбирается мощность. Дополнительное тестирование проводится и на последующих процедурах при сомнениях врача, изменении цвета кожи и волос. Подбор мощности проводится для каждой зоны отдельно. При светлой коже начинать тестирование можно с 16 – 18 Дж/см². При темной, загорелой коже тестирование проводится с 10 – 14 Дж/см². Необходимо произвести от 4 до 6 тестовых пятен близко друг к другу, т. к. одно тестовое пятно лучше охлаждается за счет окружающей ткани. Удаление волос и наличие папул в результате теста свидетельствует об эффективности и целесообразности проведения процедуры лазерной эпиляции. При наличии свежего загара процедура должна быть отложена на 1 – 2 месяца на теле и 3 – 4 недели – на лице. Небольшое покраснение и чувство легкого жжения возможны и проходят в течение 1 – 2 часов. Если отсутствует отрицательная реакция кожи, то процедура может быть проведена в тот же день. В других случаях рекомендуется наблюдение в течение 2 – 3 дней. Окончательное решение принимается по результатам тестирования.

Обычно в процессе процедуры обезболивание не требуется, но для чувствительных областей тела может применяться местное обезболивание. Это препараты эмла, анестоп, лидокаин-спрей. За 40 – 60 минут до процедуры анестетик наносится на кожу и накрывается пленкой для повышения степени впитывания препарата и эффективности анестезии.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР ЭПИЛЯЦИИ И КОАГУЛЯЦИИ ПОВЕРХНОСНЫХ СОСУДОВ КОЖИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

После процедуры многие пациенты испытывают реакцию, напоминающую загар, которая обычно исчезает в течение 2 – 3 часов. Использование противовоспалительных мазей, противоожоговых средств снижает побочные реакции до минимума.

На лице в случае отсутствия ярко выраженных побочных эффектов достаточно обработать кожу пантенолом или бепантеном. При выраженной воспалительной реакции возможно применение гормональных мазевых препаратов: элоком, целестодерм, лоринден А 1–2 раза в день до исчезновения симптомов. После лазерной эпиляции на лице, особенно в летнее время года, обязательно применение солнцезащитных кремов с фактором защиты не менее 20, в течение 1 – 2 недель.

На теле и конечностях при отсутствии побочных эффектов применяется пантенол (бепантен) сразу после эпиляции, однократно.

7. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Установка УХЛК-02 относится к 4 классу лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 825-1 и требует выполнения "Санитарных норм и правил эксплуатации лазеров" N5804.

Внимание!

Лазерное излучение александритового лазера с длиной волны 755 нм относится к красной области спектра и опасно для глаз человека.

Запрещается работа с установкой УХЛК-02 без защитных очков!

Внимание!

Запрещается наводить выход световода на людей и бликующие поверхности (кроме операционного поля), смотреть в выходную апертуру установки (волоконный разъем SMA на задней крышке установки) и на выход волокна, когда установка включена, даже если на Вас одеты защитные очки, т.к. это может вызвать катастрофическое поражение глаз человека.

Во время работы лазерной установки входная дверь в операционную должна быть закрыта. На двери операционной должна висеть предупреждающая табличка, чтобы никто не мог войти во время работы лазерной установки.

Рекомендуется использование дверного блокиратора для автоматического отключения лазерной установки при открывании входной двери операционной.

Для защиты глаз необходимо использовать специальные защитные очки с плотностью оптических фильтров D на длине волны 755 нм не менее D=6+.

Пилотный луч (луч наведения)

Поскольку излучение гольмиевого лазера невидимо человеческому глазу, то для наведения на мишень используется пилотный луч красного (650-70 нм) диапазона мощностью менее 1 мВт.

Внимание!

Не используйте лазерную установку с подсоединенным оптическим волокном, если вы не видите пилотного луча. Его отсутствие может указывать на повреждение оптического волокна и возможность появления опасного лазерного излучения для окружающего персонала.

Оптическое волокно

Лазерная установка использует гибкое оптический световод в защитной оболочке для доставки лазерного излучения до объекта воздействия. Он состоит из кварцевого волокна внешним диаметром около 1,5 мм и разъема типа SMA для подсоединения к установке. Другой (дистальный) конец волокна торирован в виде перпендикулярного среза к оси и подсоединяется к специальному наконечнику (коллиматору), который формирует однородное пятно на коже пациента диаметром около 15 мм.

Все световоды проходят тестирование и, если с ними правильно обращаться, могут служить долго. Внимательно осмотрите световод после получения и перед использованием на наличие повреждений во время транспортировки. Если заметны какие-либо повреждения, не используйте световод. Не касайтесь пальцами внутренней части разъема, это может повредить световод, т.к. через разъем проходит мощное лазерное излучение. Ответственность за хранение лежит на пользователе.

Световоды поставляются не стерильными. Перед процедурой необходимо провести санитарную обработку оконечной части световода нетепловым способом согласно МУ-287-113, т.к. пластиковая оболочка волокна боится температур выше 120°C.

Внимание! Световоды – это очень чувствительные оптические инструменты, которые легко повредить, если с ними неправильно обращаться. Не перегибайте, не наступайте, не тяните световод и не зацепляйте ни за какое оборудование. Не используйте металлические зажимы для фиксации световода во время операции. Повреждение световода может привести к случайному лазерному облучению персонала или может стать причиной возгорания.

Внимание! Чтобы избежать возможного повреждения глаз, никогда не смотрите прямо в апертуру световода или в оптический разъем лазерной установки, даже в защитных очках!

Правила работы в операционной

1. Установка всегда должна находиться в режиме ОЖИДАНИЕ, за исключением времени проведения операции. В этом случае сводится к минимуму риск случайного появления лазерного излучения, если педаль нажата по неосторожности.
2. **Внимание!** Испарения от воздействия лазерной установки могут содержать жизнеспособные макрочастицы ткани.
3. Перед тем, как отсоединить оптическое волокно от установки всегда переводите аппарат в режим ОЖИДАНИЕ и выключайте установку.
4. Не наводите выход волокна на людей и бликующие поверхности (кроме операционного поля), не смотрите в выходную апертуру установки (волоконный разъем на задней крышке установки) и на выход волокна, когда установка включена.
5. Педаль должна управляться только тем оператором, кто держит или направляет оптический световод на мишень. Если вы используете другие приборы во время операции, которые имеют собственные педали управления, то будьте очень осторожны и следите за тем, чтобы нажимать на нужную педаль.
6. Весь присутствующий персонал и пациент должны одеть защитные очки.

Генеральный директор ООО «Медицинские оптические технологии»,
кандидат технических наук



ИСАЕВ М. П.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено 1 ответом 6 листов



ООО «Медицинские Оптические Технологии»

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «МедОптоТех»



Исаев М.П.

«22» октября 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 1.03, 2024-10-22

Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-02»

по ТУ 9444-002-40223329-2017

«Исполнение 1»

Москва

2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. Наименование изделия**
- 2. Назначение изделия**
- 3. Функциональные характеристики изделия**
 - 3.1. Показания к применению изделия**
- 4. Противопоказания к применению изделия**
- 5. Символы и обозначения**
- 6. Технические данные и характеристики**
- 7. Внешний вид установки**
- 8. Безопасность**
 - 8.1. Классификация медицинского изделия по степени опасности**
 - 8.2. Электробезопасность**
 - 8.3. Электромагнитное излучение**
 - 8.4. Пожаробезопасность**
 - 8.5. Вопросы безопасности при работе с лазерным излучением.**
 - 8.5.1. Класс лазерной опасности и номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)**
 - 8.5.2. Опасности, возникающие при оставлении лазера без присмотра.**
 - 8.5.3. Маркировка зоны действия лазера**
 - 8.5.4. Средства индивидуальной защиты. Защита глаз.**
 - 8.5.5. Необходимость обучения работе на лазерной установке.**
 - 8.5.6. Медицинский контроль**
 - 8.5.7. Краткие правила безопасной работы с аппаратом в рабочем помещении.**
 - 8.5.8. Перечень стандартов безопасности**
- 9. Маркировка**
- 10. Комплектность**
 - 10.1. Световоды и наконечники**
 - 10.2. Защитные очки для работы с лазером**
 - 10.3. Стойка держателя световода, педаль и ключ включения**
 - 10.4. Утилизация**
- 11. Указания по монтажу**
 - 11.1. Требования к рабочему помещению**
 - 11.2. Расходные материалы**
 - 11.3. Электрическое присоединение**
 - 11.4. Монтаж дверных выключателей**
 - 11.5. Требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих монтаж**
 - 11.6. Методы снижения рисков, связанных с монтажом лазера**
 - 11.7. Инструкция по распаковке и инсталляции.**
- 12. Уход и дезинфекция пользователем**
 - 12.1. Дезинфекция аппарата**
 - 12.2. Уход за наконечниками и световодами, возможность их стерилизации и дезинфекции**
 - 12.3. Система охлаждения аппарата**
- 13. Описание органов управления лазерной установки**

- 13.1. Описание передней панели
 - 13.1.1. Старт лазерной установки
 - 13.1.2. Установка параметров излучения
 - 13.1.3. Выбор длительности импульсов излучения
 - 13.1.4. Счетчик импульсов излучения
 - 13.1.5. Пилотный лазер
 - 13.1.4. Предустановленные режимы
 - 13.1.5. Вспомогательное меню
 - 13.1.6. Выключение установки
- 13.2. Подсоединение напольной педали
- 13.3. Присоединение и маркировка световодного инструмента
- 14. ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ, РАБОТЫ И ВЫКЛЮЧЕНИЯ УСТАНОВКИ
- 15. ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ
- 16. ИНДИКАЦИЯ НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ И БЛОКИРОВКИ
- 17. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
 - 17.1. Класс опасности лазера
 - 17.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)
 - 17.3. Защита глаз
 - 17.4. Пилотный луч (луч наведения)
 - 17.5. Опасность взрыва или возгорания
 - 17.6. Оптические световоды
 - 17.7. Перечень стандартов лазерной безопасности
 - 17.8. Расположение предупреждающих табличек на лазерной установке
 - 17.9. Элементы лазерной безопасности в установке УЛХК-02
 - 17.10. Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением
- 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
 - 18.1. Таблица 1: Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия
 - 18.2. Таблица 2: Руководство и декларация Производителя – помехоустойчивость
 - 18.3. Таблица 3: Руководство и декларация Производителя – помехоустойчивость
 - 18.4. Таблица 4: Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и установкой УЛХК-02
- 19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
 - 19.1. Техническое обслуживание пользователем
 - 19.1.1. Очистка аппарата и уход за ним
 - 19.1.2. Критерии работоспособности лазерной установки
 - 19.1.3. Оценка технического состояния световодов
 - 19.1.4. Предельная наработка ламп накачки
 - 19.2. Поиск неисправностей
 - 19.3. Процедура настройки и калибровки лазерной установки
 - 19.4. Замена ионообменного фильтра и охлаждающей жидкости
 - 19.5. Замеры утечек и сопротивления заземления установки
 - 19.6. Замена лампы накачки

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

21. СРОК СЛУЖБЫ

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ

23. ГАРАНТИИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Приложение А. Инструкция по распаковке, установке и включению
медицинской установки УЛХК-02.

Приложение В. Меры и последовательность оказания первой помощи
при поражении лазерным излучением.

1. Наименование изделия.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с правилами эксплуатации, а также как руководство при техническом обслуживании, транспортировании, хранении и утилизации лазерной установки УЛХК-02, Исполнение 1.

Обозначение аппарата при заказе и в документации другого изделия "Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-02, Исполнение ...», ТУ 9444-002-40223329-2017.

Перед эксплуатацией установки обслуживающий персонал должен внимательно изучить общее устройство и безопасное использование установки согласно данной инструкции.

2. Назначение изделия

Медицинская установка УЛХК-02 предназначена для проведения косметологических процедур (эпиляция, коагуляция сосудистых новообразований и др.) с минимальной ответной воспалительной реакцией организма путем воздействия на биологические объекты импульсного лазерного излучения.

Установка предназначена для применения в амбулаторных и стационарных клинических и лечебно-профилактических учреждениях, санитарных частях, больницах, амбулаториях и косметических салонах.

Потенциальные потребители – медицинские работники, врачи, средний медицинский персонал.

Ответственность за решение о применимости аппарата и выборе соответствующих методов лечения несет исключительно лечащий врач или медработник.

Внимание!

Установка УЛХК-02 должна использоваться только врачами или медработниками, обученными работе с лазерами.

Внимание!

Использование органов управления или регулировок, или методик работы, отличных от указанных в этой инструкции, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Внимание!

Производитель или Поставщик не несут ответственности за повреждения, возникшие вследствие:

- внешних воздействий (некачественные рабочие материалы или упущения при монтаже),
- использования неверной информации об оборудовании, ненадлежащей эксплуатации,
- не надлежащим образом проведенных монтажа, ввода в эксплуатацию и ремонтных работ.

Медицинская установка имеет следующие обозначения:

№	Обозначение	Наименование	Габариты, не более, мм	Масса, не более, кг
1	МДОТ 941613.002	УЛХК-02, «Исполнение 1»	750 x 380 x 1100 (без стойки держателя световода) 1800 (со стойкой)	85

3. Функциональные характеристики лазерной установки

Функциональными характеристиками лазерной установки УЛХК-02 является возможность генерирования импульсов лазерного излучения в видимой части оптического спектра, имеющего хорошее поглощение в меланине волоса, но слабо поглощаемое эпидермисом и дермой кожи, для безболезненного, неинвазивного удаления волос, позволяющего не только удалить видимую часть волоса, но и разрушить волосяной фолликул, блокируя дальнейший рост волос. В процессе фототермической коагуляции разрушаются фолликулы волос, находящихся в активной фазе роста, поэтому для достижения стойкого эффекта удаления большей части волос требуется несколько процедур.

Преимуществом метода лазерной эпиляции является бесконтактное воздействие лазерного излучения на волосы на относительно большом участке кожи, повреждение структуры волоса осуществляется без нарушения основных функций окружающей ткани (эпидермиса, дермы).

3.1. Показания к применению изделия

Александритовый модуль:

Показанием к применению изделия является:

- Перманентное удаление нежелательных волос (эпиляция);
- Гипертрихоз;
- Гирсутизм.

4. Противопоказания к применению изделия

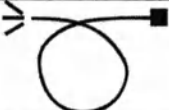
- эпилепсия (даже в анамнезе);
- злокачественные новообразования;
- системные заболевания крови;
- активный туберкулез легких;
- сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации;
- хронические кожные и системные заболевания;
- инфекционные заболевания.
- беременность;
- фотодерматиты;
- доброкачественные образования с тенденцией к прогрессированию;
- множественные гиперпигментированные невусы;
- сахарный диабет;
- диффузный токсический зоб.

5. Символы и обозначения

В Руководстве, а также на корпусе Аппарата используются символы, представленные в таблице 1.1 и 1.2:

Наименование или обозначение изделия	Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-02, Исполнение 1 по ТУ 9444-002-40223329-2017
Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)	Вкл/Выкл 15/20 мин
Электрические характеристики	Рабочее напряжение: 220 В, 50 Гц, 20А
Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Серийный номер изделия	
Изготовитель	 ООО «МедОптоТех» 119049, г. Москва, Ленинский просп., 4, стр.1А, эт.2, пом.І, оф.13
Дата изготовления	
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP2X
Надпись	Сделано в России

Таблица 1.2. Знаки лазерной безопасности

Знак лазерной опасности							
Вывод излучения через оптическое волокно							
Поясняющая маркировка	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ <table> <tr> <td>Макс. мощность</td> <td>Длина волны</td> </tr> <tr> <td>1 мВт</td> <td>670 нм</td> </tr> <tr> <td>60 Вт</td> <td>755 нм</td> </tr> </table> ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV	Макс. мощность	Длина волны	1 мВт	670 нм	60 Вт	755 нм
Макс. мощность	Длина волны						
1 мВт	670 нм						
60 Вт	755 нм						
Поясняющая маркировка	ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА						

6. Технические данные и характеристики

Тип лазера:	Александрит
Длина волны:	755 нм (красный спектр)
Максимальная энергия:	
для Исполнения 1:	20 Дж $\pm 10\%$
для Исполнения 2, Triple-X:	45 Дж $\pm 10\%$
Плотность энергии:	до 60 Дж/см ²
Частота повторения:	до 3 Гц
Длительность импульса:	3; 5; 10 мс
Вывод излучения:	Кварцевое волокно диаметром 1,2 мм длиной 2 - 3 м, SMA разъем
Наведение луча:	Прицельный лазер мощностью менее 1 мВт с длиной волны 650-670 нм (красный)

Лазерное изделие 4 класса опасности.

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) - 92 м.

Защитные очки оптической плотности D=6+ на длине волны 755 нм.

Версия программного обеспечения не менее 5.05
(встроенного)

Конструктивные параметры:

Охлаждение:	автономное, воздушное
Электропитание:	220 В, 50 Гц, 20 А
Потребляемая мощность:	4,0 кВА
Габаритные размеры, не более:	

для Исполнения 1:

- высота - 1100 мм (без стойки держателя волокна);
- высота - 1800 мм (со стойкой держателя волокна);
- ширина – 380 мм;
- длина – 750 мм.

для Исполнения 2, Triple-X:

- высота - 1250 мм (без стойки держателя волокна);
- высота - 1800 мм (со стойкой держателя волокна);
- ширина – 500 мм;
- длина – 900 мм.

Вес не превышает:

для Исполнения 1 85 кг;

для Исполнения 2, Triple-X 95 кг.

Условия эксплуатации: закрытые помещения 10-35°C

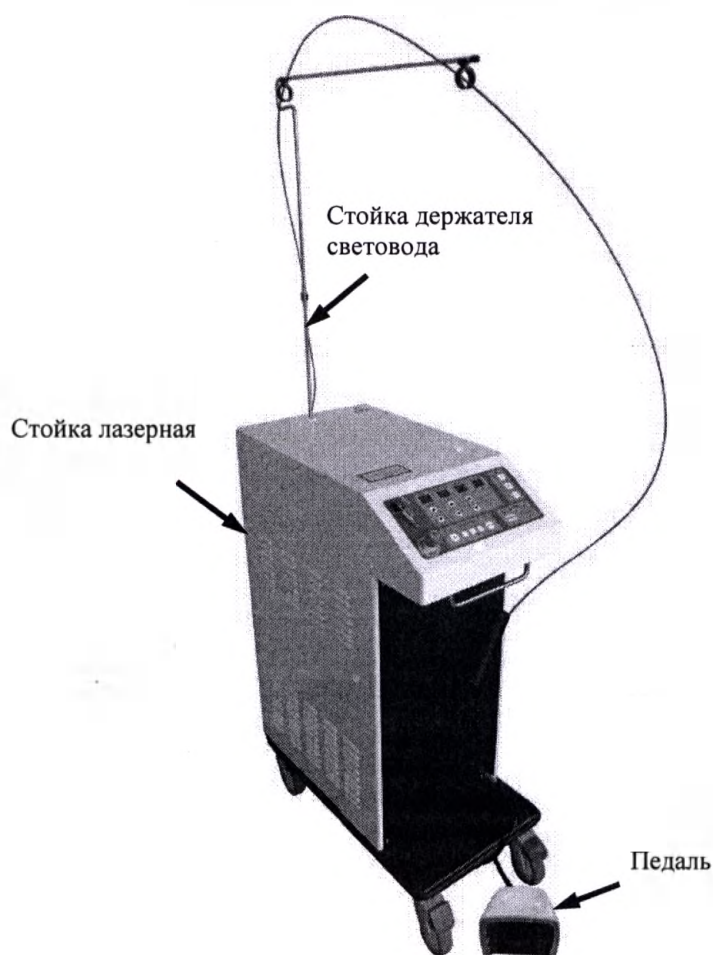
8.1. К.
В зав
соотве
утвер
классу

8.2. Э.
В соо
защит
аппар

8.3. Э.
В со
электр
уведом
При
меры
при уо

7. Внешний вид установки

УЛХК-02, «Исполнение 1»



8. Безопасность

8.1. Классификация медицинского изделия по степени опасности

В зависимости от потенциального риска применения аппарат УЛХК-02, в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 2б.

8.2. Электробезопасность

В соответствие с классификацией изделия в зависимости от его типа и степени защиты человека от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 аппарат УЛХК-02 относится к изделиям класса I с рабочей частью типа BF.

8.3. Электромагнитное излучение

В соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости электромедицинских приборов, мы обязаны уведомить пользователей аппарата УЛХК-02 о том, что:

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных аксессуаров, предохранителей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата.

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 1 (электромагнитная эмиссия) и 2-3 (помехоустойчивость) п.18.

8.4. Пожаробезопасность

8.4.1. Вероятность возникновения пожара от аппарата не должна превышать значения 1×10^{-6} в соответствии с ГОСТ 12.1.004.

8.4.2. Пожаробезопасность аппарата обеспечивается его конструкцией, прочностью и жесткостью корпуса согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.4.3. Температура наружных частей аппаратов, доступных для прикосновения, не должна быть более 40°C .

8.4.4. В конструкции установки предусмотрена аппаратная защита от аварийных условий работы (перегрузка, короткое замыкание, перенапряжение).

8.4.5. Сетевой трансформатор защищен от перегрева основной, дополнительной и усиленной изоляции при коротком замыкании или перегрузке любой выходной обмотки сетевыми плавкими предохранителями, расположенными за его пределами в одном из питающих проводов. Номинальный ток предохранителей таков, что они надежно выдерживают нормальный рабочий ток, который не превышает номинального тока каждого компонента в сетевой цепи.

8.4.6. Во вторичной цепи питания аппаратов используются стабилизаторы напряжения с защитой от перегрузки, короткого замыкания и перегрева корпуса стабилизатора.

8.4.7. Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов, содержащих кислород, таких как закись азота. Некоторые материалы, например, шерсть с хлопком, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, создаваемых при нормальном использовании лазерной установки. Прежде, чем использовать установку, необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

8.5. Вопросы безопасности при работе с лазерным излучением

8.5.1. Класс лазерной опасности и номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

Установка УХЛК-02 относится к 4 классу лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

Номинальное опасное для глаз расстояние НОГР=92м.

При работе установка УЛХК-02 требует применения защитных очков с плотностью не менее $D = 6+$ на длине волны 755 нм.

Внимание!

Лазерное излучение александритового лазера с длиной волны 755 нм относится к видимой области спектра и опасно для глаз.

Запрещается работа с установкой УХЛК-02 без защитных очков!

8.5.2. Опасности, возникающие при оставлении лазера без присмотра

Прежде чем покинуть лечебный кабинет, пользователь должен выключить аппарат УХЛК-02 и заблокировать его от включения некомпетентными лицами:

1. Выключить аппарат с помощью ключа включения в положение «Выкл».
2. Извлечь ключ из замка!

8.5.3. Маркировка зоны действия лазера

Каждый вход в помещение должен быть снабжен предупреждающей табличкой в соответствии с предписаниями правил лазерной безопасности.

8.5.4. Средства индивидуальной защиты. Защита глаз.

Все лица, которые попадают в зону воздействия лазерного излучения, должны носить защитные очки. Защитные очки для работы в условиях лазерного излучения должны соответствовать, по меньшей мере, оптической плотности $D=6+$ для длины волны 755 нм.

Внимание! Необратимые поражения глаз.

Несоблюдение этих требований может привести к необратимым повреждениям глаз!

Следует соблюдать требования, приведенные в описании к защитным очкам.

Запрещается включать лазер без наконечника или присоединенного оптического волоконного инструмента!

Внимание! Чтобы избежать возможного повреждения глаз, никогда не смотрите прямо в апертуру световода или в оптический разъем лазерной установки, даже в защитных очках!

Следует выполнять правила работы в рабочем кабинете, приведенные ниже.

8.5.5. Необходимость обучения работе на лазерной установке

К работе на лазерной установке УЛХК-02 допускаются лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие курс специального обучения в соответствии с ГОСТ 12.0.004, а также обучение в установленном порядке работе с лазерной установкой УЛХК-02.

8.5.6. Медицинский контроль

Согласно ГОСТ 31581 и СанПин 5804 должен проводиться медицинский контроль всех лиц, работающих с лазерным излучением.

8.5.6.1. Лица, работающие с лазерным излучением (в процессе изготовления, испытаний и эксплуатации), должны проходить медицинское обследование в соответствии с требованиями Росздрава.

8.5.6.2. Персонал, подвергающийся воздействию веществ, являющихся аллергенами (например, промышленных аэрозолей), в обязательном порядке

осматривается дополнительно отоларингологом и дерматологом с проведением клинического анализа крови.

8.5.6.3. К работе с лазерными изделиями допускаются лица, достигшие 18 лет и не имеющие следующих медицинских противопоказаний:

- Хронические рецидивирующие заболевания кожи.
- Понижение остроты зрения – ниже 0,6 на одном глазу и ниже 0,5 – на другом (острота зрения определяется с коррекцией). Допускаются следующие пределы аномалий рефракции, устанавливаемые скиаскопически на худшем глазу: близорукость не более 6,0 Д; при нормальном глазном дне – до 10,0 д; дальнозоркость в зависимости от коррекции – до 6,0 д; сложный близорукий или дальнозоркий астигматизм в меридианах наибольшего значения – не более 3,0 Д; простой близорукий, простой дальнозоркий астигматизм – не более 3,0 Д
- Катаракта.

8.5.6.4. Персонал, связанный с обслуживанием и эксплуатацией лазеров, должен проходить предварительные и периодические медицинские осмотры.

Периодичность осмотров – 1 раз в год.

8.5.6.5. Обследование глаз должно выполняться специально подготовленными офтальмологами с обязательным включением дополнительных методов исследований (см. Приложение 8 СанПин 5804).

8.5.6.6. В случае очевидного или подозреваемого опасного облучения глаз работающих должно проводиться внеочередное медицинское обследование пострадавшего специально подготовленными специалистами. Медицинское обследование должно дополняться гигиенической оценкой обстоятельств, при которых произошло опасное облучение.

8.5.6.7. При выявлении отклонений в состоянии здоровья персонала, препятствующих продолжению работы с лазерами, администрация, в соответствии с рекомендациями медицинской комиссии, с согласия работающего, решает вопрос о его трудоустройстве.

8.5.7. Краткие правила безопасной работы с аппаратом в рабочем помещении

1. Установка всегда должна находиться в режиме ОЖИДАНИЕ (Stand'by), за исключением времени проведения операции. В этом случае сводится к минимуму риск случайного появления лазерного излучения, если педаль нажата по неосторожности.
2. **Внимание!** Испарения от воздействия лазерной установки могут содержать жизнеспособные микро- и макрочастицы ткани.
3. Перед тем, как отсоединить световод от установки всегда переводите аппарат в режим ОЖИДАНИЕ (Stand'by).
4. Не наводите выход световода на людей и бликующие поверхности (кроме операционного поля), не смотрите в выходную апертуру установки (волоконный разъем на задней крышке установки), на выход световода или наконечника, когда установка включена.
5. Педаль должна управляться только тем оператором, кто держит или направляет оптический световод на мишень. Если вы используете другие приборы во время операции, которые имеют собственные педали управления,

то б
педа
6. Веск

8.5.8. П
Основн
являют

- Г
- Г
- Част
- тера
- П
- разр

На
быть у
1) това
2) наз
3) ном
4) ном
5) пот
6) реж
7) обо
8) год
9) обо
10) си
11) ма
12) дл
13) ма
14) ма
15) им
16) с
МЭК
17) на
ИЗЛУ
РАСС
18) п
ИЗЛУ
19) н

то будьте очень осторожны и следите за тем, чтобы нажимать на нужную педаль.

6. Весь присутствующий персонал и пациенты должен надеть защитные очки.

8.5.8. Перечень стандартов безопасности

Основными нормативными документами по безопасности при работе с лазером являются:

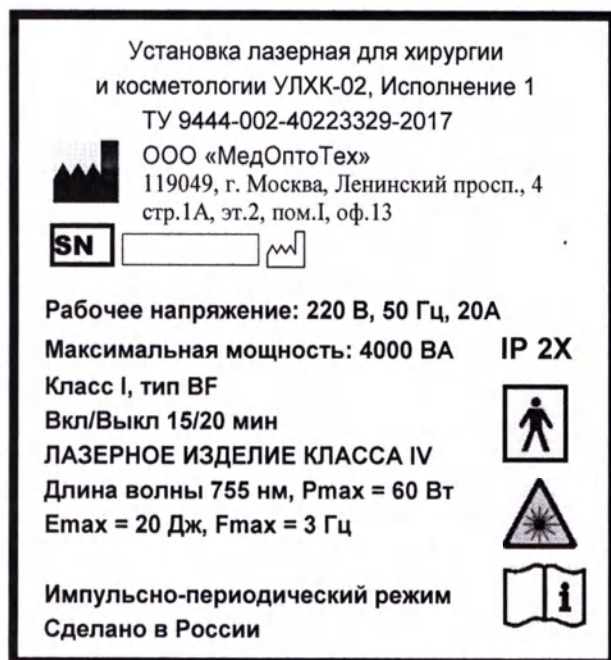
- ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;
- ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2022. Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием;
- ГОСТ 31581-2012. Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий;

9. Маркировка

На каждом аппарате должна быть прикреплены таблички, на которых должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- 2) название аппарата;
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение и частота сети,
- 5) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- 6) режим работы: Вкл/Выкл (мин);
- 7) обозначение IP2X согласно ГОСТ МЭК 60529;
- 8) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 9) обозначение технических условий;
- 10) символы класса и типа защиты по электробезопасности Класс 1, тип BF;
- 11) масса (кг);
- 12) длина волны излучения (нм);
- 13) максимальная выходная энергия и мощность излучения (Дж и Вт);
- 14) максимальная частота выходного излучения (Гц);
- 15) импульсно-периодический режим;
- 16) символ «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам» по ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D1 № 14.
- 17) на корпусе аппарата знак класса лазерной опасности и надпись – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV;
- 18) пояснительный знак у лазерной апертуры – ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА и ВЫВОД ИЗЛУЧЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО;
- 19) надпись «Сделано в России».

Пример знака идентификации на задней стенке аппарата приведен ниже:



10. Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в табл. 1.

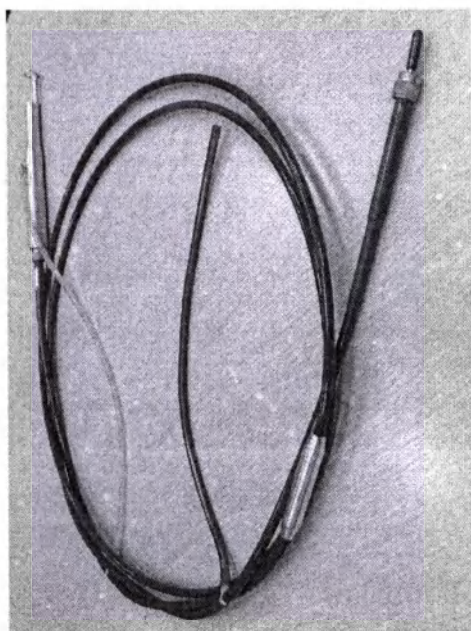
	Наименование	Обозначение	Исполнение	Кол-во
	<u>Установка в составе:</u>			
1.	Стойка лазерная	МДОТ 941613.002	УЛХК-02, «Исполнение 1»	1 (по выбору заказчика)
2.	Педаль	МДОТ 941613.002.1	для всех исполнений	1
3.	Стойка держателя световода	МДОТ 941613.002.2	для всех исполнений	1
4.	Ключ включения	ЕАО51-255.022D, ЕАО AG (Швейцария)	для всех исполнений	2
5.	Очки защитные	Для лазера 755 нм ILB7 ALX#39 (720-830 нм), OD 7+, NOIR Laser Company (США)	для всех исполнений	2
6.	Световод для лазерной хирургии и косметологии с наконечником СЛХК 1.2-1	ТУ 9398-001-40223329-2010, ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332	для всех исполнений	2 (по выбору заказчика)
7.	Световод для лазерной хирургии и косметологии с наконечником СЛХК 1.2-2	ТУ 9398-001-40223329-2010, ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332	для всех исполнений	2 (по выбору заказчика)
	<u>Эксплуатационная документация:</u>			
1.	Паспорт	МДОТ 941613.002 П	для всех	1

			исполнений	
2.	Руководство по эксплуатации	МДОТ 941613.002 РЭ	для всех исполнений	1
3.	Инструкция по применению	МДОТ 941613.002 ИП	для всех исполнений	1

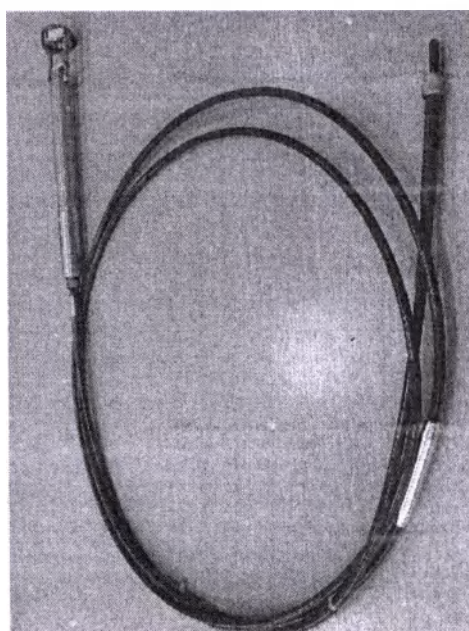
10.1. Световоды и наконечники

Следующие наконечники и световоды прошли проверку и допущены для использования с аппаратом УЛХК-02:

1. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 1.2-1, ТУ 9398-001-40223329-2010, ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332.
2. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 1.2-2, ТУ 9398-001-40223329-2010, ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332.



Световод для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 1.2-1



Световод для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 1.2-2

Световоды представляют собой оптические кварцевые волокна диаметром 1-2 мм и длиной 2-3 м, заключенные в защитную пластиковую оболочку для предотвращения механических повреждений при эксплуатации, а также для подвода потока воздуха к рабочему окончанию волокна для его защиты от продуктов испарения биоткани. Присоединение к выходу лазерного аппарата осуществляется с помощью оптического разъема типа SMA-905. Проксимальный конец световода имеет специальный наконечник для формирования необходимого диаметра лазерного излучения на коже пациента.

Другие световоды или наконечники могут применяться только с разрешения предприятия-изготовителя установки УЛХК-02.

Примечание.

Для поддува воздуха или прокачки охлажденной дистиллированной воды через трубки охлаждения световодов типа СЛХК 1.2-1 и СЛХК 1.2-2 могут использоваться внешние воздушные бытовые компрессоры или водяные

охладители (например, аквариумные и т.п.), которые подсоединяются согласно инструкции по применению световодов.

10.2. Защитные очки для работы с лазером

В комплекте с аппаратом поставляются для работы с лазером поставляются защитные очки LaserShields ALX#39 (720-830 нм), NOIR (США), с оптической плотностью OD 7+.

Дополнительные защитные очки для работы с лазером можно заказать у поставщика.

Пользователь может использовать аналогичные защитные очки, прошедшие сертификацию на соответствие ГОСТ 12.4.308-2016 и удовлетворяющие следующим требованиям:

- оптическая плотность светофильтров не менее OD 6+ на длине волны в диапазоне 720-790 нм, непрозрачная оправа, плотно прилегающая к коже.



Очки защитные, модель LaserShields ALX#39 (720-830 нм), NOIR (США)

10.2.1. Технические характеристики защитных очков

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	720-830 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 7+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0,50 кд/м ² *лк
Световой коэффициент пропускания	25%
Габаритные размеры	156x68x60 мм (в сложенном виде) 156x160x40 мм (в разложенном виде)
Толщина светофильтров	2 мм
Изготовитель	NOIR (США)
Модель изделия	LaserShields ALX#39

10.2.2. Маркировка защитных очков для Александритового модуля

Наименование	Символ
Диапазон длин волн	720-830 nm
Оптическая плотность (коэффициент	OD 7+

пропускания	
Знак соответствия европейским директивам качества	CE
Товарный знак изготовителя	LaserShields
Модель	ALX#39

10.2.3. Маркировка упаковки защитных очков для Александритового модуля

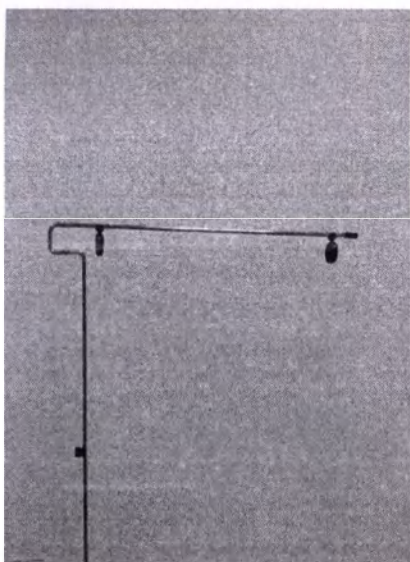
Наименование	Символ
Обозначение названия и модели изделия	LaserShields, ALX#39
Соответствие ГОСТ 12.4.308-2016	ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009)
Знак CE-марки	
Изготовитель	 NoIR Laser Company P.O. Box 159 South Lyon, MI 48178, USA
Дата изготовления	
Утилизация	Отходы класса А СанПин 2.1.3684

10.3. Стойка держателя световода, педаль и ключ включения

Стойка держателя световода необходима для направления и поддержания световода во время проведения косметических процедур, предотвращения его механического повреждения из-за сильного перегиба или неаккуратного обращения.

Педаль предназначена для включения подачи лазерного излучения в зону воздействия в режиме «Готов». В режиме «Ожидание» она не активна. Подключение кабеля педали к аппарату производится с помощью разъемов на передней либо задней стенке аппарата.

Ключ предназначен для включения аппарата и предотвращает несанкционированный доступ к аппарату.



Стойка держателя световода



Педаль



Ключ включения

10.3.1. Маркировка педали

REF	МДОТ 941613.300	IPX7
SN	23288	 03/2023
	ООО «МедОптоТех» 119049, Москва, Ленинский пр., 4, стр.1А Тел.: +7 (925) 748-9568 E-mail: medoptotec@yandex.ru	



10.4. Утилизация

Утилизация после окончания срока службы должна осуществляться установленным порядком. После разборки составные части должны утилизироваться или уничтожаться в соответствии с производственно-технологическими аспектами п. 5.10 ГОСТ Р 53692. При утилизации составные части не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Составные части установки (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные наконечники после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

11. Указания по монтажу

11.1. Требования к рабочему помещению

Рабочие помещения, в которых эксплуатируются лазерные изделия, должны отвечать требованиям действующих строительных норм и правил и обеспечивать безопасность обслуживания.

Должны быть соблюдены следующие нормативы свободного пространства:

- с лицевой стороны панели управления не менее 1,5 м;
- с задней и боковой сторон лазерного изделия не менее 1,0 м.

Стены и перегородки помещений, в которых размещаются изделия III и IV классов, должны изготавливаться из негорюемых материалов с матовой поверхностью.

Естественное и искусственное освещение помещений должно удовлетворять требованиям действующих норм. В помещениях или зонах, где используются защитные очки, уровни освещенности должны быть повышены на I ступень.

Параметры микроклимата и содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны должно соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

Помещения, в которых при эксплуатации лазерных изделий происходит образование вредных газов или аэрозолей, должны быть оборудованы общеобменной, а в необходимых случаях и местной вытяжной вентиляцией.

Двери помещений должны быть заперты на внутренние замки с блокирующим устройством, исключающим доступ в помещение во время работы лазеров. На двери должен быть знак лазерной опасности и знак «Осторожно! Лазерное излучение».

Роликовые колеса аппарата сложно использовать на мягких покрытиях пола (ковровых покрытиях и т.д.).

Монолитное покрытие, верхний слой покрытия, клей и защитное покрытие пола должны подходить для роликовых опор стандартных офисных кресел.

В случае ненадлежащего использования на других покрытиях пола Поставщик не несет ответственность за возможные повреждения.

11.2. Расходные материалы

Установка УЛХК-02 имеет систему внутренней циркуляции воды. Бачок для охлаждающей жидкости можно заполнять только дистиллированной водой по ГОСТ 6709. Объем охлаждающей жидкости 4 л.

11.3. Электрическое присоединение

Электрическое подключение должно соответствовать требованиям для розеток с защитными контактами («евророзетки»).

Защита розеток сети 220 В осуществляется при помощи автоматического выключателя С25.

Разъём со стороны сети - розетка 220В, 20А с защитным контактом согласно ГОСТ Р 51322.1.

Подводящие провода – сечение не меньше 2,5 мм² или больше.

Важное указание: заземляющий контакт соединить с защитным проводником!

11.4. Монтаж дверных выключателей

Установка УЛХК-02 на задней стенке имеет выход для подключения дверного выключателя, к этому выходу можно подключить нормально замкнутый контакт.

Это означает следующее:

Если входная дверь в лечебный кабинет, где расположена Установка УЛХК-02, открыта, то и дверной выключатель должен быть разомкнут.

Если в кабинете несколько дверей, то все их необходимо оборудовать дверным выключателем.

Дверные выключатели нужно подключать последовательно! Максимальная нагрузка выключателей – 5В, 100 мА.

Если «дверной контакт» разомкнут, то переключение из режима ожидания в режим готовности невозможно.

На дисплее появляется сообщение: «Ошибка двери».

11.5. Требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих монтаж

К ремонту, наладке и испытанию лазерных изделий допускаются лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

11.6. Методы снижения рисков, связанных с вводом в эксплуатацию и монтажом лазерной установки

Необходимо соблюдать требования п.6.5.

Снимая или открывая защитные стенки и кожухи, имейте ввиду, что сервисный инженер может оказаться под воздействием лазерного излучения или высокого напряжения.

Специалист, осуществляющий монтаж, должен пройти необходимое обучение согласно п.10.5 и внимательно изучите техническую документацию на данную лазерную установку.

Строго следуйте требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 31581 и СанПиН 5804.

Внимание!

Лазерное излучение лазера с длиной волны 755 нм относится к видимой области спектра и опасно для глаз.

Запрещается проведение сервисных или ремонтных работ установки УХЛК-02 без защитных очков!

11.7. Инструкция по распаковке и инсталляции

См. приложение А – ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ, ИНСТАЛЛЯЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ УСТАНОВКИ УЛХК-02.

12. Уход и дезинфекция пользователем

12.1. Дезинфекция аппарата

Важнейшим условием проведения дезинфекции является обязательное соблюдение указаний производителя по применению дезинфицирующих средств.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, педали, ключа включения, стойки держателя световода, очки защитные проводят согласно МУ-287-113 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Не распыляйте дезсредство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

12.2. Уход за световодами, возможность их стерилизации и дезинфекции

Указания по уходу за «Световодами для лазерной хирургии и косметологии СЛХК ТУ 9398-001-40223329-2010», возможности их стерилизации и дезинфекции содержатся в сопроводительных документах на данные изделия согласно МУ287-113.

Дезинфекцию наконечников волоконных световодов, контактирующих с телом пациента, проводят согласно МУ-287-113 3%-ным раствором формалина ГОСТ 1625 или протиранием 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177.

Предстерилизационная очистка осуществляется замачиванием в моющем растворе «Биолот» с последующим ополаскиванием дистиллированной водой.

Стерилизация наконечников световодов проводится перед каждым использованием согласно ТУ9398-001-40223329-2010 6% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177 согласно МУ-287-113 либо другими нетепловыми методами стерилизации, разрешенными к использованию в установленном порядке.

12.3. Система охлаждения аппарата

Возможно повреждение в результате опрокидывания.

Лазерный аппарат для охлаждения воды оснащен водяным охладителем, поэтому запрещается опрокидывать или укладывать на бок аппарат УЛХК-02.

Примечание.

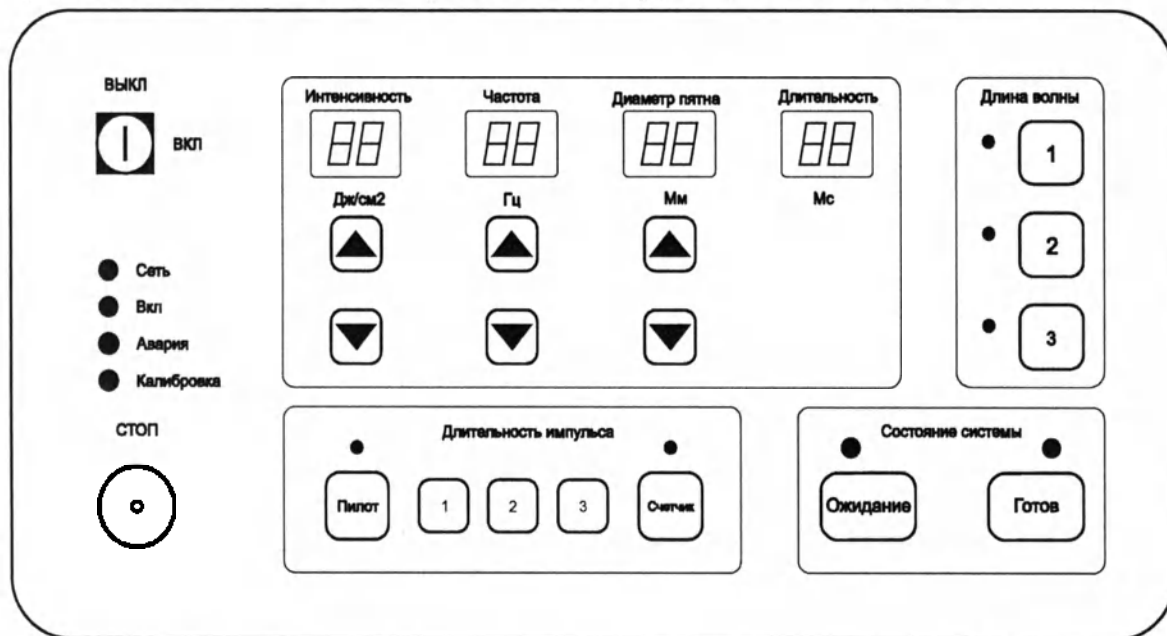
Необходимо обратить внимание на то, что внутри системы охлаждения находится ионообменный фильтр. Он деионизирует дистиллированную воду. Выполнение пользователем операций по его обслуживанию возможно только квалифицированным персоналом по сервисному обслуживанию данной установки.

13. Описание органов управления лазерной установки УЛХК-02, Исполнение 1

Медицинская установка УЛХК-02 работает под управлением микропроцессора по встроенной программе. Установка и индикация всех параметров излучения и режимов работы установки производится с помощью псевдосенсорных клавиш на передней панели.

13.1. Описание передней панели

Передняя панель установки разбита на 5 функциональных зон:



ПАРАМЕТРЫ излучения, ДЛИНА ВОЛНЫ излучения, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА, СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ и индикация режимов. Также слева на панели расположены ключ включения силовой сети и красная кнопка экстренного выключения лазера СТОП.

13.1.1. Старт лазерной установки

В функциональном поле ДЛИНА ВОЛНЫ излучения старт лазерной установки осуществляется нажатием клавиши "1" - Александритовый лазер 755 нм.

13.1.2. Установка параметров излучения

Установка ИНТЕНСИВНОСТИ в Дж/см², ЧАСТОТЫ повторения в Герцах и ДИАМЕТРА ПЯТНА излучения в миллиметрах производится клавишами со стрелками "больше" или "меньше" под соответствующим цифровым индикатором. Следует обратить внимание, что средняя мощность излучения в Ваттах равняется произведению энергии на частоту повторения и ограничена: 60 Вт – для александритового лазера. В случае попытки установить большую мощность микропроцессор автоматически уменьшает либо энергию излучения, либо частоту повторения импульсов.

13.1.3. Выбор длительности импульсов излучения

В функциональном поле ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА излучения находятся клавиши "1", "2" и "3" при нажатии которых на правом индикаторе ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА устанавливается ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА в миллисекундах (мс).

"1" – соответствует 3 мс;

"2" – соответствует 5 мс;

"3" – соответствует 10 мс.

13.1.4. Счетчик импульсов излучения

В том же функциональном поле ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА излучения находится клавиша СЧЕТЧИК, при нажатии которой во всех индикаторах высвечивается количество импульсов (8 разрядов) за текущий сеанс работы и горит светодиод СЧЕТЧИК. Для возврата в нормальное состояние индикации необходимо еще раз нажать клавишу СЧЕТЧИК, светодиод погаснет. Для сброса необходимо нажать соседнюю клавишу «3» при горящем светодиоде СЧЕТЧИК.

13.1.5. Пилотный лазер

Для наведения лазерного излучения на мишень служит пилотный лазер красного диапазона (650-670 нм) не более 1 мВт, который включается и выключается нажатием клавиши ПИЛОТ в функциональном поле ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА.

Внимание! Отсутствие пилотного излучения может указывать на повреждение оптического световода и возможность появления опасного лазерного излучения для окружающего персонала.

13.1.6. Переключение режимов состояния установки

Все установки параметров работы производятся в режиме ОЖИДАНИЕ правого нижнего поля СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ установки. Для перехода в режим работы установки УХЛК-02 необходимо нажать клавишу ГОТОВ. После

этого, все установки параметров фиксируются. При нажатии педали будет слышен характерный звуковой сигнал индикации лазерного излучения и на выходе оптического волокна появится мощное лазерное излучение согласно установленным параметрам, а на передней панели будет отображаться текущее количество импульсов излучения. В этом режиме нажатие на клавиши поля установок параметров и поля режимов микропроцессором игнорируются. Для изменения параметров необходимо перейти в режим ОЖИДАНИЕ.

13.1.7. Индикация состояний установки

В левой части панели управления расположены индикаторы состояния:

Сеть - желтый неоновый индикатор указывает на подключение вилки сетевого шнура в сеть 220 В.

Вкл - зеленый светодиод индицирует включение установки с помощью ключа в положение ВКЛ.

Авария - красный светодиод загорается при возникновении аварийной или ошибочной ситуации.

Калибровка - желтый светодиод загорается при выходе параметров излучения из нормы или при измерении энергии излучения в Сервисном режиме.

13.1.8. Выключение установки

Для выключения установки нажмите клавишу ОЖИДАНИЕ и поверните ключ в положение ВЫКЛ. Отключите установку от силовой сети 220В отсоединением сетевой вилки.

13.2. Подсоединение напольной педали

Напольная педаль подсоединяется к разъему лазерной установки, расположенному внизу на передней стенке нажатием на разъем педали до щелчка. Для отсоединения педали необходимо нажать на боковую клавишу разъема и потянуть его на себя.

Внимание!

Ни в коем случае не тяните за кабель педали!

13.3. Присоединение и маркировка световодного инструмента

Лазерная установка использует гибкий оптический световод для доставки лазерного излучения до объекта воздействия. Он состоит из волоконного кабеля с SMA-разъемами с обеих сторон и сменного ручного инструмента (наконечника) с различными диаметрами пятна на мишени.

Световоды отличаются диаметром оптического волокна, а наконечники - диаметром пятна, и могут использоваться только для определенного типа лазера.

Маркировка приведена в таблице 1 ниже.

Таблица 1.

Тип лазера	УЛХК-02
Световод (цвет пластика)	СЛХК 1.2-1 (красный) СЛХК 1.2-2 (красный)

Примечание:

1. Световоды СЛХК 1.2-1 имеют SMA-разъем и воздушный шланг поддува с одной стороны, сменный дистанционный наконечник с другой, и предназначен для работы пятном 7 или 10 мм, соответственно.
2. Световоды СЛХК 1.2-2 имеют SMA-разъем и шланги подвода воды охлаждения, предназначен для работы пятном 10, 12 мм, соответственно.

13.4. Правила обращение со световодным инструмента

Световодные кабели должны подсоединяться к лазерной установке стороной, имеющей маркировку типа кабеля к выходному разъему лазера до упора, но без усилия. С другой стороны, к кабелю подсоединяется рабочий инструмент (наконечник) соответствующий таблице 1. При хранении на все оптические разъемы кабелей и наконечников должны быть надеты защитные резиновые колпачки (красного цвета).

Внимание! Нельзя путать волоконные кабели и рабочие инструменты и подсоединять их не в соответствии с таблицей 1. Это может привести как к повреждению самих световодов, так и к повреждению оптических элементов внутри лазерной установки!

После получения и перед использованием внимательно осмотрите световод на наличие повреждений во время транспортировки. Если заметны какие-либо повреждения, не используйте световод. Не касайтесь пальцами внутренней части разъема, это может повредить световод, т.к. через разъем проходит мощное лазерное излучение. Ответственность за хранение лежит на пользователе.

Световоды и ручные инструменты поставляются нестерильными. Перед операцией или косметической процедурой необходимо провести их санитарную обработку нетепловым способом, т.к. пластиковая оболочка волокна боится температур выше 100°C, при этом защитные колпачки на оптических разъемах должны быть надеты.

Внимание! Световоды – это очень чувствительные оптические инструменты, которые легко повредить, если с ними неправильно обращаться. Не перегибайте, не наступайте, не тяните световод и не зацепляйте ни за какое оборудование. Не используйте металлические зажимы для фиксации световода во время операции. Повреждение световода может привести к случайному лазерному облучению персонала или может стать причиной возгорания.

Внимание! Чтобы избежать возможного повреждения глаз, никогда не смотрите прямо в апертуру световода, ручного инструмента или в оптический разъем лазерной установки, даже в защитных очках!

14. ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ, РАБОТЫ И ВЫКЛЮЧЕНИЯ УСТАНОВКИ

1. Удобно расположите установку в рабочей зоне операционной комнаты и зафиксируйте колеса с помощью тормозов. Проведите санитарную обработку внешних поверхностей установки УХЛК-02.
2. Убедитесь, что ключ включения находится в положении ВЫКЛ и красная кнопка экстренного выключения СТОП находится в отжатом состоянии.

Подсоедините вилку сетевого шнура к розетке силовой сети 220 В, 20 А с заземляющим контактом (европейская розетка).

3. Подсоедините педаль включения к разъему в нижней части передней стенки установки.
4. Выберите световод согласно п.13.3, проверьте целостность оптического световода и подсоедините его к выходному разъему в верхней части задней стенки установки.
5. Подсоедините разъем подачи воздуха в оптический световод к дополнительному воздушному компрессору, если это необходимо (только для СЛХК 1.2-1).

Внимание! В случае отсутствия потока воздуха оптические детали волоконного инструмента СЛХК 1.2-1 могут быстро выйти из строя!

Внимание! Оденьте защитные очки всему персоналу и пациенту, находящемуся в операционной.

6. Вставьте ключ в гнездо на панели управления и поверните по часовой стрелке в положение ВКЛ. Загорится зеленый индикатор "Вкл", и начнет мигать индикатор справа у кнопки "1" в поле Длина волны излучения. Нажмите кнопку "1", включится система охлаждения установки. На всех цифровых индикаторах горит знак ожидания «-- --». Приблизительно через 20 сек раздастся звуковой сигнал и на индикаторах появятся параметры, установленные перед последним выключением установки. Горят индикаторы "1" и ОЖИДАНИЕ.
7. Установите необходимую ИНТЕНСИВНОСТЬ излучения (Дж/см²), ЧАСТОТУ повторения (Гц), ДИАМЕТР ПЯТНА излучения (мм) и ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА (мс).

Внимание! Диаметр пятна излучения, установленный на передней панели, должен соответствовать диаметру пятна рабочего инструмента (см. табл. 1), подсоединенного к установке. Неверная установка дает ошибку в вычислении интенсивности воздействия лазерного излучения на пациента, и, соответственно, может вызвать либо слабый эффект воздействия, либо избыточный ожог кожи!

8. Включите пилотный луч нажатием клавиши "Пилот", убедитесь в наличии красного луча наведения на выходе оптического волокна.
Внимание! Его отсутствие может указывать на повреждение оптического волокна и возможность появления опасного лазерного излучения для окружающего персонала.
9. Направьте конец волоконного инструмента в безопасное место и нажмите клавишу ГОТОВ. Загорится соответствующий зеленый индикатор.
Внимание! Если этого не происходит, то, возможно, нажата педаль или имеется короткое замыкание в разъеме или кабеле педали. В случае неисправности выключите установку с помощью ключа и обратитесь к сервисной службе. Если зеленый индикатор ГОТОВ горит, то установка готова к работе.

10. Направляйте конец волоконного инструмента на рабочий объект и нажимайте на педаль, на выходе световода появятся импульсы мощного лазерного излучения, которые будут воздействовать на объект в зависимости от

установленных параметров ранее и сопровождаться звуковым сигналом. На передней панели будет отображаться количество импульсов излучения за текущий сеанс.

11. Для выключения установки нажмите клавишу ОЖИДАНИЕ и поверните ключ в положение ВЫКЛ. Извлеките ключ и положите в недоступном для посторонних месте. Отключите установку от силовой сети 220 В отсоединением сетевой вилки.

15. ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Для срочного выключения установки нажмите красную кнопку ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА на передней панели установки. Установка полностью выключится и загорится красный индикатор АВАРИЯ. Затем необходимо повернуть ключ в положение ВЫКЛ.

16. ИНДИКАЦИЯ НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ И БЛОКИРОВКИ

Возникновение нештатных ситуаций индицируется сообщением "Ег номер ошибки" на цифровых индикаторах и загорается красный индикатор АВАРИЯ (Alarm). Любое сообщение об ошибке, кроме "Ег 06", останавливает работу лазерной установки, блок питания выключается, и установка переходит в безопасный режим. Для выхода из этой ситуации необходимо выключить установку, устранить неисправность и снова включить установку.

"Ег 01" - нажата кнопка ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА до включения установки,

"Ег 02" – сработала общая блокировка системы: перегрев или отсутствует проток воды в блоке охлаждения (например, отсутствует вода в бачке), разомкнут блокиратор входной двери рабочего кабинета,

"Ег 03" – отсутствует поджиг лампы или лампа сломана,

"Ег 04" – разрыв в цепи управления блоком питания,

"Ег 05" – ошибка работы блока питания: недостаточная мощность блока, нарушение точности напряжения заряда на конденсаторах или нарушение в цепи заряд-разряд,

"Ег 06" – проверка блокировки в системе охлаждения до ее включения показала, что она замкнута, это указывает на неисправность реле протока (данная ошибка не останавливает работу установки, но индицирует о необходимости обратиться в сервисную службу для проверки реле протока как можно скорее).

В остальных случаях следует обращаться к представителю сервисной службы по тел: +7 (495) 748-9568.

17. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

17.1. Класс лазерной опасности

Учитывая, что максимальные выходные параметры лазерной установки достигают 20 Дж в импульсе и 60 Вт средней мощности и превышают ПДЭ для 3В класса, это означает, что установка УЛХК-02 относится к 4 классу по степени

опасности лазерного излучения и требует выполнения "Санитарных норм и правил эксплуатации лазеров" №5804.

Внимание!

Лазерное излучение лазера с длиной волны 755 нм относится к видимой области спектра. Данный лазер опасен для глаз.

Запрещается работа с установкой УХЛК-02 без защитных очков!

17.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

Александритовый лазер:

Диапазон $\lambda = 700-1050$ нм

$$\text{НОГР} = ((4 \cdot P_o / (\pi \cdot \text{МДЭ}))^{0.5} - a) / \varphi \text{ [m]}$$

P_o – средняя мощность [Вт] или энергия [Дж], a – диаметр пучка [м],

φ – расходимость [рад].

Для однократного воздействия **НОГР = 92 м**

Это означает, что в любом месте рабочего помещения требуется применения защитных очков на рабочей длине волны 755 нм лазерной установки.

17.3. Защита глаз

Внимание!

Запрещается наводить выход световода на людей и бликующие поверхности (кроме операционного поля), смотреть в выходную апертуру установки (волоконный разъем SMA на задней крышке установки) и на выход световода, когда установка включена, даже если на Вас одеты защитные очки, т.к. это может вызвать катастрофическое поражение глаз человека.

Во время работы лазерной установки входная дверь в операционную должна быть закрыта. На двери операционной должна висеть предупреждающая табличка, чтобы никто не мог войти во время работы лазерной установки.

Требуется использование дверного блокиратора для автоматического отключения лазерной установки при открывании входной двери операционной.

Расчеты по лазерной безопасности согласно формул ГОСТ IEC 825-1 и СанПиН №5804 показывают, что для защиты глаз необходимо использовать специальные защитные очки с плотностью оптических фильтров D на длине волны 755 нм не менее **D=6+** для Александритового модуля.

17.4. Пилотный луч (луч наведения)

Поскольку излучение лазера опасно для человеческих глаз, то для наведения на мишень используется пилотный луч красного (650-670 нм) диапазона мощностью менее 1 мВт.

Внимание!

Не используйте лазерную установку с подсоединенным оптическим световодом, если вы не видите пилотного луча. Его отсутствие может указывать на

повреждение оптического световода и возможность появления опасного лазерного излучения для окружающего персонала.

17.5. Опасность взрыва или возгорания

Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов, содержащих кислород, таких как закись азота. Некоторые материалы, например, шерсть с хлопком, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, создаваемых при нормальном использовании лазерной установки. Прежде, чем использовать установку, необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

17.6. Оптические световоды

Лазерная установка использует гибкий оптический световод - катетер (волокно) в защитной оболочке для доставки лазерного излучения до объекта воздействия. Он состоит из кварцевого волокна внешним диаметром около 1,5 мм и разъема типа SMA-905 для подсоединения к установке. Другой (дистальный) конец волокна торирован в виде перпендикулярного среза к оси.

Все световоды проходят тестирование и, если с ними правильно обращаться, могут служить долго. Внимательно осмотрите световод после получения и перед использованием на наличие повреждений во время транспортировки. Если заметны какие-либо повреждения, не используйте световод. Не касайтесь пальцами внутренней части разъема, это может повредить световод, т.к. через разъем проходит мощное лазерное излучение. Ответственность за хранение лежит на пользователе.

Перед операцией необходимо провести дезинфекцию световодов нетепловым способом, т.к. пластиковая оболочка волокна боится температур выше 120°C.

Внимание! Световоды – это очень чувствительные оптические инструменты, которые легко повредить, если с ними неправильно обращаться. Не перегибайте, не наступайте, не тяните световод и не зацепляйте ни за какое оборудование. Не используйте металлические зажимы для фиксации световода во время операции. Повреждение световода может привести к случайному лазерному облучению персонала или может стать причиной возгорания.

Внимание! Чтобы избежать возможного повреждения глаз, никогда не смотрите прямо в апертуру световода или в оптический разъем лазерной установки, даже в защитных очках!

17.7. Перечень стандартов лазерной безопасности

Установка УЛХК-02 соответствует всем требованиям стандартов лазерной и электробезопасности, принятым в РФ для данного типа оборудования. Используемые стандарты:

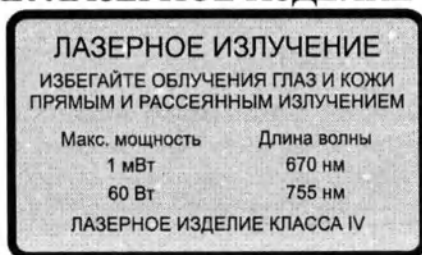
Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2022	Изделия медицинские электрические. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководство по их применению
ГОСТ 12.1.040-83	Система стандартов безопасности труда. Лазерная безопасность. Общие положения.
ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 12.1.031-2010	Лазеры. Методы дозиметрического контроля лазерного излучения.
СанПиН 2.2.4.13-2 - 2006	Лазерное излучение и гигиенические требования при эксплуатации лазерных изделий.

17.8. Расположение предупреждающих табличек на лазерной установке

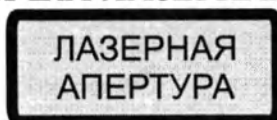
Расположение лазерных знаков и предупреждений на установке – в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ 31581 и СанПиН 5804 на установку нанесены специальный знаки лазерной опасности:

17.8.1. ЗНАК ЛАЗЕРНОЙ ОПАСНОСТИ

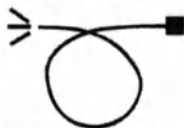
расположен на верхней крышке.

17.8.2. ЗНАК ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ 4 КЛАССА

расположен на задней стенке.

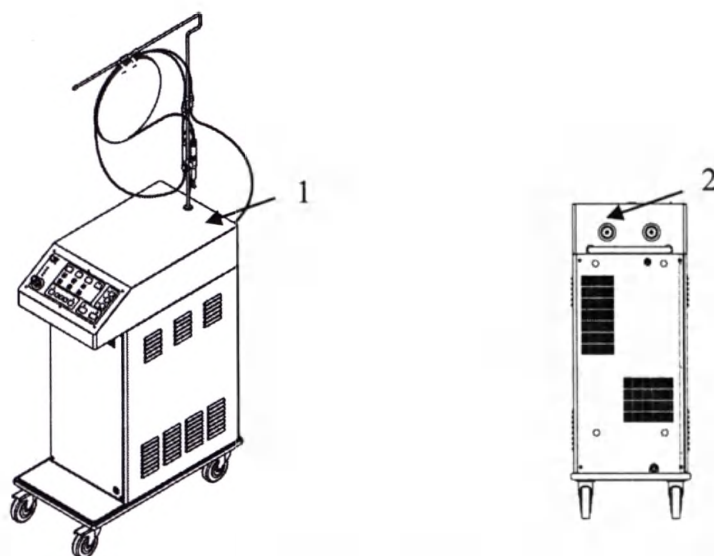
17.8.3. ТАБЛИЧКА ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА.

расположена на задней стенке установки у разъема оптического световода.

17.8.4. СИМВОЛ ВЫВОД ИЗЛУЧЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО

расположен на задней стенке установки у разъема оптического световода.

17.8.5. Схема расположения лазерных знаков и предупреждений приведена на следующем рисунке:



1- Знаки лазерной опасности и обозначение «Класс 4», 2 - Табличка «Лазерная апертура» и символ Вывод излучения через оптическое волокно.

17.9. Элементы лазерной безопасности в установке УЛХК-02

Для обеспечения лазерной безопасности в установке присутствуют следующие элементы согласно ГОСТ МЭК 60601-2-22:

1. *Кнопка экстренного выключения* – находится на передней панели, при нажатии экстренно выключает установку, загорается красный индикатор АВАРИЯ.
2. *Ключ включения* – находится на передней панели, при повороте в положение ВКЛ включает установку, может быть вынут только в положении ВЫКЛ, предотвращает случаи несанкционированного использования установки.
3. *Индикаторы состояния готовности установки* – расположены справа и слева около дисплея передней панели, желтого цвета, загораются после нажатия кнопки ГОТОВ. Индицирует состояние готовности установки, при котором нажатие педали вызовет появление опасного лазерного излучения на выходе световода.
4. *Индикатор наличия выходного лазерного излучения* – звуковой сигнал, который раздается при нажатии педали в режиме ГОТОВ, сообщающий о наличии опасного лазерного излучения на выходе световода, и мигающие световые индикаторы около дисплея передней панели.
5. *Луч наведения* - Поскольку излучение лазера опасно для человеческих глаз, то для наведения на мишень используется пилотный луч красного (650-670 нм) диапазона мощностью менее 1 мВт, совпадающие по траектории с основным мощным излучением лазера.

6. *Защитная заслонка* – механическое устройство на оптическом выходе установки, перекрывающее лазерный пучок. Открывается только в режиме ГОТОВ, предотвращает случайное появление опасного лазерного излучения при включении установки и в режиме ОЖИДАНИЕ.
7. *Защитный корпус* – установка имеет полностью закрытый металлический корпус, предотвращающий доступ к опасным электрическим цепям и открытым лазерным пучкам без специального инструмента.
8. *Блокировка перехода в режим ГОТОВ* – в случае, если нажата педаль или имеется короткое замыкание в разъеме или кабеле педали, процессор блокирует переход из режима ОЖИДАНИЕ в режим ГОТОВ, т.к. это может привести к опасному появлению лазерному излучению на выходе установки.
9. *Расположение панели управления* – вся система управления установки располагается на передней панели для обеспечения безопасного доступа во время работы.
10. *Процессорное тестирование* – установка представляет собой комплексное устройство, контролируемое компьютером с большим количеством встроенных процедур и датчиков. Если процессор обнаруживает ошибку, которую он не может исправить, то моментально происходит остановка работы лазера, закрывается защитная заслонка, блокируется педаль и панель управления, появляется сообщение об ошибке системы на передней панели. Дополнительно отключается силовое электропитание и разряжаются конденсаторы.
11. *Ручной перезапуск* – при прерывании работы установки при открывании входной двери или кратковременного пропадания электропитания процессор моментально остановит работу установки, закроет защитную заслонку и перейдет в режим ожидания. Для возобновления работы необходимо заново перезапустить установку.
12. *Цифровое управление выходной энергией лазера* – установка включает в себя сложную систему двухканальной структуры безопасности управления выходными параметрами лазера. Каждый лазерный импульс измеряется и производится управление энергией излучения в соответствии с предписанным алгоритмом в процессоре. Двойной контроль - параллельно измеряется напряжение накопительных конденсаторов и выходная энергия лазера измерителем энергии на выходе лазерной установки. Если измерения отличаются более, чем на 20% от установленных, то на передней панели загорается индикатор «Калибровка». Если измерения отличаются более, чем на 50% в большую сторону от установленного, то на передней панели загорается индикатор «Авария», работа лазерной установки немедленно останавливается и появляется сообщение об ошибке «Ошибка выхода» - «Избыточная выходная энергия» согласно ГОСТ МЭК 60601-2-22.

17.10. Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением

См. приложение В – Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением.

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных аксессуаров, предохранителей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата.

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 1 (электромагнитная эмиссия) и 2-3 (помехоустойчивость).

18.1. Таблица 1: Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Лазерная установка УЛХК-02, Исполнение 1 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки УЛХК-02, Исполнение 1 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Установка УЛХК-02 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Установка УЛХК-02 предназначена для использования во всех учреждениях, в том числе и в расположенных в жилой зоне, и пригоден для непосредственного подключения к общей сети коммуникаций городского хозяйства.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	аналогично
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует	аналогично

18.2. Таблица 2: Руководство и декларация Производителя – помехоустойчивость

Лазерная установка УЛХК-02, Исполнение 1 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки УЛХК-02, Исполнение 1 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха -не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод», ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод», ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю установки необходимо обеспечить непрерывную работу прибора в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуем питание прибора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.

18.3. Таблица 3: Руководство и декларация Производителя – помехоустойчивость

Лазерная установка УЛХК-02, Исполнение 1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупателю или пользователю Установки УЛХК-02, Исполнение 1 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6. Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3.	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом установки УЛХК-02, включая ее кабели должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,5 ГГц Р - макс. номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.

^аНапряженность радиопомехи от любых источников не должна превышать установленных значений. Если в месте применения устройства невозможно обеспечить соблюдение этих требований, то устройство должно быть помечено знаком, указывающим на то, что оно не предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3.

18.4. Переносимость

Аппарат должен быть способен работать в присутствии электромагнитных полей, создаваемых другими устройствами, работающими в соответствии с требованиями стандарта.

Нормы мощности переносимости

0,01
0,1
1
10
100

При максимальной мощности под воздействием

Примечание:
1) Для радиопередатчиков с частотой 80 МГц – 800 МГц
2) Для радиопередатчиков с частотой 800 МГц – 2,5 ГГц
3) Для радиопередатчиков с частотой 2,5 ГГц – 10 ГГц
номинальная мощность должна быть не менее 100 Вт



^aНапряженность поля стационарного передатчика, например, базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радио- или телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения установки УЛХК-02 превышает применимые уровни соответствия, необходимо наблюдать за прибором, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то, возможно необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение установки УЛХК-02.

^b Вне полосы от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

18.4. Таблица 4: Рекомендуемые пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и установкой УЛХК-02

Аппарат УЛХК-02 предназначен для работы в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех.

Покупатель или пользователь установки УЛХК-02 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и УЛХК-02, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика в Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=01,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,112	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

При определении 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 (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

19.1. Техническое обслуживание пользователем

19.1.1. Очистка аппарата и уход за ним

Проводится только при выключенном аппарате.

Регулярно протирайте внешние поверхности установки и панели управления тканью, пропитанной некаустическим чистящими средствами: мыло, вода, изопропиловый спирт или медицинским дезинфицирующим средством, а затем протрите насухо чистой тканью. Не распыляйте и не наливайте чистящие растворы на панель управления установки.

При очистке не допускать попадания жидкости внутрь аппарата, так как это может привести к неисправностям в работе.

Распыление непосредственно на выключатели, например, на главный выключатель, со временем может привести к проблемам при включении/выключении. Для обработки таких мест лучше нанести дезинфицирующее средство на салфетку и протереть ею дезинфицируемый участок.

Обязательно нужно следить за тем, чтобы для дезинфекции лакированных и пластмассовых поверхностей использовались только такие средства, которые допущены к применению в медицинских изделиях.

Разнообразные медикаменты и химические вещества, при меняемые в косметологии, могут вызывать повреждение мягких и лакированных поверхностей, а также пластмассовых деталей.

Возможные остатки дезинфицирующих средств могут удаляться с лаковых покрытий и пластмассовых поверхностей нейтральными и неабразивными моющими и чистящими средствами.

Для очистки новых лакированных поверхностей, еще не утративших водоотталкивающих свойств, достаточно воды и неабразивных, мягких чистящих средств.

Регулярно проверяйте внешним осмотром состояние сетевых кабеля, вилки и розетки.

19.1.2. Критерии работоспособности лазерной установки

Работоспособность лазерной установки УЛХК-02 оценивается по следующим критериям:

1. Механическая целостность изоляции электрических кабелей, защитных и подводящих трубок световодов, оптических разъемов лазерной установки и световодов.
2. Отсутствие следов протечек охлаждающей жидкости (дистиллированная вода) из лазерной установки.
3. Включение лазерной установки согласно п. 14 без появления сообщений системы о нештатных ситуациях и ошибках по п. 16.
4. Установка и отображение параметров лазерного излучения на передней панели согласно п. 13.1.

5. Появление красного луча наведения пилотного лазера на выходе наконечника присоединенного световода при нажатии клавиши «Пилот».
6. Беспрепятственный переход из состояния «Ожидание» в «Готов» при нажатии клавиши «Готов» при наличии подключенной напольной педали.
7. Соответствие выходных параметров лазерного излучения установленным с точностью $\pm 20\%$, что подтверждается появлением импульсов основного лазерного излучения на длине волны 755 нм (красный видимый свет) на выходе наконечника световода при нажатии напольной педали, сопровождающееся звуковой и световой индикацией, при отсутствии, при этом, свечения индикатора «Калибровка».

19.1.3. Оценка технического состояния световодов

Самыми частыми источниками ошибок, снижения энергии выходного излучения, являются проблемы с волоконным световодом. Это может быть устранено самим пользователем заменой световода на новый.

Оценка технического состояния световода пользователем включает в себя:

1. Проверка наличия защитных колпачков на оптических разъемах при хранении. Отсутствие колпачков может говорить о загрязнении торцев оптического волокна в разъеме. Загрязнение торца волокна можно проверить только при ярком освещении и лупой с увеличением не менее 10х. Очистку может выполнять только обученный сервисный инженер.
2. Проверка механической целостности защитных и подводящих трубок световодов, а также оптических разъемов.
3. Отсутствие пыли и другого загрязнения на доступных частях оптических разъемов и деталей световодов.
4. Отсутствие изломов световода, особенно в области оптических разъемов.
5. Свободное и полное закручивание гайки оптического разъема «до конца» при присоединении к лазерной установке так, что тело разъема не имеет свободной подвижности или вращения.
6. Свободное прохождение луча наведения пилотного лазера, при присоединении к лазерной установке.

Внимание! Чтобы избежать возможного повреждения глаз, никогда не смотрите прямо в апертуру световода или в оптический разъем лазерной установки, даже в защитных очках!

7. Отсутствие нагрева или посторонних звуков в области присоединения световодов к лазерной установке в процессе работы.

19.1.4. Предельная наработка ламп накачки

Необходимо контролировать наработку и производить замену лампы накачки 1 раз в год или через 1 млн. импульсов наработки. Если лампа состарилась, то выходная энергия может значительно снизиться.

Процедура проверки наработки следующая:

1. Удерживайте кнопку «1» в зоне «Длина волны» при повороте сетевого ключа включения установки до появления цифровой индикации на передней панели (около 10-20 сек). Читать необходимо все индикаторы подряд, максимальное число – 99 99 99 99, т.е. 99 миллионов импульсов.
2. Выход из режима суммарного счетчика импульсов общей наработки осуществляется нажатием на любую клавишу.

3. Данный счетчик можно сбросить только с помощью входа в специальное сервисное меню, защищенное паролем.

19.2. Поиск неисправностей

Установка УЛХК-02, Исполнение 1 разработана так, чтобы обеспечить долгие годы работы без сбоев. Самодиагностика совершается встроенным компьютером. Это гарантирует точную и надежную работу системы. Если система обнаруживает ошибку, которую она не может исправить самостоятельно, установка отключается и выдает соответствующее сообщение.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Ключ повернут в положение ВКЛ, но установка не работает	Нет подсоединения к сети	Проверить сетевые вилку, розетку и кабель
Сообщение об ошибке Er01	Нажата кнопка экстренного выключения	Отжать кнопку экстренного выключения поворот против часовой стрелки
Сообщение об ошибке Er02	- Разомкнут блокиратор входной двери операционной - Отсутствует проток воды в блоке охлаждения - Перегрев воды в блоке охлаждения	- Проверить контакты блокиратора входной двери - Наполнить водой систему охлаждения - Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке Er03	- Отсутствует поджиг лампы - Сломана лампа	Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке Er04	Разрыв в цепи управления блоком питания	Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке Er05	- Недостаточная мощность блока питания - Нарушение точности напряжения заряда на конденсаторах - Нарушение в цепи заряд-разряд блока питания	Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке Er06	Реле протока замкнуто до включения системы охлаждения	Вызвать сервисную службу

Техническое обслуживание УЛХК-02 осуществляет производитель изделия ООО «МедОптоТех» (см. п.23.2).

Сервисная горячая линия - тел: +7 (925) 748-9568.

Электронная почта: medoptotec@yandex.ru

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

19.3. Процедура настройки и калибровки

Процедуры настройки и калибровки, указанные ниже, должны проводиться не реже 1 раза в год.

Внимание!

Проведение данных процедур настройки или калибровки не так, как указано в этой инструкции, может вызвать опасное лазерное излучение.

Обратите внимание: Сервисные процедуры настройки, регулировки и калибровки может осуществлять только квалифицированный обслуживающий персонал, специально обученный производителем.

Внимание!

Во время процедуры настройки и калибровки весь персонал, присутствующий в помещении, где находится лазерная установка, должен одеть специальные защитные очки.

Обратите особое внимание!

Когда сняты боковые и верхняя крышки лазерной установки, то открывается доступ к высокому напряжению.

Калибровка измерителя энергии проводится для приведение в соответствие показаний встроенного измерителя энергии фактическим с помощью внешнего эталонного измерителя с точностью измерения не хуже $\pm 10\%$.

Следует учитывать, что лазерная установка имеет доставку излучения с помощью световода, который имеет пропускание 70-80%.

19.4. Замена ионообменного фильтра и охлаждающей жидкости

Система охлаждения установки УЛХК-02 имеет замкнутый контур вода-воздух. Для того, чтобы охлаждающая дистиллированная вода оставалась чистой, в системе охлаждения установлен ионообменный фильтр, который должен заменяться один раз в год.

19.5. Замеры утечек и сопротивления заземления установки

Эта процедура должна осуществляться ежегодно. Должны замеряться: ток утечки в замкнутой цепи, ток утечки на пациента, ток утечки на заземление и сопротивление в цепи защитного заземления.

19.6. Замена лампы накачки

Необходимо производить замену лампы накачки 1 раз в год или через 1 млн. импульсов наработки. Если лампа состарилась, то выходная энергия может значительно снизиться.

19.7. Сброс счетчика общей наработки лампы накачки

Для сброса счетчика общей наработки лампы накачки используется специальная процедура, защищенная паролем, которую может выполнить только специально обученный персонал сервисной службы.

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Установка хранится в упаковке изготовителя в условиях, предусмотренных группой 1 по ГОСТ Р 15150, в закрытом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности 80% при температуре окружающего воздуха +20°C. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Транспортировка установки должна проводиться в упаковочной таре согласно ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30°C, а верхнее не более 50°C, относительная влажность не более 100% при 25°C.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

21. Срок службы

Средний срок службы аппарата - 10 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

22.1 Аппарат содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

22.2 Утилизация аппарата после окончания срока службы должна осуществляться установленным порядком. После разборки составные части аппарата должны утилизироваться или уничтожаться в соответствии с производственно-технологическими аспектами п. 5.10 ГОСТ Р 53692. При утилизации аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

23. ГАРАНТИИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

23.1. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода установки в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

Гарантия не распространяется, когда установка была неверно использована или случайно повреждена. Гарантии не подлежат волоконные световоды и лампы накачки.

23.2. Информация о производителе.

Производитель «Установки лазерной для хирургии и косметологии УЛХК-02, Исполнение 1 по ТУ9444-002-40223329-2017»: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские Оптические Технологии» (ООО «МедОптоТех»).

Адрес для корреспонденции: г. Москва, Ленинский проспект, д. 1А, стр. 1.

Фактический адрес: 117347 г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, офис 334.

Тел: +7-925-748-9568.

Эл. адрес: medoptotec@yandex.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ, ИНСТАЛЛЯЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ УСТАНОВКИ УЛХК-02, Исполнение 1

А.1. Правила при упаковке, транспортировке и распаковке

Прибор упаковывается в пластиковый мешок, предохраняющий его от пыли и повышенной влажности, и укладывается в деревянный ящик на специальные подставки для колес на днище. Корпус прибора фиксируется внутри к днищу ящика с помощью четырех монтажных болтов для предохранения какого-либо случайного смещения. Стенки ящика содержат все необходимые предупреждающие надписи и символы для безопасной транспортировки («не переворачивать», «не бросать», «не мочить», «осторожно, стекло»).

Транспортировка прибора допускается только в упаковке фирмы изготовителя. Перед транспортировкой воздушным транспортом или наземным транспортом в зимнее время охлаждающая жидкость должна сливаться. Волоконно-оптический кабель и ножная педаль от корпуса прибора и перевозятся в отдельной упаковке, предохраняющей их от механических повреждений и пыли.

При распаковке прибора необходимо:

- Снять верхнюю крышку деревянного ящика;
- Проверить наличие всех составных узлов и частей в соответствии с упаковочным листом, вложенным в ящик (под верхней крышкой ящика);
- Снять боковые стенки ящика;
- Положить прибор вместе с прикрученным днищем на постамент размером не менее 1м x 0,5м, высотой 30-50 см, предварительно проложив мягкую прокладку (поролон и т.п.) для защиты боковых стенок от вмятин и царапин;
- Открутить четыре монтажных болта М8 снизу ящика и отсоединить его от прибора;
- Прикрутить 4 приборных колеса к днищу прибора с помощью набора из 16 винтов М5х12, гроверов и шайб из поставочного комплекта;
- Поставить прибор на пол на колеса;
- Удалить полиэтиленовый чехол;
- Осмотреть внимательно корпус прибора и все дополнительные комплектующие узлы на наличие видимых механических повреждений, проверить, что все четыре колеса касаются пола и прибор легко передвигается по полу.

А.2. Заполнение водой системы охлаждения

В большинстве случаев после транспортировки необходимо залить систему охлаждения водой, для чего необходимо:

- Открыть крышку доступа к системе охлаждения на передней стенке прибора;
- Залить дистиллированную воду в бачок до максимума;

Только деионизованная или дистиллированная вода может использоваться для заливки. Нельзя использовать воду для заливки в автомобильные аккумуляторы из-за ее плохого качества!!!

- Закрыть временно внутреннюю пластиковую крышку, вставить сетевую вилку прибора в розетку, вставить ключ в замок выключателя;
- Проверить положение красной аварийной кнопки на лицевой панели (должна быть в отжатом состоянии) и включить прибор поворотом ключа;
- После появления на экране «прочерков» в индикаторах нужно провести процедуру прокачки воды.
- Нажмите кнопку «1» [Старт]
Запустится насос, система охлаждения постепенно будет заполняться водой из бачка.
- При необходимости долейте воду в резервуар, оставляя 2-3 см до верхней кромки бачка;
- Снова нажмите кнопку «1» [Старт];
- Проверьте заполнение водой основного бака системы охлаждения, расположенного внизу прибора с правой стороны;
- По окончании процедуры выключите прибор с помощью ключа включения и отсоедините сетевую вилку от розетки;
- Закройте резервуар крышкой, закройте крышку на передней стенке прибора.

А.3. Соединения и подключение

- Распакуйте волоконный световод и ручной инструмент;
- Проведите волоконный световод сквозь кольца поддержки на металлической стойке держателя световодов так, чтобы оба конца световода одинаково свисали со стойки;
- Подстройте расположение фиксирующей втулки на световоде так, чтобы сзади образовалась плавная петля без сильных изгибов и натяжения, зафиксируйте световод в защелке стойки держателя световодов;
- Удалите красный пластиковый колпачок с оптического разъема узла ввода на корпусе прибора;
- Снимите красный пластиковый колпачок с разъема волоконного световода и немедленно присоедините кабель к узлу ввода, чтобы не попала пыль в оптический разъем;
- Заверните гайку световода в ответной части оптического разъема на корпусе прибора до упора (тщательно проверьте этот факт);
- Поместите снятые с прибора и кабеля защитные колпачки в чистый

закрытый пакет, предохраняющие их от пыли при хранении, и положите в отсек хранения аксессуаров на верхнем кожухе прибора;

- Соедините световод с ручным инструментом, предварительно сняв защитные колпачки;
- Поместите ручной инструмент вертикально оптическим окном вниз в держатель на передней стенке прибора.

Замечание: При замене волоконного световода на новый, процедуру разъединения световодного кабеля и прибора необходимо проводить в строго обратной последовательности, согласно вышеизложенным пунктам данного раздела.

- Подсоедините ножную пневматическую педаль к воздушному разъему, расположенному внизу либо на передней стенке, либо на задней стенке прибора, исходя из удобства работы.
- Вставьте вилку в розетку и включите прибор поворотом ключа;
- Нажмите кнопку «1» (Старт) выбранного типа лазера.
- Подождите несколько секунд для загрузки главного меню
- Наденьте защитные очки;
- Нажмите кнопку ГОТОВ для активирования системы;
- Включите пилотный луч, должен появиться красный луч подсветки на выходе световода;
- Направьте световод на место облучения;
- Нажмите ножную педаль, для того, чтобы начать подачу излучения, удерживая её, сколько необходимо для работы.
- Нажмите кнопку ОЖИДАНИЕ и выключите установку поворотом ключа в положение «Выкл».
- Отсоедините сетевую вилку от розетки.

Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением.

В.1 При поражении лазерным излучением возможны обмороки (тепловой стресс), ожоги, кровотечения, шок, летальный исход от остановки сердца и дыхания.

В.1.1 В случае поражения человека необходимо немедленно выключить лазерную установку.

В.1.2 Вызвать врача, скорую помощь или направить пострадавшего в медпункт, сообщить о случившемся руководителю предприятия.

В.2 Первая помощь зависит от состояния, в котором находится пострадавший.

В.2.1 В случае легкого поражения пострадавший сам себе оказывает первую помощь (самопомощь). Кроме того, персонал также обязан оказать пострадавшему первую помощь (взаимопомощь) с использованием средств цеховой аптечки.

В.2.2 В случае подозрения на повреждение лазерным излучением глаз или кожного покрова пострадавший должен быть доставлен в медпункт. При поражении глаз или повреждении кожи пострадавший должен быть обследован специалистом офтальмологом или дерматологом.

В.3 Выраженность лазерных повреждений зависит от ряда факторов: характеристик лазерного пучка (плотности потока мощности, энергии, фокусировки, диаметра пучка, модовой структуры, длины волны, времени воздействия), вида и свойств биологических тканей - глаза, слизистые, кожа (цвет, наличие волосяного покрова) и условий облучения (угол падения луча, площадь ожога).

В.3.1 Степень выраженности лазерных поражений кожного покрова различна: от ожогов эпидермиса до обугливания. Возможно наличие комбинированных лазерных поражений - ожог и резаная рана, лазерный ожог и ожог от возгорания одежды и т.д. Лазерные ожоги имеют некоторую специфику, проявляющуюся в очерченности границ поражения в виде окружности, овала, ломаной линии, кратерообразного углубления, различной степени выраженности повреждения. Например, для ожога II-III степени, вызванного несфокусированным излучением СО₂ лазера, характерным является его четкое ограничение темно-коричневым ободком пигментации (шириной 2-3 мм). На поверхности ожога видны точечные пигментации, наиболее выраженные по периферии. Для лазерного ожога специфично наличие зон, разнородных по степени нарушений, отличающихся по структуре, форме и цвету. Отек ткани умеренный, рана болезненна. Сроки заживления лазерных ожогов различны в зависимости от длины волны и мощности лазерного излучения.

В.3.2 Первая помощь при ожогах заключается в предотвращении дальнейшей травматизации и загрязнения поврежденной поверхности, что осуществляется наложением асептической повязки (индивидуальный пакет), промыванием раны дезинфицирующим раствором.

В.3.3 При ожогах век и роговицы необходимо закапать 0,15%-ный раствор дикаина или заложить за веко глазную лекарственную пленку с дикаином, или мазь с антибиотиками, или сульфаниламидами. Мазь наносят на пораженные участки кожи век. На обожженные веки и прилегающие участки лица должна быть наложена повязка (индивидуальный перевязочный пакет).

В.3.4 При ожоге радужной оболочки и заднего отдела глаза, в том числе и глазного дна, вызванном лазерным излучением видимого и инфракрасного диапазонов спектра, на пораженный глаз накладывают асептическую повязку. При ослаблении зрения накладывают бинокулярную повязку и пострадавшего срочно направляют к офтальмологу.

Аптечка для оказания первой помощи*

* Потребность исчисляется в соответствии с действующими табелями (нормами) оснащения медикаментами.

- 1 Мазь алоэ
- 2 Синтомициновая эмульсия - 5%-ная
- 3 Дикаин 0,25%-ный раствор
- 4 Новокаин - 2%-ный раствор
- 5 Сульфацил-натрия 30%-ный раствор
- 6 Фурацилин 1:5000
- 7 Валидол
- 8 Капли Вотчала
- 9 Нашатырный спирт
- 10 Анальгин
- 11 Цитрамон
- 12 Спирт 70%-ный
- 13 Йод 5%-ный
- 14 Бриллиантовая зелень
- 15 Индивидуальный пакет (не менее 3 шт.)
- 16 Вата
- 17 Бинт перевязочный стерильный
- 18 Лейкопластырь
- 19 Бактерицидный лейкопластырь
- 20 Жгут с химическим карандашом
- 21 Шины Крамера

Прилс

ПО О

При
Степ-
длит

Возд
лазе

Возд
(780

При
слиз
пов

Пре
пом
воз
кро

Пер
пог

В
сог
вту
тк

Пе

1)
0,

и

2,

П

Г

к

в

е

(

:

.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ОРГАНА ЗРЕНИЯ И КОЖНЫХ ПОКРОВОВ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Согласно СанПин 5804

При неблагоприятных условиях лазерное излучение может привести к повреждению глаза. Степень тяжести и характер повреждения зависят от длины волны излучения, его энергии, длительности воздействия и других условий.

Воздействие ультрафиолетового ($180 < \lambda < 315$ нм) или инфракрасного ($1400 < \lambda < 10^6$ нм) лазерного излучения может привести к повреждению роговицы.

Воздействие лазерного излучения видимого ($380 < \lambda < 780$ нм) или ближнего инфракрасного ($780 < \lambda < 1400$ нм) диапазонов спектра может вызвать повреждение сетчатки.

При повреждении роговицы появляется боль в глазах, спазм век, слезотечение, гиперемия слизистых век и глазного яблока, их отек, отек эпителия роговицы и эрозии. Тяжелые повреждения роговицы сопровождаются помутнением влаги передней камеры.

При повреждении сетчатки легкой степени на глазном дне наблюдается небольшой участок помутневшей сетчатки. В тяжелых случаях имеется участок некроза сетчатки, разрыв ее ткани, возможен выброс участка сетчатки в стекловидное тело. Эти повреждения сопровождаются кровоизлиянием в сетчатку, в пред- или подсетчаточное пространства или стекловидное тело.

Первая помощь при повреждении роговой оболочки заключается в наложении стерильной повязки на пострадавший глаз и направлении пострадавшего в глазной стационар.

В случае повреждения сетчатки своевременно оказанная первая помощь направлена на создание благоприятных условий формирования хориоретинального рубца за счет уменьшения вторичных явлений, сопутствующих повреждению, и в первую очередь на ослабление отека тканей.

Первая помощь при повреждении сетчатки:

1) внутривенное введение раствора глюкозы 40% – 20 мл с добавлением раствора супрастина 0,1% – 1 мл.

или

2) внутривенное введение хлористого натрия 10% – 10 мл, внутрь – димедрол – 0,1 г.

После оказания первой помощи пострадавшего направляют в глазной стационар.

При работе с лазерным излучением опасности подвергаются также открытые участки тела – кожные покровы. Следует учитывать, что энергия мощного лазерного излучения способна воздействовать на кожу и через некоторые текстильные материалы. Кроме того, существует возможность возгорания одежды при ее контакте с пучком лазерного излучения.

Степень тяжести повреждения кожи, а в некоторых случаях и всего организма зависит от энергии излучения, длительности воздействия, площади поражения, ее локализации, добавления вторичных источников воздействия (горение, тление). При контакте с лазерным излучением появляется ощущение тепла или боли. Интенсивность боли зависит от распространенности очага поражения кожных покровов. Повреждение кожи энергией лазерного

излучения ультрафиолетового диапазона спектра (нетепловые уровни энергии) может происходить без возникновения каких-либо ощущений.

Характер поражения кожи при воздействии лазерного излучения аналогичен термическим ожогам. В зависимости от уровня воздействовавшей энергии на поверхности кожи может появиться эритема, участок побледнения (коагуляционный некроз), сухие и влажные пузырьки (отслойка роговых чешуек и всего эпидермиса), зона обугливания верхних слоев кожи, воронкообразное углубление (при сфокусированном пучке).

Ожоги кожи лазерным излучением, подобно термическим ожогам, могут быть разделены по глубине поражения на четыре степени:

- 1 степень – эритема кожи,
- 2 степень – появление пузырей,
- 3^a степень – некроз поверхностных слоев кожи,
- 3^b степень – некроз всей толщи кожи,
- 4 степень – некроз тканей на различной глубине за пределами кожи.

Характер терапевтических мероприятий при ожоге кожи лазерным излучением определяется не только глубиной, но и распространенностью повреждения кожи. Оказание первой помощи должно быть направлено на предотвращение загрязнения и травматизации ожоговой поверхности.

Мероприятия по оказанию первой помощи при ожогах кожи лазерным излучением:

- 1) в случае возгорания одежды быстро потушить пламя и удалить тлеющий текстильный материал;
- 2) незамедлительно охладить участок поражения кожи (вода, лед), на несколько минут, что позволит снизить на одну степень глубину ожога;
- 3) наложить сухую стерильную повязку;
- 4) при глубоких и обширных ожогах кожи необходимо ввести обезболивающие средства (промедол 2% – 1 мл);
- 5) направить пострадавшего к хирургу в ближайшее лечебное учреждение.



ООО «Медицинские Оптические Технологии»

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «МедОптоТех»

Исаев М.П.

«22» октября 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 1.03, 2024-10-22

Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-02»

по ТУ 9444-002-40223329-2017

«Исполнение 2, Triple-X»

Москва
2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. Наименование изделия**
- 2. Назначение изделия**
- 3. Функциональные характеристики изделия**
 - 3.1. Показания к применению изделия**
- 4. Противопоказания к применению изделия**
- 5. Символы и обозначения**
- 6. Технические данные и характеристики**
- 7. Внешний вид установки**
- 8. Безопасность**
 - 8.1. Классификация медицинского изделия по степени опасности**
 - 8.2. Электробезопасность**
 - 8.3. Электромагнитное излучение**
 - 8.4. Пожаробезопасность**
 - 8.5. Вопросы безопасности при работе с лазерным излучением.**
 - 8.5.1. Класс лазерной опасности и номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)**
 - 8.5.2. Опасности, возникающие при оставлении лазера без присмотра.**
 - 8.5.3. Маркировка зоны действия лазера**
 - 8.5.4. Средства индивидуальной защиты. Защита глаз.**
 - 8.5.5. Необходимость обучения работе на лазерной установке.**
 - 8.5.6. Медицинский контроль**
 - 8.5.7. Краткие правила безопасной работы с аппаратом в рабочем помещении.**
 - 8.5.8. Перечень стандартов безопасности**
- 9. Маркировка**
- 10. Комплектность**
 - 10.1. Световоды и наконечники**
 - 10.2. Защитные очки для работы с лазером**
 - 10.3. Стойка держателя световода, педаль и ключ включения**
 - 10.4. Утилизация**
- 11. Указания по монтажу**
 - 11.1. Требования к рабочему помещению**
 - 11.2. Расходные материалы**
 - 11.3. Электрическое присоединение**
 - 11.4. Монтаж дверных выключателей**
 - 11.5. Требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих монтаж**
 - 11.6. Методы снижения рисков, связанных с монтажом лазера**
 - 11.7. Инструкция по распаковке и установке.**
- 12. Уход и дезинфекция пользователем**
 - 12.1. Дезинфекция аппарата**
 - 12.2. Уход за наконечниками и световодами, возможность их стерилизации и дезинфекции**
 - 12.3. Система охлаждения аппарата**
- 13. Описание органов управления лазерной установки**

- 13.1. Описание передней панели
 - 13.1.1. Старт лазерной установки
 - 13.1.2. Установка параметров излучения
 - 13.1.3. Выбор длительности импульсов излучения
 - 13.1.4. Счетчик импульсов излучения
 - 13.1.5. Пилотный лазер
 - 13.1.4. Предустановленные режимы
 - 13.1.5. Вспомогательное меню
 - 13.1.6. Выключение установки
- 13.2. Подсоединение напольной педали
- 13.3. Присоединение и маркировка световодного инструмента
- 14. ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ, РАБОТЫ И ВЫКЛЮЧЕНИЯ УСТАНОВКИ
- 15. ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ
- 16. ИНДИКАЦИЯ НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ И БЛОКИРОВКИ
- 17. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
 - 17.1. Класс опасности лазера
 - 17.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)
 - 17.3. Защита глаз
 - 17.4. Пилотный луч (луч наведения)
 - 17.5. Опасность взрыва или возгорания
 - 17.6. Оптические световоды
 - 17.7. Перечень стандартов лазерной безопасности
 - 17.8. Расположение предупреждающих табличек на лазерной установке
 - 17.9. Элементы лазерной безопасности в установке УЛХК-02
 - 17.10. Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением
- 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
 - 18.1. Таблица 1: Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия
 - 18.2. Таблица 2: Руководство и декларация Производителя – помехоустойчивость
 - 18.3. Таблица 3: Руководство и декларация Производителя – помехоустойчивость
 - 18.4. Таблица 4: Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и установкой УЛХК-02
- 19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
 - 19.1. Техническое обслуживание пользователем
 - 19.1.1. Очистка аппарата и уход за ним
 - 19.1.2. Критерии работоспособности лазерной установки
 - 19.1.3. Оценка технического состояния световодов
 - 19.1.4. Предельная наработка ламп накачки
 - 19.2. Поиск неисправностей
 - 19.3. Процедура настройки и калибровки лазерной установки
 - 19.4. Замена ионообменного фильтра и охлаждающей жидкости
 - 19.5. Замеры утечек и сопротивления заземления установки
 - 19.6. Замена лампы накачки

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

21. СРОК СЛУЖБЫ

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ

23. ГАРАНТИИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

**Приложение А. Инструкция по распаковке, установке и включению
медицинской установки УЛХК-02.**

**Приложение В. Меры и последовательность оказания первой помощи
при поражении лазерным излучением.**

1. Наименование изделия.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с правилами эксплуатации, а также как руководство при техническом обслуживании, транспортировании, хранении и утилизации лазерной установки УЛХК-02, «Исполнение 2, Triple-X».

Обозначение аппарата при заказе и в документации другого изделия "Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-02, Исполнение ...», ТУ 9444-002-40223329-2017.

Перед эксплуатацией установки обслуживающий персонал должен внимательно изучить общее устройство и безопасное использование установки согласно данной инструкции.

2. Назначение изделия

Медицинская установка УЛХК-02 предназначена для проведения косметологических процедур (эпиляция, коагуляция сосудистых новообразований и др.) с минимальной ответной воспалительной реакцией организма путем воздействия на биологические объекты импульсного лазерного излучения.

Установка предназначена для применения в амбулаторных и стационарных клинических и лечебно-профилактических учреждениях, санитарных частях, больницах, амбулаториях и косметических салонах.

Потенциальные потребители – медицинские работники, врачи, средний медицинский персонал.

Ответственность за решение о применимости аппарата и выборе соответствующих методов лечения несет исключительно лечащий врач или медработник.

Внимание!

Установка УЛХК-02 должна использоваться только врачами или медработниками, обученными работе с лазерами.

Внимание!

Использование органов управления или регулировок, или методик работы, отличных от указанных в этой инструкции, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Внимание!

Производитель или Поставщик не несут ответственности за повреждения, возникшие вследствие:

- внешних воздействий (некачественные рабочие материалы или упущения при монтаже),
- использования неверной информации об оборудовании, ненадлежащей эксплуатации,
- не надлежащим образом проведенных монтажа, ввода в эксплуатацию и ремонтных работ.

Медицинская установка имеет следующие обозначения:

№	Обозначение	Наименование	Габариты, не более, мм	Масса, не более, кг
2	МДОТ 941613.002-01	УЛХК-02, «Исполнение 2, Triple-X»	900 x 500 x 1250 (без стойки держателя световода) 1800 (со стойкой)	95

3. Функциональные характеристики лазерной установки

Функциональными характеристиками лазерной установки УЛХК-02 является возможность генерирования импульсов лазерного излучения в видимой части оптического спектра, имеющего хорошее поглощение в меланине волоса, но слабо поглощаемое эпидермисом и дермой кожи, для безболезненного, неинвазивного удаления волос, позволяющего не только удалить видимую часть волоса, но и разрушить волосяной фолликул, блокируя дальнейший рост волос. В процессе фототермической коагуляции разрушаются фолликулы волос, находящихся в активной фазе роста, поэтому для достижения стойкого эффекта удаления большей части волос требуется несколько процедур.

Преимуществом метода лазерной эпиляции является бесконтактное воздействие лазерного излучения на волосы на относительно большом участке кожи, повреждение структуры волоса осуществляется без нарушения основных функций окружающей ткани (эпидермиса, дермы).

3.1. Показания к применению изделия

Александритовый модуль:

Показанием к применению изделия является:

- Перманентное удаление нежелательных волос (эпиляция);
- Гипертрихоз;
- Гирсутизм.

4. Противопоказания к применению изделия

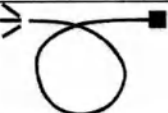
- эпилепсия (даже в анамнезе);
- злокачественные новообразования;
- системные заболевания крови;
- активный туберкулез легких;
- сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации;
- хронические кожные и системные заболевания;
- инфекционные заболевания.
- беременность;
- фотодерматиты;
- доброкачественные образования с тенденцией к прогрессированию;
- множественные гиперпигментированные невусы;
- сахарный диабет;
- диффузный токсический зоб.

5. Символы и обозначения

В Руководстве, а также на корпусе Аппарата используются символы, представленные в таблице 1.1 и 1.2:

Наименование или обозначение изделия	Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-02, Исполнение 2, Triple-X по ТУ 9444-002-40223329-2017
Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)	Вкл/Выкл 15/20 мин
Электрические характеристики	Рабочее напряжение: 220 В, 50 Гц, 20А
Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Серийный номер изделия	
Изготовитель	 ООО «МедОптоТех» 119049, г. Москва, Ленинский просп., 4, стр.1А, эт.2, пом.І, оф.13
Дата изготовления	
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP2X
Надпись	Сделано в России

Таблица 1.2. Знаки лазерной безопасности

Знак лазерной опасности							
Вывод излучения через оптическое волокно							
Поясняющая маркировка	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ <table> <tr> <td>Макс. мощность</td> <td>Длина волны</td> </tr> <tr> <td>1 мВт</td> <td>670 нм</td> </tr> <tr> <td>80 Вт</td> <td>755 нм</td> </tr> </table> ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV	Макс. мощность	Длина волны	1 мВт	670 нм	80 Вт	755 нм
Макс. мощность	Длина волны						
1 мВт	670 нм						
80 Вт	755 нм						
Поясняющая маркировка	ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА						

6. Технические данные и характеристики

Тип лазера:	Александрит
Длина волны:	755 нм (красный спектр)
Максимальная энергия:	
для «Исполнения 1»:	20 Дж $\pm 10\%$
для «Исполнения 2, Triple-X»:	45 Дж $\pm 10\%$
Плотность энергии:	до 60 Дж/см ²
Частота повторения:	до 3 Гц
Длительность импульса:	3; 5; 10 мс
Вывод излучения:	Кварцевое волокно диаметром 1,2 мм длиной 2 - 3 м, SMA разъем
Наведение луча:	Прицельный лазер мощностью менее 1 мВт с длиной волны 650-670 нм (красный)

Лазерное изделие 4 класса опасности.

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) - 92 м.

Защитные очки оптической плотности D=6+ на длине волны 755 нм.

Версия программного обеспечения не менее 5.05
(встроенного)

Конструктивные параметры:

Охлаждение:	автономное, воздушное
Электропитание:	220 В, 50 Гц, 20 А
Потребляемая мощность:	4,0 кВА

Габаритные размеры, не более:

для Исполнения 1:

- высота - 1100 мм (без стойки держателя волокна);
- высота - 1800 мм (со стойкой держателя волокна);
- ширина – 380 мм;
- длина – 750 мм.

для Исполнения 2, Triple-X:

- высота - 1250 мм (без стойки держателя волокна);
- высота - 1800 мм (со стойкой держателя волокна);
- ширина – 500 мм;
- длина – 900 мм.

Вес не превышает:

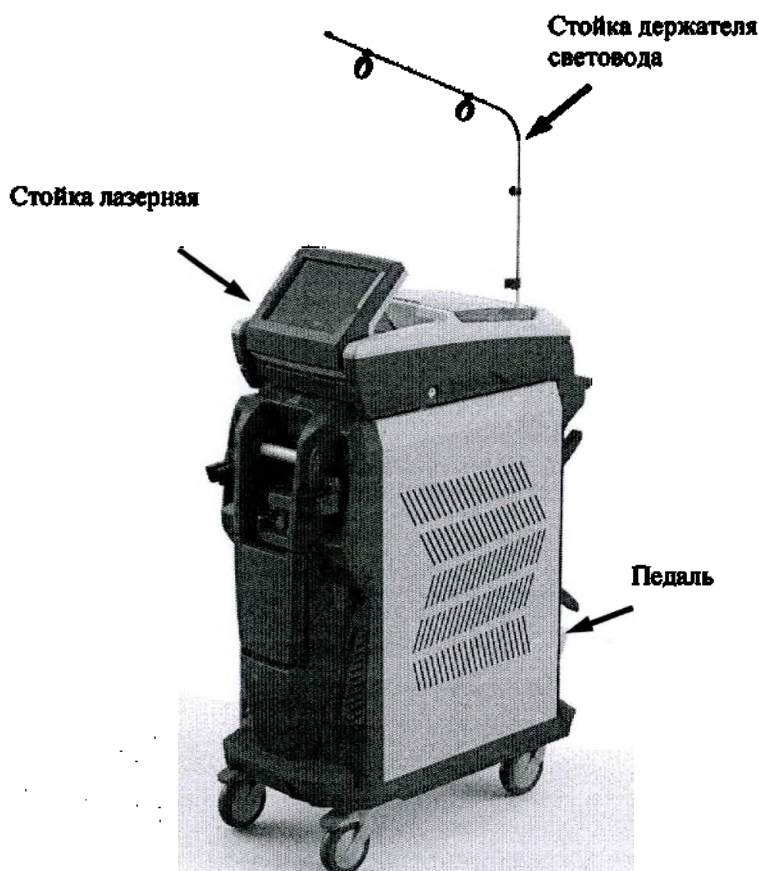
для Исполнения 1 85 кг;

для Исполнения 2, Triple-X 95 кг.

Условия эксплуатации: закрытые помещения 10-35°C

7. Внешний вид установки

УЛХК-02, «Исполнение 2, Triple-X»



8. Безопасность

8.1. Классификация медицинского изделия по степени опасности

В зависимости от потенциального риска применения аппарат УЛХК-02, в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 2б.

8.2. Электробезопасность

В соответствие с классификацией изделия в зависимости от его типа и степени защиты человека от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 аппарат УЛХК-02 относится к изделиям класса I с рабочей частью типа BF.

8.3. Электромагнитное излучение

В соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости электромедицинских приборов, мы обязаны уведомить пользователей аппарата УЛХК-02 о том, что:

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных аксессуаров, предохранителей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата.

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 1 (электромагнитная эмиссия) и 2-3 (помехоустойчивость) п.18.

8.4. Пожаробезопасность

8.4.1. Вероятность возникновения пожара от аппарата не должна превышать значения 1×10^{-6} в соответствии с ГОСТ 12.1.004.

8.4.2. Пожаробезопасность аппарата обеспечивается его конструкцией, прочностью и жесткостью корпуса согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.4.3. Температура наружных частей аппаратов, доступных для прикосновения, не должна быть более 40°C .

8.4.4. В конструкции установки предусмотрена аппаратная защита от аварийных условий работы (перегрузка, короткое замыкание, перенапряжение).

8.4.5. Сетевой трансформатор защищен от перегрева основной, дополнительной и усиленной изоляции при коротком замыкании или перегрузке любой выходной обмотки сетевыми плавкими предохранителями, расположенными за его пределами в одном из питающих проводов. Номинальный ток предохранителей таков, что они надежно выдерживают нормальный рабочий ток, который не превышает номинального тока каждого компонента в сетевой цепи.

8.4.6. Во вторичной цепи питания аппаратов используются стабилизаторы напряжения с защитой от перегрузки, короткого замыкания и перегрева корпуса стабилизатора.

8.4.7. Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов, содержащих кислород, таких как закись азота. Некоторые материалы, например, шерсть с хлопком, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, создаваемых при нормальном использовании лазерной установки. Прежде, чем использовать установку, необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

8.5. Вопросы безопасности при работе с лазерным излучением

8.5.1. Класс лазерной опасности и номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

Установка УХЛК-02, «Исполнение 2, Triple-X» относится к 4 классу лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1.

Номинальное опасное для глаз расстояние НОГР=92м.

При работе установка УЛХК-02 требуется применения защитных очков с плотностью не менее $D = 6+$ на длине волны 755 нм.

Внимание!

Лазерное излучение александритового лазера с длиной волны 755 нм относится к видимой области спектра и опасно для глаз.

Запрещается работа с установкой УХЛК-02 без защитных очков!

8.5.2. Опасности, возникающие при оставлении лазера без присмотра

Прежде чем покинуть лечебный кабинет, пользователь должен выключить аппарат УХЛК-02 и заблокировать его от включения некомпетентными лицами:

1. Выключить аппарат с помощью ключа включения в положение «Выкл».
2. Извлечь ключ из замка!

8.5.3. Маркировка зоны действия лазера

Каждый вход в помещение должен быть снабжен предупреждающей табличкой в соответствии с предписаниями правил лазерной безопасности.

8.5.4. Средства индивидуальной защиты. Защита глаз.

Все лица, которые попадают в зону воздействия лазерного излучения, должны носить защитные очки. Защитные очки для работы в условиях лазерного излучения должны соответствовать, по меньшей мере, оптической плотности $D=6+$ для длины волны 755 нм.

Внимание! Необратимые поражения глаз.

Несоблюдение этих требований может привести к необратимым повреждениям глаз!

Следует соблюдать требования, приведенные в описании к защитным очкам.

Запрещается включать лазер без наконечника или присоединенного оптического волоконного инструмента!

Внимание! Чтобы избежать возможного повреждения глаз, никогда не смотрите прямо в апертуру световода или в оптический разъем лазерной установки, даже в защитных очках!

Следует выполнять правила работы в рабочем кабинете, приведенные ниже.

8.5.5. Необходимость обучения работе на лазерной установке

К работе на лазерной установке УЛХК-02 допускаются лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие курс специального обучения в соответствии с ГОСТ 12.0.004, а также обучение в установленном порядке работе с лазерной установкой УЛХК-02.

8.5.6. Медицинский контроль

Согласно ГОСТ 31581 и СанПин 5804 должен проводиться медицинский контроль всех лиц, работающих с лазерным излучением.

8.5.6.1. Лица, работающие с лазерным излучением (в процессе изготовления, испытаний и эксплуатации), должны проходить медицинское обследование в соответствии с требованиями Росздравнадзора.

8.5.6.2. Персонал, подвергающийся воздействию веществ, являющихся аллергенами (например, промышленных аэрозолей), в обязательном порядке осматривается дополнительно отоларингологом и дерматологом с проведением клинического анализа крови.

8.5.6.3. К работе с лазерными изделиями допускаются лица, достигшие 18 лет и не имеющие следующих медицинских противопоказаний:

– Хронические рецидивирующие заболевания кожи.

– Понижение остроты зрения – ниже 0,6 на одном глазу и ниже 0,5 – на другом (острота зрения определяется с коррекцией). Допускаются следующие пределы аномалий рефракции, устанавливаемые скиаскопически на худшем глазу: близорукость не более 6,0 Д; при нормальном глазном дне – до 10,0 д; дальнозоркость в зависимости от коррекции – до 6,0 д; сложный близорукий или дальнозоркий астигматизм в меридианах наибольшего значения – не более 3,0 Д; простой близорукий, простой дальнозоркий астигматизм – не более 3,0 Д

– Катаракта.

8.5.6.4. Персонал, связанный с обслуживанием и эксплуатацией лазеров, должен проходить предварительные и периодические медицинские осмотры.

Периодичность осмотров – 1 раз в год.

8.5.6.5. Обследование глаз должно выполняться специально подготовленными офтальмологами с обязательным включением дополнительных методов исследований (см. Приложение 8 СанПин 5804).

8.5.6.6. В случае очевидного или подозреваемого опасного облучения глаз работающих должно проводиться внеочередное медицинское обследование пострадавшего специально подготовленными специалистами. Медицинское обследование должно дополняться гигиенической оценкой обстоятельств, при которых произошло опасное облучение.

8.5.6.7. При выявлении отклонений в состоянии здоровья персонала, препятствующих продолжению работы с лазерами, администрация, в соответствии с рекомендациями медицинской комиссии, с согласия работающего, решает вопрос о его трудоустройстве.

8.5.7. Краткие правила безопасной работы с аппаратом в рабочем помещении

1. Установка всегда должна находиться в режиме ПАУЗА, за исключением времени проведения операции. В этом случае сводится к минимуму риск случайного появления лазерного излучения, если педаль нажата по неосторожности.
2. **Внимание!** Испарения от воздействия лазерной установки могут содержать жизнеспособные микро- и макрочастицы ткани.
3. Перед тем, как отсоединить световод от установки всегда переводите аппарат в режим ПАУЗА.
4. Не наводите выход световода на людей и бликующие поверхности (кроме операционного поля), не смотрите в выходную апертуру установки (волоконный разъем на задней крышке установки), на выход световода или наконечника, когда установка включена.
5. Педаль должна управляться только тем оператором, кто держит или направляет оптический световод на мишень. Если вы используете другие

приборы во время операции, которые имеют собственные педали управления, то будьте очень осторожны и следите за тем, чтобы нажимать на нужную педаль.

6. Весь присутствующий персонал и пациенты должен надеть защитные очки.

8.5.8. Перечень стандартов безопасности

Основными нормативными документами по безопасности при работе с лазером являются:

- ГОСТ IEC 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;
- ГОСТ IEC 60601-2-22-2022. 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.

9. Маркировка

На каждом аппарате должна быть прикреплены таблички, на которых должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- 2) название аппарата;
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение и частота сети,
- 5) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- 6) режим работы: Вкл/Выкл (мин);
- 7) обозначение IP2X согласно ГОСТ МЭК 60529;
- 8) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 9) обозначение технических условий;
- 10) символы класса и типа защиты по электробезопасности Класс 1, тип BF;
- 11) масса (кг);
- 12) длина волны излучения (нм);
- 13) максимальная выходная энергия и мощность излучения (Дж и Вт);
- 14) максимальная частота выходного излучения (Гц);
- 15) импульсно-периодический режим;
- 16) символ «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам» по ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D1 № 14.
- 17) на корпусе аппарата знак класса лазерной опасности и надпись – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV;
- 18) пояснительный знак у лазерной апертуры – ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА и ВЫВОД ИЗЛУЧЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО;
- 19) надпись «Сделано в России».

Пример знака идентификации на задней стенке аппарата приведен ниже:



10. Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в табл. 1.

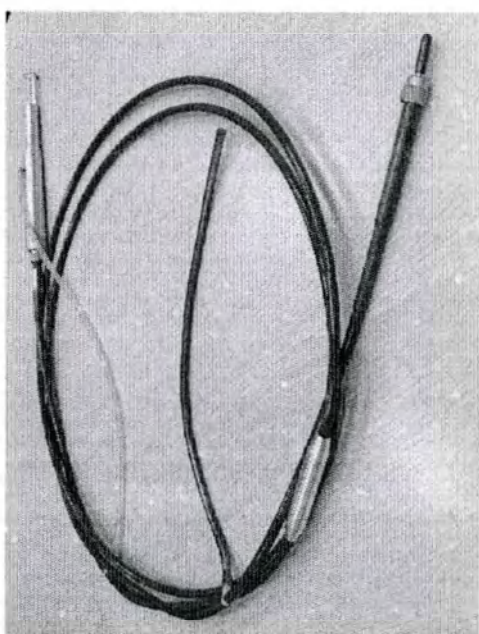
	Наименование	Обозначение	Исполнение	Кол-во
	<u>Установка в составе:</u>			
1.	Стойка лазерная	МДОТ 941613.002-01	УЛХК-02, Исполнение 2 Triple-X	1 (по выбору заказчика)
2.	Педаль	МДОТ 941613.002.1	для всех исполнений	1
3.	Стойка держателя световода	МДОТ 941613.002.2	для всех исполнений	1
4.	Ключ включения	ЕАО51-255.022D, ЕАО AG (Швейцария)	для всех исполнений	2
5.	Очки защитные	Для лазера 755 нм ILB7 ALX#39 (720-830 нм), OD 7+, NOIR Laser Company (США)	для всех исполнений	2
6.	Световод для лазерной хирургии и косметологии с наконечником СЛХК 1.2-1	ТУ 9398-001-40223329- 2010, ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332	для всех исполнений	2 (по выбору заказчика)
7.	Световод для лазерной хирургии и косметологии с наконечником СЛХК 1.2-2	ТУ 9398-001-40223329- 2010, ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332	для всех исполнений	2 (по выбору заказчика)
	Эксплуатационная документация:			

1.	Паспорт	МДОТ 941613.002 П	для всех исполнений	1
2.	Руководство по эксплуатации	МДОТ 941613.002 РЭ	для всех исполнений	1
3.	Инструкция по применению	МДОТ 941613.002 ИП	для всех исполнений	1

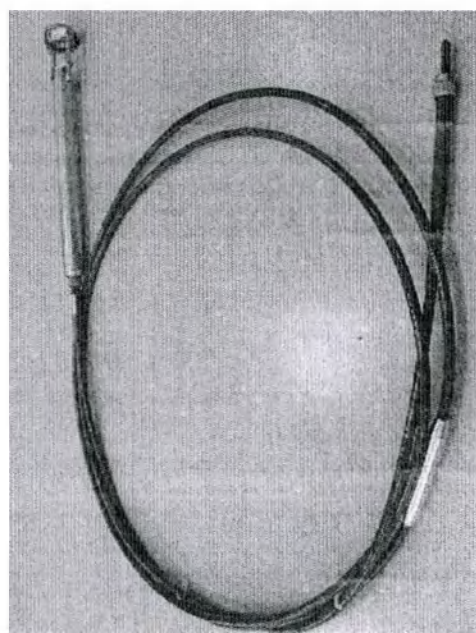
10.1. Световоды и наконечники

Следующие наконечники и световоды прошли проверку и допущены для использования с аппаратом УЛХК-02:

1. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 1.2-1, ТУ 9398-001-40223329-2010, ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332.
2. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 1.2-2, ТУ 9398-001-40223329-2010, ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332.



Световод для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 1.2-1



Световод для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 1.2-2

Световоды представляют собой оптические кварцевые волокна диаметром 1-2 мм и длиной 2-3 м, заключенные в защитную пластиковую оболочку для предотвращения механических повреждений при эксплуатации, а также для подвода потока воздуха к рабочему окончанию волокна для его защиты от продуктов испарения биоткани. Присоединение к выходу лазерного аппарата осуществляется с помощью оптического разъема типа SMA-905. Проксимальный конец световода имеет специальный наконечник для формирования необходимого диаметра лазерного излучения на коже пациента.

Другие световоды или наконечники могут применяться только с разрешения предприятия-изготовителя установки УЛХК-02.

Примечание.

Для поддува воздуха или прокачки охлажденной дистиллированной воды через трубки охлаждения световодов типа СЛХК 1.2-1 и СЛХК 1.2-2 могут использоваться внешние воздушные бытовые компрессоры или водяные

охладители (например, аквариумные и т.п.), которые подсоединяются согласно инструкции по применению световодов.

10.2. Защитные очки для работы с лазером

В комплекте с аппаратом поставляются для работы с лазером поставляются защитные очки LaserShields ALX#39 (720-830 нм), NOIR (США), с оптической плотностью OD 7+.

Дополнительные защитные очки для работы с лазером можно заказать у поставщика.

Пользователь может использовать аналогичные защитные очки, прошедшие сертификацию на соответствие ГОСТ 12.4.308-2016 и удовлетворяющие следующим требованиям:

- оптическая плотность светофильтров не менее OD 6+ на длине волны в диапазоне 720-790 нм, непрозрачная оправа, плотно прилегающая к коже.



Очки защитные, модель LaserShields ALX#39 (720-830 нм), NOIR (США)

10.2.1. Технические характеристики защитных очков

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	720-830 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 7+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0,50 кд/м ² *лк
Световой коэффициент пропускания	25%
Габаритные размеры	156x68x60 мм (в сложенном виде) 156x160x40 мм (в разложенном виде)
Толщина светофильтров	2 мм
Изготовитель	NOIR (США)
Модель изделия	LaserShields ALX#39

10.2.2. Маркировка защитных очков для Александритового модуля

Наименование	Символ
Диапазон длин волн	720-830 nm
Оптическая плотность (коэффициент	OD 7+

пропускания	
Знак соответствия европейским директивам качества	CE
Товарный знак изготовителя	LaserShields
Модель	ALX#39

10.2.3. Маркировка упаковки защитных очков для Александритового модуля

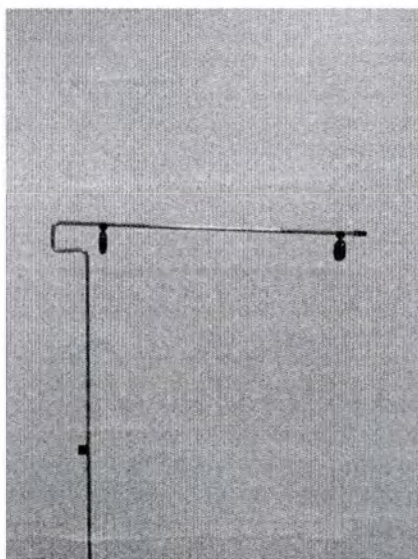
Наименование	Символ
Обозначение названия и модели изделия	LaserShields, ALX#39
Соответствие ГОСТ 12.4.308-2016	ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009)
Знак CE-марки	
Изготовитель	 NoIR Laser Company P.O. Box 159 South Lyon, MI 48178, USA
Дата изготовления	
Утилизация	Отходы класса А СанПин 2.1.3684

10.3. Стойка держателя световода, педаль и ключ включения

Стойка держателя световода необходима для направления и поддержания световода во время проведения косметических процедур, предотвращения его механического повреждения из-за сильного перегиба или неаккуратного обращения.

Педаль предназначена для включения подачи лазерного излучения в зону воздействия в режиме «Готов». В режиме «Ожидание» она не активна. Подключение кабеля педали к аппарату производится с помощью разъемов на передней либо задней стенке аппарата.

Ключ предназначен для включения аппарата и предотвращает несанкционированный доступ к аппарату.



Стойка держателя световода



Педадь



Ключ включения

10.3.1. Маркировка педали



10.4. Утилизация

Утилизация составных частей после окончания срока службы должна осуществляться установленным порядком. После разборки составные части должны утилизироваться или уничтожаться в соответствии с производственно-

технологическими аспектами п. 5.10 ГОСТ Р 53692. При утилизации составные части не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Составные части (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Волоконные наконечники после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

11. Указания по монтажу

11.1. Требования к рабочему помещению

Рабочие помещения, в которых эксплуатируются лазерные изделия, должны отвечать требованиям действующих строительных норм и правил и обеспечивать безопасность обслуживания.

Должны быть соблюдены следующие нормативы свободного пространства:

- с лицевой стороны панели управления не менее 1,5 м;
- с задней и боковой сторон лазерного изделия не менее 1,0 м.

Стены и перегородки помещений, в которых размещаются изделия III и IV классов, должны изготавливаться из негорюемых материалов с матовой поверхностью.

Естественное и искусственное освещение помещений должно удовлетворять требованиям действующих норм. В помещениях или зонах, где используются защитные очки, уровни освещенности должны быть повышены на I ступень.

Параметры микроклимата и содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны должно соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

Помещения, в которых при эксплуатации лазерных изделий происходит образование вредных газов или аэрозолей, должны быть оборудованы общеобменной, а в необходимых случаях и местной вытяжной вентиляцией.

Двери помещений должны быть заперты на внутренние замки с блокирующим устройством, исключающим доступ в помещение во время работы лазеров. На двери должен быть знак лазерной опасности и знак «Осторожно! Лазерное излучение».

Роликовые колеса аппарата сложно использовать на мягких покрытиях пола (ковровых покрытиях и т.д.).

Монолитное покрытие, верхний слой покрытия, клей и защитное покрытие пола должны подходить для роликовых опор стандартных офисных кресел. В случае ненадлежащего использования на других покрытиях пола Поставщик не несет ответственность за возможные повреждения.

11.2. Расходные материалы

Установка УЛХК-02 имеет систему внутренней циркуляции воды. Бачок для охлаждающей жидкости можно заполнять только дистиллированной водой по ГОСТ 6709. Объем охлаждающей жидкости 4 л.

11.3. Электрическое присоединение

Электрическое подключение должно соответствовать требованиям для розеток с защитными контактами («евророзетки»).

Защита розеток сети 220 В осуществляется при помощи автоматического выключателя С25.

Разъём со стороны сети - розетка 220В, 20А с защитным контактом согласно ГОСТ Р 51322.1.

Подводящие провода – сечение не меньше 2,5 мм² или больше.

Важное указание: заземляющий контакт соединить с защитным проводником!

11.4. Монтаж дверных выключателей

Установка УЛХК-02 на задней стенке имеет выход для подключения дверного выключателя, к этому выходу можно подключить нормально замкнутый контакт.

Это означает следующее:

Если входная дверь в лечебный кабинет, где расположена Установка УЛХК-02, открыта, то и дверной выключатель должен быть разомкнут.

Если в кабинете несколько дверей, то все их необходимо оборудовать дверным выключателем.

Дверные выключатели нужно подключать последовательно! Максимальная нагрузка выключателей – 5В, 100 мА.

Если «дверной контакт» разомкнут, то переключение из режима ожидания в режим готовности невозможно.

На дисплее появляется сообщение: «Ошибка двери».

11.5. Требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих монтаж

К ремонту, наладке и испытанию лазерных изделий допускаются лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

11.6. Методы снижения рисков, связанных с вводом в эксплуатацию и монтажом лазерной установки

Необходимо соблюдать требования п.6.5.

Снимая или открывая защитные стенки и кожухи, имейте ввиду, что сервисный инженер может оказаться под воздействием лазерного излучения или высокого напряжения.

Специалист, осуществляющий монтаж, должен пройти необходимое обучение согласно п.10.5 и внимательно изучите техническую документацию на данную лазерную установку.

Строго следуйте требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 31581 и СанПиН 5804.

Внимание!

Лазерное излучение лазера с длиной волны 755 нм относится к видимой области спектра и опасно для глаз.

Запрещается проведение сервисных или ремонтных работ установки УХЛК-02 без защитных очков!

11.7. Инструкция по распаковке и установке

См. приложение А – ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ, ИНСТАЛЛЯЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ УСТАНОВКИ УЛХК-02.

12. Уход и дезинфекция пользователем

12.1. Дезинфекция аппарата

Важнейшим условием проведения дезинфекции является обязательное соблюдение указаний производителя по применению дезинфицирующих средств.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, педали, ключа включения, стойки держателя световода, очки защитные проводят согласно МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Не распыляйте дезсредство прямо на поверхность!

Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

12.2. Уход за световодами, возможность их стерилизации и дезинфекции

Указания по уходу за «Световодами для лазерной хирургии и косметологии СЛХК ТУ 9398-001-40223329-2010», возможности их стерилизации и дезинфекции содержатся в сопроводительных документах на данные изделия согласно МУ-287-113.

Дезинфекцию оптических волоконных световодов и наконечников, контактирующих с телом пациента, проводят согласно МУ-287-113 3%-ным раствором формалина ГОСТ 1625 или протиранием 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177.

Предстерилизационная очистка осуществляется замачиванием в моющем растворе «Биолот» с последующим ополаскиванием дистиллированной водой.

Стерилизация наконечников световодов проводится перед каждым использованием согласно ТУ 9398-001-40223329-2010 6%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 согласно МУ-287-113 либо другими нетепловыми методами стерилизации, разрешенными к использованию в установленном порядке.

12.3. Система охлаждения аппарата

Возможно повреждение в результате опрокидывания.

Лазерный аппарат для охлаждения воды оснащен водяным охладителем, поэтому запрещается опрокидывать или укладывать на бок аппарат УЛХК-02.

Примечание.

Необходимо обратить внимание на то, что внутри системы охлаждения находится ионообменный фильтр. Он деионизирует дистиллированную воду. Выполнение пользователем операций по его обслуживанию возможно только квалифицированным персоналом по сервисному обслуживанию данной установки.

13. Описание органов управления лазерной установки УЛХК-02, «Исполнение 2, Triple-X»

Медицинская установка УЛХК-02 работает под управлением микропроцессора по встроенной программе. Установка и индикация всех параметров излучения и режимов работы установки производится с помощью псевдосенсорных клавиш на передней панели.

13.1. Описание передней панели

Панель управления позволяет пользователю оперативно выставлять параметры лазерного излучения Энергия, Частота, Импульс.

Внизу горизонтально в ряд расположены кнопки:

Загрузка ранее предустановленных параметров;

Сохранить текущие параметры для дальнейшего использования;

Инфо;

Инженерное меню (только для сервисных инженеров, защищено паролем).

Пилот - включение/выключение подсветки.

13.1.1. Старт лазерной установки

Поверните ключ в положение ВКЛ, появится начальное меню. Старт лазерной установки осуществляется нажатием клавиш «Старт Alex».

13.1.2. Установка параметров излучения

Параметры лазерного излучения (Интенсивность, Частота, Импульс), устанавливаются нажатием на соответствующую кнопку, и затем их значение увеличивается/уменьшается нажатием на правые боковые кнопки +/-:

1. Установите нужную интенсивность лазерного излучения:

[Интенсивность] [+] / [-]

2. Установите частоту повторения импульсов:

[Частота] [+] / [-]

0.0 – режим одиночного импульса (одно нажатие педали, один импульс)

1 Гц - один импульс в секунду

2 Гц - два импульса в секунду

5 Гц – пять импульсов в секунду

Шаг – 0.5 Гц.

3. Установите длительность импульса:

[Импульс] [+] / [-]

3, 5 и 10 мс

4. После введения всех параметров переведите прибор в состояние готовности, нажав на кнопку [Готов]



5. Прибор перейдет в режим готовности к работе. О чем будет свидетельствовать индикатор состояния.

Внимание! Если этого не происходит, то, возможно, нажата педаль или имеется короткое замыкание в разъеме или кабеле педали. В случае неисправности выключите установку с помощью ключа.

6. Теперь прибор полностью готов к работе. При нажатии на ножную педаль излучение будет подано на мишень.

Направляйте конец световода на рабочий объект и нажимайте на педаль, на выходе световода появятся импульсы невидимого мощного лазерного излучения, которые будут воздействовать на объект в виде коагуляции, испарения или резания в зависимости от установленных параметров ранее.

13.1.3. Счетчик импульсов излучения

Счетчик импульсов:

Показывает суммарное количество сделанных вспышек.

Обнуляется при нажатии на кнопку [>0<]

13.1.4. Пилотный лазер

Кнопка **[Пилот]** позволяет включить/выключить подсветку (излучение красного цвета, которое повторяет геометрический профиль основного инфракрасного излучения). При включенной подсветке загорается соответствующий индикатор.

Внимание! Отсутствие пилотного излучения может указывать на повреждение оптического световода и возможность появления опасного лазерного излучения для окружающего персонала.

13.1.5. Вспомогательное меню Инфо

Для входа в меню **Инфо** необходимо нажать кнопку **Инфо** в левом вертикальном ряду главного меню.

Вспомогательное меню **Инфо** содержит сводку информации о системе: Заводские номера аппарата и оптического модуля, тип модуля, суммарное время работы аппарата в часах, суммарное количество импульсов наработки лампы и дата последней замены, количество ошибок.

The screenshot shows a menu titled "SYSTEM INFO". It contains several fields for device information: "Device serial No:", "Device product date:", and "Device total time:", each followed by an empty input box. Below these is "Program ver: 5.05". A section titled "Module 1" contains: "Module type: Alex" (in a dropdown), "Module serial No:" (empty box), "Module prod date:" (empty box), "Lamp change date:" (empty box), "Lamp pulses:" (empty box), and "Module errors: 0" (displaying the number 0). A circular button with a left-pointing arrow is located at the bottom right of the menu area.

Выход из меню **Инфо** осуществляется нажатием на клавишу обратной стрелки Выход.

13.1.6. Выключение установки

Для выключения установки нажмите клавишу ПАУЗА и поверните ключ в положение ВЫКЛ. Отключите установку от силовой сети 220В отсоединением сетевой вилки.

13.2. Подсоединение напольной педали

Напольная педаль подсоединяется к разъему лазерной установки, расположенному внизу на передней или задней стенке.

Внимание!

Не подсоединяйте педаль к включенной установке!

Для отсоединения педали необходимо отсоединить разъем, аккуратно потянув ее на себя.

Внимание!

Ни в коем случае не тяните за педаль!

13.3. Присоединение и маркировка световодного инструмента

Лазерная установка использует гибкий оптический световод для доставки лазерного излучения до объекта воздействия. Он состоит из волоконного кабеля с SMA-разъемами с обеих сторон и сменного ручного инструмента (наконечника) с различными диаметрами пятна на мишени.

Световоды отличаются диаметром оптического волокна, а наконечники - диаметром пятна, и могут использоваться только для определенного типа лазера.

Маркировка приведена в таблице 1 ниже.

Таблица 1.

Тип лазера	УЛХК-02
Световод (цвет пластика)	СЛХК 1.2-1 (красный) СЛХК 1.2-2 (красный)

Примечание:

1. Световоды СЛХК 1.2-1 имеют SMA-разъем и воздушный шланг поддува с одной стороны, сменный дистанционный наконечник с другой, и предназначен для работы пятном 7 или 10 мм, соответственно.
2. Световоды СЛХК 1.2-2 имеют SMA-разъем и шланги подвода воды охлаждения, предназначен для работы пятном 10, 12, 15 и 18 мм, соответственно.

13.4. Правила обращение со световодным инструмента

Световодные кабели должны подсоединяться к лазерной установке стороной, имеющей маркировку типа кабеля к выходному разъему лазера до упора, но без усилия. С другой стороны, к кабелю подсоединяется рабочий инструмент (наконечник) соответствующий таблице 1. При хранении на все оптические разъемы кабелей и наконечников должны быть надеты защитные резиновые колпачки (красного цвета).

Внимание! Нельзя путать волоконные кабели и рабочие инструменты и подсоединять их не в соответствии с таблицей 1. Это может привести как к повреждению самих световодов, так и к повреждению оптических элементов внутри лазерной установки!

После получения и перед использованием внимательно осмотрите световод на наличие повреждений во время транспортировки. Если заметны какие-либо повреждения, не используйте световод. Не касайтесь пальцами внутренней части разъема, это может повредить световод, т.к. через разъем проходит мощное лазерное излучение. Ответственность за хранение лежит на пользователе.

Световоды и ручные инструменты поставляются нестерильными. Перед операцией или косметической процедурой необходимо провести их санитарную обработку нетепловым способом, т.к. пластиковая оболочка волокна боится

температур выше 100°C, при этом защитные колпачки на оптических разъемах должны быть надеты.

Внимание! Световоды – это очень чувствительные оптические инструменты, которые легко повредить, если с ними неправильно обращаться. Не перегибайте, не наступайте, не тяните световод и не зацепляйте ни за какое оборудование. Не используйте металлические зажимы для фиксации световода во время операции. Повреждение световода может привести к случайному лазерному облучению персонала или может стать причиной возгорания.

Внимание! Чтобы избежать возможного повреждения глаз, никогда не смотрите прямо в апертуру световода, ручного инструмента или в оптический разъем лазерной установки, даже в защитных очках!

14. ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ, РАБОТЫ И ВЫКЛЮЧЕНИЯ УСТАНОВКИ

1. Удобно расположите установку в рабочей зоне операционной комнаты и зафиксируйте колеса с помощью тормозов. Проведите санитарную обработку внешних поверхностей установки УХЛК-02.
2. Убедитесь, что ключ включения находится в положении ВЫКЛ и красная кнопка экстренного выключения СТОП находится в отжатом состоянии. Подсоедините вилку сетевого шнура к розетке силовой сети 220 В, 20 А с заземляющим контактом (европейская розетка).
3. Подсоедините педаль включения к разъему в нижней части передней стенки установки.
4. Выберите световод согласно таблице 1 п.13.3, проверьте целостность оптического световода и подсоедините его к выходному разъему в верхней части задней стенки установки.
5. Подсоедините разъем подачи воздуха в оптический световод к дополнительному воздушному компрессору, если это необходимо (только для СЛХК 1.2-1).

Внимание! В случае отсутствия потока воздуха оптические детали волоконного инструмента СЛХК 1.2-1 могут быстро выйти из строя!

Внимание! Оденьте защитные очки всему персоналу и пациенту, находящемуся в операционной.

6. Вставьте ключ в гнездо на панели управления и поверните по часовой стрелке в положение ВКЛ. Загорится зеленый светодиодный индикатор около ключа, затем загорятся белые полосы индикаторов слева и справа от передней панели. На передней панели появится меню выбора типа лазера.
7. Нажмите на клавишу Старт выбранного типа лазера.
8. Включится система охлаждения и приблизительно через 20 сек раздастся звуковой сигнал, а на передней панели появится основное меню с индикаторами параметров, установленные перед последним выключением установки. Установка находится в режиме ПАУЗА.
Горят зеленые полосы индикаторов справа и слева от передней панели.
9. Установите необходимую ИНТЕНСИВНОСТЬ излучения (Дж/см²), ЧАСТОТУ повторения (Гц), и ДЛИТЕЛЬНОСТЬ импульса.

10. Включите пилотный луч нажатием клавиши ПИЛОТ, убедитесь в наличии красного луча наведения на выходе оптического световода. **Внимание!** Его отсутствие может указывать на повреждение световода и возможность появления опасного лазерного излучения для окружающего персонала.
11. Направьте дистальный конец волоконного инструмента в безопасное место и нажмите клавишу ГОТОВ. Появится сообщение ГОТОВ на передней панели и загорятся желтые полоски индикаторов справа и слева от передней панели. **Внимание!** Если этого не происходит, то, возможно, нажата педаль или имеется короткое замыкание в разъеме педали. В случае неисправности выключите установку с помощью ключа и обратитесь к сервисной службе. Если желтые полоски индикаторов горят, то установка готова к работе.
12. Направляйте дистальный конец волоконного инструмента на рабочий объект и нажимайте на педаль, на выходе световода появятся импульсы мощного лазерного излучения, которые будут воздействовать на объект в зависимости от установленных параметров и сопровождаться как мигающим оранжевым цветом полосок индикаторов, так и звуковым сигналом. На передней панели будет отображаться количество импульсов излучения за текущий сеанс.
13. Для выключения установки нажмите клавишу ПАУЗА и поверните ключ в положение ВЫКЛ. Извлеките ключ и положите в недоступном для посторонних месте. Отключите установку от силовой сети 220 В отсоединением сетевой вилки.

15. ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Для срочного выключения установки нажмите красную кнопку ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА на передней панели установки. Установка полностью выключится и загорится красный индикатор АВАРИЯ. Затем необходимо повернуть ключ в положение ВЫКЛ.

16. ИНДИКАЦИЯ НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ И БЛОКИРОВКИ

Возникновение нештатных ситуаций индицируется сообщением "Ошибка (описание ошибки)" на передней панели. Любое сообщение об ошибке останавливает работу лазерной установки, блок питания выключается, и установка переходит в безопасный режим. Для выхода из этой ситуации необходимо выключить установку, устранить неисправность и снова включить установку.

«Кнопка СТОП» - нажата кнопка СТОП,

"Нет протока" – сработала блокировка системы: отсутствует проток воды в блоке охлаждения (например, отсутствует вода в бачке или не работает водяной насос),

«Реле протока» - не исправно реле протока,

«Нет поджига» - отсутствует поджиг лампы накачки или лампа сломана,

«Нет дуги» - отсутствует ток дежурной дуги через лампу накачки или лампа сломана,

"Перегрев" – перегрев или отсутствует проток воды в блоке охлаждения (например, отсутствует вода в бачке),

«Медленный заряд» – ошибка работы блока питания: недостаточная мощность блока, нарушение точности напряжения заряда на конденсаторах или нарушение в цепи заряд-разряд,

"Ошибка выхода" – внутреннее измерение показало, что выходная энергия превышает установленную более чем на 20%. Необходимо обратиться в сервисную службу для проверки работы блока питания и контроллера.

В остальных случаях следует обращаться к представителю сервисной службы по тел: +7 (925) 748-9568.

17. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

17.1. Класс лазерной опасности

Учитывая, что максимальные выходные параметры лазерной установки достигают 45 Дж в импульсе и 80 Вт средней мощности и превышают ПДЭ для 3В класса, это означает, что установка УЛХК-02 относится к 4 классу по степени опасности лазерного излучения и требует выполнения "Санитарных норм и правил эксплуатации лазеров" №5804.

Внимание!

Лазерное излучение лазера с длиной волны 755 нм относится к видимой области спектра. Данный лазер опасен для глаз.

Запрещается работа с установкой УЛХК-02 без защитных очков!

17.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

Александритовый лазер:

Диапазон $\lambda = 700-1050$ нм

$$\text{НОГР} = ((4 \cdot P_o / (\pi \cdot \text{МДЭ}))^{0.5} - a) / \varphi \text{ [м]}$$

P_o – средняя мощность [Вт] или энергия [Дж], a – диаметр пучка [м],

φ – расходимость [рад].

Для однократного воздействия **НОГР = 92 м**

Это означает, что в любом месте рабочего помещения требуется применения защитных очков на рабочей длине волны 755 нм лазерной установки.

17.3. Защита глаз

Внимание!

Запрещается наводить выход световода на людей и бликующие поверхности (кроме операционного поля), смотреть в выходную апертуру установки (волоконный разъем SMA на задней крышке установки) и на выход световода, когда установка включена, даже если на Вас одеты защитные очки, т.к. это может вызвать катастрофическое поражение глаз человека.

Во время работы лазерной установки входная дверь в операционную должна быть закрыта. На двери операционной должна висеть предупреждающая табличка, чтобы никто не мог войти во время работы лазерной установки.

Требуется использование дверного блокиратора для автоматического отключения лазерной установки при открывании входной двери операционной.

Расчеты по лазерной безопасности согласно формул ГОСТ IEC 825-1 и СанПиН №5804 показывают, что для защиты глаз необходимо использовать специальные защитные очки с плотностью оптических фильтров D на длине волны 755 нм не менее D=6+ для Александритового модуля.

17.4. Пилотный луч (луч наведения)

Поскольку излучение лазера опасно для человеческих глаз, то для наведения на мишень используется пилотный луч красного (650-670 нм) диапазона мощностью менее 1 мВт.

Внимание!

Не используйте лазерную установку с подсоединенным оптическим световодом, если вы не видите пилотного луча. Его отсутствие может указывать на повреждение оптического световода и возможность появления опасного лазерного излучения для окружающего персонала.

17.5. Опасность взрыва или возгорания

Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов, содержащих кислород, таких как закись азота. Некоторые материалы, например, шерсть с хлопком, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, создаваемых при нормальном использовании лазерной установки. Прежде, чем использовать установку, необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

17.6. Оптические световоды

Лазерная установка использует гибкий оптический световод - катетер (волокно) в защитной оболочке для доставки лазерного излучения до объекта воздействия. Он состоит из кварцевого волокна внешним диаметром около 1,5 мм и разъема типа SMA-905 для подсоединения к установке. Другой (дистальный) конец волокна торирован в виде перпендикулярного среза к оси.

Все световоды проходят тестирование и, если с ними правильно обращаться, могут служить долго. Внимательно осмотрите световод после получения и перед использованием на наличие повреждений во время транспортировки. Если заметны какие-либо повреждения, не используйте световод. Не касайтесь пальцами внутренней части разъема, это может повредить световод, т.к. через разъем проходит мощное лазерное излучение. Ответственность за хранение лежит на пользователе.

Перед операцией необходимо провести дезинфекцию световодов нетепловым способом, т.к. пластиковая оболочка волокна боится температур выше 120°C.

Внимание! Световоды – это очень чувствительные оптические инструменты, которые легко повредить, если с ними неправильно обращаться. Не перегибайте,

не наступайте, не тяните световод и не зацепляйте ни за какое оборудование. Не используйте металлические зажимы для фиксации световода во время операции. Повреждение световода может привести к случайному лазерному облучению персонала или может стать причиной возгорания.

Внимание! Чтобы избежать возможного повреждения глаз, никогда не смотрите прямо в апертуру световода или в оптический разъем лазерной установки, даже в защитных очках!

17.7. Перечень стандартов лазерной безопасности

Установка УЛХК-02 соответствует всем требованиям стандартов лазерной и электробезопасности, принятым в РФ для данного типа оборудования. Используемые стандарты:

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2022	Изделия медицинские электрические. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководство по их применению
ГОСТ 12.1.040-83	Система стандартов безопасности труда. Лазерная безопасность. Общие положения.

ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 12.1.031-2010	Лазеры. Методы дозиметрического контроля лазерного излучения.
СанПиН 2.2.4.13-2 - 2006	Лазерное излучение и гигиенические требования при эксплуатации лазерных изделий.
СанПиН № 5804-91	Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров.

17.8. Расположение предупреждающих табличек на лазерной установке

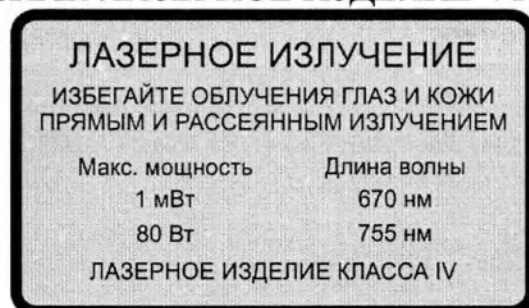
Расположение лазерных знаков и предупреждений на установке – в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ 31581 и СанПиН 5804 на установку нанесены специальный знаки лазерной опасности:

17.8.1. ЗНАК ЛАЗЕРНОЙ ОПАСНОСТИ



расположен на передней стенке.

17.8.2. ЗНАК ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ 4 КЛАССА



расположен на передней стенке.

17.8.3. ТАБЛИЧКА ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА.

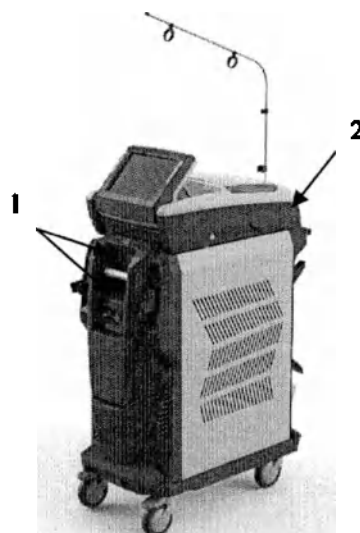


расположена на задней стенке установки у разъема оптического световода.

17.8.4. СИМВОЛ ВЫВОД ИЗЛУЧЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО



расположен на задней стенке установки у разъема оптического световода.
17.8.5. Схема расположения лазерных знаков и предупреждений приведена на следующем рисунке:



1- Знаки лазерной опасности и обозначение «Класс 4», 2 - Табличка «Лазерная апертура» и символ Вывод излучения через оптическое волокно.



17.9. Элементы лазерной безопасности в установке УЛХК-02

Для обеспечения лазерной безопасности в установке присутствуют следующие элементы согласно ГОСТ МЭК 60601-2-22:

1. *Кнопка экстренного выключения* – находится на передней панели, при нажатии экстренно выключает установку, загорается красный индикатор АВАРИЯ.
2. *Ключ включения* – находится на передней панели, при повороте в положение ВКЛ включает установку, может быть вынут только в положении ВЫКЛ, предотвращает случаи несанкционированного использования установки.
3. *Индикаторы состояния готовности установки* – расположены справа и слева около дисплея передней панели, желтого цвета, загораются после нажатия кнопки ГОТОВ. Индицирует состояние готовности установки, при котором нажатие педали вызовет появление опасного лазерного излучения на выходе световода.
4. *Индикатор наличия выходного лазерного излучения* – звуковой сигнал, который раздается при нажатии педали в режиме ГОТОВ, сообщающий о

наличии опасного лазерного излучения на выходе световода, и мигающие световые индикаторы около дисплея передней панели.

5. *Луч наведения* - Поскольку излучение лазера опасно для человеческих глаз, то для наведения на мишень используется пилотный луч красного (650-670 нм) диапазона мощностью менее 1 мВт, совпадающие по траектории с основным мощным излучением лазера.
6. *Защитная заслонка* – механическое устройство на оптическом выходе установки, перекрывающее лазерный пучок. Открывается только в режиме ГОТОВ, предотвращает случайное появление опасного лазерного излучения при включении установки и в режиме ОЖИДАНИЕ.
7. *Защитный корпус* – установка имеет полностью закрытый металлический корпус, предотвращающий доступ к опасным электрическим цепям и открытым лазерным пучкам без специального инструмента.
8. *Блокировка перехода в режим ГОТОВ* – в случае, если нажата педаль или имеется короткое замыкание в разъеме или кабеле педали, процессор блокирует переход из режима ОЖИДАНИЕ в режим ГОТОВ, т.к. это может привести к опасному появлению лазерному излучению на выходе установки.
9. *Расположение панели управления* – вся система управления установки располагается на передней панели для обеспечения безопасного доступа во время работы.
10. *Процессорное тестирование* – установка представляет собой комплексное устройство, контролируемое компьютером с большим количеством встроенных процедур и датчиков. Если процессор обнаруживает ошибку, которую он не может исправить, то моментально происходит остановка работы лазера, закрывается защитная заслонка, блокируется педаль и панель управления, появляется сообщение об ошибке системы на передней панели. Дополнительно отключается силовое электропитание и разряжаются конденсаторы.
11. *Ручной перезапуск* – при прерывании работы установки при открывании входной двери или кратковременного пропадания электропитания процессор моментально остановит работу установки, закроет защитную заслонку и перейдет в режим ожидания. Для возобновления работы необходимо заново перезапустить установку.
12. *Цифровое управление выходной энергией лазера* – установка включает в себя сложную систему двухканальной структуры безопасности управления выходными параметрами лазера. Каждый лазерный импульс измеряется и производится управление энергией излучения в соответствии с предписанным алгоритмом в процессоре. Двойной контроль - параллельно измеряется напряжение накопительных конденсаторов и выходная энергия лазера измерителем энергии на выходе лазерной установки. Если измерения отличаются более, чем на 20% от установленных, то на передней панели загорается индикатор «Калибровка». Если измерения отличаются более, чем на 50% в большую сторону от установленного, то на передней панели загорается индикатор «Авария», работа лазерной установки немедленно останавливается и появляется сообщение об ошибке «Ошибка выхода» - «Избыточная выходная энергия» согласно ГОСТ МЭК 60601-2-22.

17.10. Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением

См. приложение В – Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением.

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС:

- Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.
- Использование неоригинальных аксессуаров, предохранителей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата.

Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 1 (электромагнитная эмиссия) и 2-3 (помехоустойчивость).

18.1. Таблица 1: Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Лазерная установка УЛХК-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки УЛХК-02 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Установка УЛХК-02 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Установка УЛХК-02 предназначена для использования во всех учреждениях, в том числе и в расположенных в жилой зоне, и пригоден для непосредственного подключения к общей сети коммуникаций городского хозяйства.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	аналогично
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует	аналогично

18.2. Таблица 2: Руководство и декларация Производителя – помехоустойчивость

Лазерная установка УЛХК-02 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Установки УЛХК-02 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха -не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод», ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод», ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю установки необходимо обеспечить непрерывную работу прибора в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуем питание прибора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.

18.3. Таблица 3: Руководство и декларация Производителя – помехоустойчивость

Лазерная установка УЛХК-02 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупателю или пользователю Установки УЛХК-02 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6. Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3.	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом установки УЛХК-02, включая ее кабели должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,5 ГГц P - макс. номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.

--	--	--	--

*Напряженность поля стационарного передатчика, например, базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радио- или телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения установки УЛХК-02 превышает применимые уровни соответствия, необходимо наблюдать за прибором, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляются отклонения от нормального функционирования, то, возможно необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение установки УЛХК-02.

^b Вне полосы от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть меньше 3В/м.

18.4. Таблица 4: Рекомендуемые пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи и установкой УЛХК-02

Аппарат УЛХК-02 предназначен для работы в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех.

Покупатель или пользователь установки УЛХК-02 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и УЛХК-02, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика в Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=0,1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.112	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

При определении 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 (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

19.1. Техническое обслуживание пользователем

19.1.1. Очистка аппарата и уход за ним

Проводится только при выключенном аппарате.

Регулярно протирайте внешние поверхности установки и панели управления тканью, пропитанной некаустическими чистящими средствами: мыло, вода, изопропиловый спирт или медицинским дезинфицирующим средством, а затем протрите насухо чистой тканью. Не распыляйте и не наливайте чистящие растворы на панель управления установки.

При очистке не допускать попадания жидкости внутрь аппарата, так как это может привести к неисправностям в работе.

Распыление непосредственно на выключатели, например, на главный выключатель, со временем может привести к проблемам при включении/выключении. Для обработки таких мест лучше нанести дезинфицирующее средство на салфетку и протереть ею дезинфицируемый участок.

Обязательно нужно следить за тем, чтобы для дезинфекции лакированных и пластмассовых поверхностей использовались только такие средства, которые допущены к применению в медицинских изделиях.

Разнообразные медикаменты и химические вещества, применяемые в косметологии, могут вызывать повреждение мягких и лакированных поверхностей, а также пластмассовых деталей.

Возможные остатки дезинфицирующих средств могут удаляться с лаковых покрытий и пластмассовых поверхностей нейтральными и неабразивными моющими и чистящими средствами.

Для очистки новых лакированных поверхностей, еще не утративших водоотталкивающих свойств, достаточно воды и неабразивных, мягких чистящих средств.

Регулярно проверяйте внешним осмотром состояние сетевых кабеля, вилки и розетки.

19.1.2. Критерии работоспособности лазерной установки

Работоспособность лазерной установки УЛХК-02 оценивается по следующим критериям:

1. Механическая целостность изоляции электрических кабелей, защитных и подводящих трубок световодов, оптических разъемов лазерной установки и световодов.
2. Отсутствие следов протечек охлаждающей жидкости (дистиллированная вода) из лазерной установки.
3. Включение лазерной установки согласно п. 14 без появления сообщений системы о нештатных ситуациях и ошибках по п. 16.
4. Установка и отображение параметров лазерного излучения на передней панели согласно п. 13.1.

5. Появление красного луча наведения пилотного лазера на выходе наконечника присоединенного световода при нажатии клавиши «Пилот».
6. Беспрепятственный переход из состояния «Ожидание» в «Готов» при нажатии клавиши «Готов» при наличии подключенной напольной педали.
7. Соответствие выходных параметров лазерного излучения установленным с точностью $\pm 20\%$, что подтверждается появлением импульсов основного лазерного излучения на выходе наконечника световода при нажатии напольной педали, сопровождающееся звуковой и световой индикацией, при отсутствии сообщения «Ошибка выхода».

19.1.3. Оценка технического состояния световодов

Самыми частыми источниками ошибок, снижения энергии выходного излучения, являются проблемы с волоконным световодом. Это может быть устранено самим пользователем заменой световода на новый.

Оценка технического состояния световода пользователем включает в себя:

1. Проверка наличия защитных колпачков на оптических разъемах при хранении. Отсутствие колпачков может говорить о загрязнении торцов оптического волокна в разъеме. Загрязнение торца волокна можно проверить только при ярком освещении и лупой с увеличением не менее 10х. Очистку может выполнять только обученный сервисный инженер.
 2. Проверка механической целостности защитных и подводящих трубок световодов, а также оптических разъемов.
 3. Отсутствие пыли и другого загрязнения на доступных частях оптических разъемов и деталей световодов.
 4. Отсутствие изломов световода, особенно в области оптических разъемов.
 5. Свободное и полное закручивание гайки оптического разъема «до конца» при присоединении к лазерной установке так, что тело разъема не имеет свободной подвижности или вращения.
 6. Свободное прохождение луча наведения пилотного лазера, при присоединении к лазерной установке.
- Внимание!** Чтобы избежать возможного повреждения глаз, никогда не смотрите прямо в апертуру световода или в оптический разъем лазерной установки, даже в защитных очках!
7. Отсутствие нагрева или посторонних звуков в области присоединения световодов к лазерной установке в процессе работы.

19.1.4. Предельная наработка ламп накачки

Необходимо контролировать наработку и производить замену лампы накачки 1 раз в год или через 1 млн. импульсов наработки. Если лампа состарилась, то выходная энергия может значительно снизиться.

Процедура проверки наработки следующая:

1. После появления на экране окна **Панели управления** (см. главу 13) нужно войти во вспомогательное меню **Инфо**.

Вспомогательное меню **Инфо** содержит:

Наработка (Device Total Time) – суммарное время работы аппарата в часах;

Наработка лампы (Lamp Pulses) - суммарное количество импульсов наработки лампы после последней замены.

2. Выход из меню **Инфо** осуществляется нажатием на клавишу обратной стрелки **Выход**.
3. Данные счетчиков можно сбросить только с помощью входа в специальное инженерное меню, защищенное паролем.

19.2. Поиск неисправностей

Установка УЛХК-02, «Исполнение 2, Triple-X» разработана так, чтобы обеспечить долгие годы работы без сбоев. Самодиагностика совершается встроенным компьютером. Это гарантирует точную и надежную работу системы. Если система обнаруживает ошибку, которую она не может исправить самостоятельно, установка отключается и выдает соответствующее сообщение.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Ключ повернут в положение ВКЛ, но установка не работает	• Нет подсоединения к сети • Нажата кнопка экстренного выключения СТОП	• Проверить сетевые вилку, розетку и кабель • Отжать кнопку экстренного выключения поворот против часовой стрелки
Сообщение об ошибке «Кнопка СТОП»	• Нажата кнопка экстренного выключения СТОП	• Отжать кнопку экстренного выключения, поворот против часовой стрелки
Сообщение об ошибке «Дверь»	• Разомкнут блокиратор входной двери операционной	• Проверить контакты блокиратора входной двери
Сообщение об ошибке «Нет протока»	• Отсутствует проток воды в блоке охлаждения • Не работает водяной насос	• Наполнить водой систему охлаждения • Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Реле протока»	• Не исправно реле протока	• Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Нет поджига»	• Отсутствует поджиг лампы накачки • Сломана лампа	• Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Нет дуги»	• Отсутствует ток дежурной дуги через лампу накачки • Сломана лампа	• Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Перегрев»	• Перегрев системы охлаждения • Отсутствует проток воды в системе охлаждения	• Сделать перерыв в работе, дать аппарату остыть • Наполнить водой систему охлаждения • Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Медленный заряд»	• Недостаточная мощность блока питания • Нарушение точности	• Вызвать сервисную службу

	напряжения заряда на конденсаторах • Нарушение в цепи заряд-разряд блока питания	
Сообщение об ошибке «Ошибка выхода»	• Выходная энергия вышла за допустимый уровень отклонений	• Вызвать сервисную службу

Техническое обслуживание УЛХК-02 осуществляет производитель изделия ООО «МедОптоТех» (см. п.23.2).

Сервисная горячая линия - тел: +7 (925) 748-9568.

Электронная почта: medoptotec@yandex.ru

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

19.3. Процедура настройки и калибровки

Процедуры настройки и калибровки, указанные ниже, должны проводиться не реже 1 раза в год.

Внимание!

Проведение данных процедур настройки или калибровки не так, как указано в этой инструкции, может вызвать опасное лазерное излучение.

Обратите внимание: Сервисные процедуры настройки, регулировки и калибровки может осуществлять только квалифицированный обслуживающий персонал, специально обученный производителем.

Внимание!

Во время процедуры настройки и калибровки весь персонал, присутствующий в помещении, где находится лазерная установка, должен одеть специальные защитные очки.

Обратите особое внимание!

Когда сняты боковые и верхняя крышки лазерной установки, то открывается доступ к высокому напряжению.

Калибровка измерителя энергии проводится для приведение в соответствие показаний встроенного измерителя энергии фактическим с помощью внешнего эталонного измерителя с точностью измерения не хуже $\pm 10\%$.

Следует учитывать, что лазерная установка имеет доставку излучения с помощью световода, который имеет пропускание 70-80%.

19.4. Замена ионообменного фильтра и охлаждающей жидкости

Система охлаждения установки УЛХК-02 имеет замкнутый контур вода-воздух. Для того, чтобы охлаждающая дистиллированная вода оставалась чистой, в системе охлаждения установлен ионообменный фильтр, который должен заменяться один раз в год.

19.5. Замеры утечек и сопротивления заземления установки

Эта процедура должна осуществляться ежегодно. Должны замеряться: ток утечки в замкнутой цепи, ток утечки на пациента, ток утечки на заземление и сопротивление в цепи защитного заземления.

19.6. Замена лампы накачки

Необходимо производить замену лампы накачки 1 раз в год или через 1 млн. импульсов наработки. Если лампа состарилась, то выходная энергия может значительно снизиться.

19.7. Сброс счетчика общей наработки лампы накачки

Для сброса счетчика общей наработки лампы накачки используется специальная процедура, защищенная паролем, которую может выполнить только специально обученный персонал сервисной службы.

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Установка хранится в упаковке изготовителя в условиях, предусмотренных группой 1 по ГОСТ Р 15150, в закрытом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности 80% при температуре окружающего воздуха +20°C. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Транспортировка установки должна проводиться в упаковочной таре согласно ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5, при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже минус 30°C, а верхнее не более 50°C, относительная влажность не более 100% при 25°C.

Распаковка и включение Аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

21. Срок службы

Средний срок службы аппарата - 10 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

22.1 Аппарат содержит материалы, которые могут быть извлечены и утилизированы в конце жизненного цикла изделия.

22.2 Утилизация аппарата после окончания срока службы должна осуществляться установленным порядком. После разборки составные части аппарата должны утилизироваться или уничтожаться в соответствии с производственно-технологическими аспектами п. 5.10 ГОСТ Р 53692. При утилизации аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

23. ГАРАНТИИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

23.1. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода установки в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

Гарантия не распространяется, когда установка была неверно использована или случайно повреждена. Гарантии не подлежат волоконные световоды и лампы накачки.

23.2. Информация о производителе.

Производитель «Установки лазерной для хирургии и косметологии УЛХК-02, «Исполнение 2, Triple-X» по ТУ9444-002-40223329-2017»: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские Оптические Технологии» (ООО «МедОптоТех»).

Адрес для корреспонденции: г. Москва, Ленинский проспект, д. 1А, стр. 1.

Фактический адрес: 117347 г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, офис 334.

Тел: +7-925-748-9568.

Эл. адрес: medoptotec@yandex.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ, ИНСТАЛЛЯЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ УСТАНОВКИ УЛХК-02, «Исполнение 2, Triple-X»

А.1. Правила при упаковке, транспортировке и распаковке

Прибор упаковывается в пластиковый мешок, предохраняющий его от пыли и повышенной влажности, и укладывается в деревянный ящик на специальные подставки для колес на днище. Корпус прибора фиксируется внутри к днищу ящика с помощью четырех монтажных болтов для предохранения какого-либо случайного смещения. Стенки ящика содержат все необходимые предупреждающие надписи и символы для безопасной транспортировки («не переворачивать», «не бросать», «не мочить», «осторожно, стекло»).

Транспортировка прибора допускается только в упаковке фирмы изготовителя. Перед транспортировкой воздушным транспортом или наземным транспортом в зимнее время охлаждающая жидкость должна сливаться. Волоконно-оптический кабель и ножная педаль от корпуса прибора и перевозятся в отдельной упаковке, предохраняющей их от механических повреждений и пыли.

При распаковке прибора необходимо:

- Снять верхнюю крышку деревянного ящика;
- Проверить наличие всех составных узлов и частей в соответствии с упаковочным листом, вложенным в ящик (под верхней крышкой ящика);
- Снять боковые стенки ящика;
- Положить прибор вместе с прикрученным днищем на постамент размером не менее 1м x 0,5м, высотой 30-50 см, предварительно проложив мягкую прокладку (поролон и т.п.) для защиты боковых стенок от вмятин и царапин;
- Открутить четыре монтажные болта М8 снизу ящика и отсоединить его от прибора;
- Прикрутить 4 приборных колеса к днищу прибора с помощью набора из 16 винтов М5х12, гроверов и шайб из поставочного комплекта;
- Поставить прибор на пол на колеса;
- Удалить полиэтиленовый чехол;
- Осмотреть внимательно корпус прибора и все дополнительные комплектующие узлы на наличие видимых механических повреждений, проверить, что все четыре колеса касаются пола и прибор легко передвигается по полу.

А.2. Заполнение водой системы охлаждения

В большинстве случаев после транспортировки необходимо залить систему охлаждения водой, для чего необходимо:

- Открыть крышку доступа к системе охлаждения на передней стенке прибора;
- Залить дистиллированную воду в бачок до максимума;

Только деионизованная или дистиллированная вода может использоваться для заливки. Нельзя использовать воду для заливки в автомобильные аккумуляторы из-за ее плохого качества!!!

- Закрыть временно внутреннюю пластиковую крышку, вставить сетевую вилку прибора в розетку, вставить ключ в замок выключателя;
- Проверить положение красной аварийной кнопки на лицевой панели (должна быть в отжатом состоянии) и включить прибор поворотом ключа;
- После появления на экране окна **Основного меню** (см. главу 13) нужно провести процедуру прокачки воды.
- Нажмите кнопку **[Старт]**
Запустится насос, система охлаждения постепенно будет заполняться водой из бачка.
- При необходимости долейте воду в резервуар, оставляя 2-3 см до верхней кромки бачка;
- Снова нажмите кнопку **[Старт]**;
- Проверьте заполнение водой основного бака системы охлаждения, расположенного внизу прибора с правой стороны;
- По окончании процедуры выключите прибор с помощью ключа включения и отсоедините сетевую вилку от розетки;
- Закройте резервуар крышкой, закройте крышку на передней стенке прибора.

А.3. Соединения и подключение

- Распакуйте волоконный световод и ручной инструмент;
- Проведите волоконный световод сквозь кольца поддержки на металлической стойке держателя световодов так, чтобы оба конца световода одинаково свисали со стойки;
- Подстройте расположение фиксирующей втулки на световоде так, чтобы сзади образовалась плавная петля без сильных изгибов и натяжения, зафиксируйте световод в защелке стойки держателя световодов;
- Удалите красный пластиковый колпачок с оптического разъема узла ввода на корпусе прибора;
- Снимите красный пластиковый колпачок с разъема волоконного световода и немедленно присоедините кабель к узлу ввода, чтобы не попала пыль в оптический разъем;

- Заверните гайку световода в ответной части оптического разъема на корпусе прибора до упора (тщательно проверьте этот факт);
- Поместите снятые с прибора и кабеля защитные колпачки в чистый закрытый пакет, предохраняющие их от пыли при хранении, и положите в отсек хранения аксессуаров на верхнем кожухе прибора;
- Соедините световод с ручным инструментом, предварительно сняв защитные колпачки;
- Поместите ручной инструмент вертикально оптическим окном вниз в держатель на передней стенке прибора.

Замечание: При замене волоконного световода на новый, процедуру разъединения световодного кабеля и прибора необходимо проводить в строго обратной последовательности, согласно вышеизложенным пунктам данного раздела.

- Подсоедините ножную пневматическую педаль к воздушному разъему, расположенному внизу либо на передней стенке, либо на задней стенке прибора, исходя из удобства работы.
- Вставьте вилку в розетку и включите прибор поворотом ключа;
- Нажмите кнопку Старт выбранного типа лазера.
- Подождите несколько секунд для загрузки главного меню
- Наденьте защитные очки;
- Нажмите кнопку ГОТОВ для активирования системы;
- Включите пилотный луч, должен появиться красный луч подсветки на выходе световода;
- Направьте световод на место облучения;
- Нажмите ножную педаль, для того, чтобы начать подачу излучения, удерживая её, сколько необходимо для работы.
- Нажмите кнопку ПАУЗА и выключите установку поворотом ключа в положение «Выкл».
- Отсоедините сетевую вилку от розетки.

Приложение В.

Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением.

В.1 При поражении лазерным излучением возможны обмороки (тепловой стресс), ожоги, кровотечения, шок, летальный исход от остановки сердца и дыхания.

В.1.1 В случае поражения человека необходимо немедленно выключить лазерную установку.

В.1.2 Вызвать врача, скорую помощь или направить пострадавшего в медпункт, сообщить о случившемся руководителю предприятия.

В.2 Первая помощь зависит от состояния, в котором находится пострадавший.

В.2.1 В случае легкого поражения пострадавший сам себе оказывает первую помощь (самопомощь). Кроме того, персонал также обязан оказать пострадавшему первую помощь (взаимопомощь) с использованием средств цеховой аптечки.

В.2.2 В случае подозрения на повреждение лазерным излучением глаз или кожного покрова пострадавший должен быть доставлен в медпункт. При поражении глаз или повреждении кожи пострадавший должен быть обследован специалистом офтальмологом или дерматологом.

В.3 Выраженность лазерных повреждений зависит от ряда факторов: характеристик лазерного пучка (плотности потока мощности, энергии, фокусировки, диаметра пучка, модовой структуры, длины волны, времени воздействия), вида и свойств биологических тканей - глаза, слизистые, кожа (цвет, наличие волосяного покрова) и условий облучения (угол падения луча, площадь ожога).

В.3.1 Степень выраженности лазерных поражений кожного покрова различна: от ожогов эпидермиса до обугливания. Возможно наличие комбинированных лазерных поражений - ожог и резаная рана, лазерный ожог и ожог от возгорания одежды и т.д. Лазерные ожоги имеют некоторую специфику, проявляющуюся в очерченности границ поражения в виде окружности, овала, ломаной линии, кратерообразного углубления, различной степени выраженности повреждения. Например, для ожога II-III степени, вызванного несфокусированным излучением СО₂ лазера, характерным является его четкое ограничение темно-коричневым ободком пигментации (шириной 2-3 мм). На поверхности ожога видны точечные пигментации, наиболее выраженные по периферии. Для лазерного ожога специфично наличие зон, разнородных по степени нарушений, отличающихся по структуре, форме и цвету. Отек ткани умеренный, рана болезненна. Сроки заживления лазерных ожогов различны в зависимости от длины волны и мощности лазерного излучения.

В.3.2 Первая помощь при ожогах заключается в предотвращении дальнейшей травматизации и загрязнения поврежденной поверхности, что осуществляется наложением асептической повязки (индивидуальный пакет), промыванием раны дезинфицирующим раствором.

В.3.3 При ожогах век и роговицы необходимо закапать 0,15%-ный раствор дикаина или заложить за веко глазную лекарственную пленку с дикаином, или мазь с антибиотиками, или сульфаниламидами. Мазь наносят на пораженные участки кожи век. На обожженные веки и прилегающие участки лица должна быть наложена повязка (индивидуальный перевязочный пакет).

В.3.4 При ожоге радужной оболочки и заднего отдела глаза, в том числе и глазного дна, вызванном лазерным излучением видимого и инфракрасного диапазонов спектра, на пораженный глаз накладывают асептическую повязку. При ослаблении зрения накладывают бинокулярную повязку и пострадавшего срочно направляют к офтальмологу.

Аптечка для оказания первой помощи*

* Потребность исчисляется в соответствии с действующими табелями (нормами) оснащения медикаментами.

- 1 Мазь алоэ
- 2 Синтомициновая эмульсия - 5%-ная
- 3 Дикаин 0,25%-ный раствор
- 4 Новокаин - 2%-ный раствор
- 5 Сульфацил-натрия 30%-ный раствор
- 6 Фурацилин 1:5000
- 7 Валидол
- 8 Капли Вотчала
- 9 Нашатырный спирт
- 10 Анальгин
- 11 Цитрамон
- 12 Спирт 70%-ный
- 13 Йод 5%-ный
- 14 Бриллиантовая зелень
- 15 Индивидуальный пакет (не менее 3 шт.)
- 16 Вата
- 17 Бинт перевязочный стерильный
- 18 Лейкопластырь
- 19 Бактерицидный лейкопластырь
- 20 Жгут с химическим карандашом
- 21 Шины Крамера

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ОРГАНА ЗРЕНИЯ И КОЖНЫХ ПОКРОВОВ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Согласно СанПин 5804

При неблагоприятных условиях лазерное излучение может привести к повреждению глаза. Степень тяжести и характер повреждения зависят от длины волны излучения, его энергии, длительности воздействия и других условий.

Воздействие ультрафиолетового ($180 < \lambda < 315$ нм) или инфракрасного ($1400 < \lambda < 10^6$ нм) лазерного излучения может привести к повреждению роговицы.

Воздействие лазерного излучения видимого ($380 < \lambda < 780$ нм) или ближнего инфракрасного ($780 < \lambda < 1400$ нм) диапазонов спектра может вызвать повреждение сетчатки.

При повреждении роговицы появляется боль в глазах, спазм век, слезотечение, гиперемия слизистых век и глазного яблока, их отек, отек эпителия роговицы и эрозии. Тяжелые повреждения роговицы сопровождаются помутнением влаги передней камеры.

При повреждении сетчатки легкой степени на глазном дне наблюдается небольшой участок помутневшей сетчатки. В тяжелых случаях имеется участок некроза сетчатки, разрыв ее ткани, возможен выброс участка сетчатки в стекловидное тело. Эти повреждения сопровождаются кровоизлиянием в сетчатку, в пред- или подсетчаточное пространства или стекловидное тело.

Первая помощь при повреждении роговой оболочки заключается в наложении стерильной повязки на пострадавший глаз и направлении пострадавшего в глазной стационар.

В случае повреждения сетчатки своевременно оказанная первая помощь направлена на создание благоприятных условий формирования хориоретинального рубца за счет уменьшения вторичных явлений, сопутствующих повреждению, и в первую очередь на ослабление отека тканей.

Первая помощь при повреждении сетчатки:

1) внутривенное введение раствора глюкозы 40% – 20 мл с добавлением раствора супрастина 0,1% – 1 мл.

или

2) внутривенное введение хлористого натрия 10% – 10 мл, внутрь – димедрол – 0,1 г.

После оказания первой помощи пострадавшего направляют в глазной стационар.

При работе с лазерным излучением опасности подвергаются также открытые участки тела – кожные покровы. Следует учитывать, что энергия мощного лазерного излучения способна воздействовать на кожу и через некоторые текстильные материалы. Кроме того, существует возможность возгорания одежды при ее контакте с пучком лазерного излучения.

Степень тяжести повреждения кожи, а в некоторых случаях и всего организма зависит от энергии излучения, длительности воздействия, площади поражения, ее локализации, добавления вторичных источников воздействия (горение, тление). При контакте с лазерным излучением появляется ощущение тепла или боли. Интенсивность боли зависит от распространенности очага поражения кожных покровов. Повреждение кожи энергией лазерного

излучения ультрафиолетового диапазона спектра (нетепловые уровни энергии) может происходить без возникновения каких-либо ощущений.

Характер поражения кожи при воздействии лазерного излучения аналогичен термическим ожогам. В зависимости от уровня воздействовавшей энергии на поверхности кожи может появиться эритема, участок побледнения (коагуляционный некроз), сухие и влажные пузырьки (отслойка роговых чешуек и всего эпидермиса), зона обугливания верхних слоев кожи, воронкообразное углубление (при сфокусированном пучке).

Ожоги кожи лазерным излучением, подобно термическим ожогам, могут быть разделены по глубине поражения на четыре степени:

- 1 степень – эритема кожи,
- 2 степень – появление пузырей,
- 3^a степень – некроз поверхностных слоев кожи,
- 3^b степень – некроз всей толщи кожи,
- 4 степень – некроз тканей на различной глубине за пределами кожи.

Характер терапевтических мероприятий при ожоге кожи лазерным излучением определяется не только глубиной, но и распространенностью повреждения кожи. Оказание первой помощи должно быть направлено на предотвращение загрязнения и травматизации ожоговой поверхности.

Мероприятия по оказанию первой помощи при ожогах кожи лазерным излучением:

- 1) в случае возгорания одежды быстро потушить пламя и удалить тлеющий текстильный материал;
- 2) незамедлительно охладить участок поражения кожи (вода, лед), на несколько минут, что позволит снизить на одну степень глубину ожога;
- 3) наложить сухую стерильную повязку;
- 4) при глубоких и обширных ожогах кожи необходимо ввести обезболивающие средства (промедол 2% – 1 мл);
- 5) направить пострадавшего к хирургу в ближайшее лечебное учреждение.



**УСТАНОВКА
ЛАЗЕРНАЯ ДЛЯ ХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ
УЛХК-02**

**ПАСПОРТ
МДОТ 941613.002 П**

2024

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие указания
2. Назначение аппарата
3. Комплектность
4. Указания мер безопасности
5. Хранение и транспортирование
6. Свидетельство о приемке
7. Гарантии изготовителя
8. Сведения о рекламациях
9. Маркирование и пломбирование
10. Учет неисправностей при эксплуатации
11. Учет технического обслуживания
12. Сведения о ремонте изделия или замене составных частей при эксплуатации.

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации «Установки лазерной для хирургии и косметологии УЛХК-02» (далее – аппарат), а также содержит сведения о гарантиях изготовителя, техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении аппарата.

Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени с аппаратом.

Все записи в паспорте производятся только ручкой отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

Перед эксплуатацией аппарата обслуживающий персонал должен внимательно изучить общее устройство аппарата и правила работы с ним согласно данному паспорту и инструкции по эксплуатации.

2. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-02 предназначена для проведения косметологических процедур (эпиляция, коагуляция сосудистых новообразований и др.) с минимальной ответной воспалительной реакцией организма путем воздействия на биологические объекты импульсного лазерного излучения.

Показанием к применению аппарата является:

- Перманентное удаление нежелательных волос (эпиляция);
- Гипертрихоз;
- Гирсутизм.

Противопоказания к применению аппарата:

- эпилепсия (даже в анамнезе);
- злокачественные новообразования;
- системные заболевания крови;
- активный туберкулез легких;
- сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации;

- хронические кожные и системные заболевания;
- инфекционные заболевания.
- беременность;
- фотодерматиты;
- доброкачественные образования с тенденцией к прогрессированию;
- множественные гиперпигментированные невусы;
- сахарный диабет;
- диффузный токсический зоб.

Аппарат предназначен для применения в стационарных клинических и лечебно-профилактических учреждениях, санитарных частях, больницах, поликлиниках, амбулаториях и косметических салонах.

Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и атмосферном давлении 630 - 800 мм.рт.ст.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Аппарат по степени опасности лазерного излучения относится к классу IV по ГОСТ IEC 60825-1 и "Санитарным нормам и правилам эксплуатации лазеров" N 5804.

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 ГОСТ Р 50444.

Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети на +/- 10% от номинального значения.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в табл. 1. Таблица 1

	Наименование	Обозначение	Исполнение	Кол-во
	<u>Установка в составе:</u>			
1.	Стойка лазерная	МДОТ 941613.002	УЛХК-02, Исполнение 1	1 (по выбору заказчика)
		МДОТ 941613.002-01	УЛХК-02, Исполнение 2 Triple-X	1 (по выбору заказчика)
2.	Педадь	МДОТ 941613.002.1	для всех исполнений	1
3.	Стойка держателя световода	МДОТ 941613.002.2	для всех исполнений	1
4.	Световод для лазерной хирургии и косметологии с наконечником СЛХК 1.2-1	ТУ 9398-001-40223329-2010, ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332	для всех исполнений	2 (по выбору заказчика)
5.	Световод для лазерной хирургии и косметологии с наконечником СЛХК 1.2-2	ТУ 9398-001-40223329-2010, , ООО «МедОптоТех», РУ № ФСР 2011/11332	для всех исполнений	2 (по выбору заказчика)
6.	Очки защитные	Для лазера 755 нм ILB7 ALX#39 (720-830 нм), OD 7, NOIR (США)	для всех исполнений	2
7.	Ключ включения	ЕАО51-255.022D, ЕАО AG (Швейцария)	для всех исполнений	2
	<u>Эксплуатационная документация:</u>			
1.	Паспорт	МДОТ 941613.002 П	для всех исполнений	1
2.	Руководство по эксплуатации	МДОТ 941613.002 РЭ	для всех исполнений	1
3.	Инструкция по применению	МДОТ 941613.002 ИП	для всех исполнений	1

4. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 +/- 22) В частотой 50 Гц.

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р

МЭК 60601 и выполняется по классу защиты I и типу BF.

По лазерной безопасности аппарат соответствует ГОСТ IEC 60825-1 и "Санитарным нормам и правилам эксплуатации лазеров" N 5804 для класса IV по степени опасности генерируемого излучения.

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) = 92 м.

Защитные очки с оптической плотностью D не менее 6+.

Необходимо принять все меры по исключению попадания прямого или зеркально отраженного излучения на работающий персонал и пациента. Необходимо применение защитных лазерных очков как для персонала, так и для пациента.

Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только при полностью отключенной электрической сети и отсутствии пациента. Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку.

При работе с аппаратом следует соблюдать все меры предосторожности, предусмотренные Санитарными правилами устройства и эксплуатации лазеров N 5804.

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности до 80 % при температуре окружающего воздуха 20 °C. В воздухе не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Условия хранения должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150.

Аппараты должны храниться на стеллажах не более чем в 1 ряд.

Транспортирование аппаратов может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444.

После транспортирования при отрицательных температурах аппарат должен быть выдержан перед включением при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

УСТАНОВКА ЛАЗЕРНАЯ ДЛЯ ХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ

УЛХК-02 _____
(Исполнение ...)

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-002-40223329-2017
и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лиц, ответственных за приемку:

М.П.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-002-40223329-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев с момента изготовления.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона, дефектную ведомость.

По вопросам ремонта и эксплуатации следует обращаться по адресу:

117342, Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, офис 334

Тел. +7 (925) 748-9568;

9. МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ

Маркировка аппарата производится по ГОСТ Р 50444.

На каждом аппарате должна быть прикреплены таблички по ГОСТ 12969, на которых должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) название аппарата;
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение и частота сети,
- 5) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- 6) режим работы: Вкл/Выкл (мин);
- 7) обозначение IP2X согласно ГОСТ МЭК 60529;
- 8) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 9) обозначение настоящих технических условий;
- 10) символы класса и типа защиты по электробезопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 11) масса (кг);
- 12) длина волны излучения (нм);
- 13) максимальная выходная энергия и средняя мощность излучения (Дж и Вт);
- 14) максимальная частота выходного излучения (Гц);
- 15) импульсно-периодический режим;
- 16) символ "Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам" по ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D1 № 14.
- 17) на корпусе аппарата знак лазерной опасности и надпись – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV;
- 18) пояснительный знак у лазерной апертуры – ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА и ВЫВОД ИЗЛУЧЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО;
- 19) надпись «Сделано в России».

Аппарат имеет у апертуры, через которую испускается излучение, пояснительный знак с надписью: ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА.

Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192.

На ящик наносятся манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое, осторожно!", "Верх", "Беречь от влаги" .

10. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата отказа изделия или его состав- ной части	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправ- ности (отказа), количество часов работы отказавшего элемента изделия	Принятые меры по устранению неисправнос- ти, расход ЗИП и отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответствен- ного за устранение неисправ- ности	Примеча- ние

11. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

12. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Составная часть аппарата	Причина выхода из строя и кол-во часов наработки	Вид ремонтных работ	Вновь установленная часть	Дата, должность, фамилия и подпись ответственного лица	
				производившего ремонт	принявшего из ремонта

Пронумеровано, прошнуровано и
сверждено печатью 12 листов

