

Группа компаний Милон
Общество с Ограниченной Ответственностью
«Квалитек»

Аппарат лазерный
ХИРУРГИЧЕСКИЙ ФОТОДИНАМИЧЕСКОГО И
ГИПЕРТЕРМИЧЕСКОГО РЕЖИМОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ,
ПРОГРАММИРУЕМЫЙ

«ЛАХТА-МИЛОН»

ТУ 26.60.13-003-78932271-2019

НПСК 941613.001РЭ

Руководство по эксплуатации

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
ВВЕДЕНИЕ	5
1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	11
3. ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	12
3.1. Базовая комплектация	12
3.2. Подготовка к работе (процедура запуска)	14
3.3. Маркировка	16
3.4. Задняя панель аппарата	17
3.5. Подключение аппарата	19
3.6. Передняя панель аппарата	22
3.7. Органы управления на передней панели	24
3.8. Порядок работы – установка и изменение параметров	25
3.9. Порядок работы – режимы работы аппарата.....	25
3.9.1. Смена рабочего пучка.....	26
3.9.2. Режимы работы аппарата – НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ.....	28
3.9.3. Режимы работы аппарата – ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ	32
3.9.4. Режимы работы аппарата – СМЕШАННЫЙ РЕЖИМ.....	35
3.10. Контроль оптической мощности лазерного излучения.....	35
3.11. Дистанционная блокировка лазерного излучения	36
3.12. Завершение работы.....	36
3.13. Сообщения, выводимые на экран	37
4. Требования безопасности	38
5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	42
6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	47
7. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ	49
8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	49
9. УТИЛИЗАЦИЯ	49
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	50
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	52
АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	53

ОТДЕЛ ПРОДАЖ.....	53
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	54
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	55
ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	60
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Предоперационная обработка световода, дезинфекция аппарата	63
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Подготовка дистального конца рабочего световода	64
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Требования к помещению, предназначенному для размещения аппарата «ЛАХТА-МИЛОН»	65
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением ¹	66
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Правила эксплуатации световодов.....	68
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Основные характеристики лазерного аппарата для составления «Санитарного паспорта»	71
ПРИЛОЖЕНИЕ 7. Карта обратной связи с Пользователем.....	74
Карта Пользователя аппарата «ЛАХТА-МИЛОН»	74
ПРИЛОЖЕНИЕ 8. Позиционер электромеханический_инструментальный ПИ-1 инструкция по эксплуатации.	75

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Уважаемый пользователь!

Вы приобрели аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый «ЛАХТА-МИЛОН» ТУ 26.60.13-003-78932271-2019.

Далее по тексту могут использоваться сокращенные наименования: аппарат, лазерный аппарат, аппарат «ЛАХТА МИЛОН» и т.п.

Разработка и производство аппарата осуществлены специалистами ООО «Квалитек» в тесном сотрудничестве со специалистами лечебных и научных медицинских учреждений с применением современных научно-технических решений и передовой элементной базы. Аппараты являются надежными и простыми в работе. При условии правильной эксплуатации в соответствии с настоящим Руководством, аппарат будет исправно служить долгие годы.

Настоящее руководство по эксплуатации объединено с техническим описанием и паспортом.

Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый «ЛАХТА-МИЛОН» изготовлен на основе диодного лазера.

Аппарат относится к изделиям с продолжительным режимом работы.



Внимание! Для обеспечения продолжительного режима работы аппарата не закрывайте боковые отверстия на корпусе, предназначенные для воздушного охлаждения, и не располагайте аппарат вблизи нагревательных приборов. Расстояние между приборами для обогрева помещения и аппаратом должно быть не менее 0,5 метра.



Предупреждение. Хирургические лазеры генерируют световые лучи высокой концентрации, представляющие опасность при неправильном использовании лазеров. При установке, подключении и работе с аппаратом «ЛАХТА-МИЛОН» пользуйтесь данным Руководством. В противном случае Вы подвергаете опасности себя, пациента и окружающих.

При вводе аппарата в эксплуатацию должны быть выполнены требования безопасности, изложенные в разделе 4.

Требования к квалификации персонала.

Для работы на лазерном аппарате необходимо иметь высшее медицинское образование.

Персонал, допускаемый к работе с лазерным аппаратом должен иметь сертификат о прохождении обучения работе на медицинском лазерном оборудовании.

Уважаемые коллеги! Просим Вас воспользоваться картой обратной связи, размещенной в конце Руководства.

ВВЕДЕНИЕ

Об аппаратах «ЛАХТА-МИЛОН»

Аппараты «ЛАХТА-МИЛОН» полностью базируются на твердотельной технологии. Они оснащены диодными лазерами высокой мощности, производящимися с использованием современной полупроводниковой технологии. Принцип действия основан на преобразовании электрической энергии в электромагнитную энергию оптического диапазона – лазерное излучение.

Аппараты «ЛАХТА-МИЛОН» высоконадежные, имеют малый вес, габариты и энергопотребление, не требуют водяного охлаждения, просты в обслуживании и хорошо интегрируются в рабочие места врачей различных специальностей.

Аппараты «ЛАХТА-МИЛОН» снабжены цветным графическим дисплеем с сенсорной панелью, современным микропроцессорным управлением. Оптические разъемы международного стандарта SMA-905 позволяют подключать световоды отечественного и импортного производства.

Качество и инновационные технологии, использованные при создании аппаратов «ЛАХТА-МИЛОН», отмечены большим количеством наград российских и международных конкурсов и выставок – салонов.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для обработки и удаления новообразований, фотодинамического и гипертермического воздействия на ткани.

Аппарат применяется в общей хирургии, сосудистой хирургии, дерматологии, отоларингологии, гинекологии, урологии, проктологии, нейрохирургии, стоматологии в медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ФДТ в дерматологии

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 660нм Мощность до 3Вт	- акне; - постакне; - веснушки; - изменения структуры коллагена и соединительной ткани; - кератозы кожи; - купероз; - папилломавирусная инфекция; - пигментные пятна; - новообразования на лице, доставляющие эстетический дискомфорт; - псориаз.	- беременность и период лактации; - порфирия (непереносимостью солнечного света); - гиперчувствительность кожи к облучению; - заболевания нервной системы с резко повышенной возбудимостью.

Дерматология

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 970нм Мощность до 15Вт	- папилломы кожи; - бородавки; - невусы; - кератозы кожи; - гемангиомы; - фибромы; - контагиозный моллюск;	- беременность и период лактации; - воспалительные процессы различной локализации; - острая сердечная, лёгочная, почечная или печёночная недостаточность; - инфекционные заболевания; - заболевания нервной системы с резко повышенной возбудимостью.

ФДТ в гинекологии

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 660нм Мощность до 3Вт	- лейкоплакия влагалища; - дистрофические изменения вульвы (крауроз, лейкоплакия); - папилломавирусная инфекция (ВПЧ); - распространенный кондиломатоз; - папилломатоз; - эндометриоз шейки матки; - ретенционные кисты шейки матки; - дисплазии шейки матки 1 и 2 ст.; - гиперплазия эндометрия в постменопаузальных периодах.	- выраженная почечная или печеночная недостаточность; - сердечно-сосудистые заболевания в фазе декомпенсации; - беременность и период лактации; - детский возраст; - острые и подострые заболевания в фазе обострения.

Гинекология

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 970нм Мощность до 30 Вт	- полипы, синехии, очаговые гиперпластические процессы эндометрия полости матки; - полип нижней трети цервикального канала; - дисплазия влагалища и шейки матки 1 – 2 степени; - миома, кондилома, эктропион, лейкоплакия, киста, эндометриоз шейки матки; - кондиломы, кисты, эндометриоз влагалища; - кондиломы аногенитальной области; - киста в области вульвы и половых губ; - киста или абсцесс бартолиновой железы.	- острые инфекционно-воспалительные заболевания половой сферы; - вульвовагинит, цервицит, эндометрит, сальпингоофорит; - наличие острых инфекционных, соматических, хирургических заболеваний; - злокачественные заболевания генитальной локализации; - маточные кровотечения неясной этиологии; - геморрагические синдромы – относительное противопоказание к проведению операции в амбулаторных условиях;

Сосудистая хирургия (Флебология)

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 1470нм Мощность до 10 Вт Длина волны 1940нм Мощность до 10Вт	- магистральный варикоз с несостоятельностью клапанов в бассейнах большой и малой подкожных вен (вертикальный венозный рефлюкс) - несостоятельность клапанов в перфорантных венах (горизонтальный венозный рефлюкс)	- беременность и период лактации; - неровный ход ствола БПВ (МПВ); - установленная тромбофилия; - хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК); - значительное (более 10мм) расширение ствола БПВ; - наличие очагов воспаления в зоне вмешательства.

Нейрохирургия

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 970нм Мощность до 10Вт	- остеохондроз поясничного отдела позвоночника, осложненный грыжеобразованием (грыжи дисков медианные, парамедианные до 8 мм), протрузии дисков; - нестабильность позвоночных двигательных сегментов (спондилолистез) I степени; - стойкий болевой синдром поясничной локализации, резистентный к консервативному лечению в срок более 3 мес; - выраженные болевые синдромы вертеброгенной (дискогенной) природы при отсутствии четких показаний к нейрохирургической дискэтомии; - выраженные болевые синдромы вертеброгенной (дискогенной) природы при наличии соматических заболеваний с противопоказаниями к проведению нейрохирургической дискэтомии и общему наркозу.	- недискогенный и неспондилогенный характер боли, подтвержденный данными объективного обследования (рентгенография, КТ, МРТ); - инфекционные, психические заболевания; - спондилит, спондилолистез более I степени; - значительное (более 5 мм) каудальное или краниальное смещение секвестра; - первичный стеноз позвоночного канала.

Оториноларингология

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 970нм Мощность до 30Вт Длина волны 1470нм Мощность до 10Вт	- ринхопатия (храп); - хронический гранулезный фарингит; - рубцы и синехии полости носа; - аденоидные вегетации 2-3 степени; - хронический аденоидит; - вазомоторные риниты и риносинуситы; - ассоциированные с аденоидами; - аллергические риниты и риносинуситы; - ассоциированные с аденоидами;	- острое нарушение мозгового кровообращения - острая сердечная, лёгочная, почечная или печёночная недостаточность; - инфекционные заболевания; - выраженное ночное апноэ центрального генеза; - выраженное обострение прозокраниалгии, вегеталгии; - значительно повышенная судорожная готовность; - декомпенсация

	- аденоиды, ассоциированные с бронхиальной астмой; - рецидивирующие средние отиты; - хронические гнойные синуситы; - ассоциирующиеся с аденоидами; - полипозные и полипозно-гнойные синуситы; - искривления носовой перегородки; - ассоциированные с любой патологией ЛОР-органов; - хронический гипертрофический ларингит; - полипы полости носа и пазух; - хронические вазомоторные гипертрофические и атрофические риниты; - хронический тонзиллит; - кисты и папилломы полости глотки; - хронические носовые кровотечения.	психиатрического статуса больного.
--	--	------------------------------------

Стоматология

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 970нм Мощность до 10 Вт	- заболевания пародонта (эпулис, гипертрофический гингивит, перикоронит); - заболевания слизистой оболочки рта и губ, длительно незаживающие; - эрозия слизистой языка и щеки, ограниченный гипер- и паракератоз, эрозивно-язвенная форма плоского лишая, лейкоплакии; - доброкачественные новообразования полости рта и губ (фибромы, ретенционные кисты малых слюнных желез, ранулы, гемангиомы, радикулярные кисты, кандиломы, папилломы.	- заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации; - заболевания нервной системы с резко повышенной возбудимостью; - гипертиреоз; - выраженная и тяжелая степень эмфиземы легких; - функциональная недостаточность почек; - тяжелая степень сахарного диабета в некомпенсированном состоянии или при неустойчивой компенсации.

Урология

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 970нм Мощность до 200 Вт Длина волны 1940нм Мощность до 120 Вт	- доброкачественные новообразования мочеиспускательного канала; - стриктуры мочеиспускательного канала; - лейкоплакия и эндометриоз мочевого пузыря; - кистозные и псевдополипозные воспалительные разрастания слизистой мочевого пузыря; - предраковые и поверхностные раковые опухоли мочевого пузыря до 1 см в диаметре; - склероз шейки мочевого пузыря; - доброкачественная гиперплазия предстательной железы (объемом до 40 куб. см).	- острая сердечная, лёгочная, почечная или печёночная недостаточность; - инфекционные и лихорадочные состояния; - профузная уретральная геморрагия; - фотосенсибилизация; - декомпенсация неврологического и психиатрического статуса больного.

Проктология

Параметры излучений	Показания	Противопоказания
Длина волны 1470нм Мощность до 15 Вт	- геморрой; - трещина анального канала; - парапроктит; - параректальные свищи; - кисты копчика; - эпителиальные копчиковые ходы; - кондиломатоз и папилломатоз перианальной зоны и прямой кишки.	- беременность и период лактации; - воспалительные процессы различной локализации; - острая сердечная, лёгочная, почечная или печёночная недостаточность; - инфекционные заболевания; - заболевания нервной системы с резко повышенной возбудимостью.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Тип / модель аппарата:

- ☐ Аппарат с одним рабочим пучком,
☐ Аппарат с двумя рабочими пучками.

Параметр	Единица измерения	Значение
Длина волны 1-го рабочего пучка (лазер 1)	нм	_____
Максимальная мощность излучения 1-го рабочего пучка ¹	Вт	_____
Расходимость 1-го рабочего пучка (не более)	град.	25
Длина волны прицельного лазера 1-го рабочего пучка (лазер 2)	нм	_____
Мощность прицельного лазера 1-го рабочего пучка	мВт	0 -1,0
Длина волны 2-го рабочего пучка (лазер 1)	нм	_____
Максимальная мощность излучения 2-го рабочего пучка ¹	Вт	_____
Расходимость 2-го рабочего пучка (не более)	град.	25
Длина волны прицельного лазера 2-го рабочего пучка (лазер 2)	нм	_____
Мощность прицельного лазера 2-го рабочего пучка	мВт	0 -1,0
Длительность импульса излучения в импульсно-периодическом режиме.	сек	0,01 - 1
Длительность паузы между импульсами в импульсно-периодическом режиме.	сек	0,01 - 1
Длительность экспозиции		От 1сек до 120 мин
Допустимый диаметр сердцевины световода 1-го рабочего пучка	микрон	_____ и более
Допустимый диаметр сердцевины световода 2-го рабочего пучка	микрон	_____ и более
Числовая апертура световода	рад	0,22
Напряжение питания (от сети переменного тока)	В	198-242
Потребляемая мощность (не более)	ВА	250
Степень защиты IP аппарата		3X
Габаритные размеры	мм	245X180X305
Вес (не более)	кг	10

¹ Максимальная мощность измеряется на выходе магистрального световода, подключенного к аппарату.

Луч прицельного лазера коаксиален лучу рабочего пучка.

Охлаждение воздушное принудительное.

Степень защиты от проникновения воды для ножного выключателя не менее IP X6.

Эксплуатационная пригодность аппарата.

Все органы управления работой аппарата расположены на передней панели и легко доступны для оператора.

Индикация и предупреждающие знаки находятся в прямой видимости и четко различимы оператору, находящемуся в рабочей зоне.

3. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

3.1. Базовая комплектация

аппарата лазерного хирургического фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемого «ЛАХТА-МИЛОН» в составе:

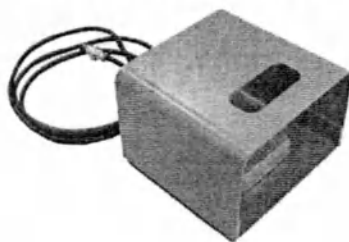


Лазерный аппарат

Содержит замок – выключатель, кнопку экстренного отключения, лазерный источник, блок питания, управляющую электронику и панель управления.



Ключ выключения -2 шт.



Ножной выключатель (Педаль)

Используется для включения/выключения лазерного излучения.



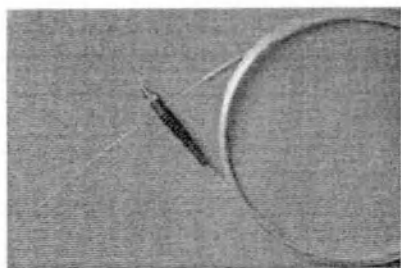
Разъем дистанционной блокировки в корпусе

Используется для подключения к датчику «открыто-закрыто» на входной двери двумя проводами к контактам (1 и 9) разъема.



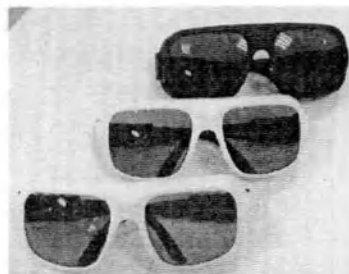
Шнур питания

Используется для подсоединения прибора к электросети.



Световод

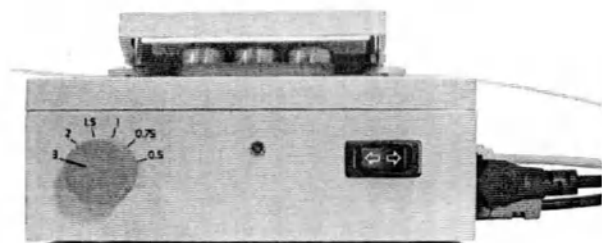
Доставляет лазерное излучение к объекту воздействия



Очки защитные

Используются для защиты глаз от лазерного излучения.

Наименование	Кол-во, шт	Модель	Кол-во, шт.
Световод с прямым выходом излучения		RHP	
Световод с боковым выходом излучения		YHP	
Световод с цилиндрическим диффузором		DTY	
Световод магистральный			



Позиционер электромеханический инструментальный ПИ-1 (позиционер) (поставляется при необходимости)

Предназначен для позиционирования световода доставки излучения и его тракции с выбранной пользователем скоростью при проведении эндовенозной лазерной коагуляции (облитерации)

Сведения о подключении, порядке применения по назначению см. Приложение 8.

Сведения о технических характеристиках см. Приложение 8.

Расходные материалы:



Вставка плавкая ВП 2А, 250В - 2 шт.

Предназначена для замены при необходимости (раздел 6, пункт 5)

Перечень комплекта поставки приведен в ведомости упаковки.

Для проверки комплектации извлеките аппарат «ЛАХТА-МИЛОН» и все комплектующие из упаковки и проверьте наличие всех заказанных компонентов и их внешний вид.

3.2. Подготовка к работе (процедура запуска)

Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности аппарата должны проводиться представителем организации, осуществляющей установку и подключение медицинского изделия, в присутствии представителя владельца (пользователя). Для установки и подключения аппарата (см. раздел 3.5) специальной подготовки не требуется.



Внимание! Если аппарат перевозился при отрицательных температурах, перед включением необходимо выдержать его в рабочих условиях не менее 12 часов.

Обеспечение надлежащей вентиляции, температуры и относительной влажности.

Для размещения аппарата выберите помещение с хорошей вентиляцией, с температурой от 10°C до 35°C и относительной влажностью от 20 % до 80 %.

Проверка соответствия сети электрическим характеристикам аппарата.

Перед включением убедитесь в соответствии параметров сети и наличии заземления. Питание от сети переменного тока (220±22) В, 50 Гц.

Не допускается использование тройников и адаптеров!

В комплект поставки входит шнур питания, соответствующий параметрам Вашей сети. Использование трех контактного шнура питания с контактом заземления обязательно.



Предупреждение. Игнорирование контакта заземления не допускается. Данное устройство предназначено для работы с электрическим заземлением. Если ваша сетевая розетка не имеет контакта заземления, обратитесь к специалисту-электрику.



Внимание! Не допускается установка или эксплуатация аппарата вблизи открытого огня.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



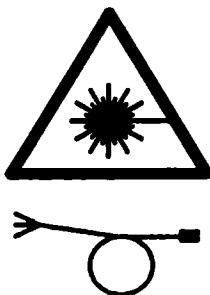
«Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 5 «Электромагнитная совместимость». Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат. Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, если такое применение является необходимым, должна быть

проведена верификация нормального функционирования Аппарата в данной конфигурации. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Использование аксессуаров и кабелей, указанных в данном руководстве следует применять только совместно с Аппаратом «ЛАХТА-МИЛОН», использование – с другими медицинскими изделиями может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ».

3.3. Маркировка

На корпусе аппарата расположены информационные символы и знаки предупреждения об опасности.

Лазерный аппарат имеет предупреждающий знак лазерной опасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, расположенный у лазерной апертуры ¹ и на задней панели аппарата. Знак предупреждает об опасности лазерного излучения, выходящего из оптического разъема аппарата (рис.3), когда к оптическому разъему не присоединен световод. А также знак по ГОСТ IEC 60601-2-22, указывающий, что лазерная апертура находится на конце световода, если он присоединен к оптическому разъему аппарата.	
Предупреждающий знак поясняет, какие длины волн и максимальные значения параметра мощности лазерного излучения рабочего лазера (ЛАЗЕР 1) и прицельного лазера (ЛАЗЕР 2) находятся на дистальном конце световода.	ЛАЗЕР1 ЛАЗЕР2 нм, Вт нм, Вт
Предупреждающий знак о том, что данный аппарат относится к 4 классу по степени опасности генерируемого излучения. ²	ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV
Символ «Аварийное отключение лазера». С помощью большой красной кнопки (поз.1, рис. 5), которая располагается на передней панели аппарата можно экстренно выключить лазер для быстрого прекращения подачи выходного лазерного излучения и предотвращения опасности угрожающей человеку.	
Символ «Внимание». При подключении аппарата и перед началом работы ознакомьтесь внимательно с руководством по эксплуатации аппарата НПСК 941613.001РЭ.	
Информационный символ, сообщающий, что по степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям типа BF. ³	
Символ, рекомендуемый перед началом работы обратиться к инструкции по эксплуатации.	
Знак, указывающий функциональное назначение разъема «дистанционная блокировка лазерного излучения».	
Степень защиты аппарата от доступа к опасным частям инструментом в соответствии с ГОСТ 14254.	IP3X

¹ Апертура – любое отверстие в корпусе или защитном устройстве лазерного изделия, через которое проходит лазерное излучение и, следовательно, возникает возможность доступа человека к этому излучению. ГОСТ 31581 стр. 2.

² Класс 4 – Лазерные изделия, создающие опасное рассеянное излучение. Они могут вызвать поражение кожи, а также создать опасность пожара. При их использовании следует соблюдать особую осторожность. ГОСТ 31581 стр. 4.

³ Ток утечки не превышает допустимого, включая рабочую часть аппарата (в том числе световод), имеется надежное соединение защитного заземления аппарата с защитным заземляющим проводом стационарной проводки.

3.4. Задняя панель аппарата

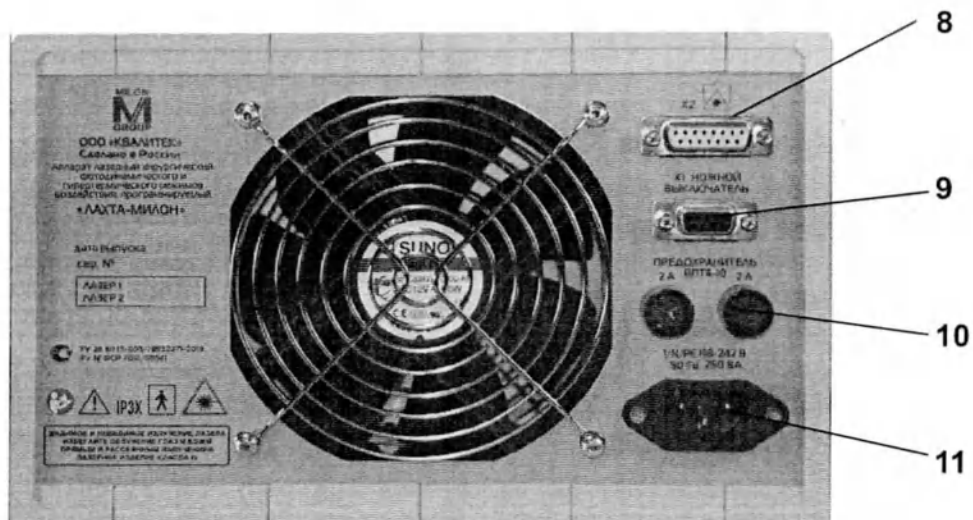


Рис 1. Вид задней панели аппарата с одним рабочим пучком.

На задней панели расположены:

- 8 Разъем X2.
Используется для дистанционной блокировки лазерного излучения.
- 9 Разъем X1.
Используется для подсоединения ножного выключателя.
- 10 Держатель предохранителя тип "fuse".
Используются для плавких вставок ВТПБ-10.
- 11 Разъем для подключения шнура питания.
Используется для подсоединения шнура питания с контактами заземления.

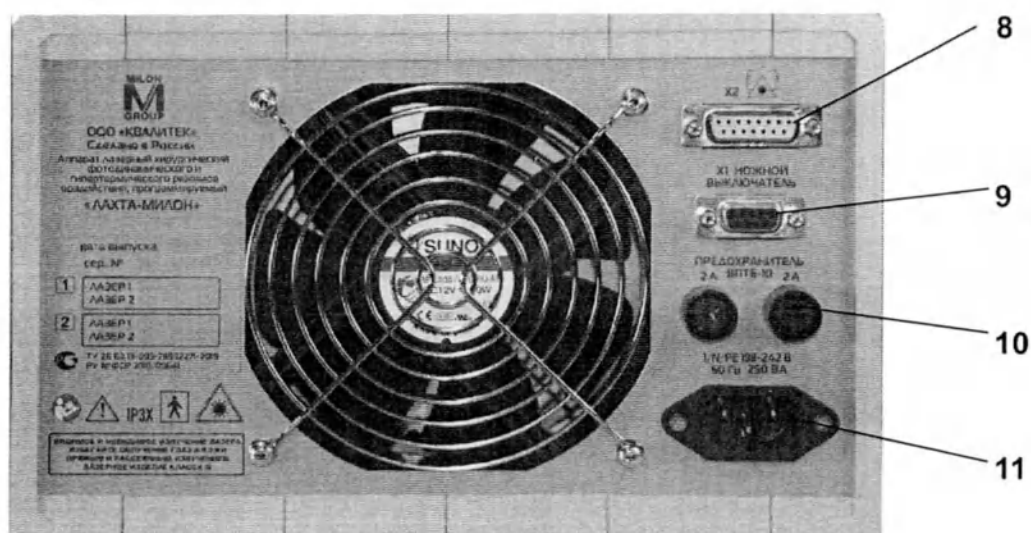


Рис 2. Вид задней панели аппарата с двумя рабочими пучками.

На задней панели расположены:

- 8 Разъем **X2**.
Используется для дистанционной блокировки лазерного излучения.
- 9 Разъем **X1**.
Используется для подсоединения ножного выключателя.
- 10 Держатель предохранителя тип **"fuse"**.
Используются для плавких вставок ВТПБ-10.
- 11 Разъем для подключения шнура питания.
Используется для подсоединения шнура питания с контактами заземления.

3.5. Подключение аппарата

Присоедините световод.

Снимите защитный колпачок с оптического разъема аппарата поз.5 (рис.3).

Снимите защитный колпачок с коннектора разъема световода поз.6.5 и 6.1 (рис.4).

Перед тем, как завести цилиндрическую часть коннектора поз.6.1 (рис.4) в оптический разъем аппарата поз.5 (рис.3) прижмите образующую цилиндра коннектора к внутренней поверхности оптического разъема под небольшим углом к оси оптического разъема. Затем, выравнивая ось коннектора световода с осью оптического разъема аппарата, введите без приложения усилий коннектор в отверстие. Вставив цилиндрическую часть разъема световода в оптический разъем аппарата, закрутите гайку поз.6.2 (рис.4) до упора. Затяжку гайки производить **только руками** без использования инструментов (пассатижей и проч.)

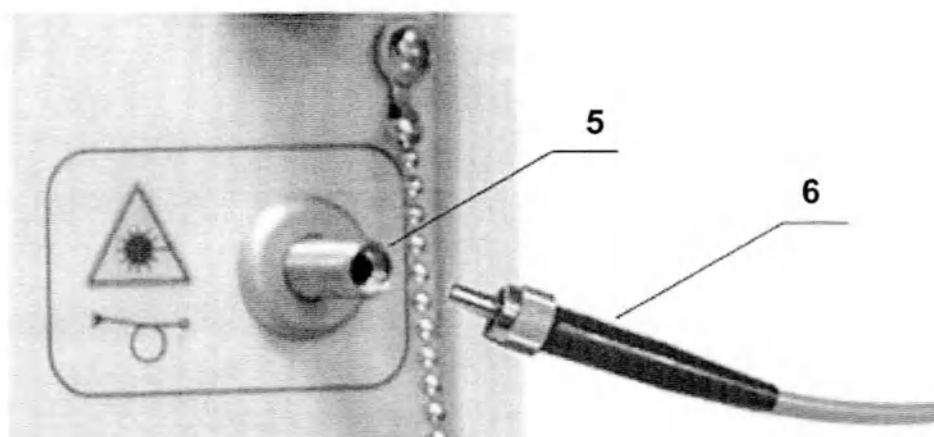


Рис. 3. Присоединение световода к аппарату.

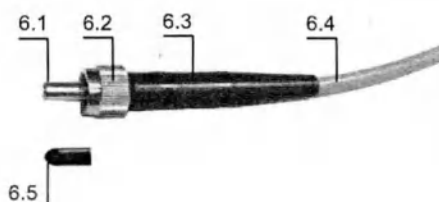
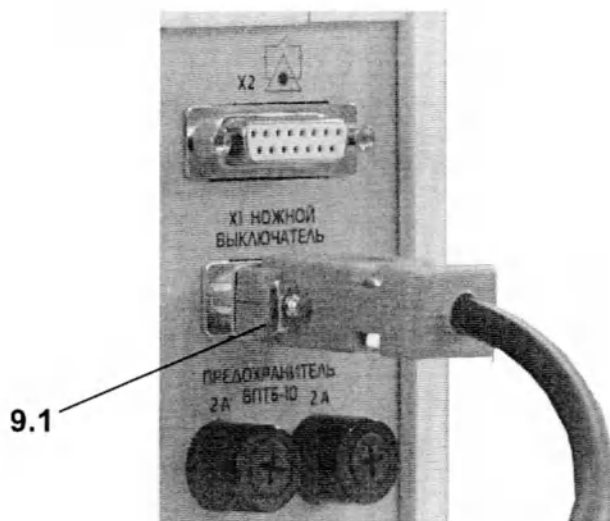


Рис. 4. Состав коннектора световода:

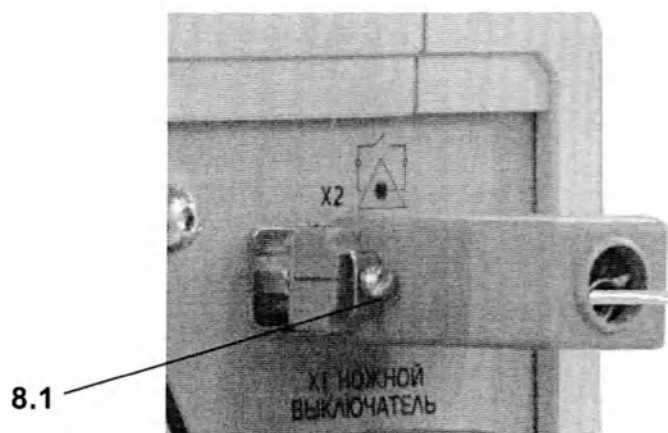
- 6.1 – коннектор,
- 6.2 – гайка,
- 6.3 – полимерный хвостовик,
- 6.4 – защитный кембрик,
- 6.5 – защитный колпачок.

Подключите к разъемам задней панели:

– ножной выключатель к разъему X1 (поз.9 рис.1 и 2), и с помощью отвертки закрутите винты (поз.9.1.),



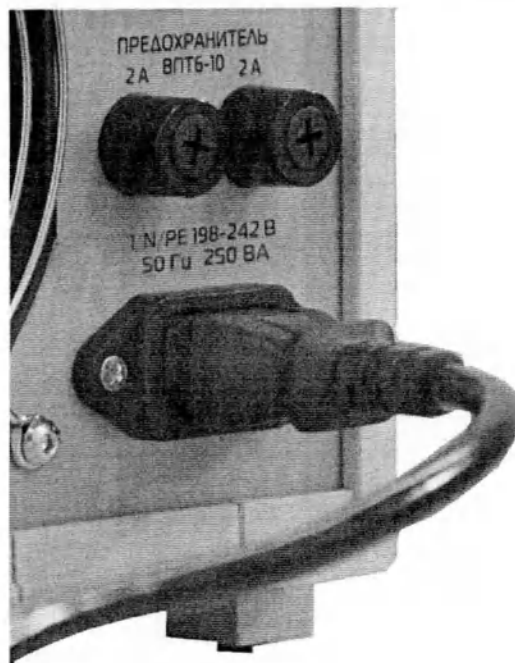
– разъем «дистанционной блокировки лазерного излучения» и к разъему X2 (поз.8 рис.1 и 2) и с помощью отвертки закрутите винты (поз.8.1).



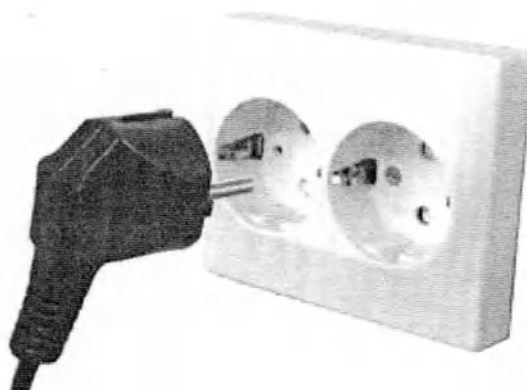
При отсутствии подключения аппарат издает непрерывный звуковой сигнал, на индикаторе в правом верхнем углу мерцает знак в виде желтого треугольника:



Подключите шнур питания к разъему питания аппарата.



Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с заземлением.



 **ОСТОРОЖНО!**

Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

3.6. Передняя панель аппарата.

Органы управления.

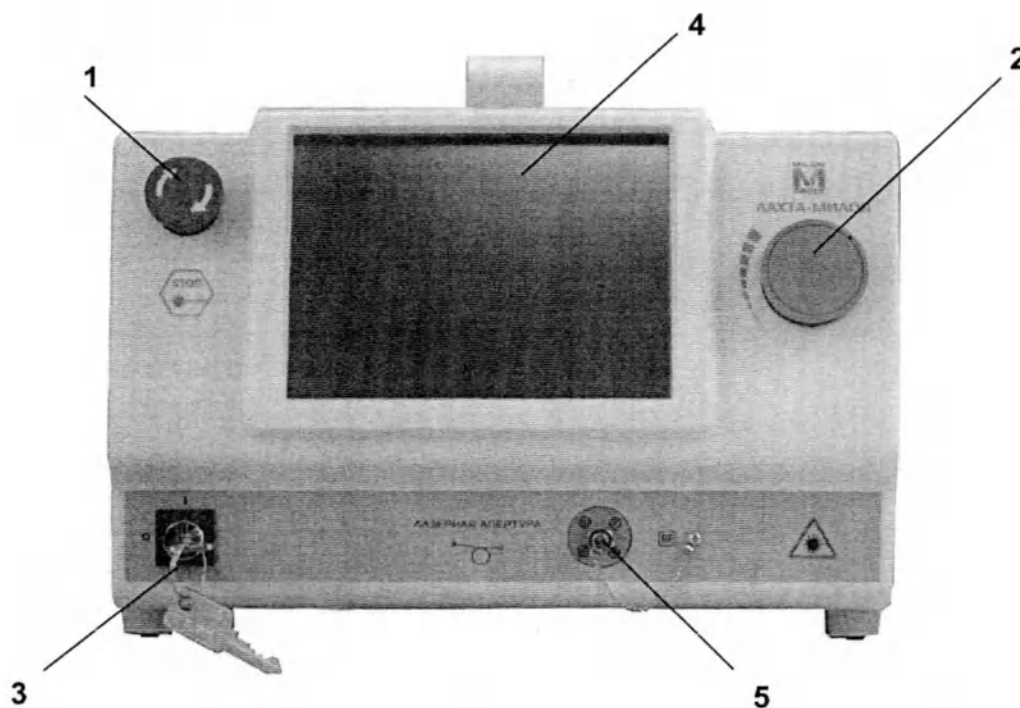


Рис. 5. Вид передней панели аппарата с одним рабочим пучком.

На передней панели расположены:

- 1 Кнопка экстренного отключения.
Используется для отключения аппарата в аварийных ситуациях.
- 2 Поворотный регулятор значений параметров. Ручка управления.
Используется для настройки параметров.
- 3 Сетевой выключатель с ключом с двумя положениями **0** – **I**.
Используется для включения/выключения питания аппарата.
- 4 Экран цветного дисплея с сенсорной панелью.
Предназначен для управления лазером, выбора и отображения параметров работы лазера.
- 5 Оптический разъем (тип SMA – 905).
Используется для присоединения световода.

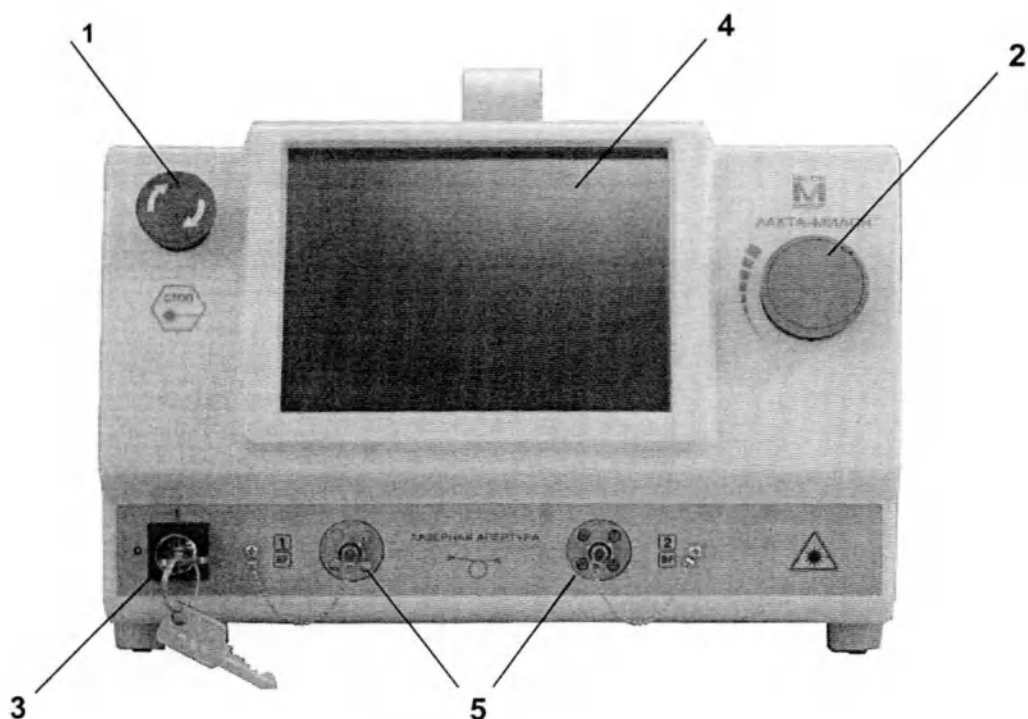


Рис. 6. Вид передней панели аппарата с двумя рабочими пучками.

На передней панели расположены:

- 1 Кнопка экстренного отключения.
Используется для отключения аппарата в аварийных ситуациях.
- 2 Поворотный регулятор значений параметров. Ручка управления.
Используется для настройки параметров.
- 3 Сетевой выключатель с ключом с двумя положениями **О – I**.
Используется для включения выключения питания аппарата.
- 4 Экран цветного дисплея с сенсорной панелью.
Предназначен для управления лазером, выбора и отображения параметров работы лазера.
- 5 Оптический разъем (тип SMA – 905).
Используется для присоединения световода.

3.7. Органы управления на передней панели

Включение / выключение аппарата.

Вставьте ключ в отверстие замка-выключателя на передней панели аппарата (рис.7). Поверните ключ по часовой стрелке. Аппарат включится.



Внимание! Замок выключатель устроен так, что во включенном состоянии ключ нельзя вынуть.

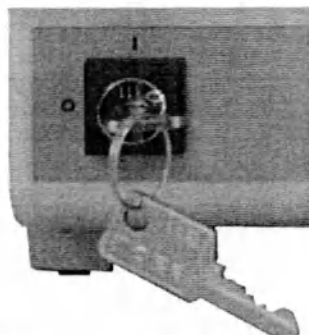


Рис. 7. Включение / выключение аппарата.

Обозначение «О» соответствует положению ключа «ВЫКЛЮЧЕНО», знак «I» ключ в положении «ВКЛЮЧЕНО».

Чтобы выключить аппарат поверните ключ против часовой стрелки.

Экстренное отключение питания аппарата.



Нажмите красную кнопку экстренного отключения в случае возникновения аварийных ситуаций.

Кнопка расположена на передней панели и имеет маркировку.



При нажатии на кнопку экстренного отключения кнопка фиксируется в утопленном положении. Для последующего включения аппарата сначала поверните ключ в замке-выключателе против часовой стрелки, чтобы он оказался в положении «ВЫКЛЮЧЕНО». Затем восстановите нормальное (неутопленное) положение кнопки аварийного отключения, для чего поверните ее в направлении, указанном стрелками белого цвета, при этом кнопка должна перейти из утопленного положения в нормальное. После этого включите аппарат ключом.

3.8. Порядок работы – установка и изменение параметров

Для увеличения значения параметра вращайте ручку по часовой стрелке, а для уменьшения – против часовой стрелки.



Обозначение направления регулировки параметра указано рядом с ручкой управления знаком:



3.9. Порядок работы – режимы работы аппарата

Аппарат содержит цветной дисплей с сенсорной панелью, на котором отображаются параметры, доступные пользователю.

После включения на дисплей аппарата выводится экран «**основное меню**». В аппарате с одним рабочим пучком экран **основного меню** выглядит, как показано на рис. 8.

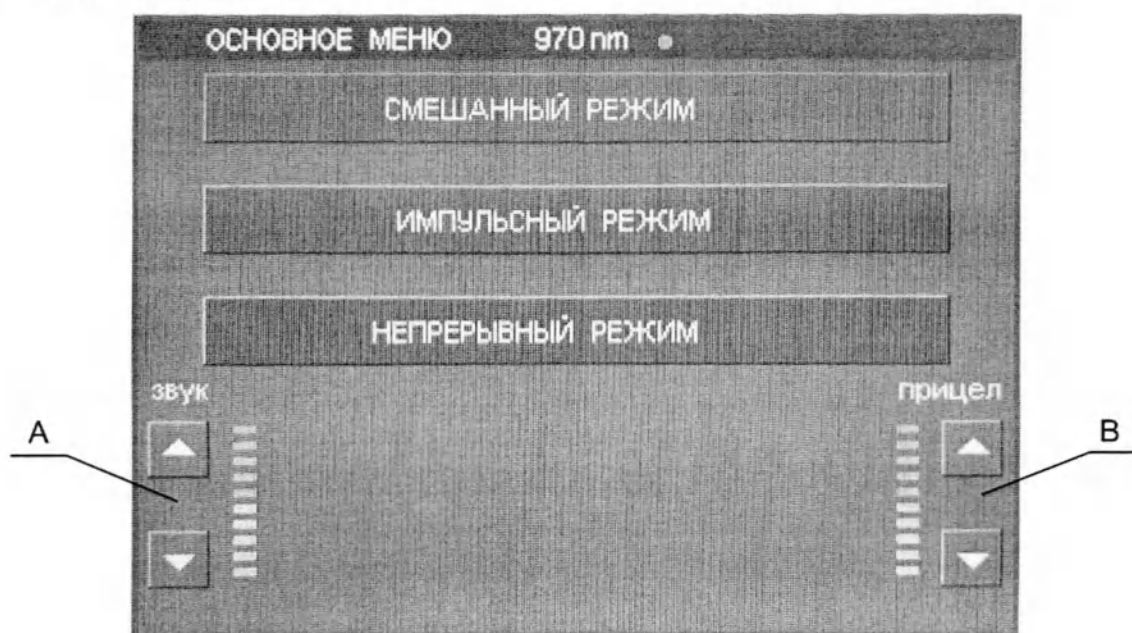


Рис. 8. Вид экрана ОСНОВНОЕ МЕНЮ (аппарат с одним рабочим пучком)

А в аппарате с двумя рабочими пучками экран **основного меню** выглядит, как показано на рис. 9.

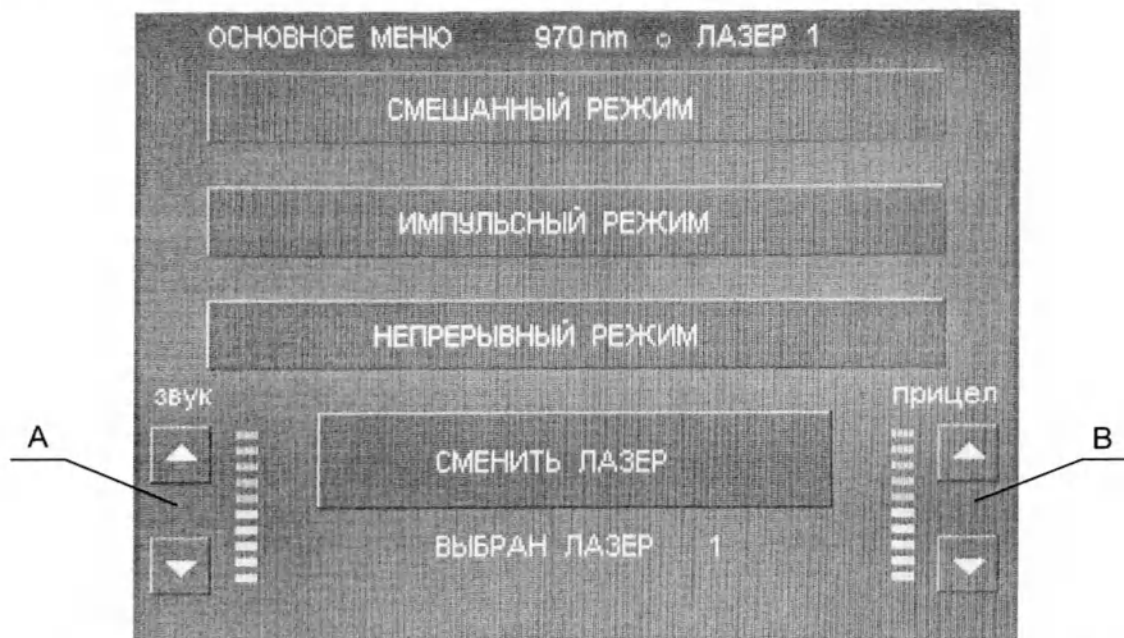


Рис. 9. Вид экрана ОСНОВНОЕ МЕНЮ (аппарат с двумя рабочими пучками)

В **основном меню** можно выбрать режим работы аппарата, изменить громкость звука и яркость прицела, а также сменить рабочий пучок в аппарате с двумя рабочими пучками. Доступные режимы работы аппарата это «НЕПРЕРЫВНЫЙ» режим и импульсно-периодический режим, который представлен двумя модификациями – «ИМПУЛЬСНЫЙ» и «СМЕШАННЫЙ». Чтобы сменить рабочий пучок или выбрать один из режимов необходимо нажать соответствующую кнопку на сенсорном дисплее.

3.9.1. Смена рабочего пучка

Надпись ВЫБРАН ЛАЗЕР 1 внизу дисплея (рис. 9) указывает на то, что в данный момент выбран первый рабочий пучок. При первом включении аппарата выбирается первый рабочий пучок.

Чтобы сменить рабочий пучок необходимо нажать кнопку СМЕНИТЬ ЛАЗЕР на сенсорном дисплее. При этом с небольшой задержкой 1 – 2 сек. на дисплее появится экран **подготовка** (рис. 10) и вскоре произойдет переход к экрану **основное меню** второго рабочего пучка, о чем будет свидетельствовать надпись внизу дисплея ВЫБРАН ЛАЗЕР 2 (рис. 11).

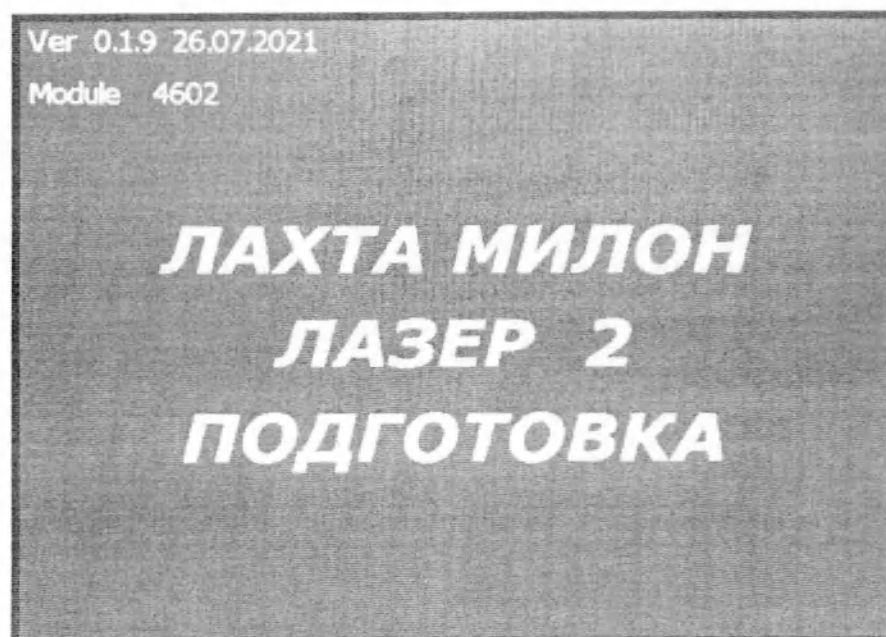


Рис.10. Вид окна ПОДГОТОВКА.

При включении питания аппарата устанавливается экран основного меню рабочего пучка, выбранного в предыдущем сеансе работы аппарата.

Для увеличения или уменьшения уровня звука или яркости прицела необходимо использовать кнопки «больше» – «меньше» графической области регулировки ЗВУК (поз. А, рис. 11) или ПРИЦЕЛ (поз. В, рис. 11) соответственно.

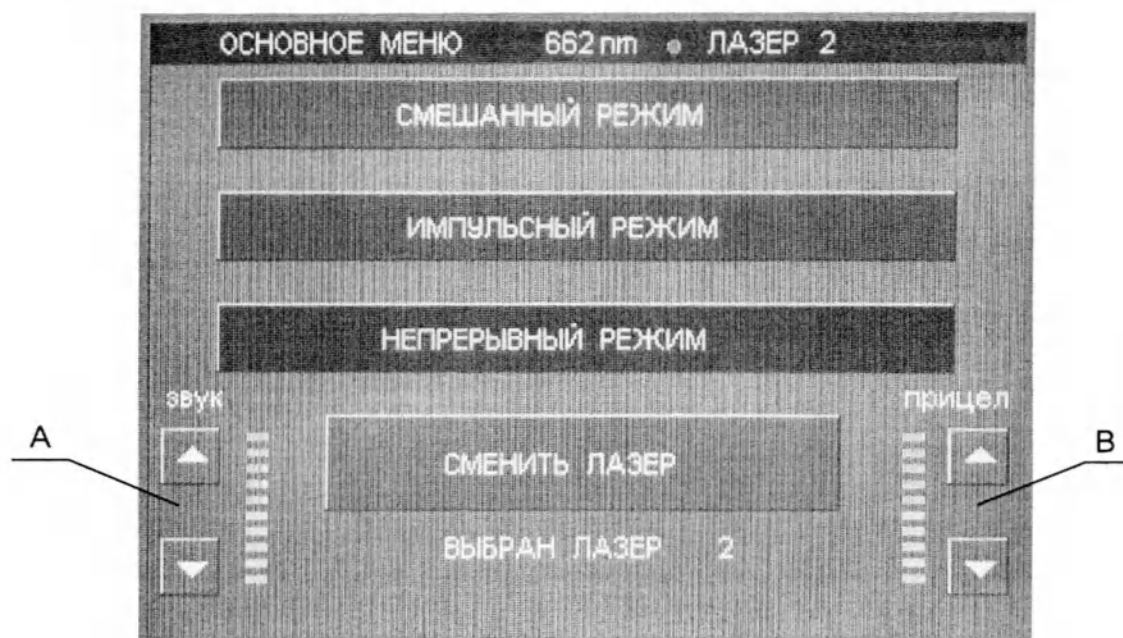


Рис. 11. Вид экрана ОСНОВНОЕ МЕНЮ для второго рабочего пучка.

При включении питания аппарата устанавливаются значения, выбранные в предыдущем сеансе работы аппарата.



Внимание! Если регулировка громкости звука устанавливается в нулевое значение, аппарат издает громкий сигнал опасности.

Звуковое сопровождение при лазерном излучении обязательно для соблюдения норм безопасности.

3.9.2. Режимы работы аппарата – НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

Чтобы выбрать один из режимов необходимо нажать соответствующую кнопку на сенсорном дисплее, когда на него выведен экран ОСНОВНОЕ МЕНЮ (рис.8, 9).

В меню НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ (рис.12) для изменения доступны параметры МОЩНОСТЬ и ЭКСПОЗИЦИЯ.

Параметр МОЩНОСТЬ определяет мощность рабочего лазерного излучения. Единицы измерения параметра – W (Ватты) или mW (миллиВатты). Выводимое на дисплей значение мощности соответствует мощности рабочего лазерного излучения на выходе световода, подключенного к выходному оптическому разъему аппарата.

При включении питания аппарата устанавливается значение мощности, выбранное в предыдущем сеансе работы аппарата.

Для изменения параметра МОЩНОСТЬ нажмите кнопку МОЩНОСТЬ (поз. 1, рис.12), при этом справа от кнопки появится красный треугольный маркер означающий, что этот параметр выбран для изменения. Вращая ручку управления, установите необходимое значение величины мощности. Под кнопкой параметра МОЩНОСТЬ располагается полоска графического отображения установленной величины (поз. 2, рис.12).



Рис. 12. Вид экрана НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ.

Параметр ЭКСПОЗИЦИЯ (поз. 3, рис.12) задает время работы лазера и может изменяться в широких пределах. Единицы измерения параметра – часы (h), минуты (m), секунды (s) в формате s, m, s и h, m. Пределы изменения параметра ЭКСПОЗИЦИЯ от 1 секунды до 2 (6) часов, при установке значения более 6 часов параметр ЭКСПОЗИЦИЯ принимает значение «бесконечность», при этом продолжительность экспозиции становится неограниченной по времени. Если же параметр ЭКСПОЗИЦИЯ установлен в какое-либо численное значение, то аппарат будет выдавать лазерное излучение в течение установленного времени экспозиции.

При включении питания аппарата устанавливается значение экспозиции, выбранное в предыдущем сеансе работы аппарата.

В течение всего времени экспозиции предусмотрена звуковая индикация, сигнализирующая о том, что лазерное излучение включено.

Включение / выключение лазерного излучения в **НЕПРЕРЫВНОМ** режиме производится также как и в других режимах: включение – при нажатии и удержании ножного выключателя (работа от педали), либо при нажатии на кнопку **СТАРТ** (работа от кнопок **СТАРТ – СТОП**), выключение – при достижении установленного времени экспозиции. Досрочное выключение лазерного излучения произойдет при отпуске ножного выключателя (работа от педали), либо при нажатии на кнопку **СТОП**.



Внимание! При включении лазерного излучения кнопкой **СТАРТ** и досрочном выключении лазера устанавливается запрет на изменение параметров. Для отключения запрета необходимо нажать кнопку **СБРОС СЧ.** (поз.9, рис. 12).

Для изменения параметра ЭКСПОЗИЦИЯ нажмите кнопку ЭКСПОЗИЦИЯ (поз. 3, рис. 12), при этом справа от кнопки появится красный треугольный маркер означающий, что этот параметр выбран для изменения. Вращая ручку управления, установите необходимое значение величины экспозиции.

Справа от кнопки ЭКСПОЗИЦИЯ в прямоугольном окне (поз. 4, рис. 12) указываются значения **ВРЕМЯ** и **ЭНЕРГИЯ**, накопленные с момента старта излучения. Значения можно обнулить кнопкой **СБРОС СЧ** (поз. 9, рис. 12), кроме того, значения автоматически обнуляются при достижении установленного времени экспозиции.

Для большей наглядности выше прямоугольного окна имеется полоса графического отображения времени экспозиции (поз. 5, рис.12)

Состояния ПОДГОТОВКА / ГОТОВ

Аппарат может находиться в двух состояниях работы: ПОДГОТОВКА и ГОТОВ.

 **Внимание!** После включения аппарат всегда устанавливается в режим ПОДГОТОВКА. В режиме ПОДГОТОВКА работа рабочего лазера заблокирована.

Для перевода аппарата из состояния ПОДГОТОВКА в состояние ГОТОВ и наоборот необходимо нажать кнопку поз. 6 (рис. 12).

В состоянии ГОТОВ (поз. 6, рис. 13) рабочий лазер разблокирован и готов к работе. О состоянии готовности лазера дополнительно сигнализирует знак в виде желтого треугольника (поз. 16, рис. 13) и звуковой сигнал.



Рис.13. Вид экрана при нажатой кнопке ПОДГОТОВКА.

Переключение ПЕДАЛЬ / КНОПКИ

Кнопка ПЕДАЛЬ (поз. 7, рис. 12) предназначена для выбора способа включения рабочего лазера. Значение установленного способа указывается надписью на кнопке. Надпись ПЕДАЛЬ (поз. 7, рис.12) означает, что аппарат установлен в режим работы «от ножного выключателя (педали)», а надпись КНОПКА означает режим работы «от кнопки СТАРТ – СТОП» (поз. 10, рис.13 и рис.14).

Каждое нажатие на кнопку (поз. 7, рис. 12) переключает режим ПЕДАЛЬ на режим КНОПКА и обратно. При включении аппарата всегда устанавливается режим ПЕДАЛЬ.

В режиме ПЕДАЛЬ лазерное излучение включается при нажатии ножного выключателя (педали) и выключается при отпускании ножной педали даже если установленное время экспозиции еще не истекло.

В режиме КНОПКА лазерное излучение включается при нажатии кнопки СТАРТ и выключается при нажатии кнопки СТОП даже если установленное время экспозиции еще не истекло.

Включенное состояние рабочего лазера сопровождается звуковым сигналом и знаком в виде треугольника – (поз. 16, рис. 14).

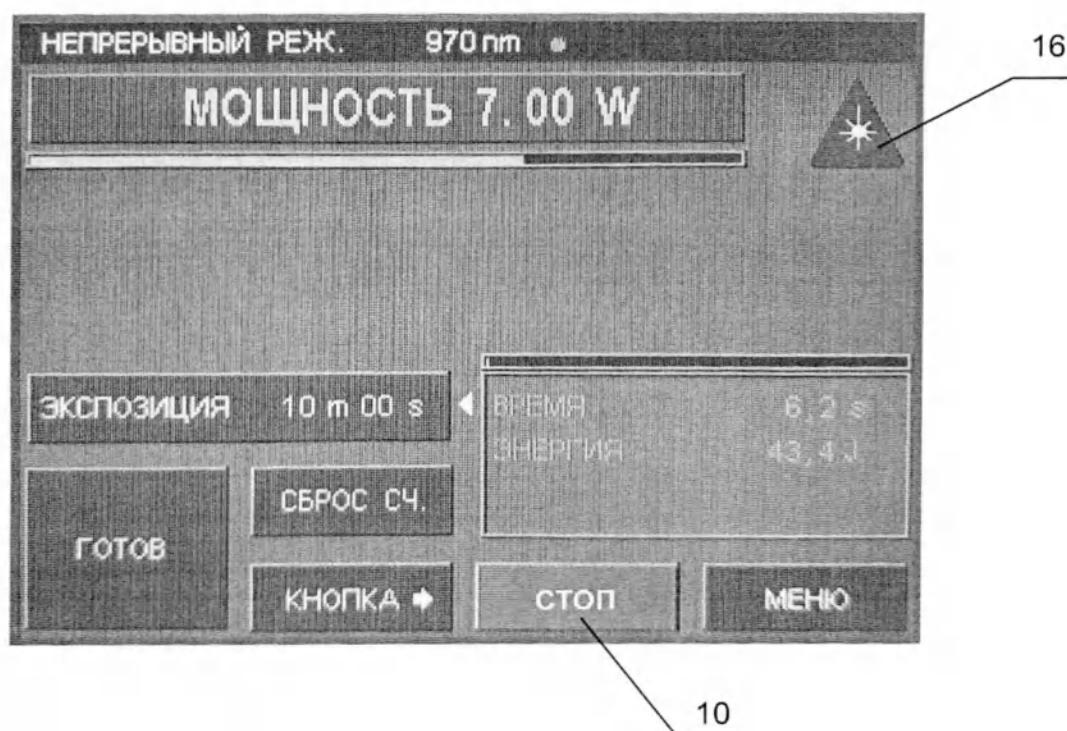


Рис. 14. Вид экрана при нажатой кнопке СТАРТ.

При нажатии на кнопку СТОП (поз. 10, рис. 14) рабочий лазер выключается, а сама кнопка трансформируется в кнопку СТАРТ. При этом предупреждающий знак в виде треугольника изменит цвет с красного на желтый (поз. 16, рис. 13).

Кнопка МЕНЮ

При нажатии на кнопку МЕНЮ (поз. 8, рис. 12) происходит переход – возврат в окно ОСНОВНОЕ МЕНЮ (рис. 11).

3.9.3. Режимы работы аппарата – ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ

Чтобы выбрать один из режимов необходимо нажать соответствующую кнопку на сенсорном дисплее, когда на него выведен экран ОСНОВНОЕ МЕНЮ (рис. 8, 9).

ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ представляет собой импульсно-периодический режим, в котором последовательность импульсов лазерного излучения начинается и заканчивается по команде оператора.

В меню ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ (рис. 12) для изменения доступны параметры МОЩНОСТЬ, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ, ИНТЕРВАЛ, ЗВУК.

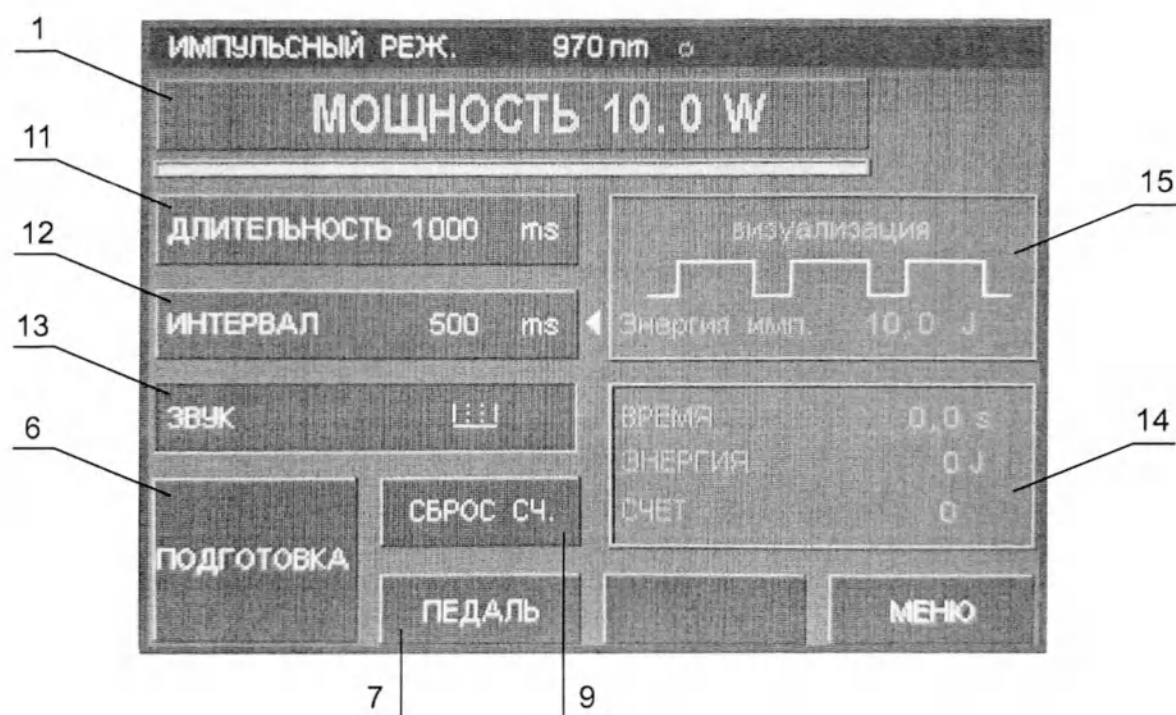


Рис 15. Вид меню окна ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ.

Параметр МОЩНОСТЬ

Действия по изменению параметра МОЩНОСТЬ (поз. 1, рис. 15) соответствуют описанию в п. 3.9.1.

Параметры ДЛИТЕЛЬНОСТЬ и ИНТЕРВАЛ

Параметры ДЛИТЕЛЬНОСТЬ и ИНТЕРВАЛ (поз. 11, 12, рис. 15) определяют временной режим работы лазера. Единицы измерения параметров – миллисекунды (ms). Пределы изменения обоих параметров от 10 ms до 1000 ms (1000 миллисекунд = 1 секунда). При дальнейшем (более 1000 ms) увеличении параметра ИНТЕРВАЛ он принимает значение «OFF», что соответствует выключенному состоянию этого параметра.

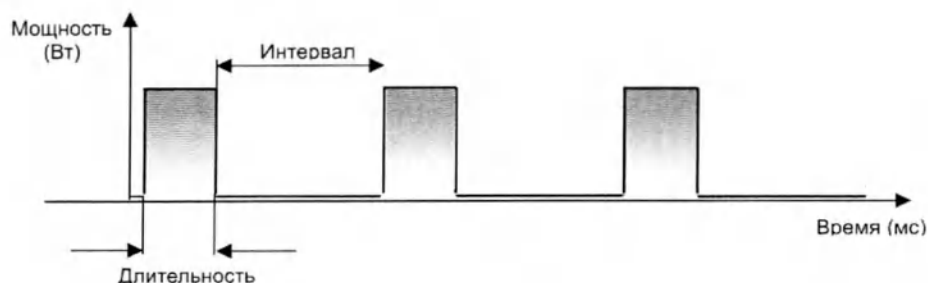


Рис. 16. Временная диаграмма работы лазера в режиме ИМПУЛЬСНЫЙ.

При выключенном состоянии параметра ИНТЕРВАЛ (значение «OFF») реализуется режим одиночных импульсов. При этом аппарат будет выдавать только один импульс каждый раз при нажатии на ножной выключатель (педаль).

Длительность импульса будет соответствовать установленному значению параметра ДЛИТЕЛЬНОСТЬ. Однако импульс закончится досрочно, если до окончания импульса будет отпущена ножная педаль.

При включенном состоянии параметра ИНТЕРВАЛ (параметр имеет любое численное значение) реализуется режим повторяющихся импульсов. При этом аппарат будет выдавать последовательность импульсов при нажатии и удержании ножного выключателя (работа от педали).

Длительность импульсов будет соответствовать параметру ДЛИТЕЛЬНОСТЬ, а промежуток между импульсами будет соответствовать параметру ИНТЕРВАЛ (рис. 16).

Прекращение импульсов произойдет при отпуске ножного выключателя (работа от педали).

При включении питания аппарата параметры ДЛИТЕЛЬНОСТЬ и ИНТЕРВАЛ принимают значения, которые были выбраны в предыдущем сеансе работы.

Для изменения параметра **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ** (поз 11., рис. 15) нажмите кнопку **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ**, при этом справа от кнопки появится красный треугольный маркер означающий, что этот параметр выбран для изменения. Вращая ручку управления, установите необходимое значение параметра.

Для изменения параметра **ИНТЕРВАЛ** (поз 12, рис. 15) произведите аналогичные действия с кнопкой **ИНТЕРВАЛ**.

Параметр ЗВУК

В режиме повторяющихся импульсов нажатием на кнопку **ЗВУК** (поз. 13, рис. 15), можно выбрать один из двух вариантов звукового сопровождения лазерного излучения:

- прерывистый звуковой сигнал не синхронизированный с импульсами лазерного излучения,
- звуковой сигнал в начале и конце каждого импульса лазерного излучения.

Окно графического отображения импульсов

В правой части экрана располагается окно графического отображения длительности и интервала импульсов (поз. 15, рис.15). Выводимое в этом же окне значение **ЭНЕРГИЯ ИМП** соответствует энергии импульса рабочего лазерного излучения.

Окно отображения параметров ВРЕМЯ, ЭНЕРГИЯ, СЧЕТ

В правой нижней части экрана располагается окно отображения накопленных параметров **ВРЕМЯ**, **ЭНЕРГИЯ** и **СЧЕТ** (поз. 14, рис. 15).

Эти параметры не могут быть изменены пользователем. Значения параметров изменяются в реальном времени, когда включен рабочий лазер.

Для сброса значений этих параметров необходимо нажать кнопку **СБРОС СЧ** (поз. 9, рис. 15).

Параметр **ВРЕМЯ** показывает суммарное (накопленное) время работы лазера. Единицы измерения такие же, как у параметра **ЭКСПОЗИЦИЯ** – часы (h), минуты (m), секунды (s) в формате h, m, s.

Параметр **ЭНЕРГИЯ ИМПУЛЬСА** показывает суммарную (накопленную) энергию рабочего лазерного излучения. Единицы измерения параметра – J (Джоули) или mJ (миллиДжоули). Параметр активен в режиме одиночных импульсов и в режиме повторяющихся импульсов.

Параметр **СЧЕТ** показывает общее количество лазерных импульсов, начиная с момента включения аппарата или с момента сброса счетчика в ноль.

3.9.4. Режимы работы аппарата – СМЕШАННЫЙ РЕЖИМ

Чтобы выбрать один из режимов необходимо нажать соответствующую кнопку на сенсорном дисплее, когда на него выведен экран ОСНОВНОЕ МЕНЮ (рис. 8, 9).

СМЕШАННЫЙ РЕЖИМ представляет собой импульсно-периодический режим, в котором последовательность импульсов может продолжаться определенное время, заданное параметром ЭКСПОЗИЦИЯ.

В меню СМЕШАННЫЙ РЕЖИМ (рис.17) для изменения доступны параметры МОЩНОСТЬ, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ, ИНТЕРВАЛ, ЭКСПОЗИЦИЯ.

Изменение перечисленных параметров производится также, как в и в режимах НЕПРЕРЫВНЫЙ и ИМПУЛЬСНЫЙ (см. разделы 3.9.2, 3.9.3).



Рис. 17. Вид экрана СМЕШАННЫЙ РЕЖИМ.

3.10. Контроль оптической мощности лазерного излучения

Не реже одного раза в год необходимо осуществлять техническое обслуживание аппарата, заключающегося в контроле мощности излучения на выходе световода. Контроль оптической мощности проводить с помощью измерителя оптической мощности, например, DGX 150A-HP-CAL фирмы Ophir-Aryt Optronics или аналогичного. Контроль оптической мощности следует проводить только средствами измерения, поверенными в установленном порядке. Фактическая ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА, измеренная в РАБОЧЕЙ ОБЛАСТИ, не должна отклоняться от заданного значения более чем на $\pm 20\%$ ГОСТ IEC 60601-2-22, в противном случае, необходимо обратиться на предприятие-изготовитель аппарата, указанное в разделе Адрес предприятия-изготовителя РЭ.

Калибровка не требуется.

3.11. Дистанционная блокировка лазерного излучения

Для реализации дистанционной блокировки необходимо подсоединить к разъему X2 (поз. 8, рис. 1, 2) разъем с линией, подключенной к датчику «открыто – закрыто», расположенному на входной двери в помещение, где установлен лазерный аппарат.

Если рабочий лазер включен, то при открывании двери сигнал от датчика поступит в аппарат и произойдет выключение (блокировка) лазерного излучения.

Если аппарат включен, но рабочий лазер выключен, то при открытой двери лазерное излучение не включится.

В помещении должна быть предусмотрена дистанционная блокировка лазерного излучения, состоящая из двух проводного кабеля, датчика «открыто-закрыто» и разъема DB-15M (контакты 9,10) в корпусе DP-15.

В комплектацию аппарата кабель не входит.

Разъем кабеля необходимо подключить к разъему X2 аппарата, а датчик к входной двери.



Внимание! Если кабель дистанционной блокировки лазерного излучения не подключен или подключен, а дверь открыта, аппарат не включится..

3.12. Завершение работы

1. Выключить питание, вынуть ключ из замка выключателя для предотвращения не санкционированного доступа к аппарату.
2. Если после окончания работы вы отсоединяете световод, необходимо надеть защитные колпачки на оптические разъемы аппарата и световода во избежание загрязнения оптических разъемов.

3.13. Сообщения, выводимые на экран

В таблицах 1.1 и 1.2 приведены сообщения, выводимые на экран, в том числе системные сообщения и сообщения об ошибках.

Таблица 1.1 Перечень сообщений, выводимых в центральную часть экрана.

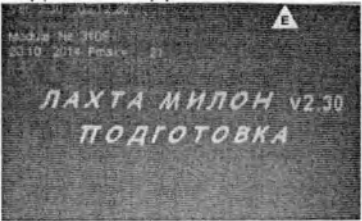
№ п/п	Сообщение	Комментарии	Рекомендации
1	ОШИБКА – 01 ПЕДАЛЬ НАЖАТА	1. Педаль (ножной выключатель) нажата в момент включения аппарата 2. Повреждена педаль (ножной выключатель) или соединительный кабель	1. Освободить ножной выключатель. 2. Заменить педаль (ножной выключатель).
2	ОШИБКА – 02 ПЕДАЛЬ ОТСУТСТВУЕТ ИЛИ НЕИСПРАВНА	1. К аппарату не подключена педаль (ножной выключатель) или разъем педали не до конца вставлен 2. Повреждена педаль (ножной выключатель) или соединительный кабель	1. Проверить подключение педали (ножного выключателя) к аппарату. 2. Заменить педаль (ножной выключатель).
3	ОШИБКА – 03 ПЕДАЛЬ НЕИСПРАВНА	1. Повреждена педаль (ножной выключатель) или соединительный кабель	1. Заменить педаль (ножной выключатель).
4	ОШИБКА – 04 Ошибка связи Перезапустите прибор!	1. Помехи по сети или электромагнитные помехи 2. Аппарат неисправен	1. Выключите и затем включите аппарат. Убедитесь в отсутствии оборудования – источника помех. 2. Обратитесь на предприятие-изготовитель.
5	MODULE NOT CONNECTED	Аппарат неисправен	Обратитесь на предприятие-изготовитель.
6	Module On, No MF in Module	Аппарат неисправен	Обратитесь на предприятие-изготовитель.
7	Load MF TO FLASH. MF Transfer error	Аппарат неисправен	Обратитесь на предприятие-изготовитель.
8	При включении аппарата не загружается ГЛАВНОЕ МЕНЮ, на экране более минуты отображается надпись ПОДГОТОВКА  и в правом верхнем углу мерцает желтый треугольник с буквой «Е».	Аппарат неисправен	Обратитесь на предприятие-изготовитель.

Таблица 1.2 Перечень сообщений, отображающихся в зоне мониторинга состояния аппарата (в верхней части экрана).

№ п/п	Сообщение	Комментарии	Рекомендации
9	Окружность зеленого цвета . 	Аппарат нормально функционирует.	
10	Круг зеленого цвета 	Сбой в программе в связи с помехами по сети или электромагнитными помехами.	Выключите и затем включите аппарат. Убедитесь в отсутствии оборудования – источника помех.
11	Непрерывный звуковой сигнал и мерцание в правом углу желтого треугольного знака с буквой «П». 	К разъему X2 аппарата не подсоединено устройство дистанционной блокировки излучения.	Подключите устройство дистанционной блокировки излучения к разъему X2 аппарата.
12	Мерцание в правом углу желтого треугольного знака с буквой «Е» 	Неисправен лазерный модуль аппарата	Обратитесь на предприятие-изготовитель..
13	При нажатии на ножной выключатель или кнопку «СТАРТ» в правом углу экрана на некоторое время появляется сообщение 	Аппарат не переведен в состояние ГОТОВ нажатием кнопки ПОДГОТОВКА	Переведите аппарат в состояние ГОТОВ для чего нажмите кнопку ПОДГОТОВКА, при этом появится знак. 

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данный раздел включает меры предосторожности от воздействия опасного лазерного излучения.



Внимание! Перед началом работы с аппаратом необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации.



Запрещается допускать к работе с аппаратом персонал, не прошедший специальное обучение безопасным приемам и методам работы на лазерной аппаратуре 3 и 4 класса по ГОСТ IEC 60825-1.

Помещение, в котором используется аппарат должно быть предварительно подготовлено в соответствии с Приложением 3.

Помещение, предназначенное для размещения аппарата, должно удовлетворять требованиям к кабинету врача по СанПиН 1.2.3685-21.

Двери помещения, в котором установлен аппарат, должны быть заперты на внутренний замок с блокирующими устройствами, исключающими доступ в помещение во время работы аппарата.

На двери должен быть знак лазерной опасности и автоматически включающееся световое табло «Опасно, работает лазер!».

Рабочие места персонала должны быть оборудованы в соответствии с эргономическими требованиями основных положений **ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.2.049.**

Средства коллективной защиты должны соответствовать **ГОСТ 12.4.011.**

Работа на аппарате должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации на аппарат и инструкцией по технике безопасности.

При работе аппарата необходимо использовать индивидуальные средства защиты глаз, входящие в комплект поставки аппарата. Индивидуальные средства защиты должны отвечать требованиям согласно **ГОСТ EN 207.**

При работе на аппарате с целью минимизации рисков воздействия опасного лазерного излучения необходимо дополнительно руководствоваться следующими документами:

- **ГОСТ IEC 60825-1.** Безопасные приемы труда и требования к организации эксплуатации аппаратов регламентируются по:
- **ГОСТ 31581 «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий»;**
- **ГОСТ 12.1.040 «ССБТ. Лазерная безопасность . Общие требования».**

По окончании работы на аппарате необходимо использовать защиту аппарата от несанкционированного использования, ключ замка выключателя должен быть удален из гнезда.

Для доставки излучения необходимо использовать только разрешенный к применению в медицинской практике световод.

Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям **ГОСТ 50267.0** для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу **BF.**

Аппарат по опасности лазерного излучения соответствует классу 4 согласно **ГОСТ IEC 60825-1.**

Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б по **ГОСТ 31508.**

Работа на аппарате должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации на аппарат и инструкцией по технике безопасности.

Сильный перегиб оптического волокна (световода) или его неправильное закрепление в оптическом разъеме может привести к повреждению волокна и причинения вреда пациенту или ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА (врачу). Если на дистальном конце световода отсутствует пятно лазера – целеуказателя или

снижена его интенсивность, то это указывает на возможное повреждение оптического волокна (световода) или неправильную работу аппарата.



Аварийное отключение аппарата осуществляется большой красной кнопкой экстренного отключения **emergency off**, расположенной на передней панели.

Внимание! Опасность возгорания и/или взрыва существует, если ЛАЗЕР используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.

Избегайте использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов с высоким содержанием кислорода. Некоторые материалы, например, хлопок, при насыщении кислородом могут воспламеняться при нормальном использовании лазерного аппарата. До включения рабочего излучения необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует обращать внимание на опасность эндогенных газов.

Следует учитывать, что лазер может воздействовать на биологические ткани, в том числе жизнеспособные.

Воздействие лазера на биологические ткани может приводить к выделению представляющих опасность для здоровья токсичных веществ: газы (CO , NH_3 , CHN , H_2S), биологически активные аэрозоли, макрочастицы тканей, сажа. В продуктах сгорания могут присутствовать вирусы и бактерии. Для безопасности необходимо использовать интенсивную вентиляцию и специальные системы эвакуации дыма.

Калибровка не требуется. Техническое обслуживание следует проводить не реже 1 раз в год с целью проверки мощности лазерного излучения на выходе световода. Для проверки мощности лазерного излучения следует применять измеритель лазерной мощности, например, DGX 150A-HP-CAL фирмы Ophyr-Agut Optronics, или аналогичный.

Перечень операций технического обслуживания аппарата приведен в документе «Сервисное обслуживание», который является внутренним документом компании производителя аппарата и представляется сервисной организации по требованию.



Внимание! Осуществление регулировок, юстировок или проведение работ, не предусмотренных настоящим руководством и документом «Сервисное обслуживание» может привести к облучению опасным лазерным излучением. Аппарат не требует проведения периодических юстировок и регулировок Ответственной организацией.



Внимание! Модификация изделия не допускается!

Рабочие части аппарата

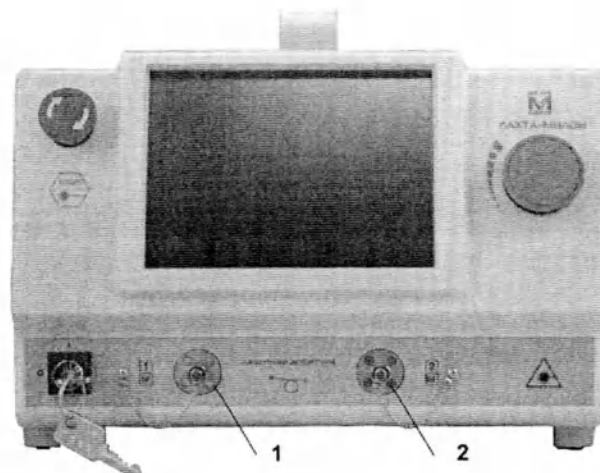


Рис. 18. Расположение рабочих частей типа BF по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1 отмечены поз. 1 и 2.

Корпус аппарата не контактирует с биологическими тканями пациента во время воздействия лазерного излучения на биологические ткани. Контакт с корпусом аппарата осуществляет оператор, по продолжительности контакта изделие относится к категории А.

С биологическими тканями контактируют световоды и принадлежности (далее инструмент), по продолжительности контакта они относятся к категории А.

Применяемый инструмент должен быть разрешен к применению.

На весь инструмент, поставляемый с аппаратом, прикладываться соответствующие разрешительные документы.



Внимание!

К работе с лазерными изделиями допускаются лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие курс специального обучения в соответствии с ГОСТ 12.0.004, прошедшие обучение в установленном порядке работе с конкретным лазерным изделием и аттестацию на группу по охране труда при работе на электроустановках с соответствующим напряжением.

5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

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

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Аппарат 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	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		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц + 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц + 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц + 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
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.			
Примечания 1 На частотах 80 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			

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Включать аппарат без надежного заземления;
- Включать аппарат без световода;
- Направлять лазерное излучение на людей, животных, легковоспламеняющиеся предметы, полированные и другие хорошо отражающие свет предметы;
- Работать на аппарате и наблюдать за работой без индивидуальных средств защиты (очков защитных);
- Разбирать и самостоятельно ремонтировать аппарат;
- Оставлять аппарат во включенном состоянии без присмотра.

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Для надежной и безопасной работы аппарата требуется проводить его **техническое обслуживание** не реже одного раза в год начиная с момента ввода в эксплуатацию.

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1	При включении аппарата в правом верхнем углу экрана появляется мерцающий желтый треугольник П . Раздается непрерывный звуковой сигнал.	К разъему X2 аппарата не подсоединено устройство дистанционной блокировки излучения.	Выключить аппарат. Подключите устройство дистанционной блокировки излучения X2 аппарата. (смотри стр 32)
2	При включении аппарата на экране появляется сообщение об ошибке: ОШИБКА 01. «ПЕДАЛЬ НАЖАТА» или ОШИБКА 02 «ПЕДАЛЬ ОТСУТСТВУЕТ ИЛИ НЕИСПРАВНА» или ОШИБКА 03 «ПЕДАЛЬ НЕИСПРАВНА»	Педаля (ножной выключатель) нажата в момент включения аппарата либо не подключена, либо неисправна.	Убедиться, что педаль (ножной выключатель) не нажата, проверить подключение педали к аппарату, если при этом неисправность сохранится, то заменить педаль.
3	При включении аппарата на экране появляется сообщение об ошибке: ОШИБКА 04. ОШИБКА СВЯЗИ.	Аппарат неисправен.	Обратиться в сервисный центр или на предприятие-изготовитель.
4	При включении аппарата не загружается ГЛАВНОЕ МЕНЮ. на экране отображается надпись ПОДГОТОВКА и в правом верхнем углу мерцает желтый треугольник с буквой «Е».	Аппарат неисправен.	Обратиться в сервисный центр или на предприятие-изготовитель.
5	Аппарат не включается при повороте ключа – выключателя.	Кнопка экстренного отключения аппарата была нажата и зафиксировалась в «утопленном» состоянии Кабель питания неплотно вставлен в аппарат или в розетку сетевого питания. Перегорела вставка плавкая (предохранитель)	Восстановите нормальное (не утопленное) положение кнопки аварийного отключения, для чего поверните ее в направлении, указанном стрелками белого цвета, при этом кнопка должна перейти из утопленного положения в нормальное. Проверить подсоединение кабеля питания. Проверить вставки плавкие.

6	После включения питания аппарата на экране выводится сообщение: «MODULE NOT CONNECTED» или «Module On, No MF in Module» или «Load MF TO FLASH. MF Transfer error».	Аппарат неисправен.	Обратиться в сервисный центр или на предприятие-изготовитель.
7	Снизилась мощность излучения на выходе световода.	Загрязнен или поврежден выход световода или торец световода в оптическом разъеме.	Отсоединить световод от выходного оптического разъема аппарата, проверить выход световода и торец световода в оптическом разъеме, при необходимости прочистить. Если неисправность повторяется заменить световод. Если неисправность вновь повторяется, обратиться в обслуживающую организацию.
8	Отсутствует излучение на выходе световода, на гибкой части световода наблюдается излом.	Произошел перелом внутри световода.	Заменить световод.
9	При включении аппарата в правом верхнем углу экрана появляется мерцающий желтый треугольник E . Раздается непрерывный звуковой сигнал.	Аппарат неисправен	Обратиться в сервисный центр или на предприятие-изготовитель

Механические и электромеханические детали в аппарате представляют собой стандартные покупные изделия и при поломке в результате действий оператора или сильного износа из-за длительного использования их в сроки превышающие гарантированные сроки эксплуатации могут быть заменены на новые. В случае поломки необходимо обратиться на предприятие-изготовитель (см. раздел Адрес предприятия-изготовителя РЭ).

7. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ

Средний срок службы аппарата 5 лет.

Средняя наработка аппарата на отказ не менее 1500ч.

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию механических факторов для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Для надежной и безопасной эксплуатации аппарата требуется проводить его техническое обслуживание не реже одного раза в год, начиная с момента ввода в эксплуатацию.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме не отапливаемых не герметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Температура хранения от -20⁰С до +40⁰С и относительная влажность не более 80% при температуре + 25⁰ С.

Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

Гарантийный срок хранения 24 месяца после даты изготовления.

Распаковка и включение аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже +10⁰С допускается не ранее, чем через 12 часов хранения в теплом помещении.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

После окончания срока службы (эксплуатации) аппарат и позиционер подвергаются утилизации в обычном порядке, как отходы класса А, т.к. не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация световодов и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с паспортом на эти световоды и принадлежности.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям ТУ 26.60.13-003-78932271-2019 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата _____ месяцев со дня продажи. В течение этого срока изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров аппарата техническим условиям, государственным стандартам Российской Федерации.

Гарантийный срок эксплуатации позиционера 12 месяцев со дня продажи.

Изготовитель гарантирует бесплатный ремонт, обслуживание, либо замену в течение установленного срока гарантии в соответствии с Законом РФ от 7 февраля 1992г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», если неисправность, отказ, либо несоответствие заявляемым параметрам возникли по вине Изготовителя, либо вследствие отказа использованных Изготовителем комплектующих.

Средний срок службы аппарата, позиционера 5 лет с момента начала работы при условии соблюдения правил эксплуатации, установленных настоящим руководством.

Настоящая гарантия не распространяется на световод, принадлежности, приспособления, расходные материалы и дополнительное оборудование.

Гарантия не распространяется на аппараты со следами механических повреждений, нарушенной пломбировкой, при утере товарного вида аппарата, а также на повреждение световода в оптическом разъеме.

Ограничение действия гарантии

Действие настоящей гарантии приостанавливается в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы, делающих невозможность выполнения Изготовителем своих гарантийных обязательств. После прекращения действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии возобновляется. При наступлении гарантийного случая в течение действия упомянутых обстоятельств, действие гарантии продлевается на срок, от момента возникновения гарантийного случая и до прекращения действия упомянутых обстоятельств.

Изготовитель не несет ответственность за утерю аппарата или части его комплекта, вызванную небрежным хранением, транспортировкой, которые произошли после передачи аппарата Покупателю или уполномоченному Покупателем перевозчику.

Прекращение действия гарантии

Настоящая гарантия прекращает свое действие в случае механического, а равно и любого иного (электрического, радиационного, химического, электромагнитного) повреждения; переделки, самостоятельного ремонта аппарата, произошедших не по вине Изготовителя и уполномоченных Изготовителем третьих лиц на поставку аппарата, независимо от обстоятельств, вызвавших указанное повреждение.

Настоящая гарантия также прекращает свое действие в случае вскрытия, переделки, ремонта аппарата, выполненных не уполномоченными на то Изготовителем третьими лицами. Настоящая гарантия прекращает свое действие в случае повреждения аппарата, вызванного присоединением к аппарату световода или любого другого оборудования, технически не совместимого с аппаратом, либо поврежденным, загрязненным.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый «ЛАХТА-МИЛОН», _____
заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 26.60.13-003-78932271-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____ 20 _____ г.

М.П

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

Примечания:

1. Форму заполняет предприятие-изготовитель изделия.
2. При полной замене подписей оттисками личных клейм лиц, ответственных за приемку, печать не проставляется.

АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Адрес места нахождения предприятия-изготовителя

ООО «КВАЛИТЕК»

105264, г. Москва, ул. 10-Парковая, д.18, оф.46.

Тел.: +7(495) 943-08-98

e-mail: info@milon.ru

ОТДЕЛ ПРОДАЖ

109390, г. Москва, ул. Артюхиной, д.6, к.2, оф.511.

Тел.: +7(495) 943-08-98

+7(812) 970-09-00

e-mail: info@milon.ru

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

+7 (812) 972-69-00

+7 (812) 972-39-00

e-mail: service@milon.ru

WWW.MILON.RU

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Все выявленные неисправности и их краткое содержание регистрируются в таблице.

При отказе в работе или неисправности аппарата в период гарантийного срока потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта который должен быть отправлен предприятию - изготовителю.

Дата отказа изделия	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (отказа)	кол. часов работы изделия до возникновения отказа или неисправности	Должность, фамилия и подпись лица, составившего рекламацию	Примечание

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый **«ЛАХТА-МИЛОН»**,
_____ заводской номер _____ упакован

_____ **ООО «Кеалитек»** _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку) согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____ 20_____ г.

М.П.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки

принял _____ (подпись)

Примечание:

Форму заполняют на предприятии, производившем упаковку изделия.

Корешок талона №1
на гарантийный
ремонт (техническое
обслуживание)
Аппарата лазерного
хирургического
фотодинамического и
гипертермического
режимов воздействия,
программируемого
«ЛАХТА-МИЛОН»,

Изъят

«__»_____

Гл. механик цеха

(фамилия, личная
подпись)
линия отреза

Общество с ограниченной ответственностью
«Квалитек»
105264, г. Москва, ул. 10-я Парковая, д. 18, оф.46
Телефон/факс: +7(495) 943-08-98
E-mail: info@mlon.ru

Талон №1

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание)
аппарата лазерного хирургического фотодинамического и
гипертермического режимов воздействия, программируемого
«ЛАХТА-МИЛОН»

Заводской № _____

дата изготовления _____

Владелец и его адрес:

(личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Механик цеха _____
(личная подпись)

Владелец _____ (дата)
(личная подпись)

УТВЕРЖДАЮ

Зав. цеха _____
(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха _____ "___" _____ г.

(личная подпись)

Корешок талона №2
на гарантийный
ремонт (техническое
обслуживание)
Аппарата лазерного
хирургического
фотодинамического и
гипертермического
режимов воздействия,
программируемого
«ЛАХТА-МИЛОН»,

Изъят

«__»

Гл. механик цеха

(фамилия, личная
подпись)
линия отреза

Общество с ограниченной ответственностью
«Квалитек»
105264, г. Москва, ул. 10-я Парковая, д.18, оф.46
Телефон/факс: +7(495) 943-08-98
E-mail: info@milon.ru

Талон №2

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание)
аппарата лазерного хирургического фотодинамического и
гипертермического режимов воздействия, программируемого
«ЛАХТА-МИЛОН»

Заводской № _____

дата изготовления _____

Владелец и его адрес:

(личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Механик цеха _____
(личная подпись)

Владелец _____
(личная подпись) _____ (дата)

УТВЕРЖДАЮ

Зав. цеха _____
(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха _____ "___" _____ г.

(личная подпись)

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.
Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1.
Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

ГОСТ IEC 60825-1-2023 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1.
Классификация оборудования и требования

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ IEC 60601-2-22-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)

ГОСТ EN 207-2021 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения.
Общие технические требования. Методы испытаний.

ГОСТ 12.1.040-83 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Лазерная безопасность. Общие положения (с Изменением N 1)

ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.2.049-80 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие эргономические требования

ГОСТ 12.4.011-89 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания".

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия (с Изменением N 1, с Поправкой)

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору (с Изменениями N 1, 2, 3, 4)

ГОСТ 9.104-2018 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения (с Изменениями N 1-4)

ГОСТ 12.1.002-84 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электрические поля промышленной частоты. Допустимые уровни напряженности и требования к проведению контроля на рабочих местах

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1)

ГОСТ 12.1.006-84 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля (с Изменением N 1)

НРБ-76/87 Нормы радиационной безопасности. (утв. Главным государственным санитарным врачом СССР 26.05.1987 N 4392-87)

ГОСТ 12.0.004-2015 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Организация обучения безопасности труда. Общие положения

ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний

ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/[ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)] Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1)

СН 2.2.4/2.1.8.562-96 Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. Санитарные нормы

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА СВЕТОВОДА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ АППАРАТА

Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация световодов проводится в соответствии с **Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113)**. Выбор адекватного метода обработки зависит от особенностей стерилизуемого изделия. Световоды классифицируются как **изделия из коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов**.

Согласно МУ стерилизацию световодов осуществляют химическими (применение растворов химических средств, газовый) методами, указанными в Табл. 4.3 - 4.6. МУ.

Для стерилизации растворами химических средств используют: Сайдекс, Глутарал, Глутарал-Н, Гигасепт ФФ, КолдСпор, Лизоформин 3000, Дюльбак растворимый, Бианол, Перекись водорода.

Концентрация рабочего раствора, температура и время воздействия указаны конкретно для каждого вещества (МУ 287-113-00).

Дезинфицировать наружные поверхности аппарата приготовленным раствором, состоящим из перекиси водорода 3% по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25664

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией необходимо надеть защитный колпачок на разъем световода!

Замачивание разъема световода в растворах ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПОДГОТОВКА ДИСТАЛЬНОГО КОНЦА РАБОЧЕГО СВЕТОВОДА

Большинство медицинских технологий в лазерной хирургии предусматривают контактный режим воздействия на биоткань. В месте соприкосновения с тканями происходит горение ткани и загрязнение кварца, связанное с повышенным поглощением излучения и сильным нагревом дистального конца световода. При этом на биоткань оказывается сочетанное воздействие лазерного излучения и нагретого конца световода. Чтобы избежать при этом загорания защитной пластиковой оболочки световода, дистальный конец световода зачищается от защитной оболочки при помощи стриппера, скальпеля или лезвия безопасной бритвы на расстоянии около 5 мм.

При разрушении дистального конца световода необходимо его обновить. Для этого ручкой – скальвателем мягким движением надсекают и растягивающим и одновременно изгибающим усилием обламывают кварцевую сердцевину световода. Эту процедуру удобнее проводить, положив световод на упругую резиновую поверхность, например твердый ластик.

Качество скола световода можно проверить, включив лазер-целеуказатель и направив световод на экран, темную поверхность. Вы должны увидеть ровные очертания пятна целеуказателя. Если скол световода произведен неудачно, следует повторить процедуру.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОМУ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ АППАРАТА «ЛАХТА-МИЛОН»

1. Помещение, в котором предполагается разместить лазерный аппарат «ЛАХТА-МИЛОН», должно быть специально выделенным и должно быть оборудовано электропитанием 220 В с защитным заземлением, средствами отопления; допускается использование естественного и искусственного освещения.
2. Помещения должны иметь приточно-вытяжную вентиляцию. В случае необходимости рабочее место оснащают местной вытяжкой для удаления продуктов горения.
3. Обязательно наличие средств пожаротушения (углекислотные огнетушители), аптечки, средств индивидуальной защиты от лазерного излучения, инструкции по технике безопасности, инструкции по оказанию первой помощи при поражении лазерным излучением.
4. Входная дверь на лазерный участок должна быть оборудована замком, знаком лазерной опасности и иметь надпись: «Посторонним вход запрещен». Двери должны свободно открываться изнутри по ходу эвакуации.
5. Поверхности внутренних стен, потолка, конструкций и оборудования, информационных стендов, досок, расположенных на стенах, должны быть матовыми, светлыми, неглянцевыми, неблестящими из негорючих материалов. Блеск стеклоблоков и стен с применением стекла рекомендуется снижать при помощи водорастворимых красок и сплошного озеленения растениями.
6. Для защиты от солнечных лучей рекомендуются неблестящие и негорючие светлые шторы, жалюзи.
7. В помещении запрещается одновременное использование установок искусственного ультрафиолетового облучения и лазерных аппаратов.
8. Полы должны быть выполнены из негорючего поглощающего лазерное излучение и электроизолирующего материала. Полы не должны создавать цветовой контраст со стенами. При этом не должны быть скользкими, блестящими и огнеопасными.
9. Высота помещений должна быть не менее 4,2 м. Коммуникации должны быть проложены под полом или на высоте не менее 2,2 м от пола.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. МЕРЫ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ПОРАЖЕНИИ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ¹

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

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

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

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

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 медицинской аптечки.

2.2. В случае подозрения на повреждение лазерным излучением глаз или кожного покрова пострадавший должен быть обследован офтальмологом или дерматологом.

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 пучка, площадь ожога).

3.1. Степень выраженности лазерных повреждений кожного покрова различна: от ожогов эпидермиса до обугливания. Возможно наличие комбинированных лазерных поражений ожог и резанная 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, ломанной линии, кратерообразного углубления, различной степени выраженности повреждениях. На поверхности ожога видны точечные пигментации, наиболее выраженные по периферии. Для лазерного ожога специфично наличие зон, разнородных по степени нарушений, отличающихся по структуре, форме цвету. Отек ткани умеренный рана болезненна. Сроки заживления лазерных ожогов различны в зависимости от длины волны и мощности лазерного излучения.

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

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

3.4. При ожоге радужной оболочки и заднего отдела глаза, в том числе и глазного дна, вызванным 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.

ГОСТ 31581. Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий. Примечание 1.

Аптечка для оказания первой помощи

1. Мазь алоэ
2. Синтомициновая эмульсия — 5%-ная
3. Дикаин 0,25%-ный раствор
4. Новокаин -2%-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

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СВЕТОВОДОВ

Анализ обращений специалистов, применяющих аппарат «ЛАХТА-МИЛОН» в медицинской практике, показывает, что очень важным моментом в работе с аппаратом является подготовка световода и правильное его применение. Основные причины отказов связаны с неквалифицированным обращением специалистов со световодом.



Внимание! Перед подключением к аппарату световода внимательно ознакомьтесь с основными правилами подготовки световода и работы с ним.

В основе этих правил лежат особенности физических свойств передаваемой энергии и передающей среды.

Лазерное излучение – электромагнитное излучение видимого, инфракрасного и ультрафиолетового диапазонов. Оно когерентно и имеет малую расходимость излучения, что позволяет с помощью обычных оптических систем концентрировать световую энергию в ничтожно малых объёмах, создавая большие плотности энергии.

Световод, передающий лазерное излучение, состоит из многомодового оптического моноволокна и имеет один или два оптических разъема. Световод должен быть прозрачен и иметь согласованный диаметр световодной жилы для применяемого лазерного излучения. Также для световода важным параметром является радиус изгиба.

Нарушение прозрачности передающей среды приводит к выделению тепла и нагреву лазерным излучением этого участка, и как следствие – к поломке световода.

Использовать только разрешенный в медицинской практике световод.

ТРЕБОВАНИЯ К СВЕТОВОДУ

Допускается использование световода, изготовленного на основе оптического волокна типа кварц/кварц.

Диаметр сердцевины световода должен быть не менее указанного в технических характеристиках на аппарат.

К оптическому разъему аппарата «ЛАХТА-МИЛОН» стандарта SMA 905 может быть подключен разъем только этого же стандарта. Присоединение других типов оптического разъема не допускается.

Во время хранения на разъемы световода должны быть надеты защитные колпачки. Нельзя допускать хранения световода без них!

ПРАВИЛА ПОДГОТОВКИ СВЕТОВОДА

1. Перед тем, как присоединить световод к разъему аппарата:

Осмотрите при 10 кратном увеличении торец разъема световода. Поверхность торца разъема должна быть чистой, а торец кварцевого световода должен отражать падающий свет без искажений.

Если на торце световода (в разъеме световода) виден мусор, отпечатки или пятна, то необходимо очистить его.

Пылинки необходимо сдуть резиновой грушей. Пятна (ласины, отпечатки пальцев) необходимо удалить протерев сухой безворсовой салфеткой. Помутнение и пятна от высохших растворов протереть слегка смоченной в ацетоне косметической ватной палочкой, затем безворсовой салфеткой.

Освободите световод от крепежных колец и расправьте его. Присоедините разъем световода к оптическому разъему аппарата, как указано в Руководстве по эксплуатации.

2. Подготовка дистального конца световода описана в Приложении 2. настоящего Руководства по эксплуатации.

3. Предоперационная подготовка световода описана в Приложение 1 настоящего Руководства по эксплуатации.

Внимание! Защищайте оптические разъемы аппарата и световода специальными защитными колпачками!

Если после работы вы отсоединяете световод, необходимо надеть защитные колпачки на оптические разъемы аппарата и световода! В противном случае возможно загрязнение, повреждение разъемов, что может привести к поломке аппарата или световода. Неисправности, связанные с неправильным хранением, использованием или механическим повреждением **НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ!**

ПРАВИЛА РАБОТЫ СО СВЕТОВОДОМ

Правильно подготовить рабочее место:

1. Световод по всей своей длине должен лежать свободно.
2. Во время работы располагайте аппарат так, чтобы манипуляции со световодом не перегибали световод в месте его соединения с аппаратом и не вытягивали из места заделки. Минимальный радиус изгиба световода зависит от диаметра световедущей сердцевины световода см. Таблицу 1.

Таблица 1. Минимальный радиус изгиба для световода в зависимости от диаметра световодного волокна.

Диаметр кварцевого волокна, мкм	Минимальный радиус изгиба световода, мм
100/125	25
170/200	40
300/330	55
400/440	75
600/660	130

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА ДЛЯ СОСТАВЛЕНИЯ «САНИТАРНОГО ПАСПОРТА»

Аппарат лазерный хирургический фотодинамического и гипертермического режимов воздействия, программируемый **«ЛАХТА-МИЛОН»**,

1. Тип лазера – *полупроводниковый*.

2. Область применения: аппарат применяется в медицинских учреждениях в следующих областях: *в общей, кожно-пластической хирургии, оториноларингологии, флебологии, гинекологии, стоматологии, офтальмологии и др.*

3. Основные технические характеристики аппарата.

Основные технические характеристики аппарата приведены в разделе 2 настоящего руководства.

Конструкция аппарата отвечает следующим требованиям:

По электробезопасности требованиям ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ Р 50267.0 и выполнен по классу защиты I и типу BF.

По электромагнитной совместимости требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По опасности лазерного излучения классу 4 согласно ГОСТ IEC 60825-1.

3.1 Характеристики исполнения:

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

Аппарат при эксплуатации обладает виброустойчивостью при воздействии вибрационных нагрузок по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия выполнены по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

Наружные поверхности корпуса аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287–113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Световод, поставляемый с аппаратом, устойчив к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ–287–113.

4. Опасные и вредные факторы, сопутствующие работе установки и меры защиты:

4.1. Лазерное излучение:

Прямое и зеркально-отраженное		
Максимальный уровень в рабочей зоне*, Вт/м кв.		
МДЭ лазерного излучения при однократном облучении при $t=10$ с для коллимированного лазерного излучения для глаз, Дж/м кв.		
Безопасное расстояние, м		
НОГР, м		
МДЭ лазерного излучения при однократном облучении при $t=10$ с для коллимированного лазерного излучения для кожи, Дж/м кв.		
ПДУ лазерного излучения при однократном облучении при $t=10$ с для коллимированного или рассеянного лазерного излучения для кожи, Вт/м кв.		
Безопасное расстояние, м		
Диффузно-отраженное		
Максимальный уровень в рабочей зоне на расстоянии 10 см от зоны рассеяния, Вт/м кв.		
Угловой размер протяженного источника, рад.		
МДЭ лазерного излучения при однократном облучении при $t=10$ с для рассеянного лазерного излучения для глаз, Дж/м кв.		
ПДУ лазерного излучения, расходящимся пучком при однократном облучении при $t=10$ с для глаз, Вт/м кв.		
Безопасное расстояние, м		
НОГР, м		

Примечание 1: В таблице указаны значения при использовании индивидуальных средств защиты.

Примечание 2: В таблицу заносятся только обязательные характеристики.

Требуется применение индивидуальных средств защиты:

с оптической плотностью не менее _____ на длине волны _____ нм

с оптической плотностью не менее _____ на длине волны _____ нм

Не требуется применение средств автоматического контроля и дистанционного управления.

4.2. Уровни шума

Не превышают допустимых значений, установленных «Санитарными нормами допустимых уровней шума на рабочих местах» СН2.2.4/2.1.8.562

Защита не требуется.

4.3. Уровни напряженности электромагнитного поля

Не превышают норм, установленных ГОСТ 12.1.002 и ГОСТ 12.1.006.

Защита не требуется.

4.4. Уровни ионизирующего излучения

Не превышают норм, установленных НРБ-76/87.

Защита не требуется.

4.5. Концентрация токсических веществ в воздухе рабочей зоны.

Не превышает ПДК, установленных ГОСТ 12.1.005.

Не требуется применение мер специальной защиты (естественная вентиляция).

4.6. Опасность возгорания горючих материалов

Имеется, достаточно применения ограждения и ограничения хода пучка.

Защита не требуется.

4.7. Другие опасные и вредные производственные факторы

Отсутствуют.

* Уровень интенсивности лазерного излучения измеряется на расстоянии 2 метров от источника лазерного излучения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 7. КАРТА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ С ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Уважаемые коллеги!

Наша компания постоянно следит за качеством выпускаемой продукции.

Для своевременного оповещения о новых разработках и учета пожеланий и предложений мы заинтересованы в информации от Вас, как от реальных пользователей нашей продукции.

Просим Вас заполнить бланк обратной связи и выслать нам его по электронной почте: info@mlon.ru

КАРТА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АППАРАТА «ЛАХТА-МИЛОН»

Зав № _____

Контактное лицо (Ф.И.О.)	
Название Вашей организации	
Почтовый адрес	
Контактный телефон (с указанием кода города)	() _____
Адрес электронной почты	

ПРИЛОЖЕНИЕ 8. ПОЗИЦИОНЕР ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ПИ-1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ,
КОМПЛЕКТАЦИЯ,
ВНЕШНИЙ ВИД И НАЗНАЧЕНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ,
ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПОЗИЦИОНЕРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

ПОЗИЦИОНЕР ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ПИ-1
поставляется при необходимости (опционально).



Перед началом работы с «ПОЗИЦИОНЕРОМ
ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИМ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫМ ПИ-1» (далее
Позиционер) обратитесь к настоящей инструкции.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Параметр	Единица измерения	Значение						Допустимое отклонение
тип передачи		ременная с параллельным расположением осей 6 роликов (2х3)						
способ протяжки		фрикционный						
передаточное отношение		1:1						
Диаметр световода	мм	от 0,9 до 3						
направление движения		2 (в режиме предварительного натяжения) 1 (в режиме протягивания)						
предварительное натяжения		есть						
Скоростные характеристики транспортировки световода								
скорость протягивания	мм/сек	0,5	0,75	1	1,5	2	3	±20%
скорость предварительного натяжения	мм/сек	2,5	3,8	5	7,5	10	15	±20%
напряжение питания (от сети переменного тока)	В	198-242						
потребляемая мощность, не более	ВА	30						
габаритные размеры (ВхДхГ), не более	мм	110х222х164						+ 10 мм
Вес, не более	кг	2,5						-
Корпус изделия (степень защиты)		IP30						
Длина шнура питания, не менее	м	1,8						
Уровень звуковой мощности, не более	дБА	40						

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Позиционер поставляется в транспортной упаковке. Транспортная упаковка содержит Позиционер со всей комплектацией. Прежде чем вскрывать упаковку, проверьте, нет ли на наружной коробке признаков повреждения или порчи при перевозке. Проверьте наличие полной комплектации.

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Позиционер электромеханический инструментальный ПИ-1.	НПСК943540.01	1
Шнур питания	RS 268-2244	1
Предохранители	ВРТ6-10 2А	2
Шайба прижимная	НПСК 284.2.051	4
Транспортная упаковка	НПСК010.00.00 УП	1

ВНЕШНИЙ ВИД И НАЗНАЧЕНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ

На рисунках 1-7 показаны внешний вид Позиционера и органов управления.

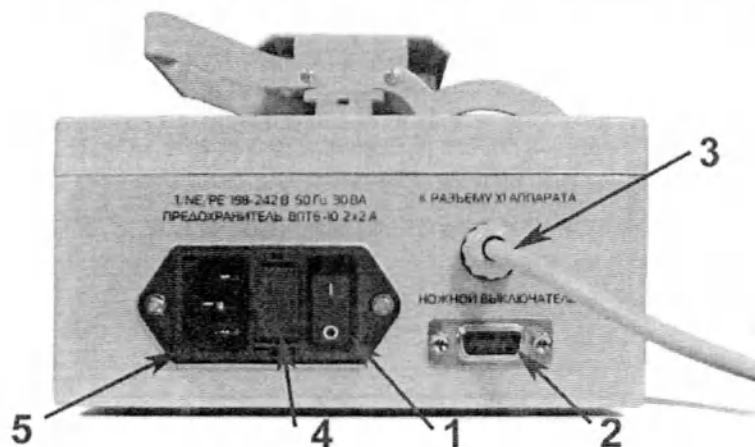


Рис. 1. Вид задней панели Позиционера с разъемами.

- 1 - сетевой выключатель;
- 2 - разъем подключения ножного выключателя;
- 3 - кабель с разъемом для подключения к аппарату лазерному «ЛАХТА-МИЛОН»;
- 4 - держатели предохранителей;
- 5 - сетевой разъем.

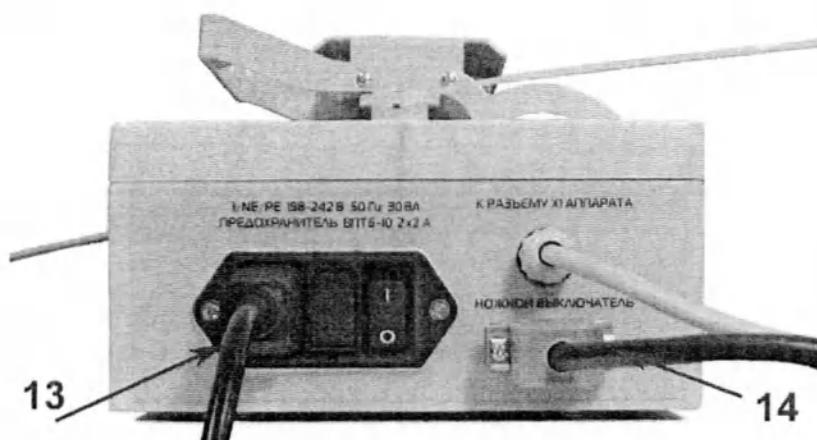


Рис. 2. Вид задней панели Позиционера с подключенными к разъемам кабелями.

- 14 - подключенный кабель ножного выключателя или ручной кнопки выключения;
- 13 - шнур питания;

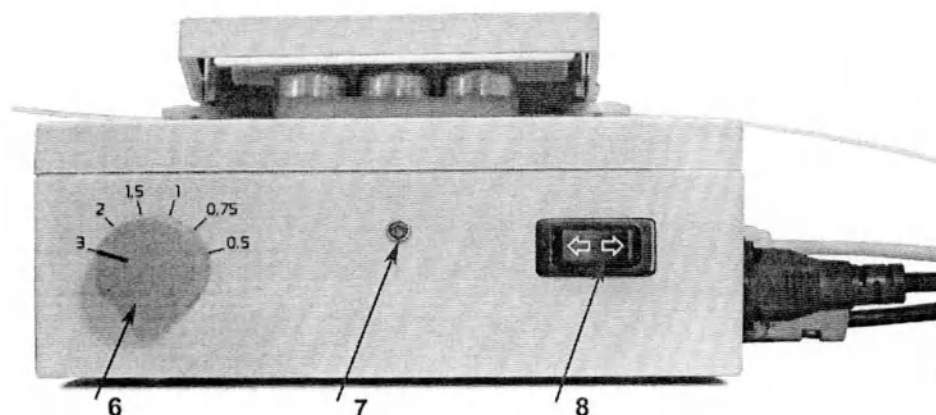


Рис. 3. Вид передней панели Позиционера.

6 - переключатель скоростей;

8 - кнопка-переключатель предварительного натяжения;

7 - светодиод индикации состояния

Таблица 3. Индикация светодиода поз.7 рис.3 и ее расшифровка.

Светодиод	Состояние
Светит постоянно	Питание включено, готов к работе.
Не светит	Нажат ножной выключатель, перемещение вперед
Светит постоянно	Перемещения вперед/назад от переключателя направлений
Светит мигая	Ножной выключатель не подключен или неисправен

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ПОЗИЦИОНЕРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

Персонал и пациенты, присутствующие при работе аппарата лазерного, должны надевать средства для защиты глаз (защитные очки). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности, указанным в разделе 2 «Технические характеристики аппарата» настоящего руководства.

ОПАСНО



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ «ЛАХТА-МИЛОН».

ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ПРОВЕРКА РАБОТЫ ПОЗИЦИОНЕРА

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕРКЕ РАБОТЫ ПОЗИЦИОНЕРА

- Подсоедините кабель ножного выключателя поз. 14 рис. 2 и поз. 2 рис. 1.
- Подсоедините шнур питания поз. 13 рис. 2 к разъему поз. 5 рис. 1 и включить его в розетку.
- Лазерный аппарат выключен.
- Включите питание сетевым выключателем поз. 1 рис. 1. Светодиод индикации состояния поз. 8 рис. 3 начнет светить.

ПРОВЕРКА РАБОТЫ ПОЗИЦИОНЕРА ОТ НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ

- Ручку переключения скоростей поз. 6 рис. 3 установите на параметре 3 мм/с. Светодиод индикации состояния поз. 7 рис. 3 мигает.
- Подсоедините кабель ножного выключателя поз. 14 рис. 2. Светодиод индикации состояния поз. 7 перестанет мигать и будет светить.
- Нажмите и удерживайте ножной выключатель. Ролики должны вращаться и перемещать прижатые ремни вправо. Светодиод индикации состояния поз. 7 гаснет, когда ножной выключатель нажат.
- Отпустите ножной выключатель. Светодиод индикации начнет светить постоянно.

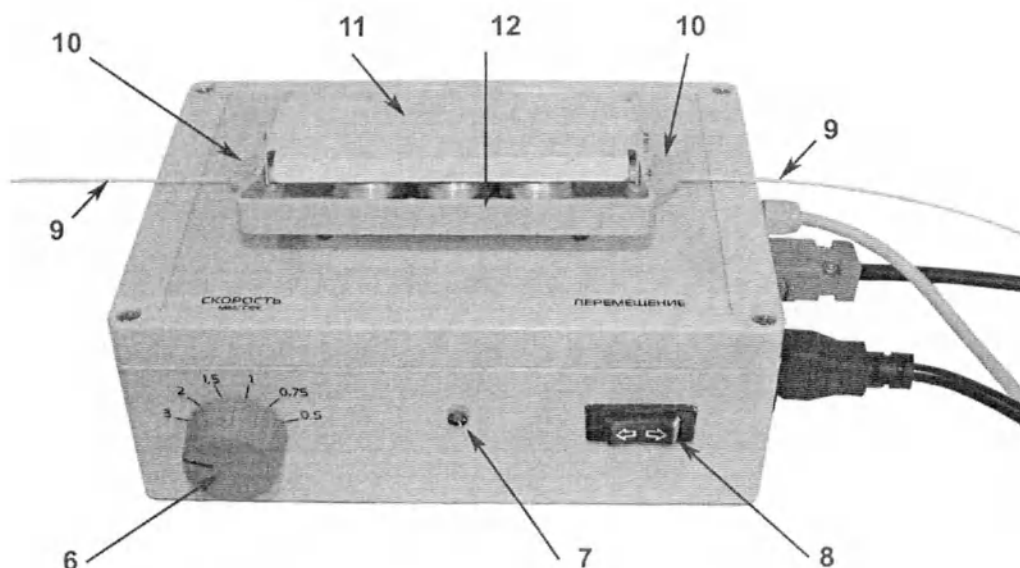


Рисунок 4. Вид Позиционера сверху с установленным световодом.

- 6 - переключатель скоростей;
- 8 – кнопка-переключатель предварительного натяжения;
- 10 – упор и шайба прижимная;
- 12 - ручка;
- 11- крышка;
- 7- светодиод;
- 9- световод.

ПРОВЕРКА РАБОТЫ ПОЗИЦИОНЕРА ОТ КНОПКИ-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАТЯЖЕНИЯ

ВНИМАНИЕ При использовании кнопки-переключателя ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАТЯЖЕНИЯ поз.8 рис.4 значение скорости, УСТАНОВЛЕННОЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ СКОРОСТЕЙ поз.6 рис. 4, увеличивается в пять раз до значений указанных в табл. 1 разделе Скоростные характеристики.

- Ручку переключения скоростей поз. 6 рис. 4 установить на параметре 3 мм/с.

➡ - Нажмите на кнопку-переключатель предварительного натяжения, где нарисована стрелка вправо поз. 8 рис. 4. Ролики должны вращаться и перемещать световод вправо в ускоренном режиме в сравнении с управлением ручной кнопкой выключения или ножным выключателем. Отпустите кнопку-переключатель.

⬅ - Нажмите кнопку-переключатель предварительного натяжения, где нарисована стрелка влево поз. 8 рис. 4. Ролики должны вращаться и перемещать световод влево в ускоренном режиме в сравнении с управлением ручной кнопкой выключения или ножным выключателем. Отпустите кнопку-переключатель.

ПРОВЕРКА СИНХРОННОЙ РАБОТЫ ПОЗИЦИОНЕРА И АППАРАТА ЛАЗЕРНОГО «ЛАХТА-МИЛОН»



ОПАСНО

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.

- Подсоедините кабель ножного выключателя к разъему поз. 2 рис. 1
- Подсоедините кабель с разъемом для подключения к лазерному аппарату «ЛАХТА-МИЛОН» поз. 3 рис. 1 к разъему X1 поз. 15 рис. 5.

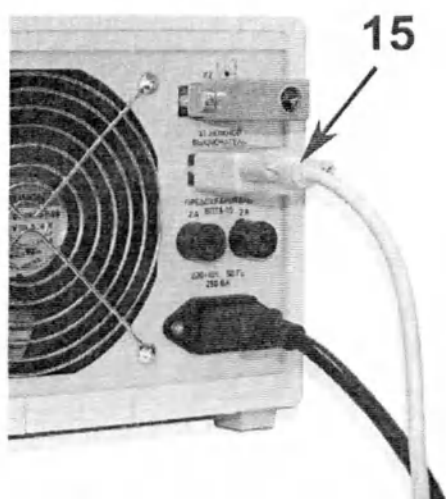


Рисунок 5. Вид задней панели аппарата ЛАХТА-МИЛОН

15 - кабель с разъемом для подключения к аппарату лазерному «ЛАХТА-МИЛОН».

- Подсоедините шнур питания к разъёму поз. 5 рис. 1 и включите его в розетку.
- Лазерный аппарат выключен.
- Включите питание сетевым выключателем поз.1 рис 1.

В соответствии с Руководством по эксплуатации на аппарат лазерный «ЛАХТА-МИЛОН»:

- Включите аппарат лазерный «ЛАХТА-МИЛОН».
- В основном меню погасите прицел.
- Установите непрерывный режим и минимальную мощность.
- Отсоедините защитный колпачок от оптического разъема аппарата.
- Переведите аппарат в режим ГОТОВ (нажать кнопку ПОДГОТОВКА).
- Поднесите карточку визуализатор белым квадратом к оптическому разъему аппарата на расстояние 30 мм,
- Погасите общее освещение.
- Нажмите на ножной выключатель на белом квадрате должен появиться след от излучения рабочего лазера (розовое пятно размером 6-8 мм) при этом ролики должны вращаться и перемещать ремни, обжимающие световод, вправо.
- Отпустите ножной выключатель.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ОПАСНО



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ И КОЖИ. НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ НАХОДИТСЯ В НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНЕ, ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО) В ГЛАЗА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ НЕОБРАТИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ. НЕОБХОДИМО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ КАЖДЫЙ РАЗ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С АППАРАТОМ.

- Согласно разделу 3.5 «Подключение световода» настоящего руководства присоедините к оптическому разъёму световод.
- Поднимите ручку прижима поз. 12 рис.4.
- Вложите световод между роликов и в пазы упоров поз. 10 рис. 4.
- Установите шайбы прижимные в пазы упора. Совместите плоскость поверхности шайб прижимных и торца упоров.
- Опустите ручку прижима поз. 12 рис.4 направив ее плавным движением вниз, после того как она опустится довести ручку до упоров, если это необходимо.
- Подготовьте световод к началу проведения операции используя специальные методические указания и органы управления Позиционера, расположенные на панели Позиционера с переключателями рис. 4.
- Установите необходимую скорость вытягивания световода и мощность лазерного излучения, используя методические указания по лазерному лечению.

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 83 лист(ов)



КУСОВА Т.В.

«24» 12

2024 г.