

ООО «Медицинские Оптические Технологии»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
УСТАНОВКИ
ЛАЗЕРНОЙ ДЛЯ ХИРУРГИИ
И КОСМЕТОЛОГИИ
УЛХК-03**

2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-03 ТУ9444-003-40223329-2018 предназначена для проведения хирургического вмешательства (резание и перфорирование биотканей с одновременной коагуляцией) и косметологических процедур (коагуляция сосудистых новообразований и др.) с минимальной ответной воспалительной реакцией организма путем воздействия на биологические объекты импульсного лазерного излучения.

Область применения – хирургия и косметология.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип лазера:	Но: YAG
Длина волны:	2088 нм (инфракрасный спектр)
Максимальная энергия:	не менее 3 Дж на частоте 3 Гц при 600 мкс
Длительность импульса:	400 и 600 мкс $\pm$ 20%
Вывод излучения:	Кварцевое волокно диаметром 400-600 мкм длиной 2,5-3 м. SMA разъем
Наведение луча:	Прицельный пучок мощностью менее 1 мВт с длиной волны 520-540 нм, (зеленый)

Лазерное изделие 4 класса опасности.

Номинальное безопасное для глаз расстояние НОГР = 24 м.

Защитные очки оптической плотности D = 4+ на длине волны 2088 нм.

Конструктивные параметры:

Охлаждение:	автономное, воздушное
Электропитание:	220 В, 50 Гц, 20 А
Потребляемая мощность от сети:	не более 3,95 кВА
Габаритные размеры	900 x 500 x 1250 (без стойки держателя волокна)
Вес:	не более 95 кг
Условия эксплуатации:	Закрытые помещения 10-35°C

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом: 3%-ым раствором перекиси водорода с 0.5% моющего средства типа "Лотос" или 1%-ым раствором хлорамина.

Световоды устойчивы к дезинфекции химическим методом: 3%-ым раствором перекиси водорода с 0.5% моющего средства типа "Лотос" или 1%-ым раствором хлорамина.

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

Срок службы – 10 лет.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оториноларингология

- коагуляция, перфорация и резание мягких тканей;
- удаление полипов, папиллом, рубцов;
- деструкция сосудов гломусной опухоли в барабанной полости;
- вазомоторный и аллергический ринит;

- гипертрофический фарингит;
- увулопалатопластика у больных с ронхотатией;
- синехии в полости носа;
- экссудативный средний отит;
- болезнь Меньера;
- базалиома уха и носа;
- ларингологические и трахео-бронхоскопические операции;

Урология

- поверхностные опухоли мочевого пузыря;
- стриктуры уретры и мочеточника;
- склероз шейки мочевого пузыря;
- литотрипсия (в области мочевого пузыря, мочеточника и почки);
- доброкачественная гиперплазия простаты (простатотомия и простатэктомия);
- уретероцеле;
- полипы уретры;
- удаление вирусных остроконечных кондилом (наружные и уретра);
- лапароскопические операции;

Гинекология

Доброкачественные новообразования вульвы:

- лейкоплакия вульвы (возможно с клеточной атипией)
- крауроз и рубцовая деформация вульвы
- дисплазия вульвы I-III степени
- папилломатоз вульвы и перинальной области

Доброкачественные новообразования и патологические процессы влагалища:

- лейкоплакия влагалища (возможно с клеточной атипией)
- дисплазия влагалища
- ретенционные кисты влагалища (больших желез преддверия, Хартнеровых ходов и др.)
- остроконечные кондиломы и папилломатоз влагалища
- аденоз и эндометриоз влагалища
- рубцовые деформации, стриктуры и перегородки влагалища
- грануляционные гиперплазии влагалища

Патологические состояния шейки матки:

- эктопия шейки матки
- лейкоплакия шейки матки (возможно с клеточной атипией)
- дисплазия шейки матки I-III степени
- ретенционные кисты шейки матки
- коагулирование наружного зева и стеноз цервикального канала
- рубцовые изменения средней и верхней трети цервикального канала

Внутриматочная патология (Эндоскопическая хирургия):

- внутриматочные синехии и сращения
- полипы эндометрия
- полипы трубно-маточных углов
- гиперпластические процессы эндометрия (железистая, железисто-кистозная гиперплазия, аденоматоз)
- миома матки с подслизистым расположением узла

Заболевания внутренних половых органов и органов малого таза
(Внутрибрюшная эндоскопическая хирургия):

- спаечная болезнь и бесплодие
- поликистозные яичники
- наружный генитальный эндометриоз
- миома матки
- тазовый ганглионеврит и синдром тазовых болей
- контрацепция

Ортопедия и травматология

- синовэктомия;
- менискэктомия;
- хондропластика;
- уменьшение объема сустава («шрипкин»);

Онкология

- испарение новообразований;
- коагуляция новообразований;

Общая хирургия

- холецистэктомия;
- холедохотомия;
- литотрипсия;
- удаление непаразитарных кист печени;
- лапараскопическая ваготомия;
- удаление кист, спаек и новообразований;
- геморроидэктомия;
- иссечение анальных трещин;
- удаление периаанальных кондилом;
- колоноскопическая полипэктомия;

Спинальная хирургия

- лазерная декомпрессия межпозвоночных дисков;
- эндоскопические вмешательства в области позвоночника;
- нуклеотомия;

Пластическая хирургия и косметология

- испарение папиллом;
- испарение доброкачественных опухолей;
- лазерный косметический пилинг;

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- острая сердечная или легочная недостаточность;
- выраженная гипотония;
- лихорадочные состояния;
- острое психическое расстройство;
- гемофилия.

5. ТЕХНИКА И ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Воздействие проводят наведением излучения на мишень контактным или бесконтактным способом с помощью световодного инструмента.

Для достижения эффекта коагуляции воздействуют бесконтактным способом, т.е. расфокусированным лучом. При этом поверхность коагуляции будет напрямую зависеть от энергии лазерного излучения. Для увеличения поверхности коагуляции можно проводить сканирование пятна от лазерного импульса с таким расчетом, чтобы предыдущий участок коагулируемой поверхности соприкасался с последующим. Скорость сканирования напрямую зависит от частоты генерации импульсов лазерного излучения. Рекомендуемые параметры лазерного излучения для проведения коагуляции: от 0,5 Дж в импульсе с частотой 1,0 Гц на расстоянии 0,3-0,5 см до 2,0 Дж – 15 Гц – 1-3 см.

Для достижения эффекта перфорирования воздействуют контактным способом, касаясь облучаемой поверхности торцом лазерного световода и посылая лазерный импульс. При этом глубина перфорации (раневого канала) будет зависеть и от энергии лазерного импульса и от частоты повторения. Если используют высокий уровень энергии и частоты повторения, то торец световода следует погружать в облучаемые ткани по мере углубления раневого канала. Рекомендуемые параметры лазерного излучения для перфорирования биологических тканей: от 0,8 Дж и 3,0 Гц до 3,0 Дж и 15 Гц.

Для достижения эффекта резания воздействуют контактным способом, перемещая торец лазерного световода по поверхности в соответствии с предполагаемой линией разреза таким образом и с такой скоростью, чтобы каждый последующий лазерный импульс частично наслаивался на зону воздействия предыдущего импульса. При этом глубина и скорость лазерного разреза напрямую зависят от энергии лазерного импульса и частоты повторения. Рекомендуемые параметры лазерного излучения для резания биологических тканей: от 0,8 Дж и до 3,0 Дж и 8-30 Гц.

К особенностям проведения лазерных процедур с использованием излучения гольмиевого лазера следует отнести возможность возникновения кровотечения в процессе резания биотканей. Если возникает подобная ситуация, то необходимо отвести торец лазерного световода от лазерной раны на 0,5-1,0 см и за счет расфокусирования перейти из режима резания в режим коагуляции не прерывая лазерного воздействия на кровоточащую поверхность.

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

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

На лице в случае отсутствия ярко выраженных побочных эффектов достаточно обработать кожу пантенолом или бепантеном. При выраженной воспалительной реакции возможно применение гормональных мазевых препаратов: элоком, целестодерм, лоринден А 1-2 раза в день до исчезновения симптомов.

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

7. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Установка УХЛК-03 относится к 4 классу лазерной опасности по ГОСТ 60825-1, ГОСТ 31581 и ГОСТ ИЕС 60601-2-22 и требует выполнения "Санитарных норм и правил эксплуатации лазеров" N5804.

Внимание!

Лазерное излучение гольмиевого (Ho:YAG) лазера с длиной волны 2088 нм относится к инфракрасной области спектра и невидимо человеческим глазом. Все представленные лазеры опасны для глаз.

Запрещается работа с установкой УХЛК-03 без защитных очков!

Внимание!

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

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

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

Для защиты глаз необходимо использовать специальные защитные очки с плотностью оптических фильтров D на длине волны 2088 нм не менее D=4.

Пилотный луч (луч наведения)

Поскольку излучение гольмиевого лазера невидимо человеческому глазу, то для наведения на мишень используется пилотный луч зеленого (520-540 нм) диапазона мощностью менее 1 мВт.

Внимание!

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

Оптическое волокно

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

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

Световоды поставляются не стерильными. Перед операцией необходимо провести стерилизацию световодов нетепловым способом, т.к. пластиковая оболочка волокна боится температур выше 120°C.

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

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

Правила работы в операционной

1. Установка всегда должна находиться в режиме ОЖИДАНИЕ, за исключением времени проведения операции. В этом случае сводится к минимуму риск случайного появления лазерного излучения, если педаль нажата по неосторожности.

2. **Внимание!** Испарения от воздействия лазерной установки могут содержать жизнеспособные макрочастицы ткани.
3. Перед тем, как отсоединить оптическое волокно от установки всегда переводите аппарат в режим ОЖИДАНИЕ.
4. Не наводите выход волокна на людей и бликующие поверхности (кроме операционного поля), не смотрите в выходную апертуру установки (волоконный разъем на задней крышке установки) и на выход волокна, когда установка включена.
5. Педаль должна управляться только тем оператором, кто держит или направляет оптическое волокно на мишень. Если вы используете другие приборы во время операции, которые имеют собственные педали управления, то будьте очень осторожны и следите за тем, чтобы нажимать на нужную педаль.
6. Весь присутствующий персонал должен одеть защитные очки.

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



ИСАЕВ М. П.

Пронумеровано, прошито, скреплено печатью 7 листов



ООО «Медицинские Оптические Технологии»



«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «МедОптоТех»

Исаев М.П.

2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСТАНОВКИ ЛАЗЕРНОЙ ДЛЯ ХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ

УЛХК-03

ТУ9444-003-40223329-2018

МДОТ 941613.003 РЭ

Москва

2023 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие указания
2. Назначение изделия
3. Функциональные характеристики изделия.
 - 3.1. Показания к применению изделия
4. Противопоказания к применению изделия
5. Символы и обозначения
6. Технические данные и характеристики
7. Безопасность
 - 7.1. Классификация медицинского изделия по степени опасности
 - 7.2. Электробезопасность
 - 7.3. Электромагнитное излучение
 - 7.4. Пожаробезопасность
 - 7.5. Вопросы безопасности при работе с лазерным излучением.
 - 7.5.1. Класс лазерной опасности и номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)
 - 7.5.2. Опасности, возникающие при оставлении лазера без присмотра.
 - 7.5.3. Маркировка зоны действия лазера
 - 7.5.4. Средства индивидуальной защиты. Защита глаз.
 - 7.5.5. Необходимость обучения работе на лазерной установке.
 - 7.5.6. Медицинский контроль
 - 7.5.7. Краткие правила безопасной работы с аппаратом в рабочем помещении.
 - 7.5.8. Перечень стандартов безопасности
8. Маркировка
9. Комплектность
10. Принадлежности
 - 10.1. Световоды и наконечники
 - 10.2. Защитные очки для работы с лазером
 - 10.2.1. Технические характеристики защитных очков
 - 10.2.2. Маркировка защитных очков
 - 10.2.3. Маркировка упаковки защитных очков
 - 10.3. Утилизация принадлежностей
11. Указания по монтажу
 - 11.1. Требования к рабочему помещению
 - 11.2. Расходные материалы
 - 11.3. Электрическое присоединение
 - 11.4. Монтаж дверных выключателей
 - 11.5. Требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих монтаж
 - 11.6. Методы снижения рисков, связанных с монтажом лазера
 - 11.7. Инструкция по распаковке и установке.
12. Уход и дезинфекция пользователем
 - 12.1. Дезинфекция аппарата
 - 12.2. Уход за наконечниками и световодами, возможность их стерилизации и дезинфекции

- 12.3. Система охлаждения аппарата
- 13. Описание органов управления лазерной установки УЛХК-03
 - 13.1. Описание передней панели
 - 13.1.1. Установка параметров излучения
 - 13.1.2. Счетчик импульсов излучения
 - 13.1.3. Пилотный лазер
 - 13.1.4. Предустановленные режимы
 - 13.1.5. Вспомогательное меню
 - 13.1.6. Выключение установки
 - 13.2. Подсоединение напольной педали
 - 13.3. Присоединение и маркировка световодного инструмента
 - 13.4. Правила обращение со световодным инструмента
- 14. ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ, РАБОТЫ И ВЫКЛЮЧЕНИЯ УСТАНОВКИ
- 15. ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ
- 16. ИНДИКАЦИЯ НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ И БЛОКИРОВКИ
- 17. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
 - 17.1. Класс опасности лазера
 - 17.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)
 - 17.3. Защита глаз
 - 17.4. Пилотный луч (луч наведения)
 - 17.5. Опасность взрыва или возгорания
 - 17.6. Оптические световоды
 - 17.7. Перечень стандартов лазерной безопасности
 - 17.8. Расположение предупреждающих табличек на лазерной установке
 - 17.9. Элементы лазерной безопасности в установке УЛХК-03
 - 17.10. Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением
- 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
 - 18.1. Таблица 1: Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение
 - 18.2. Таблица 2: Руководство и заявление Производителя – защита от электромагнитных полей
 - 18.3. Таблица 3: Руководство и заявление Производителя – устойчивость к электромагнитным полям
 - 18.4. Таблица 4: Рекомендуемая дистанция между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и установкой УЛХК-03
- 19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
 - 19.1. Техническое обслуживание пользователем
 - 19.1.1. Очистка аппарата и уход за ним
 - 19.1.2. Критерии работоспособности лазерной установки
 - 19.1.3. Оценка технического состояния световодов
 - 19.1.4. Предельная наработка ламп накачки
 - 19.2. Поиск неисправностей
 - 19.3. Процедура настройки и калибровки лазерной установки
 - 19.4. Замена ионообменного фильтра и охлаждающей жидкости
 - 19.5. Замеры утечек и сопротивления заземления установки

19.6. Замена лампы накачки

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

21. СРОК СЛУЖБЫ

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ

23. ГАРАНТИИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Приложение А. Инструкция по распаковке, установке и включению
медицинской установки УЛХК-03.

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

1. Общие указания

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления с правилами эксплуатации, а также как руководство при техническом обслуживании, транспортировании, хранении и утилизации лазерной установки УЛХК-03.

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

2. Назначение изделия

Медицинская установка предназначена для проведения хирургического вмешательства и косметологических процедур (резание, вапоризация, коагуляция, литотрипсия и др.) с минимальной ответной воспалительной реакцией организма путем воздействия на биологические объекты импульсного лазерного излучения.

Область применения – хирургия и косметология.

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

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

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

Внимание!

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

Внимание!

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

Внимание!

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

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

Медицинская установка имеет следующие обозначения:

№	Обозначение	Наименование	Габариты, не более, мм	Масса, не более, кг
1	МДОТ 941613.003	УЛХК-03	900 х 500 х 1250 (без стойки держателя волокна) 1800 (со стойкой)	95

3. Функциональные характеристики лазерной установки

Функциональными характеристиками лазерной установки является возможность генерирования импульсов лазерного излучения в ближней инфракрасной части оптического спектра, имеющего хорошее поглощение в мягкой ткани, что позволяет производить вапоризацию, резание и коагуляцию биоткани без повреждения и ожогов окружающих тканей организма. Импульсный режим излучения также хорошо подходит для ударного воздействия на урологические конкременты, а также в желчных протоках, что позволяет использовать установку как литотриптор.

3.1. Показания к применению изделия

Показанием к применению изделия является:

Оториноларингология

- коагуляция, перфорация и резание мягких тканей;
- удаление полипов, папиллом, рубцов;
- деструкция сосудов гломусной опухоли в барабанной полости;
- вазомоторный и аллергический ринит;
- гипертрофический фарингит;
- увулопалатопластика у больных с ронхотатией;
- синехии в полости носа;
- экссудативный средний отит;
- болезнь Меньера;
- базалиома уха и носа;
- ларингологические и трахео-бронхоскопические операции;

Урология

- поверхностные опухоли мочевого пузыря;
- стриктуры уретры и мочеоточника;
- склероз шейки мочевого пузыря;
- литотрипсия (в области мочевого пузыря, мочеоточника и почки);
- доброкачественная гиперплазия простаты (простатотомия и простатэктомия);
- уретероцеле;
- полипы уретры;

- удаление вирусных остроконечных кондилом (наружные и уретра);
- лапароскопические операции;

Гинекология

Доброкачественные новообразования вульвы:

- лейкоплакия вульвы (возможно с клеточной атипией)
- крауроз и рубцовая деформация вульвы
- дисплазия вульвы I-III степени
- папилломатоз вульвы и перианальной области

Доброкачественные новообразования и паталогические процессы влагалища:

- лейкоплакия влагалища (возможно с клеточной атипией)
- дисплазия влагалища
- ретенционные кисты влагалища (больших желез преддверия, Хартнеровых ходов и др.)
- остроконечные кондиломы и папилломатоз влагалища
- аденоз и эндометриоз влагалища
- рубцовые деформации, стриктуры и перегородки влагалища
- грануляционные гиперплазии влагалища

Патологические состояния шейки матки:

- эктопия шейки матки
- лейкоплакия шейки матки (возможно с клеточной атипией)
- дисплазия шейки матки I-III степени
- ретенционные кисты шейки матки
- коагуляция наружного зева и стеноз цервикального канала
- рубцовые изменения средней и верхней трети цервикального канала

Внутриматочная патология (Эндоскопическая хирургия):

- внутриматочные синехии и сращения
- полипы эндометрия
- полипы трубно-маточных углов
- гиперпластические процессы эндометрия (железистая, железисто-кистозная гиперплазия, аденоматоз)
- миома матки с подслизистым расположением узла

Заболевания внутренних половых органов и органов малого таза
(Внутрибрюшная эндоскопическая хирургия):

- спаечная болезнь и бесплодие
- поликистозные яичники
- наружный генитальный эндометриоз
- миома матки
- тазовый ганглионеврит и синдром тазовых болей
- контрацепция

Ортопедия и травматология

- синовэктомия;
- менискэктомия;
- хондропластика;
- уменьшение объема сустава («шринкинг»);

Онкология

- испарение новообразований;
- коагуляция новообразований;

Общая хирургия

- холецистэктомия;
- холедохотомия;
- литотрипсия;
- удаление непаразитарных кист печени;
- лапараскопическая ваготомия;
- удаление кист, спаек и новообразований;
- геморроидэктомия;
- иссечение анальных трещин;
- удаление периаанальных кондилом;
- колоноскопическая полипэктомия;

Спинальная хирургия

- лазерная декомпрессия межпозвоночных дисков;
- эндоскопические вмешательства в области позвоночника;
- нуклеотомия;

Пластическая хирургия и косметология

- испарение папиллом;
- испарение доброкачественных опухолей;
- лазерный косметический пилинг;

4. Противопоказания к применению изделия

- острая сердечная или легочная недостаточность;
- выраженная гипотония;
- лихорадочные состояния;
- острое психическое расстройство;
- гемофилия.

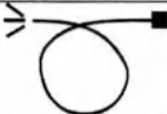
5. Символы и обозначения

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

Наименование или обозначение изделия	Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-03 по ТУ 9444-003-40223329-2018
Рабочий цикл, максимальное время активации (вкл) и минимальное время деактивации (выкл)	Вкл/Выкл 15/20 мин
Электрические характеристики	Рабочее напряжение: 220 В, 50 Гц, 20А
Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Серийный номер изделия	
Изготовитель	 ООО «МедОптоТех» 119049, г. Москва, Ленинский просп., 4, стр.1А, эт.2, пом.І, оф.13

Дата изготовления	
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	IP2X
Надпись	Сделано в России

Таблица 1.2. Знаки лазерной безопасности

Знак лазерной опасности							
Вывод излучения через оптическое волокно							
Поясняющая маркировка	НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ <table> <tr> <td>Макс мощность</td> <td>Длина волны</td> </tr> <tr> <td>1 мВт</td> <td>670 нм</td> </tr> <tr> <td>30 Вт</td> <td>2088 нм</td> </tr> </table> ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 4	Макс мощность	Длина волны	1 мВт	670 нм	30 Вт	2088 нм
Макс мощность	Длина волны						
1 мВт	670 нм						
30 Вт	2088 нм						
Поясняющая маркировка	ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА						

6. Технические данные и характеристики

Тип лазера:	Но:YAG
Длина волны:	2088 нм (инфракрасный спектр)
Максимальная энергия:	не менее 3 Дж
Длительность импульса:	400 и 600 мкс $\pm$ 20%
Вывод излучения:	Кварцевое волокно диаметром 0,4-0,6 мм длиной 3 м, SMA разъем
Наведение луча:	Прицельный лазер мощностью 1 мВт с длиной волны 0,52-0,54 мкм
Версия программного обеспечения (встроенного)	не менее 5.05
Конструктивные параметры:	
Охлаждение:	автономное, воздушное
Электропитание:	220 В, 50 Гц, 20 А
Потребляемая мощность:	до 3,95 кВА
Габаритные размеры:	не более 900x500x1250 (без стойки держателя волокна)
Вес:	не более 95 кг
Условия эксплуатации:	Закрытые помещения 10-35°C

7. Безопасность

7.1. Классификация медицинского изделия по степени опасности

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

7.2. Электробезопасность

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

7.3. Электромагнитное излучение

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

- медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности во всем, что касается электромагнитной совместимости.
- переносные и мобильные высокочастотные средства коммуникации способны оказывать влияние на электрическую аппаратуру.
- подробные данные по параметрам электромагнитной совместимости приведены в п.8.

7.4. Пожаробезопасность

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

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

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

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

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

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

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

7.5. Вопросы безопасности при работе с лазерным излучением

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

Установка УЛХК-03 относится к 4 классу лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1 и требует выполнения "Санитарных норм и правил эксплуатации лазеров" N5804.

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) = 24 м.

При работе установка УЛХК-03 требуется применения защитных очков с плотностью не менее $D = 4$ на длине волны 2088 нм.

Внимание!

Лазерное излучение гольмиевого лазера с длиной волны 2088 нм относится к инфракрасной (невидимой) области спектра и опасно для глаз и кожи.

Запрещается работа с установкой УЛХК-03 без защитных очков!

7.5.2. Опасности, возникающие при оставлении лазера без присмотра

Прежде чем покинуть лечебный кабинет, пользователь должен выключить аппарат УЛХК-03 и заблокировать его от включения некомпетентными лицами:

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

7.5.3. Маркировка зоны действия лазера

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

7.5.4. Средства индивидуальной защиты. Защита глаз.

Все лица, которые попадают в зону воздействия лазерного излучения, должны носить защитные очки. Защитные очки для работы в условиях лазерного излучения должны соответствовать, по меньшей мере, оптической плотности $D=4$ для длины волны 2088 нм.

Необратимые поражения глаз.

Несоблюдение этих требований может привести к необратимым повреждениям глаз!

Следует соблюдать требования, приведенные в описании к защитным очкам.

Запрещается включать лазер без наконечника или присоединенного оптического волоконного инструмента!

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

Следует выполнять правила работы в рабочем кабинете, приведенные ниже.

7.5.5. Необходимость обучения работе на лазерной установке

К работе на лазерной установке УЛХК-03 допускаются лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие курс специального обучения в соответствии с ГОСТ 12.0.004, а также обучение в установленном порядке работе с лазерной установкой УЛХК-03.

7.5.6. Медицинский контроль

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

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

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

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

— Хронические рецидивирующие заболевания кожи.

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

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

Периодичность осмотров – 1 раз в год.

Участие врачей-специалистов: терапевт, невропатолог, офтальмолог, дерматовенеролог, акушер-гинеколог.

Лабораторные и функциональные исследования: эритроциты, тромбоциты, лейкоцитарная формула, ЭКГ.

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

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

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

7.5.7. Краткие правила безопасной работы с аппаратом в рабочем помещении

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

7.5.8. Перечень стандартов безопасности

Основными нормативными документами по безопасности при работе с лазером являются:

ГОСТ 12.1.040	Система стандартов безопасности труда. Лазерная безопасность. Общие положения.
ГОСТ 31581	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
СанПиН №5804	Санитарные нормы и правила устройства и

	эксплуатации лазеров.
СанПиН 2.2.4.13-2	Лазерное излучение и гигиенические требования при эксплуатации лазерных изделий
ГОСТ Р 12.1.031	Лазеры. Методы дозиметрического контроля лазерного излучения.
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30805.14.1	Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 50444	Приборы, комплексы и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 12.1.004	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 30773	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Этапы технологического цикла.

8. Маркировка

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

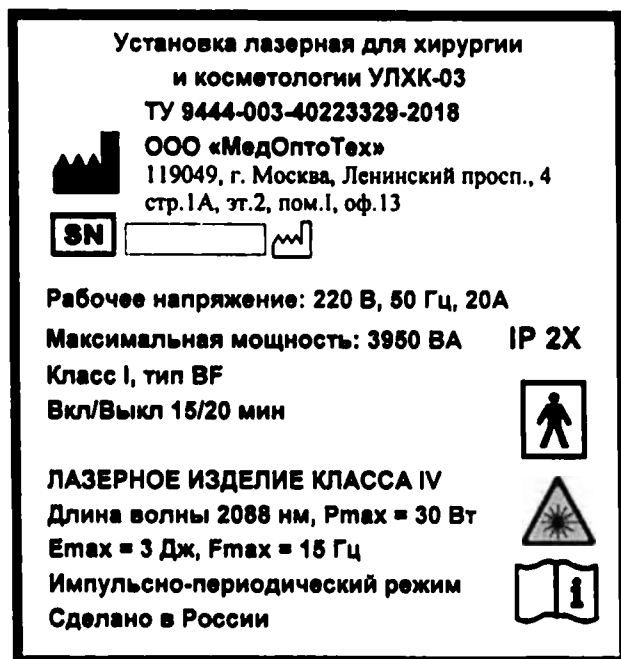
- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) название аппарата;
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение и частота сети,
- 5) потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- 6) режим работы: Вкл/Выкл (мин);
- 7) обозначение IP2X согласно ГОСТ МЭК 60529;
- 8) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 9) обозначение технических условий;
- 10) символы класса и типа защиты по электробезопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- 11) знак класса по лазерной опасности – НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV;
- 12) пояснительный знак у лазерной апертуры – ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА.
- 13) длина волны излучения (нм);
- 14) максимальная энергия или выходная мощность излучения (Дж или Вт);
- 15) максимальная частота выходного излучения (Гц);

16) символ "Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам" по ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D1 № 14.

17) на передней стенке аппарата символ лазерной опасности и надпись – НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV;

18) пояснительный знак у лазерной апертуры – ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА и ВЫВОД ИЗЛУЧЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО.

Пример знака идентификации на задней стенке аппарата приведен ниже:



9. Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в табл. 1 для всех Исполнений:

Таблица 1

	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	<u>Установка в составе:</u> Стойка лазерная	МДОТ 941613.003	1
	<u>Комплектующие и принадлежности:</u>		
2.	Педаль	МДОТ 941613.300	1
3.	Стойка держателя световода	МДОТ 941613.301	1
4.	Очки защитные	Для лазера 2000-2100 нм,	2

		DI LB4, OD4+. Модель HOY#39 (1980-2550 нм), OD 5+, NOIR (США)	
5.	Ключ включения	EAO51-255.022D, EAO AG	2
6.	Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.4 или 04-1	ТУ 9398-001-40223329- 2010	2 (по выбору заказчика)
7.	Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.6, 0.6-1 или 0.6-2	ТУ 9398-001-40223329- 2010	2 (по выбору заказчика)
	<u>Эксплуатационная документация:</u>		
1.	Паспорт	МДОТ 941613.003 П	1
2.	Руководство по эксплуатации	МДОТ 941613.003 РЭ	1
3.	Инструкция по применению	МДОТ 941613.003 ИП	1

10. Принадлежности

10.1. Световоды и наконечники

Следующие наконечники и световоды прошли проверку и допущены для использования с аппаратом УЛХК-03:

1. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.4, ТУ 9398-001-40223329-2010,
2. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.4-1, ТУ 9398-001-40223329-2010,
3. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.6, ТУ 9398-001-40223329-2010
4. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.6-1, ТУ 9398-001-40223329-2010
5. Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.6-2, ТУ 9398-001-40223329-2010

Другие световоды или наконечники могут применяться только с разрешения предприятия-изготовителя установки УЛХК-03.

10.2. Защитные очки для работы с лазером

В комплекте с аппаратом поставляются для работы с лазером поставляются защитные очки LaserShields HOY#39 (1980-2550 нм), NOIR (США), с оптической плотностью OD 5+. Дополнительные защитные очки для работы с лазером можно заказать у поставщика.

Пользователь может использовать аналогичные защитные очки, прошедшие сертификацию на соответствие ГОСТ 12.4.308-2016 и удовлетворяющие следующим требованиям - оптическая плотность светофильтров не менее OD 4+

на длине волны в диапазоне 2000-2100 нм, непрозрачная оправа, плотно прилегающая к коже.



Очки защитные, модель LaserShields
HOY#39 (1980-2550 нм), NOIR (США)

10.2.1. Технические характеристики защитных очков

Наименование	Значение
Длины волн, для которых предназначены очки	1980-2550 нм
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Коэффициент яркости светофильтров	не менее 0,50 кд/м ² *лк
Световой коэффициент пропускания	41%
Габаритные размеры	156x68x60 мм (в сложенном виде) 156x160x40 мм (в разложенном виде)
Толщина светофильтров	2 мм
Изготовитель	NOIR (США)
Модель изделия	LaserShields HOY#39

10.2.2. Маркировка защитных очков

Наименование	Символ
Диапазон длин волн	190-400nm+1980-2550nm+5200-11000nm
Оптическая плотность (коэффициент пропускания)	OD 5+
Знак соответствия европейским директивам качества	CE
Товарный знак изготовителя	LaserShields
Модель	HOY#39

10.2.3. Маркировка упаковки защитных очков

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

10.3. Утилизация принадлежностей

Утилизация принадлежностей после окончания срока службы должна осуществляться установленным порядком. После разборки составные части должны утилизироваться или уничтожаться в соответствии с производственно-технологическими аспектами по 5.2 ГОСТ 30773. При утилизации составные части не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

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

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

11. Указания по монтажу

11.1. Требования к рабочему помещению

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

Должны быть соблюдены следующие нормативы свободного пространства:

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

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

Естественное и искусственное освещение помещений должно удовлетворять требованиям действующих норм. В помещениях или зонах, где

используются защитные очки, уровни освещенности должны быть повышены на I ступень.

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

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

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

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

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

11.2. Расходные материалы

Установка УЛХК-03 имеет систему внутренней циркуляции воды. Бачок для охлаждающей жидкости можно заполнять только дистиллированной водой по ГОСТ 6709. Объем охлаждающей жидкости 4 л.

11.3. Электрическое присоединение

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

Защита розеток сети 220 В осуществляется при помощи автоматического выключателя С16.

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

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

Важное указание: заземляющий контакт соединить с защитным проводником!

11.4. Монтаж дверных выключателей

Установка УЛХК-03 на задней стенке имеет выход для подключения дверного выключателя, к этому выходу можно подключить нормально замкнутый контакт.

Это означает следующее: Если входная дверь в лечебный кабинет, где расположена Установка УЛХК-03, открыта, то и дверной выключатель должен быть разомкнут.

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

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

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

На дисплее появляется сообщение: «Ошибка двери».

11.5. Требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих монтаж

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

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

Необходимо соблюдать требования п.6.5.

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

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

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

Внимание!

Лазерное излучение гольмиевого лазера с длиной волны 2088 нм относится к инфракрасной невидимой области спектра и опасно для глаз и кожи.

Запрещается проведение сервисных или ремонтных работ установки УЛХК-03 без защитных очков!

11.7. Инструкция по распаковке и инсталляции

См. приложение А – ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ, ИНСТАЛЛЯЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ УСТАНОВКИ УЛХК-03.

12. Уход и дезинфекция пользователем

12.1. Дезинфекция аппарата

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

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

Не распыляйте дезсредство прямо на поверхность!

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

12.2. Уход за наконечниками и световодами, возможность их стерилизации и дезинфекции

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

Внимание! Световоды поставляются в нестерильном виде!

Дезинфекцию и стерилизацию проводят соответствующее подразделение лечебного учреждения или специализированная организация, имеющие надлежащее оборудование и разрешение/аккредитацию на проведение таких работ.

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

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

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

12.3. Система охлаждения аппарата

Возможно повреждение в результате опрокидывания.

Лазерный аппарат для охлаждения воды оснащен специальной встроенной водяным системой охлаждения, поэтому запрещается опрокидывать или укладывать на бок аппарат УЛХК-03.

Примечание.

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

13. Описание органов управления лазерной установки УЛХК-03

Медицинская установка УЛХК-03 работает под управлением микропроцессора по встроенной программе. Установка и индикация всех параметров излучения и режимов работы установки производится с помощью псевдосенсорных клавиш на передней панели.

13.1. Описание передней панели

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

Внизу горизонтально в ряд расположены кнопки:

Загрузка ранее предустановленных параметров;
Сохранить текущие параметры для дальнейшего использования;
Инфо;
Инженерное меню (только для сервисных инженеров, защищено паролем).
Пилот - включение/выключение подсветки.

13.1.1. Установка параметров излучения

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

1. Установите нужную энергию лазерного излучения:

[Энергия] [+] / [-]

2. Установите частоту повторения импульсов:

[Частота] [+] / [-]

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

1 Гц - один импульс в секунду

2 Гц - два импульса в секунду

5 Гц – пять импульсов в секунду

20 Гц – двадцать импульсов в секунду и т.п.

3. Установите длительность импульса:

[Импульс] [+] / [-]

400 или 600 мкс.

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

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

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

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

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

13.1.2. Счетчик импульсов излучения

Счетчик импульсов:

Показывает суммарное количество сделанных вспышек.

Обнуляется при нажатии на кнопку **[>0<]**

13.1.3. Пилотный лазер

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

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

13.1.4. Переключение режимов состояния установки

Все установки параметров работы производятся в режиме ОЖИДАНИЕ правого нижнего поля СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ установки. Для перехода в режим работы установки УХЛК-03 необходимо нажать клавишу ГОТОВ. После этого, все установки параметров фиксируются. При нажатии педали будет слышен характерный звуковой сигнал индикации лазерного излучения и на выходе оптического волокна появится мощное лазерное излучение согласно установленным параметрам, а на передней панели будет отображаться текущее количество импульсов излучения. В этом режиме нажатие на клавиши поля установок параметров и поля режимов микропроцессором игнорируются. Для изменения параметров необходимо перейти в режим ОЖИДАНИЕ.

13.1.5. Индикация состояний установки

В левой части панели управления расположены индикаторы состояния:
Сеть - желтый неоновый индикатор указывает на подключение вилки сетевого шнура в сеть 220 В.
Вкл - зеленый светодиод индицирует включение установки с помощью ключа в положение ВКЛ.
Авария - красный светодиод загорается при возникновении аварийной или ошибочной ситуации.
Калибровка - желтый светодиод загорается при выходе параметров излучения из нормы или при измерении энергии излучения в Сервисном режиме.

13.1.6. Выключение установки

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

13.2. Подсоединение напольной педали

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

Внимание!

Не подсоединяйте педаль к включенной установке!

Для отсоединения педали необходимо отсоединить разъем.

Внимание!

Ни в коем случае не тяните за педаль!

13.3. Присоединение и маркировка световодного инструмента

Лазерная установка использует гибкий оптический световод для доставки лазерного излучения до объекта воздействия. Он состоит из волоконного кабеля с SMA-разъемом с одной стороны и свободного скола кварцевого волокна на дистальном конце.

Световоды отличаются диаметром оптического волокна и могут использоваться только для определенного типа лазера.

Перечень световодов приведен в таблице 1 ниже.

Таблица 1.

	Тип световода	Диаметр центральной жилы
1	Световод СЛХК 0.6, СЛХК 0.6-1, СЛХК 0.6-2	600 мкм
2	СЛХК 0.4, СЛХК 0.4-1	400 мкм

Примечание:

1. Световод СЛХК 0.6-1 имеют SMA-разъем и воздушный шланг поддува с одной стороны, защитную трубку (ручку-держатель) с другой, и предназначен в основном для наружной работы.
2. Световод СЛХК 0.6-2 имеет SMA-разъем с одной стороны и кварцевую вставку с другой.

13.4. Правила обращение со световодным инструмента

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

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

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

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

температур выше 120°C, при этом защитные колпачки на оптических разъемах должны быть надеты.

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

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

14. ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ, РАБОТЫ И ВЫКЛЮЧЕНИЯ УСТАНОВКИ

1. Удобно расположите установку в рабочей зоне операционной комнаты и зафиксируйте колеса с помощью тормозов. Проведите санитарную обработку внешних поверхностей установки УЛХК-03.
2. Убедитесь, что ключ включения находится в положении ВЫКЛ и красная кнопка экстренного выключения СТОП находится в отжатом состоянии. Подсоедините вилку сетевого шнура к розетке силовой сети 220 В, 20 А с заземляющим контактом (европейская розетка). Подсоедините педаль включения к разъему в нижней части передней стенки установки.
3. Выберите световод согласно таблице 1 п.12.3, проверьте целостность оптического световода и подсоедините его к выходному разъему в верхней части задней стенки установки.
4. Подсоедините разъем подачи воздуха в оптический световод к дополнительному воздушному компрессору, если это необходимо (только для СЛХК 0.4-1 и 0.6-1).
Внимание! В случае отсутствия потока воздуха оптические детали волоконного инструмента СЛХК 0.4-1 и 0.6-1 могут быстро выйти из строя!
5. **Внимание!** Наденьте защитные очки всему персоналу и пациенту, находящемуся в операционной, закройте входную дверь на ключ.
6. Вставьте ключ в гнездо на панели управления и поверните по часовой стрелке в положение ВКЛ. Загорится зеленый светодиодный индикатор около ключа. На передней панели мигает меню выбора типа лазера.
7. Нажмите на клавишу Старт выбранного типа лазера.
8. Включится система охлаждения и приблизительно через 20 сек раздастся звуковой сигнал, а на передней панели появится основное меню с индикаторами параметров, установленные перед последним выключением установки. Установка находится в режиме ПАУЗА.
9. Установите необходимую ЭНЕРГИЮ излучения (Дж), ЧАСТОТУ повторения (Гц), и ДЛИТЕЛЬНОСТЬ импульса (мкс).
10. Включите пилотный луч нажатием клавиши ПИЛОТ, убедитесь в наличии зеленого луча наведения на выходе оптического волокна.

Внимание! Его отсутствие может указывать на повреждение оптического волокна и возможность появления опасного лазерного излучения для окружающего персонала.

11. Направьте дистальный конец волоконного инструмента в безопасное место и нажмите клавишу ГОТОВ. Появится сообщение ГОТОВ на передней панели и загорится желтый индикатор.

Внимание! Если этого не происходит, то, возможно, нажата педаль или имеется короткое замыкание в разъеме педали. В случае неисправности выключите установку с помощью ключа и обратитесь к сервисной службе. Направляйте дистальный конец волоконного инструмента на рабочий объект и нажимайте на педаль, на выходе световода появятся импульсы мощного лазерного излучения, которые будут воздействовать на объект в зависимости от установленных параметров и сопровождаться как изменением цвета полосок индикаторов на оранжевый, так и звуковым сигналом. На передней панели будет отображаться количество импульсов излучения за текущий сеанс.

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

15. ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Для срочного выключения установки нажмите красную кнопку ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА на передней стенке установки. Затем необходимо повернуть ключ в положение ВЫКЛ.

16. ИНДИКАЦИЯ НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ И БЛОКИРОВКИ

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

«Кнопка СТОП» - нажата кнопка СТОП,

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

«Реле протока» - не исправно реле протока,

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

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

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

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

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

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

17. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

17.1. Класс лазерной опасности

Учитывая, что максимальные выходные параметры лазерной установки достигают 3 Дж в импульсе и средняя мощность превышает ПДЭ для 3В класса, это означает, что установка УЛХК-03 относится к 4 классу по степени опасности лазерного излучения и требует выполнения "Санитарных норм и правил эксплуатации лазеров" №5804.

Внимание!

Лазерное излучение гольмиевого лазера с длиной волны 2088 нм относится к инфракрасной (невидимой) области спектра. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным лазерным излучением.

Запрещается работа с установкой УЛХК-03 без защитных очков!

17.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

Диапазон $\lambda = 1800-2600$ нм

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

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

φ – расходимость [рад].

Для многократного воздействия глаз **НОГР = 24 м.**

Это означает, что в любом месте рабочего помещения требуется применения защитных очков на рабочей длине волны 2088 нм лазерной установки.

17.3. Защита глаз

Внимание!

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

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

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

Расчеты по лазерной безопасности согласно формул ГОСТ IEC 825-1 и СанПиН №5804 показывают, что для защиты глаз необходимо использовать специальные защитные очки с плотностью оптических фильтров D на длине волны 2088 нм не менее $D=4$.

17.4. Пилотный луч (луч наведения)

Поскольку излучение лазера опасно для человеческих глаз, то для наведения на мишень используется пилотный луч зеленого 0,52-0,54 мкм диапазона мощностью 1 мВт.

Внимание!

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

17.5. Опасность взрыва или возгорания

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

17.6. Оптические световоды

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

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

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

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

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

17.7. Перечень стандартов лазерной безопасности

Установка УЛХК-03 соответствует всем требованиям стандартов лазерной и электробезопасности, принятым в РФ для данного типа оборудования. Используемые стандарты:

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ 12.1.040-83	Система стандартов безопасности труда. Лазерная безопасность. Общие положения.
ГОСТ 12.4.308-2016	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 12.1.031-2010	Лазеры. Методы дозиметрического контроля лазерного излучения.
СанПиН 2.2.4.13-2 - 2006	Лазерное излучение и гигиенические требования

	при эксплуатации лазерных изделий.
СанПиН № 5804-91	Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров.

17.8. Расположение предупреждающих табличек на лазерной установке

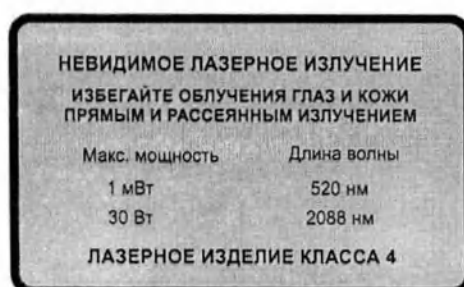
Расположение лазерных знаков и предупреждений на установке — в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ 31581 и СанПиН 5804 на установку нанесены специальный знаки лазерной опасности:

1.1. ЗНАК ЛАЗЕРНОЙ ОПАСНОСТИ



расположен на передней стенке установки.

1.2. ТАБЛИЧКА ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ 4 КЛАССА расположена на передней стенке установки.

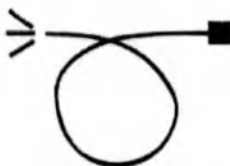


1.3. ТАБЛИЧКА ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА



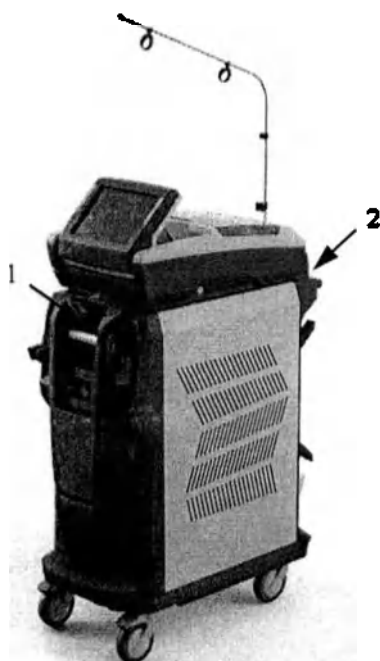
расположена на задней стенке установки под разъемом оптического волокна.

1.4. СИМВОЛ ВЫВОД ИЗЛУЧЕНИЯ ЧЕРЕЗ ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО



расположен на задней стенке установки под разъемом оптического волокна.

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



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



17.9. Элементы лазерной безопасности в установке УЛХК-03

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

1. *Кнопка экстренного выключения* – находится на передней стенке, при нажатии экстренно выключает установку.

2. *Ключ включения* – находится на передней стенке, при повороте в положение ВКЛ включает установку, может быть вынут только в положении ВЫКЛ, предотвращает случаи несанкционированного использования установки.
3. *Индикаторы состояния готовности установки* – расположены справа и слева около дисплея передней панели, желтого цвета, загораются после нажатия кнопки ГОТОВ. Индицируют состояние готовности установки, при котором нажатие педали вызовет появление опасного лазерного излучения на выходе оптического волокна.
4. *Индикаторы наличия выходного лазерного излучения* – звуковой сигнал, который раздается при нажатии педали в режиме ГОТОВ, сообщающий о наличии опасного лазерного излучения на выходе оптического волокна, и загораются световые индикаторы около дисплея передней панели.
5. *Луч наведения* - Поскольку излучение лазера опасно для человеческих глаз, то для наведения на мишень используется пилотный луч зеленого (0,52-0,54 мкм) диапазона мощностью 1 мВт, совпадающие по траектории с основным мощным излучением лазера.
6. *Защитная заслонка* – механическое устройство на оптическом выходе установки, перекрывающее лазерный пучок. Открывается только в режиме ГОТОВ, предотвращает случайное появление опасного лазерного излучения при включении установки и в режиме ПАУЗА.
7. *Защитный корпус* – установка имеет полностью закрытый корпус, предотвращающий доступ к опасным электрическим цепям и открытым лазерным пучкам без специального инструмента.
8. *Блокировка перехода в режим ГОТОВ* – в случае, если нажата педаль или имеется короткое замыкание в разъеме или кабеле педали, процессор блокирует переход из режима ПАУЗА в режим ГОТОВ, т.к. это может привести к опасному появлению лазерному излучению на выходе установки.
9. *Расположение панели управления* – вся система управления установки располагается на передней панели для обеспечения безопасного доступа во время работы.
10. *Процессорное тестирование* – установка представляет собой комплексное устройство, контролируемое компьютером с большим количеством встроенных процедур и датчиков. Если процессор обнаруживает ошибку, которую он не может исправить, то моментально происходит остановка работы лазера, закрывается защитная заслонка, блокируется педаль и панель управления, появляется сообщение об ошибке системы на передней панели. Дополнительно отключается силовое электропитание и разряжаются конденсаторы.
11. *Ручной перезапуск* – при прерывании работы установки при открывании входной двери или кратковременного пропадания электропитания процессор моментально остановит работу установки, закроет защитную заслонку и перейдет в режим ожидания. Для возобновления работы необходимо заново перезапустить установку.
12. *Цифровое управление выходной энергией лазера* – установка включает в себя сложную систему двухканальной структуры безопасности управления выходными параметрами лазера. Каждый лазерный импульс измеряется и

производится управление энергией излучения в соответствии с предписанным алгоритмом в процессоре. Двойной контроль - параллельно измеряется напряжение накопительных конденсаторов и выходная энергия лазера измерителем энергии на выходе лазерной установки. Если измерения отличаются более, чем на 20% от установленных, то на передней панели загорается индикатор «Ошибка выхода». Если измерения отличаются более, чем на 50% в большую сторону от установленного, то на передней панели загорается индикатор «Авария», работа лазерной установки немедленно останавливается и появляется сообщение об ошибке «Ошибка выхода» - «Избыточная выходная энергия» согласно ГОСТ МЭК 60601-2-22.

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

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

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Лазерная установка УЛХК-03 предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь Установки УЛХК-03 должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

18.1. Таблица 1: Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение

Измерение паразитных излучений	Тест на излучение	Электромагнитные условия - рекомендации
ВЧ-излучение в соответствии с СИСПР 11 (специальный международный комитет по радио и электропомехам)	Группа 1	Установка УЛХК-03 использует ВЧ- энергию только для своей внутренней работы. А потому его ВЧ- излучение незначительно, и маловероятно, чтобы оно вызвало помехи в работе рядом расположенных электронных приборов.
ВЧ-излучение в соответствии с СИСПР 11 (специальный международный комитет по радио и электропомехам)	Класс В	Установка УЛХК-03 предназначена для использования во всех учреждениях, в том числе и в расположенных в жилой зоне, и пригоден для непосредственного подключения к общей сети коммуникаций городского хозяйства.
Гармонические составляющие высшего порядка МЭК 61000-3-2	Класс А	аналогично
Колебания напряжения / мерцание МЭК 61000-3-3	соответствует	аналогично

18.2. Таблица 2: Руководство и заявление Производителя – защита от электромагнитных полей

Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы имеют синтетическое покрытие, необходимо выдерживать относительную влажность воздуха не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для сети, ± 1 кВ для проводов на входе и на выходе	± 2 кВ для сети, ± 1 кВ для проводов на входе и на выходе	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ противофазное тактовое напряжение (линия - линия), ± 2 кВ синхронное тактовое напряжение (линия - земля)	± 1 кВ противофазное тактовое напряжение (линия - линия), ± 2 кВ синхронное тактовое напряжение (линия - земля)	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений.
Падения напряжения, кратковременное прерывание питания и нестабильность напряжения в линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % резкое падение UT) в течение 1/2 периода 40 % UT (60 % резкое падение UT) в течение 5 периодов 70 % UT (30 % резкое падение UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (> 95 % резкое падение UT) в течение 5 с (250 периодов)	< 5 % UT (> 95 % резкое падение UT) в течение 1/2 периода 40 % UT (60 % резкое падение UT) в течение 5 периодов 70 % UT (30 % резкое падение UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (> 95 % резкое падение UT) в течение 5 с (250 периодов)	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений. Если пользователю установки требуется бесперебойная работа прибора и в условиях временного прекращения напряжения в сети питания, рекомендуем воспользоваться блоком бесперебойного питания.

Магнитное поле при частоте напряжения сети питания (50/60 Гц) в соответствии с МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать стандартным величинам, установленным для рабочих и медицинских помещений.
--	-------	-------	--

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - сетевое переменное напряжение перед применением испытательного уровня.

18.3. Таблица 3: Руководство и заявление Производителя – устойчивость к электромагнитным полям

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень общего соответствия	Электромагнитный фон - рекомендации
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6 Излученные РВ МЭК 61000-4-3	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Нельзя пользоваться портативными и мобильными переносными приборами на расстоянии от установки УЛХК-03, включая ее провода, меньшем, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное по точному уравнению для его несущей частоты. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ P - макс. номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от передатчиков с фиксированными РВ, как указано в отчете электромагнитного обследования объекта, должен быть меньшим, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникнуть в зоне рядом с оборудованием, помеченным следующим обозначением: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2.

Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения их от зданий, предметов и людей.

^a Полосы частот ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц; 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц и 40,66 МГц - 40,70 МГц.

^b Уровни общего соответствия в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные, переносные средства связи могут вызвать помехи, если они случайно вносятся в зону вблизи пациента. По этой причине применяется дополнительный коэффициент 10/3 при расчете рекомендуемых безопасных расстояний в этих диапазонах частот.

^c Напряженность поля стационарного передатчика, например, базы радиотелефона и мобильной переносной радиоаппаратуры, любительских радиостанций, АМ- и FM-радио- или телевизионные передатчики, теоретически могут иметь какие-то отклонения в функционировании. Чтобы установить параметры электромагнитной внешней среды по отношению к стационарному передатчику среды, необходимо провести исследования данного места. Если измеренная напряженность поля на месте исследования установки УЛХК-03 превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо наблюдать за прибором, чтобы оценить его работу по прямому назначению. Если наблюдаются необычные значения мощности, можно провести дополнительные измерения, например, изменив положение УЛХК-03 или переместив его на другое место.

^d За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $3V_{эфф}$ В/м.

18.4. Таблица 4: Рекомендуемая дистанция между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и установкой УЛХК-03

Аппарат УЛХК-03 предназначен для работы при таких электромагнитных условиях, при которых ВЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь установки УЛХК-03 может способствовать отсутствию возникновения электромагнитных помех тем, что будет соблюдать минимально допустимое расстояние между портативными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами (передатчиками) и УЛХК-03, которое зависит от напряжения на выходе коммуникационного аппарата.

Номинальная мощность передатчика в Вт 0,01	150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=01,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,112	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передающего устройства, номинальная мощность которого в вышеприведенной таблице не указана, можно рассчитать рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) по уравнению, которое относится к соответствующему столбцу, причем номинальная мощность передающего устройства P в ваттах (Вт) соответствует характеристикам, которые приводит его изготовитель.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения их от зданий, предметов и людей.

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

19.1. Техническое обслуживание пользователем

19.1.1. Очистка аппарата и уход за ним

Проводится только при выключенном аппарате.

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

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

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

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

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

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

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

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

19.1.2. Критерии работоспособности лазерной установки

Работоспособность лазерной установки УЛХК-03 оценивается по следующим критериям:

1. Механическая целостность изоляции электрических кабелей, защитных и подводящих трубок световодов, оптических разъемов лазерной установки и световодов.
2. Отсутствие следов протечек охлаждающей жидкости (дистиллированная вода) из лазерной установки.
3. Включение лазерной установки согласно п. 13 без появления сообщений системы о нештатных ситуациях и ошибках по п. 15.
4. Установка и отображение параметров лазерного излучения на передней панели согласно п. 12.1.

5. Появление зеленого луча наведения пилотного лазера на выходе наконечника присоединенного световода при нажатии клавиши «Пилот».
6. Беспрепятственный переход из состояния «Пауза» в «Готов» при нажатии клавиши «Готов» при наличии подключенной напольной педали.
7. Соответствие выходных параметров лазерного излучения установленным с точностью $\pm 20\%$, что подтверждается появлением импульсов основного лазерного излучения на длине волны 2088 нм (инфракрасный невидимый свет) на выходе наконечника световода при нажатии ножной педали, сопровождающееся звуковой и световой индикацией, при отсутствии сообщения «Ошибка выхода».

19.1.3. Оценка технического состояния световодов

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

Оценка технического состояния световода пользователем включает в себя:

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

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

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

19.1.4. Предельная наработка ламп накачки

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

Вспомогательное меню **Инфо** содержит:

Нарботка – суммарное время работы аппарата в часах;

Импульсов всего - суммарное количество импульсов наработки аппарата;

Наработка лампы - суммарное количество импульсов наработки лампы после последней замены;

Данные счетчиков можно сбросить только с помощью входа в специальное инженерное меню, защищенное паролем.

19.2. Поиск неисправностей

Установка УЛХК-03 разработана так, чтобы обеспечить долгие годы работы без сбоев. Самодиагностика совершается встроенным компьютером. Это гарантирует точную и надежную работу системы. Если система обнаруживает ошибку, которую она не может исправить самостоятельно, установка отключается и выдает соответствующее сообщение.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Ключ повернут в положение ВКЛ, но установка не работает	- Нет подсоединения к сети - Автомат аварийного отключения сети находится в положении OFF	- Проверить сетевые вилку, розетку и кабель - Перевести автомат аварийного отключения сети в положение ON (на задней стенке)
Сообщение об ошибке «Кнопка СТОП»	Нажата кнопка экстренного выключения СТОП	Отжать кнопку экстренного выключения, поворот против часовой стрелки
Сообщение об ошибке «Дверь»	Разомкнут блокиратор входной двери операционной	Проверить контакты блокиратора входной двери
Сообщение об ошибке «Нет протока»	- Отсутствует проток воды в блоке охлаждения - Не работает водяной насос	- Наполнить водой систему охлаждения - Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Реле протока»	Не исправно реле протока	Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Перегрев»	- Перегрев системы охлаждения - Отсутствует проток воды в системе охлаждения	- Сделать перерыв в работе, дать аппарату остыть - Наполнить водой систему охлаждения - Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Нет поджига»	- Отсутствует поджиг лампы накачки - Сломана лампа	Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Нет дуги»	Отсутствует ток дежурной дуги через	Вызвать сервисную службу

	лампу накачки • Сломана лампа	
Сообщение об ошибке «Медленный заряд»	• Недостаточная мощность блока питания • Нарушение точности напряжения заряда на конденсаторах • Нарушение в цепи заряд-разряд блока питания	• Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Ошибка выхода»	• Выходная энергия вышла за допустимый уровень отклонений	• Вызвать сервисную службу

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

Электронная почта: medoptotec@yandex.ru

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

19.3. Процедура настройки и калибровки

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

Внимание!

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

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

Внимание!

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

Обратите особое внимание!

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

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

Следует учитывать, что лазерная установка имеет доставку излучения с помощью оптического волокна, которое имеет пропускание 70-80%.

19.4. Замена ионообменного фильтра и охлаждающей жидкости

Система охлаждения установки УЛХК-03 имеет замкнутый контур вода-воздух. Для того, чтобы охлаждающая дистиллированная вода оставалась чистой, в системе охлаждения установлен ионообменный фильтр, который должен заменяться один раз в год.

19.5. Замеры утечек и сопротивления заземления установки

Эта процедура должна осуществляться ежегодно. Должны замеряться: ток утечки в замкнутой цепи, ток утечки на пациента, ток утечки на заземление и сопротивление в цепи защитного заземления. Данные работы может осуществлять только квалифицированный обслуживающий персонал.

19.6. Замена лампы накачки

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

19.7. Сброс счетчика общей наработки лампы накачки

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

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

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

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

21. Срок службы

Средний срок службы аппарата - 10 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

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

22.2 Утилизация аппарата после окончания срока службы должна осуществляться установленным порядком. После разборки составные части

аппарата должны утилизироваться или уничтожаться в соответствии с производственно-технологическими аспектами по 5.2 ГОСТ 30773-2001. При утилизации аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

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

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

23. ГАРАНТИИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

23.1. Гарантии

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

Гарантия не распространяется, когда установка была неверно использована или случайно повреждена. На волоконные световоды и лампы накачки, как на расходные материалы, установлены отдельные условия гарантии.

23.2. Информация о производителе.

Производитель «Установки лазерной для хирургии и косметологии УЛХК-03, ТУ9444-003-40223329-2018»: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские Оптические Технологии» (ООО «МедОптоТех»).

Адрес для корреспонденции: 119049, г. Москва, Ленинский проспект, д. 4, стр. 1А.

Фактический адрес: 117342 г. Москва, ул. Бутлерова, 15.

Тел: +7-925-748-9568.

Эл. адрес: medoptotec@yandex.ru

Приложение А.

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ, ИНСТАЛЛЯЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ УСТАНОВКИ УЛХК-03

А.1. Правила при упаковке, транспортировке и распаковке

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

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

При распаковке прибора необходимо:

- Снять верхнюю крышку деревянного ящика;
- Проверить наличие всех составных узлов и принадлежностей в соответствии с упаковочным листом, вложенным в ящик (под верхней крышкой ящика);
- Снять боковые стенки ящика;
- Поставить прибор на пол на колеса;
- Удалить полиэтиленовый чехол;
- Осмотреть внимательно корпус прибора и все дополнительные комплектующие узлы на наличие видимых механических повреждений, проверить, что все четыре колеса касаются пола и прибор легко передвигается по полу.

А.2. Заполнение водой системы охлаждения

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

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

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

- Закрыть временно внутреннюю пластиковую крышку, вставить сетевую

- вилку прибора в розетку, вставить ключ в замок выключателя;
- Проверить положение красной аварийной кнопки на лицевой панели (должна быть в отжатом состоянии) и включить прибор поворотом ключа;
 - После появления на экране окна **Основного меню** (см. главу 12) нужно провести процедуру прокачки воды.
 - **Нажмите кнопку [Старт]**
Запустится насос, система охлаждения постепенно будет заполняться водой из бачка.
 - При необходимости долейте воду в резервуар, оставляя 2-3 см до верхней кромки бачка;
 - Снова нажмите кнопку **[Старт]**;
 - Проверьте заполнение водой основного бака системы охлаждения, расположенного внизу прибора с правой стороны;
 - По окончании процедуры выключите прибор с помощью ключа включения и отсоедините сетевую вилку от розетки;
 - Закройте резервуар крышкой, закройте крышку на передней стенке прибора.

А.3. Соединения и подключение

- Распакуйте волоконный световод и ручной инструмент;
- Проведите волоконный световод сквозь кольца поддержки на металлической стойке держателя световодов так, чтобы оба конца световода одинаково свисали со стойки;
- Подстройте расположение фиксирующей втулки на световоде так, чтобы сзади образовалась плавная петля без сильных изгибов и натяжения, зафиксируйте световод в защелке стойки держателя световодов;
- Удалите красный пластиковый колпачок с оптического разъема узла ввода на корпусе прибора;
- Снимите красный пластиковый колпачок с разъема волоконного световода и немедленно присоедините кабель к узлу ввода, чтобы не попала пыль в оптический разъем;
- Заверните гайку световода в ответной части оптического разъема на корпусе прибора до упора (тщательно проверьте этот факт);
- Поместите снятые с прибора и кабеля защитные колпачки в чистый закрытый пакет, предохраняющие их от пыли при хранении, и положите в отсек хранения аксессуаров на верхнем кожухе прибора;
- Соедините световод с ручным инструментом;
- Поместите ручной инструмент вертикально оптическим окном вниз в держатель на передней стенке прибора.

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

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

Приложение В.

Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением.

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

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

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

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

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

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

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

В.3.1 Степень выраженности лазерных поражений кожного покрова различна: от ожогов эпидермиса до обугливания. Возможно наличие комбинированных лазерных поражений - ожог и резаная рана, лазерный ожог и ожог от возгорания одежды и т.д. Лазерные ожоги имеют некоторую специфику, проявляющуюся в очерченности границ поражения в виде окружности, овала, ломаной линии, кратерообразного углубления, различной степени выраженности повреждения. Например, для ожога II-III степени, вызванного несфокусированным излучением CO₂ лазера, характерным является его четкое ограничение темно-коричневым ободком пигментации (шириной 2-3 мм). На поверхности ожога видны точечные пигментации, наиболее выраженные по периферии. Для лазерного ожога специфично наличие зон, разнородных по степени нарушений, отличающихся по структуре, форме и цвету. Отек ткани умеренный, рана болезненна. Сроки заживления лазерных ожогов различны в зависимости от длины волны и мощности лазерного излучения.

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

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

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

Аптечка для оказания первой помощи*

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

- 1 Мазь алоэ
- 2 Синтомициновая эмульсия - 5%-ная
- 3 Диканн 0,25%-ный раствор
- 4 Новокаин - 2%-ный раствор
- 5 Сульфацил-натрия 30%-ный раствор
- 6 Фурацилин 1:5000
- 7 Валдол
- 8 Капли Ветчала
- 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 С

ИНСТРУКЦИЯ

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

Согласно СанПин 5804-91

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

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

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

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

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

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

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

Первая помощь при повреждении сетчатки:

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

или

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

После оказания первой помощи пострадавшего направляют в глазной стационар.

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

Степень тяжести повреждения кожи, а в некоторых случаях и всего организма зависит от энергии излучения, длительности воздействия, площади поражения, ее локализации, добавления вторичных источников воздействия (горение, тление). При контакте с лазерным излучением появляется ощущение тепла или боли. Интенсивность боли зависит от распространенности очага поражения кожных покровов. Повреждение кожи энергией лазерного излучения ультрафиолетового диапазона спектра (нетепловые уровни энергии) может происходить без возникновения каких-либо ощущений.

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

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

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

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

Мероприятия по оказанию первой помощи при ожогах кожи лазерным излучением:

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

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 49 листов



Эксплуатационная пригодность изделия
Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-03
по ТУ 9444-003-40223329-2018

2023

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
ВВЕДЕНИЕ	3
ПРИЛОЖЕНИЕ I – ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	4
ПРИЛОЖЕНИЕ II – АНАЛИЗ РИСКОВ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	6
ПРИЛОЖЕНИЕ III – СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	7
ПРИЛОЖЕНИЕ IV – КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РИСКОВ И ПОЛЬЗЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	9
ПРИЛОЖЕНИЕ V – ОЦЕНКА РИСКОВ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	11
ПРИЛОЖЕНИЕ VI – ЗАКЛЮЧЕНИЕ. ОЦЕНКИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	14

ВВЕДЕНИЕ

Процесс проектирования эксплуатационной пригодности предназначен для достижения разумного уровня эксплуатационной пригодности медицинского изделия, который, в свою очередь, предназначен для минимизации пользовательских ошибок и минимизации рисков, связанных с использованием медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности позволяет оценивать и снижать риски, вызванные проблемами эксплуатационной пригодности, связанными с правильной эксплуатацией и ошибками эксплуатации, то есть с нормальной эксплуатацией. Если процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности был выполнен, то остаточные риски, связанные с эксплуатационной пригодностью медицинских изделий, как предполагается и определено в ИСО 14971 являются допустимыми, если нет объективных свидетельств обратного.

Настоящий документ содержит описание и результаты процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности медицинского изделия "Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-03" по ТУ 9444-003-40223329-2018 (далее по тексту – изделие).

ПРИЛОЖЕНИЕ I – ВХОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

№ п/п	Описание	Ответ
1.	Спецификация преднамеренного применения	
1.1	Описание медицинского изделия	Многофункциональный лазерный аппарат, содержащий лазерный излучатель, работающий в инфракрасной области спектра, а также блоки питания, охлаждения и управления. К аппарату подсоединяется гибкий волоконно-оптический световод с хирургическим инструментом для доставки лазерного излучения к месту воздействия. Локальное дозированное воздействие инфракрасного лазерного излучения, имеющего хорошее поглощения в мягких тканях, позволяет производить вапоризацию, резание и коагуляцию биоткани без повреждения и ожогов окружающих тканей организма. Импульсный режим излучения также хорошо подходит для ударного воздействия на урологические конкременты, а также и в желчных протоках, что позволяет использовать установку как литотриптор.
1.2	Медицинское предназначение	Аппарат предназначен для проведения хирургического вмешательства и косметологических процедур (резание, вапоризация, коагуляция, литотрипсия и др.) с минимальной ответной воспалительной реакцией организма путем воздействия на биологические объекты импульсного лазерного излучения. Аппарат предназначен для использования в открытой и эндоскопической хирургии: урология (в том числе литотрипсия – дробление всех видов камней), ортопедия и травматология, спинальная хирургия, общая хирургия, онкология, пластическая хирургия и косметология.
1.3	Демографическая информация о пациенте (возраст / пол / вес / состояние здоровья)	Медицинское изделие многофункциональное и может применяться для всех категорий пациентов. Конкретный способ применения и противопоказания по применению определяются врачом.
1.4	Часть тела или тип ткани, к которой применяется / с которой взаимодействует прибор	Применяется как наружно, так и эндоскопически на внутренние органы через тонкое оптическое волокно. Может применяться для выполнения полостных и эндоскопических операций.
1.5	Преднамеренный пользователь/оператор	К работе допускаются лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие курс специального обучения в соответствии с ГОСТ 12.0.004, а также обучение в установленном порядке работе с лазерной установкой УЛХК-03.
1.6	Применение	Аппарат предназначен для применения в стационарных клинических и лечебно-профилактических учреждениях, санитарных частях, больницах, амбулаториях, косметических салонах.
2.	Основные функции применения	
2.1	Часто используемые функции	• перемещение аппарата и фиксация его колес с помощью тормозов, • подключение аппарата к электрической розетке; • подключение разъема блокиратора входной двери; • присоединение световода к выходному разъему аппарата (снятие колпачка, вставка конца в оптический разъем, завинчивание гайки); • присоединение рабочего инструмента к световоду (снятие колпачка, вставка конца в оптический разъем, завинчивание гайки); • помещение инструмента в держатель • выбор и надевание защитных очков врачом и пациентом, • поворот стартового ключа, • установка на панели управления параметров лазерного излучения; • включение пилотного луча наведения; • нажатие кнопки «Готов»; • направление конца инструмента в безопасное место и пробное включение излучения для контроля работоспособности аппарата; • нажатие на педаль включения излучения; • направление инструмента к месту оперативного воздействия под

		контролем пилотного луча; • включение излучения и выполнение медицинских процедур; • поворот кнопки аварийного выключения, • отсоединение инструмента от световода, • отсоединение световода от аппарата; • упаковка световодов и инструмента в места их хранения; • осмотр и контроль состояния световодов, их оптических торцов; • осмотр и контроль состояния инструмента; • очистка световодов и инструмента, протирка их оптических поверхностей; • дезинфекция инструмента; • чистка и дезинфекция аппарата; • контроль уровня охлаждающей жидкости в аппарате; • контроль счетчика импульсов
2.2	Часто используемые функции программного обеспечения	• выбор и установка рабочих параметров лазерного излучения; • проведение самодиагностики аппарата; • настройка яркости пилотного лазера; • запуск рабочего режима; • контроль показаний счетчика импульсов • перманентный контроль за работой аппарата и фиксация ошибок, которые могут возникнуть при его работе; • остановка рабочего режима; • выход из рабочего режима и выключение аппарата. • Сервисное обслуживание: • контроль встроенного измерителя энергии лазерного излучения; • корректировка установочной таблицы блока питания
2.3	Функции, относящиеся к безопасности	• инструктаж персонала по лазерной безопасности, • инструктаж персонала по электробезопасности, • регулярное медицинское обследование персонала, работающего с лазерным излучением, • оснащение входной двери предупредительным знаком лазерной опасности, • устранение из рабочего помещения зеркальных отражающих поверхностей до включения аппарата, • устранение из помещения всех легковоспламеняющихся веществ, • оснащение входной двери устройством блокировка лазера при открывании двери, • блокировка лазерного излучения при отсутствии световода, • наличие защитной заслонки, перекрывающей лазерный луч в режиме «Ожидание» • использование кнопки аварийного отключения, • надевание защитных очков для врача и пациента • наличие звукового сигнала при наличии лазерного излучения • инструктаж пациента о возможных опасностях при проведении процедуры и мерах предосторожности, • подготовка кожи пациента к обработке лазерным излучением. • постоянный контроль направления излучения при работе, • удаление ключа включения по окончании работы

ПРИЛОЖЕНИЕ II – АНАЛИЗ РИСКОВ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

№ п/п	Описание	Ответ
1.	Преднамеренное использование	См. Приложение I п.1.2
2.	Профиль пользователя	См. Приложение I п.1.5
3.	Что может пойти не так	• Аппарат не включается • Пропало электропитание • Отсутствует поджиг ламп накачки • Не работает система охлаждения или перегрев • Не удается установить насадку • Упала мощность излучения • Сломался световод • Перегревается рабочий инструмент • Пропало излучение пилотного лазера • Открыта входная дверь • Сработала блокировка аппарата, и он отключился • Исчерпан ресурс работы лампы накачки
4.	Требования к задаче	• Удобство присоединения и снятия световодов и сменного инструмента • Блокировка работы в случае перегрева • Блокировка работы при открытой входной двери • Индикация счетчика работы лампы накачки
5.	Контекст использования	См. Приложение I п.1.6
6.	Информация по известным опасностям существующего схожего устройства	• опасность поражения персонала и пациента лазерным излучением • опасность поражения персонала и пациента электрическим током
7.	Получаемые в результате опасные ситуации и вред	Случайное неконтролируемое воздействие лазерного излучения может привести к: - повреждению зрения - к ожогам или повреждению окружающих тканей - к поражению электрическим током
8.	Предварительный обзор концепта интерфейса пользователя	• Включение аппарата • Выбор процедуры • Выбор режима • Подключение нужного световода или насадки • Настройка рабочих параметров • Надевание защитных очков • Обработка импульсным лазерным излучением при нажатии на педаль • Выход из рабочего режима • Выключение аппарата Заключение: интерфейс настройки и обработки достаточно понятный и не допускает перехода к следующей стадии работы, если правильно не выполнены действия или в работе аппарата возникли опасные неполадки

ПРИЛОЖЕНИЕ III – СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

№ п/п	Описание	Ответ
1.	Общее	
1.1	Медицинское устройство	См. Приложение I п.1.1
1.2	Базис:	
	– Преднамеренное использование	См. Приложение I п.1.2
	– Возможные ошибки использования	См. Приложение II п.3
	– Опасные ситуации или вред, связанный с использованием	См. Приложение II п.7
	– Обстоятельства использования	• Отдельное специально оборудованное помещение • Входная дверь во время выполнения процедуры блокируется • Возможность речевого и визуального контакта пациента с оператором • Возможность речевого и визуального контакта вспомогательного персонала с оператором
	– Предварительные сценарии использования	• Объяснение пациенту и вспомогательному персоналу правил безопасности при проведении лазерной процедуры • Включение аппарата • Выбор и присоединение насадки • Выбор рабочего режима • Надевание защитных очков на врача, пациента и вспомогательному персоналу • Переход в рабочий режим и проведение процедуры • Выход из рабочего режима • Выключение аппарата
2.	Сценарии использования (худший вариант)	• Стартовый ключ попал в руки необученного человека, и тот включил аппарат, не зная правил безопасности и не соблюдая их • Пользователь вызвал перфорацию тканей или кровотечение при неконтролируемом воздействии лазерного излучения. • Пользователь направил лазерное излучение на незащищенные глаза пациента или персонала.
3.	Действия пользователя, относящиеся к главной рабочей функции	См. Приложение I п. 2.1 и I п. 2.2.
4.	Требования к интерфейсу пользователя	• Возможность выбора параметров рабочего режима • Возможность точно видеть место обработки по видимому пятну пилотного лазера • Возможность контролировать нужное расстояние до обрабатываемой поверхности с помощью ограничительной насадки или оптики эндоскопа • Обеспечение блокировки работы в случае опасных неисправностей или ситуаций: неисправности системы охлаждения, перегрева, открытой входной двери, • Исключение возможности включения и использования аппарата нежелательными лицами с помощью механических ключей
5	Требования к интерфейсу пользователя для частых или относящихся к безопасности сценариев	• Вся процедура проведения лазерной обработки легко и корректно выполняема после изучения Руководства по эксплуатации, но потенциальная опасность лазерного излучения, в любом случае требует повышенного внимания персонала при работе с аппаратом • Процедура предварительной настройки аппарата легко выполняема, следуя указаниям по настройке, изложенным в Руководстве по эксплуатации • Контроль рабочего состояния обеспечивается индикацией на панели управления, при опасных ситуациях (перегрев, открытие входной двери), аппарат автоматически блокирует дальнейшую работу

		• Включение/выключение системы легко выполнимо после прочтения Руководства по эксплуатации • Текст интерфейса – на русском языке и легко понятен для русскоязычного персонала, в случае поставки в другие страны, необходимо разработать варианты интерфейса на соответствующих языках • Размер шрифта – не менее 12 мм • Надевание защитных очков само по себе удобно, однако может вызывать неудобства и затруднения у оператора, если он пользуется очками для коррекции зрения.
6.	Требования для определения простоты узнаваемости основных рабочих функций пользователем	• Простота узнавания рабочих функций обеспечивается использованием интуитивно понятных пиктограмм, дополненных при необходимости текстом. • Для обеспечения правильного выбора защитных очков, они снабжены маркировкой соответствующей виду лазерного излучения • Включение аппарата усложнено необходимостью использования стартового ключа, но это оправдано необходимостью предотвращения использования аппарата лицами, не прошедшими необходимую подготовку.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV – КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РИСКОВ И ПОЛЬЗЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

IV а) КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ПОЛЬЗЫ

Для определения пользы от применения медицинского изделия участники рабочей группы оценивают:

- степень излечения (выздоровления), или облегчения, или компенсации заболевания, по поводу которого применялось медицинское изделие;
- вероятность наступления ожидаемого положительного эффекта при применении изделия в соответствии с его назначением.

Полезность (P): Индекс характеризует степень полезности в случае получения ожидаемого положительного эффекта. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

P	Оценка пользы	Балл
Незначительная	Устранение неудобства или временного дискомфорта	1
Средняя	Симптоматическое улучшение, которое не улучшает функционирование тканей или жизненно важных органов	2
Серьезная	Улучшение функционирования тканей или жизненно важных органов, улучшение качества жизни	3
Очень серьезная	Восстановление или компенсация жизненно важных функций, восстановление трудоспособности	4
Критически важная	Предотвращение прямой угрозы летального исхода	5

Вероятность (O): Индекс характеризует вероятность получения ожидаемого положительного эффекта при предусмотренном применении. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

O	Оценка вероятности наступления ожидаемого положительного эффекта	Балл
Очень маловероятно	Вероятность получения положительного эффекта менее 20%	1
Маловероятно	Положительный эффект достигается с вероятностью от 20 до 40%	2
Средняя вероятность	Положительный эффект достигается с вероятностью от 40 до 60%	3
Большая вероятность	Положительный эффект достигается с вероятностью от 60 до 80%	4
Очень большая вероятность	Положительный эффект достигается с вероятностью 80% и больше	5

Полезность (PO): Оценка пользы от применения ИМН. Может иметь балл от 1 до 25 в зависимости от класса по следующей таблице:

Расчет индекса Полезности (PO) медицинского изделия осуществляем по формуле: $PO = P \times O$.

P \ O	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25

IV б) КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Определения:

Вред: Физическое повреждение или ущерб здоровью человека, имуществу или окружающей среде, или любое другое нежелательное событие.

Опасность: Потенциальный источник вреда.

Риск: Сочетание вероятности причинения вреда и степени тяжести этого вреда.

Тяжесть (S): Индекс характеризует тяжесть вреда, который может нанести изделие пользователю. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

S	Оценка тяжести вреда	Балл
Незначительный	Неудобство или временный дискомфорт	1
Средний	Временное нарушение функций организма или нарушения здоровья, не требующие профессионального медицинского вмешательства, не лишające трудоспособности	2
Серьезный	Поражения или нарушения состояния здоровья, требующие профессионального медицинского вмешательства, приводящие к временной нетрудоспособности	3
Очень серьезный	Стойкие нарушения состояния здоровья или поражения, угрожающие жизни, инвалидность	4
Катастрофический	Смерть пациента или пользователя	5

Вероятность (O): Индекс характеризует вероятность события. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

O	Оценка вероятности наступления ожидаемого положительного эффекта	Балл
Невероятный	Событие неожиданное в течение жизненного цикла мед. изделия	1
Маловероятный	Событие может случиться с вероятностью наступления один раз в течение жизненного цикла медицинского изделия	2
Редкий	Событие может случиться с вероятностью наступления несколько раз в течение жизненного цикла медицинского изделия	3
Вероятный	Событие может случиться с вероятностью нечастого наступления в течение жизненного цикла медицинского изделия	4
Частый	Событие может случиться с вероятностью частого наступления	5

Риск (SO): Оценка риска при применении ИМН. Может иметь балл от 1 до 25 в зависимости от класса по следующей таблице:

Расчет индекса Риска (SO) медицинского изделия осуществляем по формуле: $SO = S \times O$.

S \ O	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25

ПРИЛОЖЕНИЕ V – ОЦЕНКА РИСКОВ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

S – Тяжесть вреда
O – Вероятность события
SO – Остаточный риск

	Группа риска	Описание	Меры для снижения риска	S	O	SO
1	2	3	4	5	6	7
1.	Энергетические опасности					
	Электробезопасность					
1.1	Напряжение линии	Аппарат должен работать от однофазной сети с номинальным напряжением 220-240 В	Согласно Инструкции по эксплуатации, сетевая розетка на напряжение 220 В должна обеспечивать номинальный ток 20 А и иметь заземляющий контакт. Защита розеток осуществляется при помощи автоматического выключателя С25. Сечение подводящих проводов – не менее 2,5 мм ²	3	1	3
1.2	Утечка тока на корпус	Пробой напряжения на корпус	Аппарат по электробезопасности выполнен по IEC 60601-1, класс I, тип защиты BF Согласно Инструкции по эксплуатации, ежегодно должны замеряться ток утечки в замкнутой цепи и сопротивление в цепи защитного заземления.	3	1	3
1.3	Утечка тока на пациента	Пробой напряжения на пациента через рабочий инструмент, используемый для косметологии	Аппарат по электробезопасности выполнен по IEC 60601-1, класс I, тип защиты BF Согласно Инструкции по эксплуатации, ток утечки на пациента должен ежегодно замеряться	5	1	5
	Тепловая энергия					
1.4	Высокая температура	Лазерное излучение может привести к нагреву облучаемой поверхности и, как следствие, к ожогу, если это биологический объект, или к возгоранию, если облучается горючий материал	Аппарат оснащен держателями для рабочих насадок, чтобы в нерабочем положении излучение не могло быть направлено на человека. Имеющиеся блокировки исключают возможность непреднамеренного включения излучения Установлены требования к рабочему помещению исключающие наличие в нем легко воспламеняемых предметов и отделочных материалов. К работе с аппаратом допускается только обученный персонал, осведомленный о потенциальных опасностях лазерного излучения	2	2	4
1.5		Нагревание при работе может привести к нежелательным изменениям параметров излучения	Аппарат оснащен системой охлаждения. Система управления обеспечивает индикацию о температуре в системе охлаждения. В случае перегрева автоматика блокирует работу аппарата.	2	2	4
	Лазерная опасность					
1.6	Лазерное облучение	Луч лазера при воздействии на кожу может вызывать ожог, при воздействии на глаза - серьезное и даже необратимое ухудшение зрения, при попадании на горючие материалы – их нагрев и возгорание	Аппарат оснащен держателями для рабочих насадок, чтобы в нерабочем положении излучение не могло быть направлено на человека. Подача лазерного излучения блокируется, если световод не подключен или подключен неправильно. К работе с аппаратом допускается только обученный персонал, осведомленный об опасностях лазерного излучения. Аппарат комплектуется защитными очками для оператора и пациента. Руководство по эксплуатации содержит требования обязательного использования очков. Требования к помещению не допускают наличия отражающих поверхностей и горючих материалов.	3	1	3
1.7	Опасность возгорания	Остатки спиртосодержащих чистящих средств могут воспламениться от воздействия лазерного излучения.	В Инструкции по эксплуатации (ИЭ) указано на опасность воспламенения как остатков спиртосодержащих средств, так и при применении кислорода и приведены указания о мерах безопасности при чистке, дезинфекции и применении кислорода.	4	1	4

1	2	3	4	5	6	7
2.	Опасности, связанные с использованием:					
2.1	Неверные выходные данные	Несоответствие фактических параметров лазерного излучения установленным	Калибровка встроенного измерителя энергии для соответствия его показаний фактическим проводится, согласно ИЭ не реже 1 раза в год.	3	1	3
2.2	Потеря функции	Исчерпание ресурса ламп накачки, выход из строя волоконно-оптического инструмента	ИЭ требует регулярно проводить замену ламп накачки раз в год согласно показаниям счетчика импульсов. При выходе энергии лазерного излучения за допустимый уровень контроллер блокирует работу аппарата. ИЭ требует проводить регулярный контроль состояния волоконно-оптического инструмента до и во время работы.	2	2	4
2.3	Ошибка, связанная со вниманием	Неправильный порядок действий оператора при настройке аппарата или неправильный выбор насадок	Программное обеспечение не позволяет работать, если нарушена последовательность действий оператора, а также, если входная дверь не закрыта и не заблокирована	2	2	4
2.4	Ошибка, связанная с памятью	Неправильные действия оператора, забывшего отдельные требования безопасности	Сведения о правилах безопасности при обслуживании содержатся в РЭ. Автоматическая блокировка аппарата при грубом нарушении требований безопасности.	3	1	3
2.5	Ошибка, связанная с правилом	Неправильный порядок действий оператора в связи с недостаточным изучением Руководства по эксплуатации	К работе с аппаратом допускается только квалифицированный, прошедший специальное обучение персонал. Программное обеспечение аппарата не позволяет переходить к последующим действиям, если не выполнено предыдущее	2	2	4
2.6	Ошибка, связанная со знанием	Неправильный порядок действия оператора в связи с недостаточным изучением Руководства по эксплуатации	К работе с аппаратом допускается только квалифицированный, прошедший специальное обучение персонал. Программное обеспечение аппарата не позволяет переходить к последующим действиям, если не выполнено предыдущее	2	2	4
2.7	Неполная инструкция по применению	В инструкции по применению отражена не вся информация по обращению с изделием, по последним модернизациям аппарата, по перечню аксессуаров, или она допускает неоднозначное толкование	Порядок управления документацией, установленный СМК предприятия-изготовителя, обеспечивает порядок одобрения технических документов с точки зрения их достаточности до их выпуска, а по мере необходимости их анализ, актуализацию и повторное официальное одобрение	3	1	3
2.8	Сложная система управления	Сложный интерфейс пользователя, перегруженный множеством окон и пиктограмм.	Интерфейс пользователя включает в себя несколько режимов работы, соответствующих разным этапам работы с аппаратом. Это позволяет не перегружать окно в каждом отдельном режиме чрезмерным количеством пиктограмм, сообщений и кнопок.	2	2	4
2.9	Непонятное состояние аппарата	Неоднозначное понимание состояния аппарата и возможных дальнейших действий	Руководство по эксплуатации содержит пошаговое описание работы с аппаратом. К работе допускается только персонал, прошедший обучение	2	2	4
2.10	Недостаточная видимость символов	Шрифт и пиктограммы на панели управления мелкие, плохо различимые	Шрифт и пиктограммы на панели управления хорошо различимы при нормальном зрении. Звуковое сопровождение импульсов излучения четко слышится при нормальном слухе.	3	1	3
2.11	Плохая привязка управления к реальному состоянию	Отсутствие в РЭ четкого и последовательного изложения процедур настройки аппарата и выполнения процедур	Интерфейс отражает текущее состояние аппарата и требуемый следующий шаг по настройке и работе.	3	1	3
2.12	Работа неопытным / необученным персоналом	Выбор неоптимальной мощности излучения, использование неоптимального типа насадки, неправильная настройка перед началом работы	Использование необученным персоналом запрещено, случайное использование невозможно, поскольку без стартового ключа аппарат не включается	3	1	3

1	2	3	4	5	6	7
2.13	Недостаточ. предупреждение о побочных эффектах	Проведение процедуры без защитных очков	Указания об обязательном использовании защитных очков содержатся в руководстве по эксплуатации, интерфейс пользователя напоминает о необходимости надеть очки перед включением рабочего излучения	4	1	4
2.14	Неверные измерения	Невыполнение регулярных проверок измерителя энергии излучения лазера может привести к отклонениям реальных параметров излучения от установленных	Руководство по эксплуатации содержит указания о необходимости регулярной ежегодной проверки соответствия показаний измерителя фактической энергии лазерного излучения.	2	2	4
2.15	Несовместимость аксессуаров	Использование насадок и световодов сторонних производителей, не указанных в РЭ. Использование защитных очков не на ту длину волны или недостаточной оптической плотности.	Руководство по эксплуатации содержит требование на применение с аппаратом световодов типа СЛХК. Использование световодов сторонних производителей может допускаться только с разрешения предприятия-изготовителя аппарата. В РЭ указаны требования к рабочей длине волны и оптической плотности защитных очков, а также идентификации.	3	1	3
2.16	Поломка из-за износа материалов	Исчерпание ресурса ламп накачки; падение параметров из-за ухудшения условий охлаждения	Интерфейс отображает состояние системы охлаждения, в том числе неполадки в ней, а также содержит счетчик импульсов наработки ламп накачки. Автоматика блокирует работу в случае отсутствия прокачки воды в системе охлаждения или повышения ее температуры сверх допустимого уровня. Счетчик импульсов напоминает о своевременной замене ламп накачки в соответствии с требованиями РЭ.	3	1	3

ПРИЛОЖЕНИЕ VI – ЗАКЛЮЧЕНИЕ. ОЦЕНКИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

VI а) ОЦЕНКА ПОЛЬЗЫ

Степень полезности применения лазерных аппаратов зависит от характера диагнозов, в связи с которыми они применяются.

Применение лазерных аппаратов при проведении хирургических операций и для лечения сосудистых заболеваний, а также рубцов и растяжек позволяет существенно улучшить функционирование жизненно важных органов, восстановить трудоспособность, восстановить или компенсировать функционирование жизненно важных функций организма, повысить качество жизни пациентов. Таким образом, уровень полезности (Р) оцениваем в 4 балла.

Вероятность положительных результатов от применения лазерных аппаратов оцениваем на основании их применения пользователями и клинической оценки, сделанной на основании публикаций о применении аналогичных аппаратов.

Пользователи оценивают Вероятность полезности от применения изделия с вероятностью в 70% и больше, то есть в 4 балла.

Таким образом, получаем значение индекса Полезности (РО) при использовании аппарата при проведении хирургических операций, для лечения сосудистых заболеваний, рубцов и растяжек:

$$PO = 4 \times 4 = 16$$

Следовательно, любой риск при использовании лазерного устройства для проведения хирургических операций, лечения сосудистых заболеваний, рубцов и растяжек должен быть меньше, чем 16.

VI б) ОЦЕНКА РИСКОВ

Результаты анализа остаточных рисков медицинского изделия после реализации мероприятий по снижению рисков показаны в таблице Приложения V.

В общей сложности было выявлено и рассмотрено более 23 потенциальных рисков.

При выполнении мероприятий, направленных на снижение рисков, все риски были рассмотрены и оценены как приемлемые при любом предусмотренном применении медицинского изделия "Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-03".

Все риски оказываются меньше пользы от применения изделия.

Мероприятия по уменьшению рисков проанализированы и не вызывают новых рисков.

Дальнейших шагов по снижению рисков не требуется.

В дальнейшем анализ рисков может быть пересмотрен с учетом постмаркетингового надзора.

Из вышеизложенного следует, что польза от применения медицинского изделия превышает возможные риски.

Утверждено:

Генеральный директор ООО «МедОптоТех»

Исаев М.П.

Согласовано:

Руководитель проекта

Барышников А.Н.

Начальник конструкторского бюро

Поплетеева Н.М.



