

ООО «Медицинские Оптические Технологии»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
УСТАНОВКИ
ЛАЗЕРНОЙ ДЛЯ ХИРУРГИИ
И КОСМЕТОЛОГИИ
УЛХК-04**

2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-04 ТУ9444-004-40223329-2019 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.

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
Максимальная частота повторения:	не менее 15 Гц
Длительность импульса:	200, 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 670 нм (красный)

Лазерное изделие 4 класса опасности.

Номинальное безопасное для глаз расстояние НБГР = 14 м.

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

Конструктивные параметры:

Охлаждение:	автономное, воздушное
Электропитание:	220 В, 50 Гц, 16 А
Потребляемая мощность от сети:	не более 2,5 кВА
Габаритные размеры:	
- УЛХК-04	230 x 580 x 830 (без стойки держателя волокна)
Вес:	
- УЛХК-04	не более 40 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.

Срок службы – не менее пяти 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 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 атакпией)
- крауроз и рубцовая деформация вульвы
- дисплазия вульвы I-III степени
- папилломатоз вульвы и перинальной области

Доброкачественные новообразования и паталогические процессы влагалища:

- лейкоплакия влагалища (возможно с клеточной атакпией)
- 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

Паталогические состояния шейки матки:

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

Внутриматочная паталогия (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 перианальных 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 сопрягался 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 1,0 Гц до 3,0 Дж и 10 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 8-15 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 эпиляции, однократно.

7. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Установка УХЛК-04 относится к 4 классу лазерной опасности по ГОСТ 60825-1, ГОСТ 31581 и ГОСТ IEC 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 красного (650-670 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.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 7
(семь) листов

Генеральный директор
ООО «МедОптоТех»



Исаев М.П.

**УСТАНОВКА
ЛАЗЕРНАЯ ДЛЯ ХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ
УЛХК-04**

ПАСПОРТ
МДОТ 941613.004 П

2019

СОДЕРЖАНИЕ

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

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации «Установки лазерной для хирургии и косметологии УЛХК-04» (далее – аппарат), а также содержит сведения о гарантиях изготовителя, техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении аппарата.

Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени с аппаратом.

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

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

2. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Установка лазерная для хирургии и косметологии УЛХК-04 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.

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

Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С и атмосферном давлении

630 - 800 мм.рт.ст.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

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

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

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в табл. 1.

Таблица 1

	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	<u>Установка в составе:</u> Стойка лазерная	МДОТ 941613.004	1
2.	Педадь	МДОТ 941613.300	1
3.	Стойка держателя световода	МДОТ 941613.302	1
4.	Ключ включения	ключ 455 для ХВ4BG21, Шнайдер Электрик (ФРГ)	2
5.	Очки защитные	Для лазера 2000-2100 нм DI LB4 (ПУ РЗН 2019/8052 от 23.01.2019)	2
6.	Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.4, 04-1;	ТУ 9398-001-40223329-2010 (ФСР 2011/11332)	2 (по выбору заказчика)
7.	Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.6, 0.6-1; 0.6-2;	ТУ 9398-001-40223329-2010 (ФСР 2011/11332)	2 (по выбору заказчика)
	<u>Эксплуатационная документация:</u>		
1.	Паспорт	МДОТ 941613.004 П	1
2.	Руководство по эксплуатации	МДОТ 941613.004 РЭ	1
3.	Инструкция по применению	МДОТ 941613.004 ИП	1

4. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601 и выполняется по классу защиты I и типу BF.

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

Номинальное опасное для глаз расстояния (НОГР) = 14 м.
Защитные очки с оптической плотностью D не менее 4.

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

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

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

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

Условия хранения должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150.

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

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

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

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

УСТАНОВКА ЛАЗЕРНАЯ ДЛЯ ХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ
УЛХК-04.

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-004-40223329-2019
и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лиц, ответственных за приемку:

М.П.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-004-40223329-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев с момента изготовления.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

По вопросам ремонта и эксплуатации следует обращаться по адресу:

117342, Москва, ул. Бутлерова, д. 15

Тел. (925) 748-9568; факс (495) 333-43-26

9. МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ

Маркировка аппарата производится по ГОСТ Р 50444.

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

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

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

Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192.

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

10. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата отказа изделия или его составной части	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (отказа), количество часов работы отказавшего элемента изделия	Принятые меры по устранению неисправности, расход ЗИП и отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

11. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

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

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 12
(Двенадцать) листов

Генеральный директор ООО «МедОптоТех»

Исаев М.П.



ООО «Медицинские Оптические Технологии»

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «МедОптоТех»

Исаев М.П.

2019 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСТАНОВКИ ЛАЗЕРНОЙ ДЛЯ ХИРУРГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ УЛХК-04

(Версия 1.01, 25-01-2019 г.)

ТУ9444-004-40223329-2019

МДОТ 941613.004 РЭ

**Москва
2019 г.**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие указания
2. Назначение изделия
3. Функциональные характеристики изделия.
 - 3.1. Показания к применению изделия
4. Противопоказания к применению изделия
5. Технические данные и характеристики
6. Безопасность
 - 6.1. Классификация медицинского изделия по степени опасности
 - 6.2. Электробезопасность
 - 6.3. Электромагнитное излучение
 - 6.4. Пожаробезопасность
 - 6.5. Вопросы безопасности при работе с лазерным излучением.
 - 6.5.1. Класс лазерной опасности и номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)
 - 6.5.2. Опасности, возникающие при оставлении лазера без присмотра.
 - 6.5.3. Маркировка зоны действия лазера
 - 6.5.4. Средства индивидуальной защиты. Защита глаз.
 - 6.5.5. Необходимость обучения работе на лазерной установке.
 - 6.5.6. Медицинский контроль
 - 6.5.7. Краткие правила безопасной работы с аппаратом в рабочем помещении.
 - 6.5.8. Перечень стандартов безопасности
7. Маркировка
8. Комплектность
9. Принадлежности
 - 9.1. Световоды и наконечники
 - 9.2. Защитные очки для работы с лазером
 - 9.3. Утилизация принадлежностей
10. Указания по монтажу
 - 10.1. Требования к рабочему помещению
 - 10.2. Расходные материалы
 - 10.3. Электрическое присоединение
 - 10.4. Монтаж дверных выключателей
 - 10.5. Требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих монтаж
 - 10.6. Методы снижения рисков, связанных с монтажом лазера
 - 10.7. Инструкция по распаковке и установке.
11. Уход и дезинфекция пользователем
 - 11.1. Дезинфекция аппарата
 - 11.2. Уход за наконечниками и световодами, возможность их стерилизации и дезинфекции
 - 11.3. Система охлаждения аппарата
12. Описание органов управления лазерной установки УЛХК-04
 - 12.1. Описание передней панели
 - 12.1.1. Установка параметров излучения

- 12.1.2. Счетчик импульсов излучения
- 12.1.3. Пилотный лазер
- 12.1.4. Предустановленные режимы
- 12.1.5. Вспомогательное меню
- 12.1.6. Выключение установки
- 12.2. Подсоединение напольной педали
- 12.3. Присоединение и маркировка световодного инструмента
- 12.4. Правила обращение со световодным инструмента
- 13. ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ, РАБОТЫ И ВЫКЛЮЧЕНИЯ УСТАНОВКИ
- 14. ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ
- 15. ИНДИКАЦИЯ НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ И БЛОКИРОВКИ
- 16. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
 - 16.1. Класс опасности лазера
 - 16.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)
 - 16.3. Защита глаз
 - 16.4. Пилотный луч (луч наведения)
 - 16.5. Опасность взрыва или возгорания
 - 16.6. Оптические световоды
 - 16.7. Перечень стандартов лазерной безопасности
 - 16.8. Расположение предупреждающих табличек на лазерной установке
 - 16.9. Элементы лазерной безопасности в установке УЛХК-04
 - 16.10. Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением
- 17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
 - 17.1. Таблица 1: Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение
 - 17.2. Таблица 2: Руководство и заявление Производителя – защита от электромагнитных полей
 - 17.3. Таблица 3: Руководство и заявление Производителя – устойчивость к электромагнитным полям
 - 17.4. Таблица 4: Рекомендуемая дистанция между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и установкой УЛХК-04
- 18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
 - 18.1. Техническое обслуживание пользователем
 - 18.1.1. Очистка аппарата и уход за ним
 - 18.1.2. Критерии работоспособности лазерной установки
 - 18.1.3. Оценка технического состояния световодов
 - 18.1.4. Предельная наработка ламп накачки
 - 18.2. Поиск неисправностей
 - 18.3. Процедура настройки и калибровки лазерной установки
 - 18.4. Замена ионообменного фильтра и охлаждающей жидкости
 - 18.5. Замеры утечек и сопротивления заземления установки
 - 18.6. Замена лампы накачки
- 19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
- 20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ
- 21. ГАРАНТИИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- ❧ ❧ Приложение А. Инструкция по распаковке, установке и включению медицинской установки УЛХК-04.
- 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-04.

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

2. Назначение изделия

Медицинская установка УЛХК-04 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.

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

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

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

Внимание!

Установка УЛХК-04 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 несет 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 941613.004	УЛХК-04	230 x 580 x 830 (без стойки держателя волокна) 1120 (со стойкой)	40

3. Функциональные характеристики лазерной установки

Функциональными характеристиками лазерной установки УЛХК-04 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 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 атакцией)
- 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 атакцией)
- 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

Паталогические состояния шейки матки:

- эктопия шейки матки
- лейкоплакия шейки матки (возможно с клеточной атакцией)
- 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 паталогия (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. Технические данные и характеристики

Тип лазера:	Но: YAG
Длина волны:	2088 нм (инфракрасный спектр)
Максимальная энергия:	не менее 3 Дж на частоте 3 Гц и длительности импульса 600 мкс
Частота повторения:	до 15 Гц
Длительность импульса:	200, 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 менее 1 мВт с длиной волны 650-670 нм (красный) или 532 нм (зеленый)

Конструктивные параметры:

Охлаждение:	автономное, воздушное
Электропитание:	220 В, 50 Гц, 16 А
Потребляемая мощность:	2,5 кВА
Габаритные размеры:	230 x 580 x 830 мм

Вес:	не более 40 кг
Условия эксплуатации:	Закрытые помещения 10-35°C
Программное обеспечение:	версия 3.45

6. Безопасность

6.1. Классификация медицинского изделия по степени опасности

В зависимости от потенциального риска применения аппарат УЛХК-04, в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 2б.

6.2. Электробезопасность

В соответствие с классификацией изделия в зависимости от его типа и степени защиты человека от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 аппарат УЛХК-04 относится к изделиям класса I с рабочей частью типа BF.

6.3. 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.

6.4. Пожаробезопасность

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

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

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

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

6.4.5. 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.

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

6.4.7. 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.

6.5. Вопросы безопасности при работе с лазерным излучением

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

Установка УЛХК-04 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) = 14 м.

При работе установка УЛХК-04 требует 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-04 без защитных очков!

6.5.2. Опасности, возникающие при оставлении лазера без присмотра

Прежде чем покинуть лечебный кабинет, пользователь должен выключить аппарат УЛХК-04 и заблокировать его от включения некомпетентными лицами:

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

6.5.3. Маркировка зоны действия лазера

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

6.5.4. 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.

6.5.5. Необходимость обучения работе на лазерной установке

К работе на лазерной установке УЛХК-04 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-04.

6.5.6. Медицинский контроль

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

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

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

6.5.6.3. 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.

6.5.6.4. 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.

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

6.5.6.6. 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.

6.5.6.7. 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.

6.5.7. 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.

6.5.8. 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.

7. 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) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 7) обозначение технических условий;
- 8) символы класса и типа защиты по электробезопасности согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- 9) знак класса по лазерной опасности – НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ И РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА IV;
- 10) пояснительный знак у лазерной апертуры – ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА.
- 11) длина волны излучения (нм);
- 12) максимальная выходная мощность излучения (Вт);
- 13) максимальная частота выходного излучения (Гц);
- 14) символ "Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам" по ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D1 № 14.

8. Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в табл. 1.

Таблица 1

	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	<u>Установка в составе:</u> Стойка лазерная	МДОТ 941613.004	1
	<u>Комплектующие и принадлежности:</u>		
2.	Педаль	МДОТ 941613.300	1
3.	Стойка держателя световода	МДОТ 941613.302	1
4.	Очки защитные	Для лазера 2000-2100 нм DI LB4 (ПУ РЗН 2019/8052 от 23.01.2019)	2
5.	Ключ включения	ключ 455 для переключателя ХВ4ВГ21, Шнайдер Электрик (ФРГ)	2
6.	Световоды для лазерной хирургии и косметологии СЛХК 0.4 или 0.4-1	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 941613.004 П	1
2.	Руководство по эксплуатации	МДОТ 941613.004 РЭ	1

3.	Инструкция по применению	МДОТ 941613.004 ИП	1
----	--------------------------	--------------------	---

9. Принадлежности

9.1. Световоды и наконечники

Следующие наконечники и световоды прошли проверку и допущены для использования с аппаратом УЛХК-04:

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-04.

9.2. Защитные очки для работы с лазером

Защитные очки для работы с лазером поставляются вместе с аппаратом. Дополнительные защитные очки для работы с лазером можно заказать у поставщика.

9.3. 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.

10. Указания по монтажу

10.1. 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 несгораемых 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.

10.2. Расходные материалы

Установка УЛХК-04 имеет систему внутренней циркуляции воды. Бачок для охлаждающей жидкости можно заполнять только дистиллированной водой по ГОСТ 6709.

10.3. 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, 16А с защитным контактом согласно ГОСТ Р 51322.1.

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

Важное указание: заземляющий контакт соединить с защитным проводником!

10.4. Монтаж дверных выключателей

Установка УЛХК-04 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-04, 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».

10.5. 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.

10.6. 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-04 без защитных очков!

10.7. Инструкция по распаковке и инсталляции

См. приложение А – ИНСТРУКЦИЯ ПО РАСПАКОВКЕ, ИНСТАЛЛЯЦИИ И ВКЛЮЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ УСТАНОВКИ УЛХК-04.

11. Уход и дезинфекция пользователем

11.1. Дезинфекция аппарата

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

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата 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

11.2. 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.

11.3. Система охлаждения аппарата

Возможно повреждение в результате опрокидывания.

Лазерный аппарат для охлаждения воды оснащен водяным охладителем, поэтому запрещается опрокидывать или укладывать на бок аппарат УЛХК-04.

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.

12. Описание органов управления лазерной установки УЛХК-04

Медицинская установка УЛХК-04 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.

12.1. Описание передней панели

Панель управления позволяет пользователю оперативно выставлять параметры лазерного излучения (Энергия, Частота, Импульс), включение/выключение подсветки (Пилот).

Слева вертикально в ряд расположены кнопки:



Загрузка ранее предустановленных параметров;



Сохранить текущие параметры для дальнейшего использования;



Вспомогательное меню;



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

12.1.1. 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)

0.5 Гц - один импульс в две секунды

1 Гц - один импульс в секунду

1.5 Гц – 3 импульса в две секунды

2 Гц - два импульса в секунду

12 Гц – двенадцать импульсов в секунду.

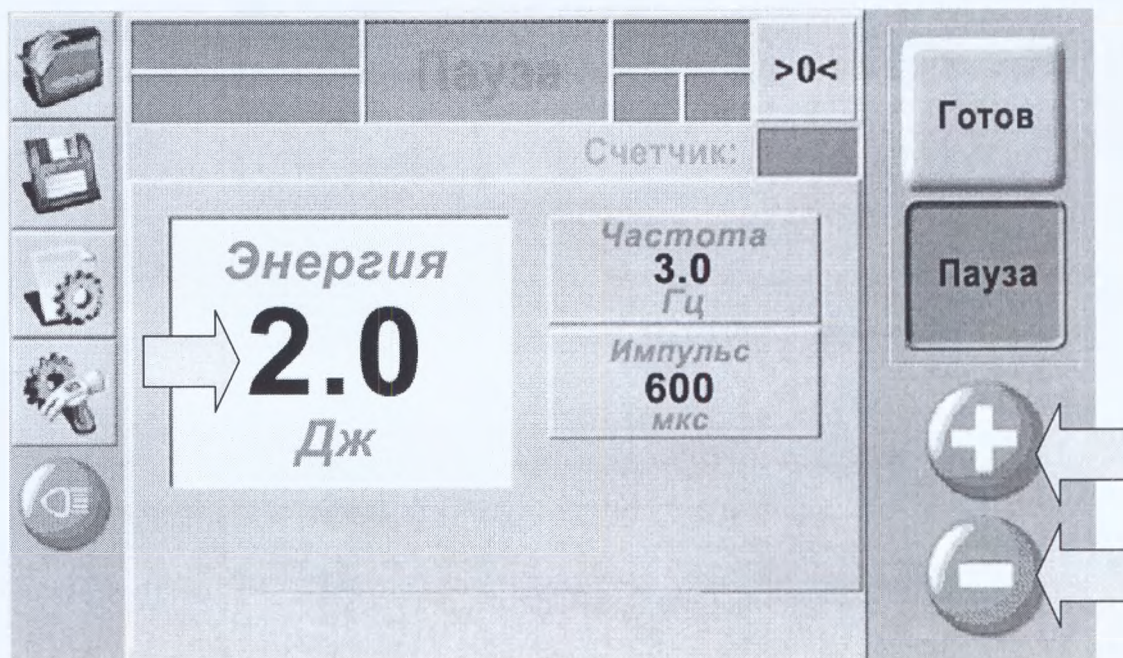
3. Установите длительность импульса:

[Импульс] [+] / [-]

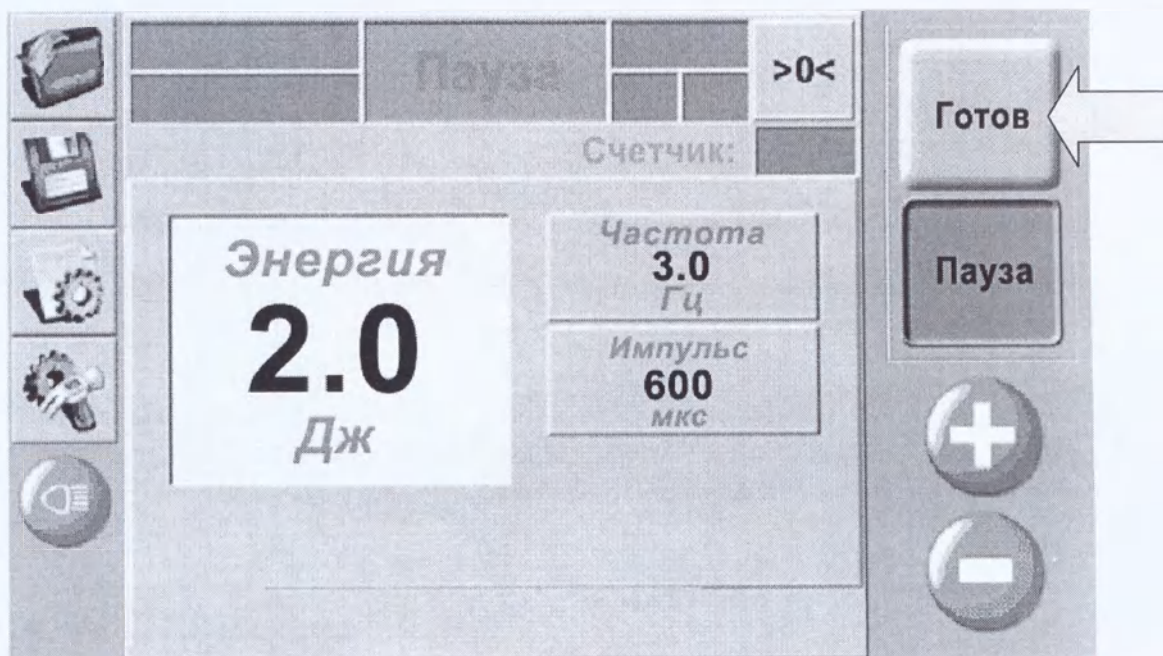
600 мкс - при максимальной энергии 3 Дж и средней мощности до 20 Вт, максимальная частота повторения ограничена 15 Гц;

400 мкс - при максимальной энергии 2 Дж и средней мощности до 16 Вт, максимальная частота повторения ограничена 12 Гц;

200 мкс - при максимальной энергии 1,6 Дж и средней мощности до 10 Вт, максимальная частота повторения ограничена 10 Гц.

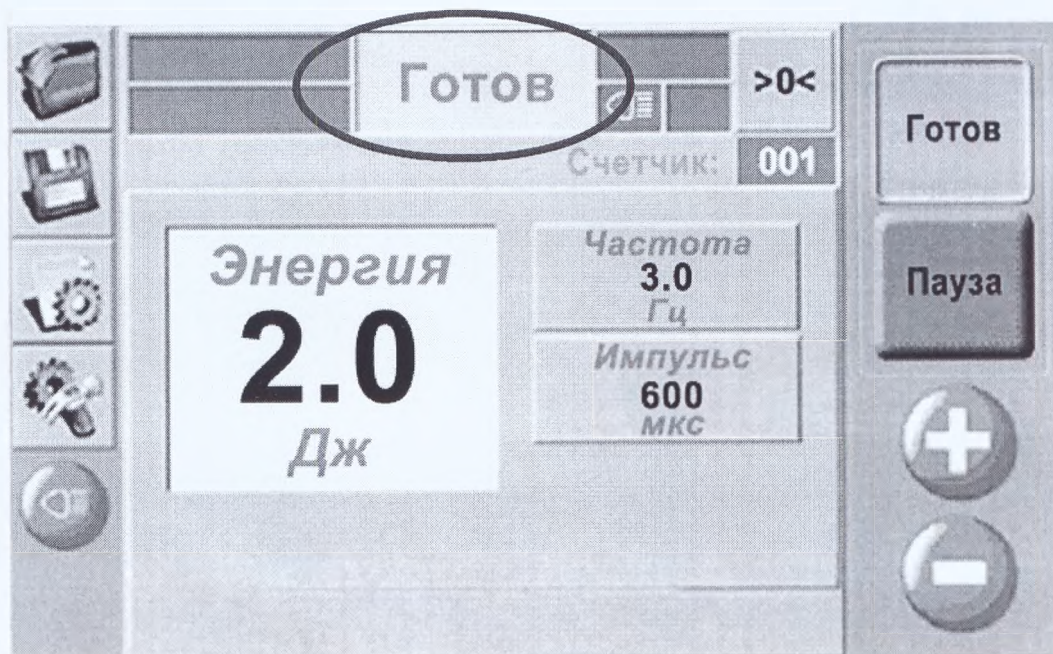


4. После введения всех параметров переведите прибор в состояние готовности, нажав на кнопку **[Готов]**



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.

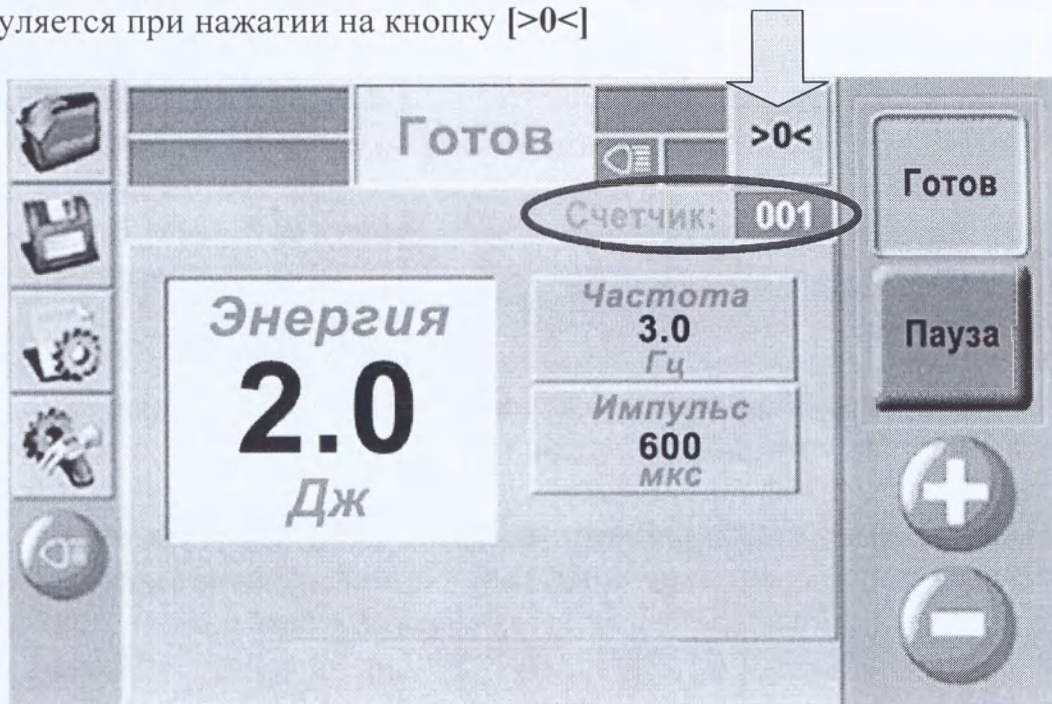
Направляйте конец волокна на рабочий объект и нажимайте на педаль, на выходе световода появятся импульсы невидимого мощного лазерного излучения, которые будут воздействовать на объект в виде коагуляции, испарения или резания в зависимости от установленных параметров ранее.

12.1.2. Счетчик импульсов излучения

Счетчик импульсов:

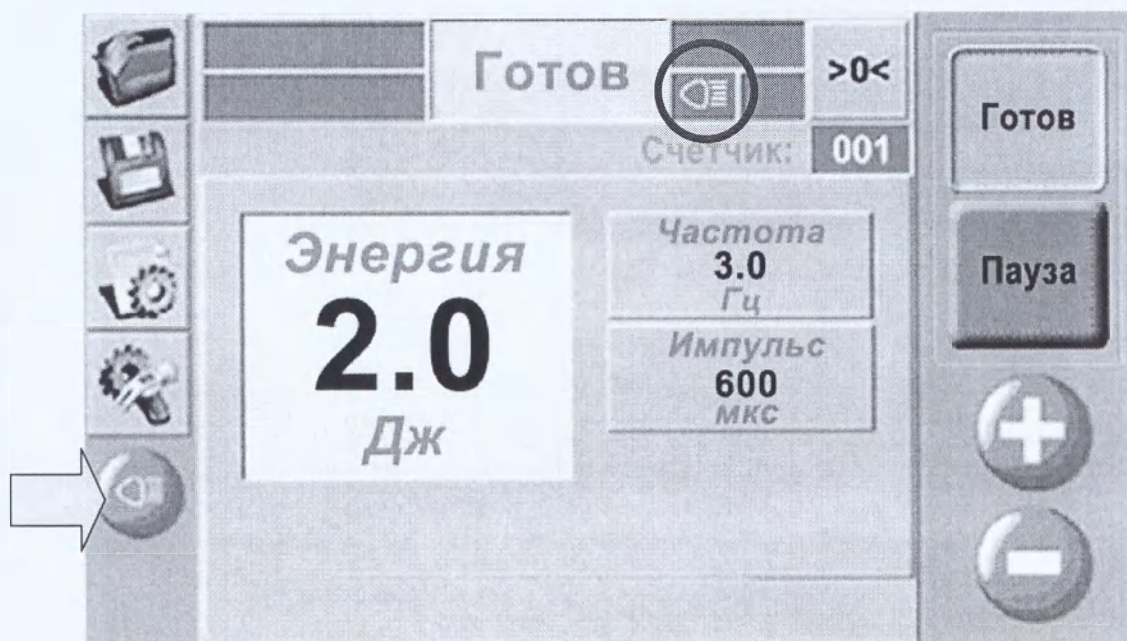
Показывает суммарное количество сделанных вспышек.

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



12.1.3. Пилотный лазер

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



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

12.1.4. Предустановленные режимы

12.1.4.1. Для загрузки предустановленного режима, ранее сохраненного в памяти аппарата, нажмите кнопку ЗАГРУЗКА в левом вертикальном ряду главного меню. Откроется окно «ЗАГРУЗКА» с режимами, которые имеются в памяти прибора. Наименование режима отображается в левой части экрана, а соответствующие параметры ЭНЕРГИЯ и ЧАСТОТА, в правой части экрана. Выберите нужный режим, используя кнопки со стрелками вниз или вверх, и нажмите кнопку ВЫБОР («Галочка»). Произойдет загрузка выбранного режима в главное меню. Возврат в главное меню происходит нажатием кнопки Выход (EXIT).

12.1.4.2. Сохранение новых режимов в памяти прибора (с новым именем или с новыми параметрами) происходит при нажатии кнопки СОХРАНИТЬ в левом вертикальном ряду главного меню. Появляется окно «Введите имя режима» с буквенно-цифровой клавиатурой, по завершении ввода имени необходимо нажать кнопку ВВОД в правом нижнем углу меню. При этом текущие параметры главного меню записываются в память аппарата под ранее введенным именем, что можно проверить входом в меню ЗАГРУЗКА.

12.1.5. Вспомогательное меню

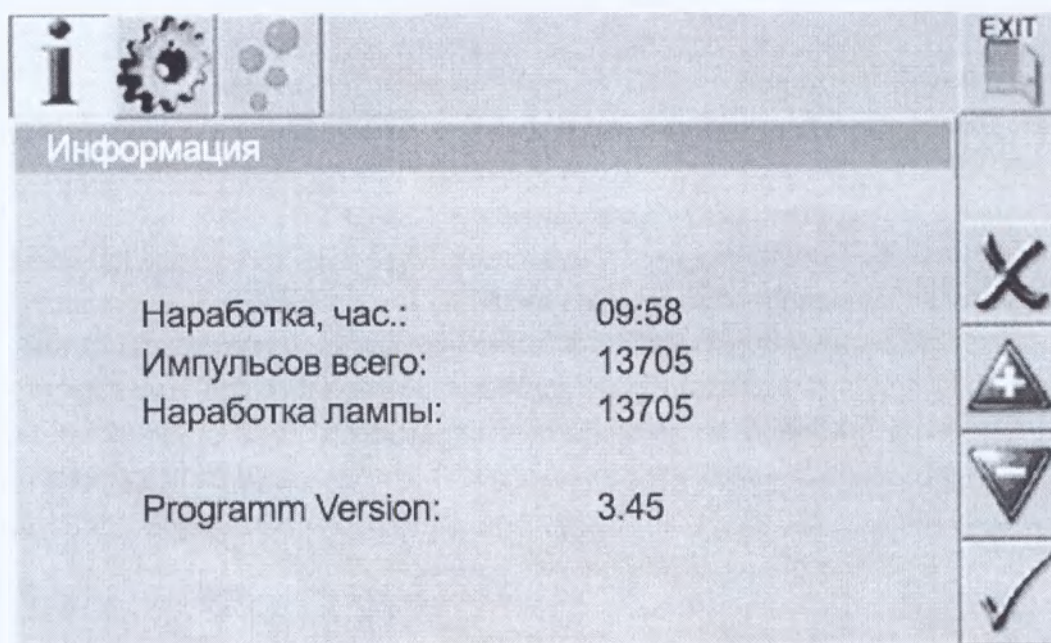
Для входа во **Вспомогательное меню** необходимо нажать кнопку ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ МЕНЮ в левом вертикальном ряду главного меню.

Вспомогательное меню содержит вкладку **Информация**:

Наработка – суммарное время работы аппарата в часах;

Импульсов всего - суммарное количество импульсов наработки аппарата;

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



Выход из **Вспомогательного меню** осуществляется нажатием на клавишу **Выход (EXIT)**.

Дополнительное описание **ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО МЕНЮ** приведено ниже в п. 18.1.4 и Приложении А.

12.1.6. Выключение установки

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

12.2. Подсоединение напольной педали

Напольная педаль подсоединяется к разъему лазерной установки, расположенному внизу на передней стенке нажатием на разъем педали до щелчка.

Внимание!

Не подсоединяйте педаль к включенной установке!

Для отсоединения педали необходимо нажать на боковую клавишу разъема и потянуть его на себя.

Внимание!

Ни в коем случае не тяните за кабель педали!

12.3. Присоединение и маркировка световодного инструмента

Лазерная установка использует гибкий оптический световод для доставки лазерного излучения до объекта воздействия. Он состоит из волоконного кабеля с SMA-разъемами с 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. Световоды СЛХК 0.4-1 и 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.

12.4. 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!

13. 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-04.
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, 16 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 индикатор слева панели, появится сообщение на передней панели «Ожидайте...». Приблизительно через 20 сек раздастся звуковой сигнал и на индикаторах появятся параметры, установленные перед последним выключением установки. Установка находится в режиме ПАУЗА.
 7. Установите необходимую ЭНЕРГИЮ излучения (Дж), ЧАСТОТУ повторения (Гц), и ДЛИТЕЛЬНОСТЬ импульса (мкс).
 8. Включите пилотный луч нажатием клавиши ПИЛОТ, убедитесь в наличии красного или 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.
 9. Направьте конец волоконного инструмента в безопасное место и нажмите клавишу ГОТОВ. Появится сообщение ГОТОВ на передней панели и загорится желтый индикатор около оптического разъема. **Внимание!** Если этого не происходит, то, возможно, нажата педаль или имеется короткое замыкание в разъеме или кабеле педали. В случае неисправности выключите установку с помощью ключа и обратитесь к сервисной службе. Если желтый индикатор горит, то установка готова к работе.
 10. Направляйте конец волоконного инструмента на рабочий объект и нажимайте на педаль, на выходе световода появятся импульсы мощного лазерного излучения, которые будут воздействовать на объект в зависимости от установленных параметров ранее и сопровождаться звуковым сигналом. На передней панели будет отображаться количество импульсов излучения за текущий сеанс.
 11. Для выключения установки нажмите клавишу ПАУЗА и поверните ключ в положение ВЫКЛ. Извлеките ключ и положите в недоступном для посторонних месте. Отключите установку от силовой сети 220 В отсоединением сетевой вилки.

14. ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

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

15. 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 (495) 748-9568.

16. ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

16.1. Класс лазерной опасности

Учитывая, что максимальные выходные параметры лазерной установки достигают 3 Дж в импульсе и 20 Вт средней мощности и превышают ПДЭ для 3В класса, это означает, что установка УЛХК-04 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-04 без защитных очков!

16.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

Гольмиевый лазер:

Расходимость лазерного излучения из оптического волокна и устройства ввода в оптическое волокно на разъеме SMA равна $\varphi=0,44$ рад, длина волны – $\lambda=2088$ нм, длительность импульса – $t=200 - 600$ мкс, максимальная энергия – 3

Дж, максимальная частота повторения – 15 Гц, максимальная средняя мощность – 20 Вт.

Определим МДЭ для **1 класса** по ГОСТ IEC 825-1-2013:

Диапазон $\lambda = 1800-2600$ нм

Для **1** класса:

для глаз:

МДЭ = 10^3 Дж*м² в случае одиночного импульса.

МДЭ = 1 Вт*м² в случае частоты повторения 5-20 Гц.

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

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

φ – расходимость [рад].

Для многократного воздействия глаз **НОГР = 14 м.**

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

16.3. 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 825-1-2013 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 **$D=4$** .

16.4. Пилотный луч (луч наведения)

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

Внимание!

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

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

16.5. 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.

16.6. 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 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!

16.7. Перечень стандартов лазерной безопасности

Установка УЛХК-04 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 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.

16.8. 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 верхней крышке установки.

1.2. ТАБЛИЧКА ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ 4 КЛАССА
расположена на верхней крышке установки.

НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ	
Макс мощность	Длина волны
1 мВт	670 нм
30 Вт	2088 нм
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 4	

1.3. ТАБЛИЧКА ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА.

ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА

расположена на передней стенке установки над разъемом оптического волокна.

Схема расположения лазерных знаков и предупреждений приведена на следующем рисунке.

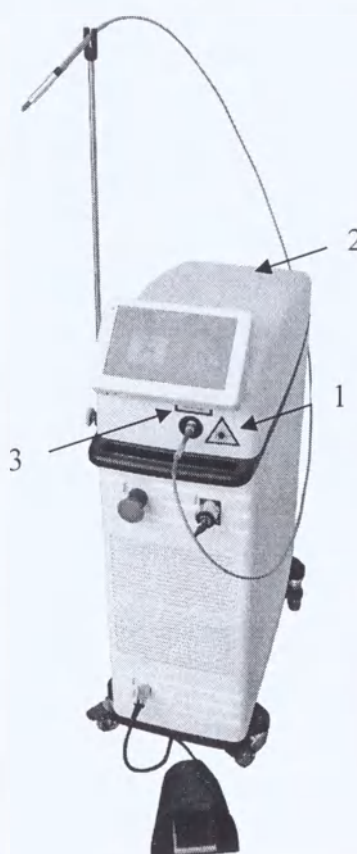


Рис. 1. Схема расположения лазерных знаков и предупреждений.

1- Знак лазерной опасности, 2 - Табличка «Класс 4», 3 – Табличка «Лазерная апертура».

16.9. Элементы лазерной безопасности в установке УЛХК-04

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. *Индикатор состояния готовности установки* – расположен на передней стенке около оптического разъема, желтого цвета, загорается после нажатия кнопки ГОТОВ. Индицирует состояние готовности установки, при котором нажатие педали вызовет появление опасного лазерного излучения на выходе оптического волокна.
4. *Индикатор наличия выходного лазерного излучения* – звуковой сигнал, который раздается при нажатии педали в режиме ГОТОВ, сообщающий о наличии опасного лазерного излучения на выходе оптического волокна.
5. *Луч наведения* - Поскольку излучение лазера опасно для человеческих глаз, то для наведения на мишень используется пилотный луч зеленого (532 нм) или красного (650-670 нм) диапазона мощностью менее 1 мВт, совпадающие по траектории с основным мощным излучением лазера.
6. *Защитная заслонка* – механическое устройство на оптическом выходе установки, перекрывающее лазерный пучок. Открывается только в режиме ГОТОВ, предотвращает случайное появление опасного лазерного излучения при включении установки и в режиме 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.

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

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

17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Лазерная установка УЛХК-04 предназначена для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь Установки УЛХК-04 должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

17.1. 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-04 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-04 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

17.2. 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	$< 5\%$ 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	$< 5\%$ 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	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих и медицинских помещений. Если пользователю

МЭК 61000-4-11	течение 25 периодов < 5 % UT (> 95 % резкое падение UT) в течение 5 с (250 периодов)	25 периодов < 5 % UT (> 95 % резкое падение UT) в течение 5 с (250 периодов)	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.

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

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень ИЕС 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-04, включая ее провода, меньшем, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное по точному уравнению для его несущей частоты. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц P - макс. номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). 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-04 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-04 или переместив его на другое место.

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

17.4. Таблица 4: Рекомендуемая дистанция между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и установкой УЛХК-04

Аппарат УЛХК-04 предназначен для работы при таких электромагнитных условиях, при которых ВЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь установки УЛХК-04 может способствовать отсутствию возникновения электромагнитных помех тем, что будет соблюдать минимально допустимое расстояние между портативными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами (передатчиками) и УЛХК-04, 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 $d=0,1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,112	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

18.1. Техническое обслуживание пользователем

18.1.1. Очистка аппарата и уход за ним

Проводится только при выключенном аппарате.

Регулярно протирайте внешние поверхности установки и панели управления тканью, пропитанной не каустическими 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.

18.1.2. Критерии работоспособности лазерной установки

Работоспособность лазерной установки УЛХК-04 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 красного 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 напольной педали, сопровождающееся звуковой и световой индикацией, при отсутствии, при этом, сообщения об ошибке «Ошибка выхода».

18.1.3. 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!

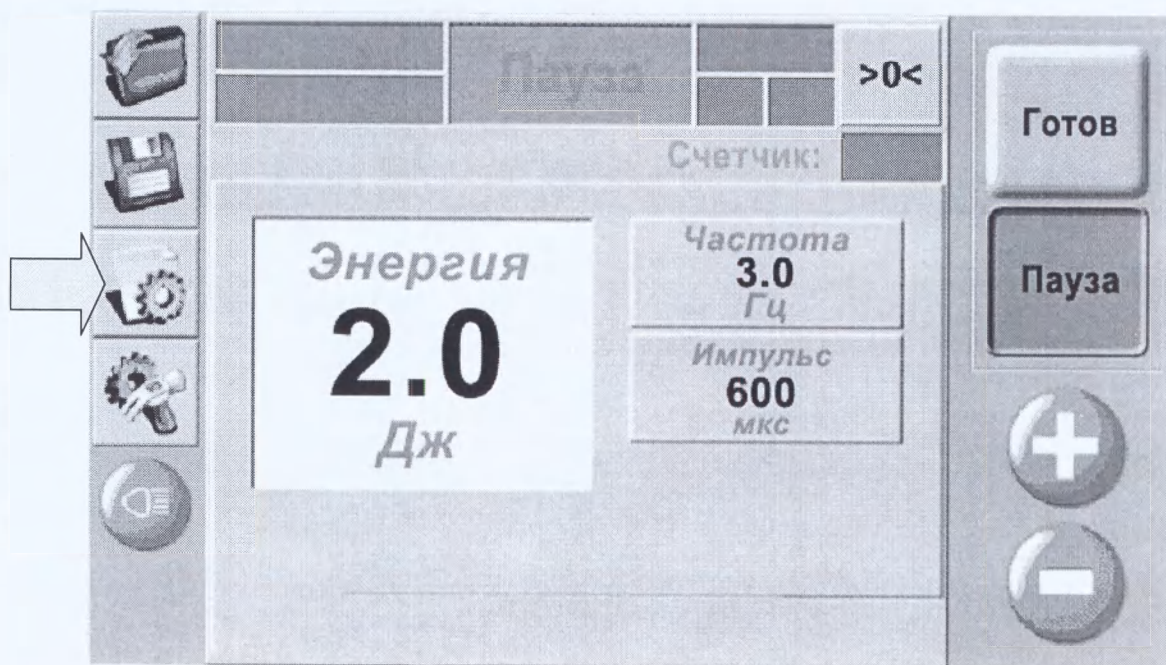
7. Отсутствие нагрева или посторонних звуков в области присоединения световодов к лазерной установке в процессе работы.

18.1.4. Предельная наработка ламп накачки

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

Процедура проверки наработки следующая:

1. После появления на экране окна **Панели управления** (см. главу 12) нужно войти во **Вспомогательное меню**.

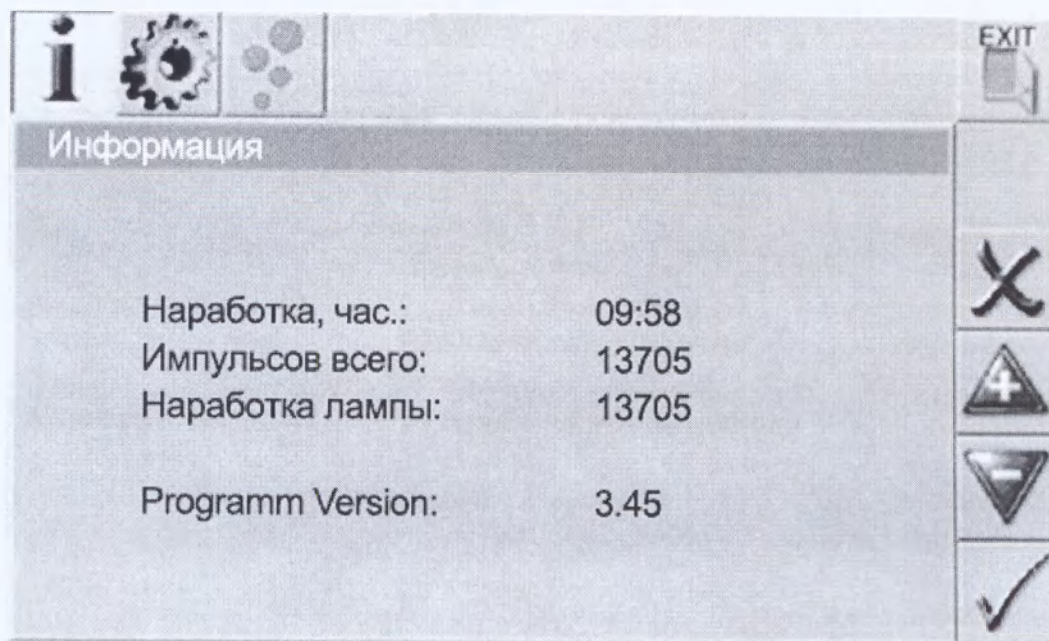


Вспомогательное меню содержит:

Наработка – суммарное время работы аппарата в часах;

Импульсов всего - суммарное количество импульсов наработки аппарата;

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



2. Выход из **Вспомогательного меню** осуществляется нажатием на клавишу Выход (EXIT).
3. Данные счетчиков можно сбросить только с помощью входа в специальное инженерное меню, защищенное паролем.

18.2. Поиск неисправностей

Установка УЛХК-04 разработана так, чтобы обеспечить долгие годы работы без сбоев. Самодиагностика совершается встроенным компьютером. Это гарантирует точную и надежную работу системы. Если система обнаруживает ошибку, которую она не может исправить самостоятельно, установка отключается и выдает соответствующее сообщение.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Ключ повернут в положение ВКЛ, но установка не работает	- Нет подсоединения к сети - Нажата кнопка экстренного выключения СТОП	- Проверить сетевые вилку, розетку и кабель - Отжать кнопку экстренного выключения поворот против часовой стрелки
Сообщение об ошибке «Кнопка СТОП»	Нажата кнопка экстренного выключения СТОП	Отжать кнопку экстренного выключения, поворот против часовой стрелки
Сообщение об ошибке «Дверь»	Разомкнут блокиратор входной двери операционной	Проверить контакты блокиратора входной двери
Сообщение об ошибке «Нет протока»	Отсутствует проток воды в блоке охлаждения	Наполнить водой систему охлаждения

	• Не работает водяной насос	• Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Реле протока»	• Не исправно реле протока	• Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Нет поджига»	• Отсутствует поджиг лампы накачки • Сломана лампа	• Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Нет дуги»	• Отсутствует ток дежурной дуги через лампу накачки • Сломана лампа	• Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Перегрев»	• Перегрев системы охлаждения • Отсутствует проток воды в системе охлаждения	• Сделать перерыв в работе, дать аппарату остыть • Наполнить водой систему охлаждения • Вызвать сервисную службу
Сообщение об ошибке «Медленный заряд»	• Недостаточная мощность блока питания • Нарушение точности 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 (495) 748-9568.

Электронная почта: medoptotec@yandex.ru

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

18.3. 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%.

18.4. Замена ионообменного фильтра и охлаждающей жидкости

Система охлаждения установки УЛХК-04 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.

18.5. 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.

18.6. 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.

18.7. 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.

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Установка хранится в закрытом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре окружающего воздуха $+20^{\circ}\text{C}$. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Транспортировка установки должна проводиться в упаковочной таре согласно ГОСТ Р50444.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

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

20.2 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.

21. ГАРАНТИИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

21.1. Гарантии

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

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

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

21.2. Информация о производителе.

Производитель «Установки лазерной для хирургии и косметологии УЛХК-04, ТУ9444-004-40223329-2019 в составе»: 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-04

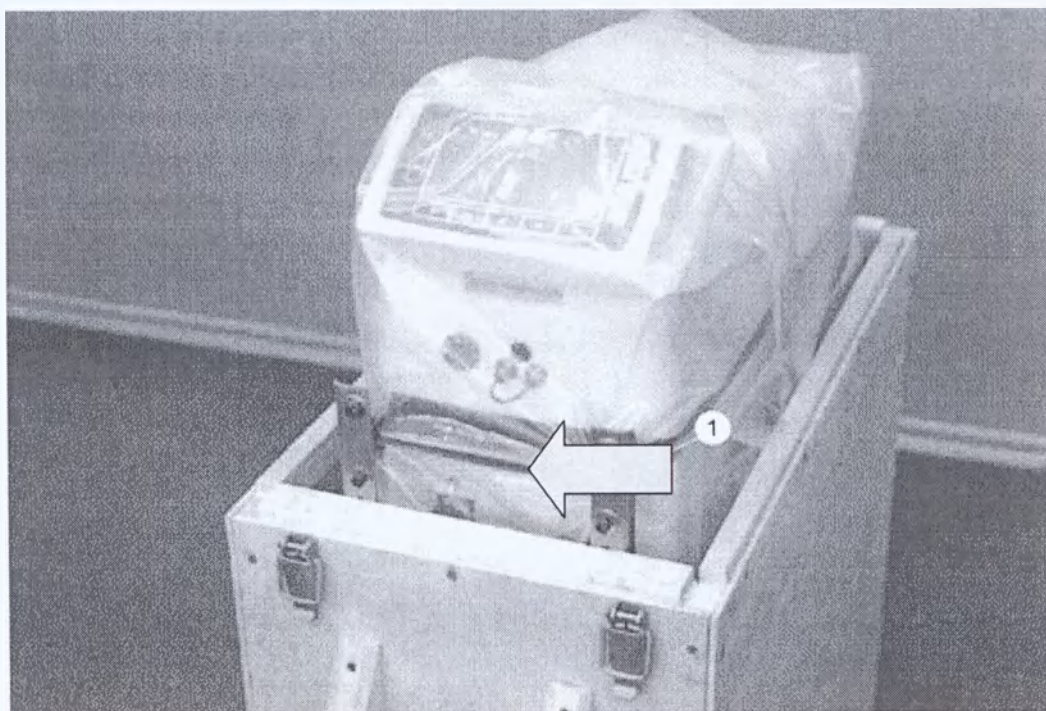
А.1. Правила при упаковке, транспортировке и распаковке

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 ручьями к стенкам ящика с помощью четырех монтажных скобок 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;
- Открутить четыре монтажные скобки на ручках прибора



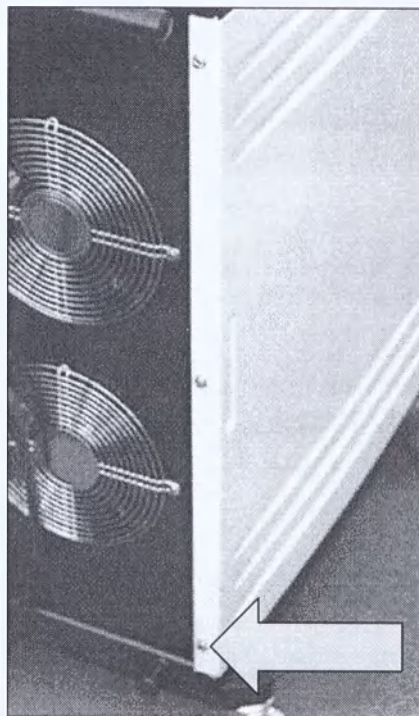
- Вытащить прибор из ящика;
- Удалить полиэтиленовый чехол;
- Проверить наличие всех составных узлов и принадлежностей в соответствии с упаковочным листом, вложенным в ящик (под верхней крышкой ящика);

- Осмотреть внимательно корпус прибора и все дополнительные комплектующие узлы на наличие видимых механических повреждений;

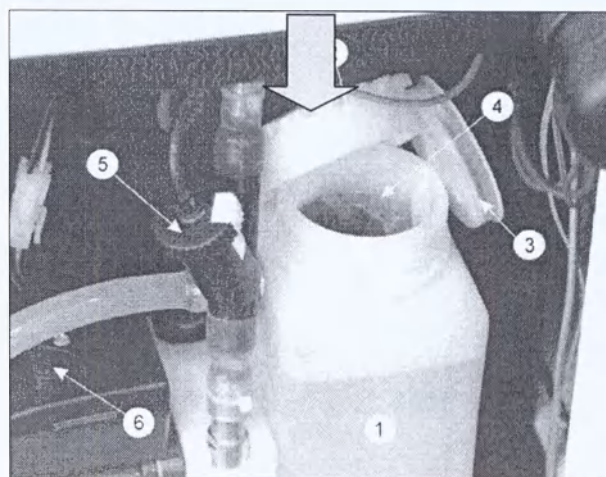
A.2. Заполнение водой системы охлаждения

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

- Отвернуть три винта крепления левой боковой стенки прибора и снять стенку, выдвигая ее назад вдоль корпуса;



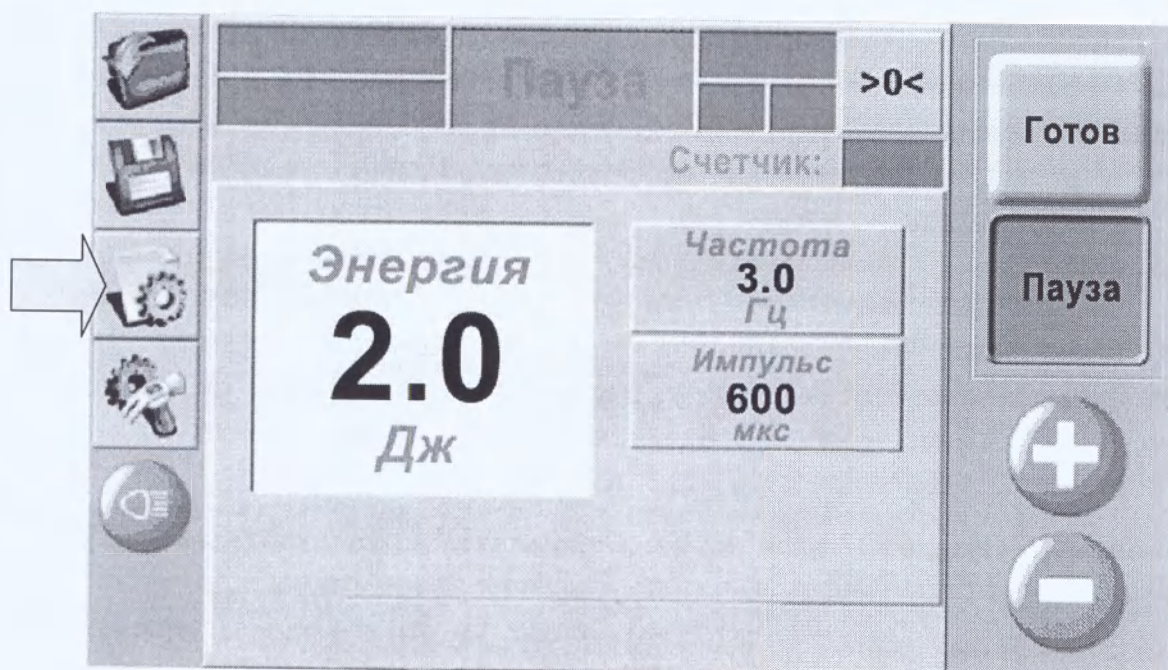
- Снять верхнюю крышку с белого пластикового резервуара для охлаждающей жидкости;



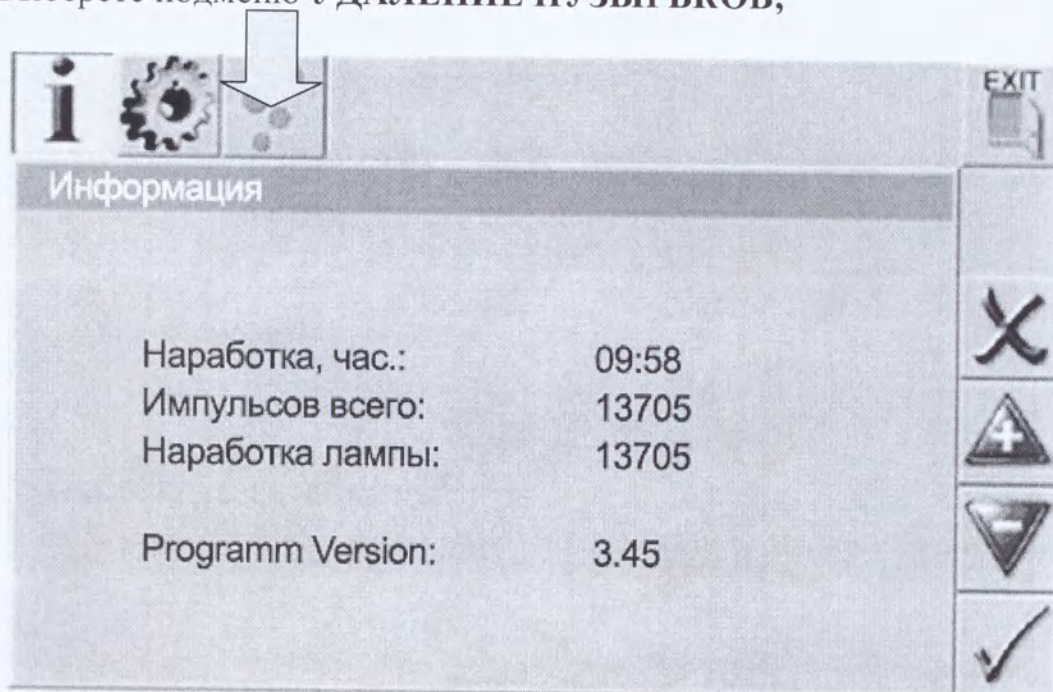
- Залить дистиллированную воду в бачок до максимума;

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

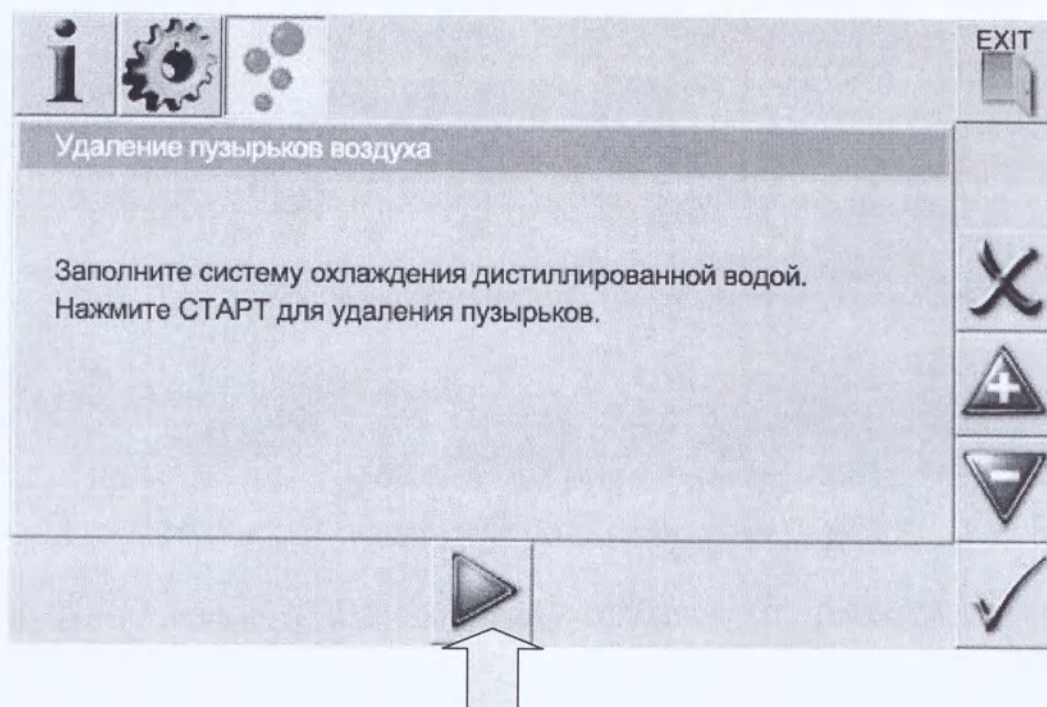
- Закрывать временно внутреннюю пластиковую крышку, вставить сетевую вилку прибора в розетку, вставить ключ в замок выключателя;
- Проверить положение красной аварийной кнопки на лицевой панели (должна быть в отжатом состоянии) и включить прибор поворотом ключа;
- После появления на экране окна **Панели управления** (см. главу 12) нужно выбрать провести процедуру прокачки воды. Для этого войдите во **Вспомогательное меню**.



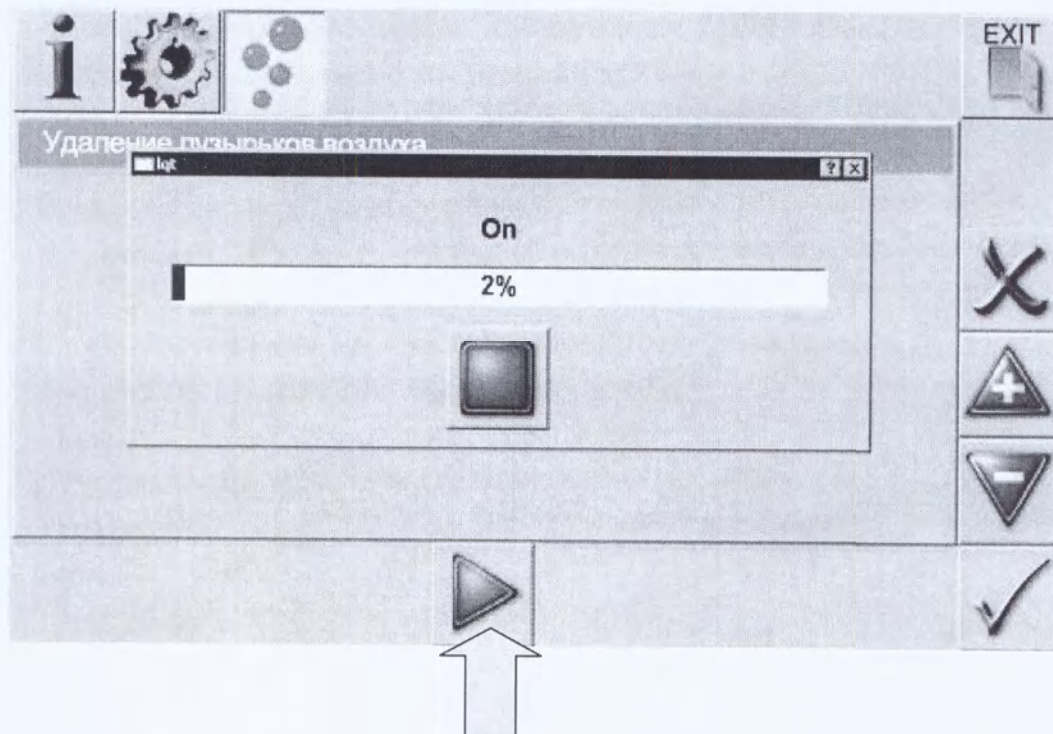
- Выберите подменю **УДАЛЕНИЕ ПУЗЫРЬКОВ**;



- Нажмите кнопку [Старт]
Запустится насос, система охлаждения постепенно будет заполняться водой из бачка.



- Подождите окончания процесса прокачки воды. Степень его выполнения отображается в виде прогрессбара.



- Подождите, пока процедура не закончится автоматически;
- При необходимости долейте воду в резервуар, оставляя 2-3 см до верхней кромки бачка;
- Снова нажмите кнопку [Старт];
- По окончании процедуры выйдите из **Вспомогательного меню** нажатием кнопки **Выход (EXIT)**;
- Выключите прибор с помощью ключа включения и отсоедините сетевую вилку от розетки;
- Закройте резервуар крышками, наденьте боковую крышку на прибор и заверните винты крепления.

А.3. Соединения и подключение

- Распакуйте волоконный световод и ручной инструмент;
- 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.
- Заверните гайку световода к ответной части оптического разъема на корпусе прибора до упора (тщательно проверьте этот факт);
- Поместите снятые с прибора и кабеля пластиковые колпачки в чистую закрытую коробку или пакет, предохраняющие их от пыли при хранении;
- Вставьте световод в ручной инструмент сквозь резиновую втулку, подстройте выступающую длину световода, зафиксируйте световод в инструменте, зажав гайку инструмента.

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

- Присоедините разъем ножной педали
- Вставьте вилку в розетку и включите прибор поворотом ключа;
- Подождите несколько секунд для загрузки главного меню
- Наденьте защитные очки;
- Нажмите кнопку **ГОТОВ** для активирования системы;
- Направьте световод на место облучения;
- Нажмите ножную педаль, для того, чтобы начать подачу излучения, удерживая её, сколько необходимо для работы.
- Нажмите кнопку **"ПАУЗА"** и выключите установку поворотом ключа в положение «Выкл».
- Отсоедините сетевую вилку от розетки.

Приложение В.

Меры и последовательность оказания первой помощи при поражении лазерным излучением.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

бинокулярную повязку и пострадавшего срочно направляют к офтальмологу.

Аптечка для оказания первой помощи*

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

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

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.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено
печатью 51 листов.

Генеральный Директор

Маев И.И.

