

ОКП 94 4280

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПП «ЛАЗМА»

В.В. Сидоров

2015 г.



Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ»,
состоящий из анализатора периферического кровотока и лимфотока
«ЛАЗМА МЦ-1», анализатора гидратации ткани «ЛАЗМА МЦ-2» и
анализатора коферментов ткани «ЛАЗМА МЦ-3»

Паспорт

ИАБЖ.941111.010 ПС

2015

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ», состоящий из анализатора периферического кровотока и лимфотока «ЛАЗМА МЦ-1», анализатора гидратации ткани «ЛАЗМА МЦ-2» и анализатора коферментов ткани «ЛАЗМА МЦ-3» ИАБЖ.941111.010 заводской № _____

1.2 Дата изготовления _____

1.3 Наименование и почтовый адрес предприятия-изготовителя

ООО Научно-производственное предприятие «ЛАЗМА»

123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1

Факс: (495) 780-92-30

Тел.: (495) 780-92-31.

1.4 Сертификат соответствия в системе ГОСТ Р № _____

сроком действия по «__» _____ 20__ г.

Орган, выдавший сертификат соответствия _____

1.5 Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ», состоящий из анализатора периферического кровотока и лимфотока «ЛАЗМА МЦ-1», анализатора гидратации ткани «ЛАЗМА МЦ-2» и анализатора коферментов ткани «ЛАЗМА МЦ-3» соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-010-13232373-2015.

Инв.№ подл.	Инв.№ инв.	Взам. инв.№	Подп. и дата	ИАБЖ.941111.010 ПС				
				Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
				Разработ.	Петров А.А.			
				Проверил	Бахшалиев Р.М.			
				Нач. отд.				
Инв.№ подл.	Инв.№ инв.	Взам. инв.№	Подп. и дата	Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ», состоящий из анализатора периферического кровотока и лимфотока «ЛАЗМА МЦ-1», анализатора гидратации ткани «ЛАЗМА МЦ-2» и анализатора коферментов ткани «ЛАЗМА МЦ-3» Паспорт				
				Литера	Лист	Листов		
				А	2	14		
				ООО НПП «ЛАЗМА»				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ», состоящий из анализатора периферического кровотока и лимфотока «ЛАЗМА МЦ-1», анализатора гидратации ткани «ЛАЗМА МЦ-2» и анализатора коферментов ткани «ЛАЗМА МЦ-3», (далее – комплекс) соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9442-010-13232373-2015 и комплекту конструкторской документации ИАБЖ.941111.010.

2.2 Комплекс состоит из следующих блоков:

- анализатор «ЛАЗМА МЦ-1», предназначенный для оценки периферического кровотока и лимфотока;
- анализатор «ЛАЗМА МЦ-2», предназначенный для оценки гидратации;
- анализатор «ЛАЗМА МЦ-3», предназначенный для оценки состояния окислительного фосфорилирования.

2.3 Габаритные размеры комплекса: не более 1050x300x300мм, блоков комплекса – не более 350x300x300 мм; длина волоконных оптических зондов для кожных исследований не менее 1,8 м. Диаметр торцов рабочих частей волоконных оптических зондов – не более 3,5 мм. Масса комплекса – не более 15 кг.

2.4 Время установления рабочего режима комплекса после включения электропитания составляет не более 15 мин.

2.5 В режиме «Показатели микроциркуляции» анализатор «ЛАЗМА МЦ-1» обеспечивает фильтрацию доплеровских частот, соответствующих скоростям эритроцитов в диапазоне 0,5-5 мм/с, определение показателя периферического кровотока в относительных единицах, и при скорости кровотока 0,5-5 мм/с указанный показатель должен составлять 5-50 относительных ед.

2.6 В режиме «Показатели микроциркуляции» анализатор «ЛАЗМА МЦ-1» обеспечивает фильтрацию доплеровских частот для скоростей рассеивателей в лимфососудах – 10-40 мкм/с, определение показателя лимфотока в относительных единицах, и при скорости рассеивателей 10-40 мкм/с указанный показатель должен составлять 1,25-5,0 относительных ед.

2.7 В режиме «Содержание воды» анализатор «ЛАЗМА МЦ-2» обеспечивает определение отношения объема воды в межклеточном пространстве к объему внеклеточной воды, включающей воду в микрососудах и воду в межклеточном пространстве, в диапазоне (50-80) %

2.8 В режиме «Флуоресценция» анализатор «ЛАЗМА МЦ-3» обеспечивает оценку индикатора состояния окислительного фосфорилирования в ткани путем определения отношения амплитуды флуоресценции ткани на длине волны излучения 470 нм (НАД-Н - восстановленный никотинамид - адениндинуклеотид), нормированной на амплитуду возбуждающего флуоресценцию излучения на длине волны 365 нм, к амплитуде флуоресценции ткани на длине волны 510 нм (ФАД - флаavin - аденин - динуклеотид).

ИАБЖ.941111.010 ПС

2.1 Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ», состоящий из анализатора периферического кровотока и лимфотока «ЛАЗМА МЦ-1», анализатора гидратации ткани «ЛАЗМА МЦ-2» и анализатора коферментов ткани «ЛАЗМА МЦ-3», (далее – комплекс) соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9442-010-13232373-2015 и комплекту конструкторской документации ИАБЖ.941111.010.

2.2 Комплекс состоит из следующих блоков:

- анализатор «ЛАЗМА МЦ-1», предназначенный для оценки периферического кровотока и лимфотока;
- анализатор «ЛАЗМА МЦ-2», предназначенный для оценки гидратации;
- анализатор «ЛАЗМА МЦ-3», предназначенный для оценки состояния окислительного фосфорилирования.

2.3 Габаритные размеры комплекса: не более 1050х300х300мм, блоков комплекса – не более 350х300х300 мм; длина волоконных оптических зондов для кожных исследований не менее 1,8 м. Диаметр торцов рабочих частей волоконных оптических зондов – не более 3,5 мм. Масса комплекса – не более 15 кг.

2.4 Время установления рабочего режима комплекса после включения электропитания составляет не более 15 мин.

2.5 В режиме «Показатели микроциркуляции» анализатор «ЛАЗМА МЦ-1» обеспечивает фильтрацию доплеровских частот, соответствующих скоростям эритроцитов в диапазоне 0,5-5 мм/с, определение показателя периферического кровотока в относительных единицах, и при скорости кровотока 0,5-5 мм/с указанный показатель должен составлять 5-50 относительных ед.

2.6 В режиме «Показатели микроциркуляции» анализатор «ЛАЗМА МЦ-1» обеспечивает фильтрацию доплеровских частот для скоростей рассеивателей в лимфососудах – 10-40 мкм/с, определение показателя лимфотока в относительных единицах, и при скорости рассеивателей 10-40 мкм/с указанный показатель должен составлять 1,25-5,0 относительных ед.

2.7 В режиме «Содержание воды» анализатор «ЛАЗМА МЦ-2» обеспечивает определение отношения объема воды в межклеточном пространстве к объему внеклеточной воды, включающей воду в микрососудах и воду в межклеточном пространстве, в диапазоне (50-80) %

2.8 В режиме «Флуоресценция» анализатор «ЛАЗМА МЦ-3» обеспечивает оценку индикатора состояния окислительного фосфорилирования в ткани путем определения отношения амплитуды флуоресценции ткани на длине волн излучения 470 нм (НАД-Н - восстановленный никотинамид - адениндинуклеотид), нормированной на амплитуду возбуждающего флуоресценцию излучения на длине волны 365 нм, к амплитуде флуоресценции ткани на длине волны 510 нм (ФАД - флаavin - аденин - динуклеотид),

нормированной на амплитуду возбуждающего флуоресценцию излучения на длине волны 450 нм. Указанное отношение при равенстве нормированных амплитуд флуоресценции должно соответствовать единице

2.9 В режиме «Показатели микроциркуляции» мощность непрерывного лазерного излучения на выходе волоконного оптического зонда анализатора «ЛАЗМА МЦ-1» составляет не более 1,5 мВт на длине волны 405 нм, и не менее 1 мВт на длине волны 1064 нм.

2.10 В режиме «Содержание воды» на выходе волоконного оптического зонда анализатора «ЛАЗМА МЦ-2» мощности источников излучения для длин волн 532 нм, 830 нм и 960 нм составляет не менее 1 мВт.

2.11 В режиме «Флуоресценция» на выходе волоконного оптического зонда мощность источников излучения составляет:

- не более 1,5 мВт для светодиодного источника на длине волны 365 нм,
- не более 2,5 мВт для лазерного источника на длине волны 450 нм.

2.12 Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

2.13 Мощность, потребляемая комплексом, не более 100 ВА.

2.14 Комплекс обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 ч, не менее.

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

Лакокрасочные покрытия – по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

2.16 Наружные поверхности комплекса устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Оптический волоконный инструментарий комплекса, контактирующий с телом пациента, устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3%-ным раствором формалина ГОСТ 1625 или протиранию 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177, по МУ-287-113.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность комплекса приведена в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование	Обозначение	Кол- во
Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ», в составе:	ИАБЖ.941111.010	1
Анализатор «ЛАЗМА МЦ-1» с несъёмным волоконно- оптическим зондом, предназначенный для оценки периферического кровотока и лимфотока,	ИАБЖ.941349.010	
Анализатор «ЛАЗМА МЦ-2» с несъёмным волоконно- оптическим зондом, предназначенный для оценки гидратации,	ИАБЖ.941349.011	
Анализатор «ЛАЗМА МЦ-3» с несъёмным волоконно- оптическим зондом, предназначенный для оценки коферментов ткани.	ИАБЖ.941349.012	1
Программное обеспечение на CD-диске	RU.ИАБЖ.00010-01 01	1
Защитные очки	315-1400 DL5	2
Руководство по эксплуатации	ИАБЖ.941111.010 РЭ	1
Паспорт	ИАБЖ.941111.010 ПС	1

Комплектность поставки определяется при заказе.

4 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
(ПОСТАВЩИКА)

Ресурс изделия до первого

среднего

среднего, капитального

ремонта

4000 часов

параметр, характеризующий наработку

в течение срока службы

5

лет, в том числе срок хранения

2

лет (года)

упаковке изготовителя в складских

в консервации (упаковке) изготовителя,

помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40°C

в складских помещениях, на открытых площадках и т. п.

Межремонтный ресурс

4000 часов

параметр, характеризующий наработку

при

первом

ремонте (ах) в течение срока службы

5

лет.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Линия отреза при поставке на экспорт

Гарантии изготовителя (поставщика)

5 КОНСЕРВАЦИЯ

Сведения о консервации приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

Имя, № подл.
Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № д.
Год изд. и дата

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс

ИАБЖ.941111.010

№

наименование изделия

обозначение

заводской номер

Упакован

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ИАБЖ.941111.010 ПС

Лист

8

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс, заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями технических условий ТУ 9442-010-13232373-2015 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация комплекса после окончания срока службы осуществляется установленным порядком. После разборки составные части комплекса утилизируются или уничтожаются в соответствии с производственно-технологическими аспектами по 5.2 ГОСТ 30773-2001. При утилизации комплекс не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

9 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9442-010-13232373-2015 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных вышеуказанными техническими условиями.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня его продажи.

10.3 Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 24 месяца со дня его изготовления.

10.4 Условия гарантии

10.4.1 Гарантия действительна при наличии

- правильно и четко заполненного раздела паспорта на комплекс «Свидетельство о приемки» и гарантийного талона с указанием серийного номера комплекса, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя и продавца;

- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;

- совпадении серийного номера комплекса с указанным в разделе паспорта на комплекс «Свидетельство о приемки» и гарантийном талоне.

10.4.2 Комплекс снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;

- если комплекс имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;

- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы комплекса;

- если комплекс эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;

- попаданием внутрь комплекса посторонних предметов, веществ, жидкостей;

- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;

- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации;

- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения.

10.4.3 В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления комплекса.

10.4.4 Доставка комплекса, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

10.4.5 Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

10.4.6 В случае устранения недостатков комплекса, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку комплекса в сервисный центр и его ремонт.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ООО Научно-производственное предприятие «ЛАЗМА»
Адрес: 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8
тел./факс: (495) 780-92-30; тел.: (495) 780-92-30, 780-92-31, 8-901-535-06-15
Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ», заводской № _____
Дата изготовления _____

Гарантируется исправность изделия в течение 12 месяцев работы со дня его продажи.

Дата реализации _____

М.П.

Продавец _____ (подпись)

Отметка о произведенном ремонте

Дата	Отметка сервисного центра	Гарантия продлена до:

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью

14 (Четырнадцать) ЛИСТОВ.

Генеральный директор ООО НПП «ЛАЗМА»

В.В. Сидоров



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПП «ЛАЗМА»



В.В. Сидоров

2015 г.

Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ»,
состоящий из анализатора периферического кровотока и лимфотока
«ЛАЗМА МЦ-1», анализатора гидратации ткани «ЛАЗМА МЦ-2» и
анализатора коферментов ткани «ЛАЗМА МЦ-3»

Руководство по эксплуатации

ИАБЖ.941111.010 РЭ

2015

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1.Описание и работа	4
1.1. Назначение комплекса	4
1.2. Технические характеристики	4
1.3. Характеристики материалов и покупных изделий	6
1.4. Состав изделия	6
2.Инструкция по технике безопасности	6
3. Устройство и работа	10
4. Маркировка	12
5. Упаковка	13
6. Использование по назначению	13
7.Техническое обслуживание	19
8.Условия эксплуатации	19
9. Хранение	19
10. Транспортирование	20
11. Сведения об утилизации	20
Лист регистрации изменений	21

ИАБЖ.941111.010 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разработ.		Петров А.А.	<i>Петров</i>	
Проверил		Бахшалиев Р.	<i>Бахшалиев</i>	
Нач. отд.				
Н контр.		Кожанова И.Н.	<i>Кожанова</i>	

Комплекс лазерный диагностический «ЛАЗМА МЦ», состоящий из анализатора периферического кровотока и лимфотока «ЛАЗМА МЦ-1», анализатора гидратации тканей «ЛАЗМА МЦ-2» и анализатора коферментов тканей «ЛАЗМА МЦ-3»
Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
А	2	21

ООО НПП «ЛАЗМА»

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа работы, правил эксплуатации, технического обслуживания Комплекса лазерного диагностического «ЛАЗМА МЦ» (далее – комплекс).

В руководстве по эксплуатации (РЭ) приведены основные технические характеристики комплекса, сведения о работе блоков комплекса, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования и хранения и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации комплекса.

При эксплуатации комплекса дополнительно руководствоваться паспортом ИАБЖ.941111.010 ПС.

К эксплуатации комплекса допускаются лица, изучившие настоящее РЭ и допущенные к эксплуатации электроустановок.

Замечания и пожелания по качеству комплекса следует направлять по адресу: 125252, г. Москва, ул. Куусинена, д. 11, кв. 33 ООО НПП «ЛАЗМА», телефоны (495) 780-92-30, 780-92-31.

Изм. № 1
Изм. № 2
Изм. № 3
Изм. № 4
Изм. № 5
Изм. № 6
Изм. № 7
Изм. № 8
Изм. № 9
Изм. № 10
Изм. № 11
Изм. № 12
Изм. № 13
Изм. № 14
Изм. № 15
Изм. № 16
Изм. № 17
Изм. № 18
Изм. № 19
Изм. № 20
Изм. № 21
Изм. № 22
Изм. № 23
Изм. № 24
Изм. № 25
Изм. № 26
Изм. № 27
Изм. № 28
Изм. № 29
Изм. № 30
Изм. № 31
Изм. № 32
Изм. № 33
Изм. № 34
Изм. № 35
Изм. № 36
Изм. № 37
Изм. № 38
Изм. № 39
Изм. № 40
Изм. № 41
Изм. № 42
Изм. № 43
Изм. № 44
Изм. № 45
Изм. № 46
Изм. № 47
Изм. № 48
Изм. № 49
Изм. № 50
Изм. № 51
Изм. № 52
Изм. № 53
Изм. № 54
Изм. № 55
Изм. № 56
Изм. № 57
Изм. № 58
Изм. № 59
Изм. № 60
Изм. № 61
Изм. № 62
Изм. № 63
Изм. № 64
Изм. № 65
Изм. № 66
Изм. № 67
Изм. № 68
Изм. № 69
Изм. № 70
Изм. № 71
Изм. № 72
Изм. № 73
Изм. № 74
Изм. № 75
Изм. № 76
Изм. № 77
Изм. № 78
Изм. № 79
Изм. № 80
Изм. № 81
Изм. № 82
Изм. № 83
Изм. № 84
Изм. № 85
Изм. № 86
Изм. № 87
Изм. № 88
Изм. № 89
Изм. № 90
Изм. № 91
Изм. № 92
Изм. № 93
Изм. № 94
Изм. № 95
Изм. № 96
Изм. № 97
Изм. № 98
Изм. № 99
Изм. № 100

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение комплекса

Комплекс диагностический «ЛАЗМА МЦ» предназначен для неинвазивной клинической диагностики периферического кровотока, лимфотока и гидратации ткани в отделениях функциональной диагностики, травматологии и ортопедии, отделениях реабилитации лечебных учреждений.

В ходе исследований оцениваются следующие медико-биологические характеристики:

- показатель периферического кровотока, пропорциональный произведению числа эритроцитов на среднюю скорость их движения, методом лазерной доплеровской флоуметрии;
- показатель лимфотока, пропорциональный произведению числа рассеивателей в лимфотоке на среднюю скорость их движения, лазерным доплеровским методом;
- соотношение объема воды в межклеточном пространстве к объему внеклеточной воды, включающей воду в микрососудах и воду в межклеточном пространстве, способом отражательной спектрофотометрии;
- индикатор состояния окислительного фосфорилирования в ткани путем определения отношения амплитуд флуоресценции ткани на длинах волн излучения 460 нм (НАД-Н – восстановленный никотинамид – адениндинуклеотид) и 510 нм (ФАД - флавин – аденин – динуклеотид).

Показатели кровотока и лимфотока определяются косвенным образом по оптическим характеристикам области зондирования в относительных единицах, как функции времени, а остальные указанные величины – в безразмерных единицах. Регистрируемые показатели позволяют оценивать тенденции в уровне перфузии ткани кровью, лимфотока, гидратации ткани и степени активности эндогенных флуорофоров (НАДН, флавинов), являющихся индикаторами окислительного фосфорилирования в ткани.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9442-010-13232373-2015 и комплекту конструкторской документации ИАБЖ.941111.010.

1.2.2 Время установления рабочего режима комплекса после включения электропитания не более 15 мин.

1.2.3 В режиме «Показатели микроциркуляции» комплекс обеспечивает фильтрацию доплеровских частот, соответствующих скоростям эритроцитов в диапазоне 0,5-5 мм/с, определение показателя микроциркуляции крови в относительных единицах, и при скорости кровотока 0,5-5 мм/с указанный показатель составляет 5-50 относительных ед. с пределами допускаемого отклонения $\pm 20\%$.

1.2.4 В режиме «Показатели микроциркуляции» комплекс обеспечивает фильтрацию доплеровских частот для скоростей рассеивателей в лимфососудах – 10-40 мкм/с, определение показателя лимфоциркуляции в относительных единицах, и при скорости рассеивателей 10-40 мкм/с указанный показатель составляет 1,25-5,0 в относительных ед. с пределами допускаемого отклонения $\pm 20\%$.

1.2.5 В режиме «Содержание воды» комплекс обеспечивает определение отношения объема воды в межклеточном пространстве к объему внеклеточной воды, включающей воду в микрососудах и воды в межклеточном пространстве, в диапазоне 50-80 процентов с пределами отклонения не более $\pm 20\%$.

1.2.6 В режиме «Флуоресценция» анализатор «ЛАЗМА МЦ-3» должен обеспечивать оценку индикатора состояния окислительного фосфорилирования в ткани

путем определения отношения амплитуды флуоресценции ткани на длине волн излучения 470 нм (НАД-Н - восстановленный никотинамид - адениндинуклеотид), нормированной на амплитуду возбуждающего флуоресценцию излучения на длине волны 365 нм, к амплитуде флуоресценции ткани на длине волны 510 нм (ФАД - флавин - аденин - динуклеотид), нормированной на амплитуду возбуждающего флуоресценцию излучения на длине волны 450 нм. Указанное отношение при равенстве нормированных амплитуд флуоресценции должно соответствовать единицам пределами допускаемого отклонения $\pm 20\%$.

1.2.7 В режиме «Показатели микроциркуляция» мощность непрерывного лазерного излучения на выходе волоконного оптического зонда составляет на длине волны 405 нм не более 1,5 мВт и на длине волны 1064 нм не менее 1 мВт.

1.2.8 В режиме «Содержание воды» на выходе волоконного оптического зонда величины мощности источников излучения составляют:

- при длине волны 532 нм – мощность излучения не менее 1 мВт,
- при длинах волн 810 нм и 960 нм мощности излучения не менее 1 мВт.

1.2.9 В режиме «Флуоресценция» на выходе волоконного оптического зонда мощность источников излучения составляет:

- не более 1,5 мВт для светодиодного источника на длине волны 365 нм;
- не более 2,5 мВт для лазерного источника на длине волны 450 нм.

1.2.10 Комплекс обеспечивает передачу информации в компьютер для регистрации и обработки информации.

1.2.11 Комплекс соответствует указанным параметрам при изменении электропитания частоты 50 Гц напряжением 220 В с пределами допускаемого отклонения $\pm 10\%$.

1.2.12 Мощность, потребляемая комплексом, не более 100 ВА.

1.2.13 Комплекс обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов.

1.2.14 Наружные поверхности комплекса устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Оптический волоконный инструментальный комплекс, контактирующий с телом пациента, устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3%-ным раствором формалина ГОСТ 1625 или протиранию 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177, по МУ-287-113.

1.2.15 Средняя наработка на отказ комплекса не менее 4000 ч.

1.2.16 Среднее время восстановления работоспособности комплекса не более 48 ч.

1.2.17 Средний срок службы комплекса не менее 5 лет.

1.2.18 Характеристика безопасности

1.2.18.1 Классификация комплекса:

- климатическое исполнение УХЛ 4.2 ГОСТ 15150;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444 ;
- в зависимости от потенциального риска применения класс 2а по ГОСТ 31508-2012
- по электробезопасности изделие класса I с рабочей частью типа BF ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
- по степени опасности лазерного излучения класс 2 для анализаторов «ЛАЗМА МЦ-1», «ЛАЗМА МЦ-2» и «ЛАЗМА МЦ-3» в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013;
- изделие с продолжительным режимом работы;
- корпус изделия по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц - IPX0

1.3 Характеристики материалов и покупных изделий

1.3.1 Покупные комплектующие изделия на момент установки в комплекс проходят входной контроль и имеют оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации комплекса.

1.4 Состав изделия

1.4.1 Комплекс выполнен в виде настольного прибора. В его состав входят следующие блоки:

- анализатор «ЛАЗМА МЦ-1» (ИАБЖ 941349.010) с несъёмным волоконно-оптическим зондом (ИАБЖ.941349.010.003), предназначенный для оценки периферического кровотока и лимфотока – 1 шт;
- анализатор «ЛАЗМА МЦ-2» (ИАБЖ 941349.011) с несъёмным волоконно-оптическим зондом (ИАБЖ.941349.011.003), предназначенный для оценки гидратации- 1 шт;
- анализатор «ЛАЗМА МЦ-3» (ИАБЖ 941349.012) с несъёмным волоконно-оптическим зондом (ИАБЖ.941349.012.003), предназначенный для оценки коферментов ткани – 1 шт.
- Многорозеточный сетевой соединитель, 3.5 кВт 1 шт;
- Программное обеспечение на CD-диске(RU.ИАБЖ.00010-01 01) – 1 шт;
- Защитные очки 315-1400 DL5 – 2 шт.
- Паспорт (ИАБЖ.941111.010 ПС) – 1 шт.

2. Инструкция по технике безопасности.

- Плавающее напряжение — рабочая часть типа «BF». Оборудование типа «В» с рабочей частью типа «F». Рабочая часть типа «F» исходит от пациента к оборудованию и изолирована от всех других частей оборудования.



Комплекс использует лазеры класса 2, .
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2



Предостережение:

Ослепление, кратковременная потеря зрения и остаточное изображение могут стать последствием действия лазерного луча класса 2, особенно в условиях слабого освещения. Это может привести к непрямым общим повреждениям, значимым для безопасности, в результате временного нарушения зрения или реакции вздрагивания. Такие нарушения зрения могут представлять особое беспокойство при выполнении операций, имеющих особое значение для безопасности. Пользователям следует избегать прямого взгляда на луч и выполнять активные защитные действия, например, отвернуться или закрыть глаза, чтобы избежать продолжительного прямого взгляда в луч.

2.1. Требования по электробезопасности

Комплекс соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Для изделий класса 1 должно быть предупреждение :

«ОСТОРОЖНО! Во избежание поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление»

2.2. Электромагнитная совместимость

Комплекс соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, общим требованиям по технике безопасности — вспомогательный стандарт: «Электромагнитная совместимость». На рабочие характеристики устройства не влияет воздействие уровня соответствия требованиям помехоустойчивости, описанного в Таблицах 1, 2, 3 и 4 в следующем разделе.

Особые меры безопасности и информация по установке Комплекса «ЛАЗМА МЦ» в части электромагнитной совместимости (ЭМС) представлены ниже:

- Оборудование в условиях больницы, включая Комплексы «ЛАЗМА МЦ» и другие портативные и мобильные устройства, могут создавать Электромагнитные помехи (ЭМП), которые могут влиять на функционирование данных устройств. Такие явления предотвращаются благодаря использованию оборудования с характеристиками ЭМП ниже принятых пределов, в соответствии с таблицами ниже.
- В случае потенциальных помех от другого оборудования, которое мешает нормальному функционированию Комплекса обратитесь в ООО НПП «ЛАЗМА» и/или прекратите использование системы до решения проблемы.

Следующие таблицы содержат заявления производителя и дополнительную информацию, необходимую в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения

Комплекс предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Потребитель или пользователь Комплекса «ЛАЗМА МЦ» должен убедиться в том, что он используется именно в таких условиях		
Тест на излучение	Тест на излучение	Электромагнитные условия
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, его радиоизлучения являются очень низкими и вряд ли создадут какие-либо помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение СИСР 11	Класс А	
Радиоизлучение СИСР 11	Класс А	Комплекс подходит для использования во всех заведенных, кроме домашних условий и тех, которые напрямую связаны с общественной коммунальной низковольтной электросетью, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Колесания напряжения / мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководства и заявление Производителя – защита от электромагнитных полей

Комплекс предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель или пользователь Комплекса «ЛАЗМА МЦ» должен убедиться, что он используется именно в таких средах.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень ЕС 6060	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	Качество электропитания от сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ Линия(ии) к Линии (ям) ± 2 кВ Линия(ии) к Земле	±1 кВ Линия(ии) к Линии (ям) ± 2 кВ Линия(ии) к Земле	Качество электропитания от сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.

Падения напряжения, кратковременное прерывание питания и нестабильность напряжения в линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение в U_T) в 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) в 5 циклах 70% U_T (30% падение в U_T) в 25 циклах <5% U_T (>95% падение в U_T) в течение 5 сек	<5% U_T (>95% падение в U_T) в 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) в 5 циклах 70% U_T (30% падение в U_T) в 25 циклах <5% U_T (>95% падение в U_T) в течение 5 с	Качество электропитания от сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий. Если пользователю Комплекса необходима постоянная эксплуатация при прерывании питания, рекомендуется, чтобы Комплекс был подключен к бесперебойному источнику питания или батарее.
Частота в сети питания (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения типичных коммерческих или больничных условий.

U_T - напряжение в линиях переменного тока до применения контрольного уровня

Руководства и заявление Производителя – защита от электромагнитных полей

Комплекс предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель или пользователь Комплекса «ЛАЗМА МЦ» должен убедиться, что он используется именно в таких средах.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень ЕС 6060	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6 Излученные РВ МЭК 61000-4-3	3 среднеквадратичных напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 в/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 среднеквадратичных напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 в/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное и мобильное оборудование связи РВ не должно использоваться ближе к любой части Комплекса, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, и d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). Уровень сигнала от передатчиков с фиксированными РВ, как указано в отчете электромагнитного обследования объекта, должен быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникнуть в зоне рядом с оборудованием, помеченным следующим обозначением: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет распространение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- а. Теоретически уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиопередатчиков, любительских радиопередатчиков, вещание радио на частотах AM и FM, а также телевизионное вещание точно предугадать нельзя. Для того чтобы оценить электромагнитные условия, создаваемые стационарными радиопередатчиками, следует провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренный уровень сигнала в месте, в котором используется Комплекс, превышает применимый уровень соответствия требованиям к радиочастотам, указанным выше, следует провести проверку нормальной работы Комплекса ..
- б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее [V1] в/м.

Рекомендуемая дистанция между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Комплексом «ЛАЗМА МЦ»

Комплекс предназначен для использования в электромагнитных условиях, в которых контролируются излучаемые помехи радиосигнала. Потребитель или пользователь Комплекса может помочь в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Комплекса, в соответствии с рекомендациями ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция согласно частоте передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью передатчика, не указанной выше, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может определяться согласно уравнению, применимому к частоте передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияют распространение и отражение от конструкций, предметов и людей.

3. **Устройство и работа**
3.1 Устройство комплекса диагностического «ЛАЗМА МЦ»
Общий вид комплекса «ЛАЗМА МЦ» представлен на рисунке 1.

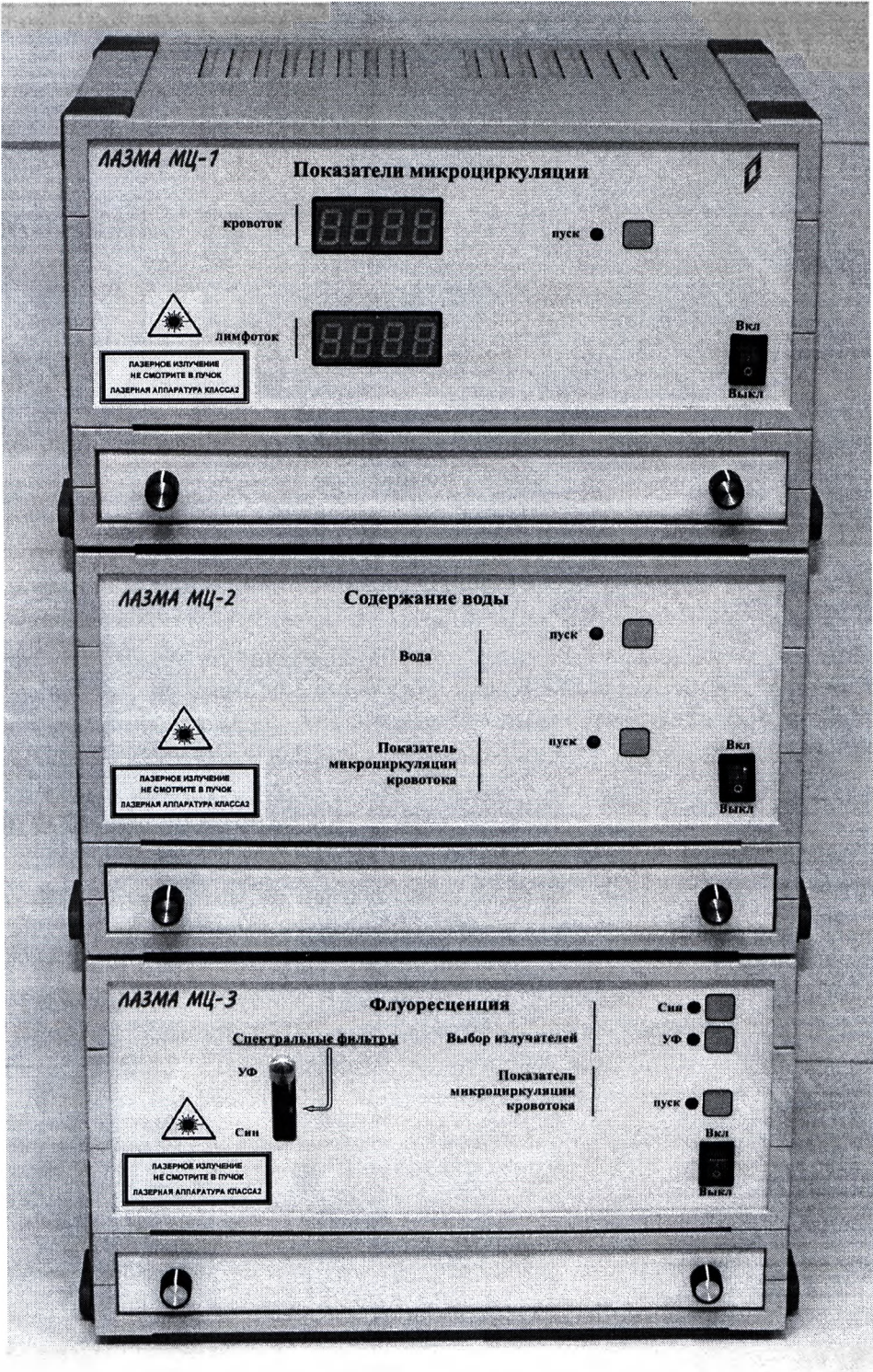


Рисунок 1 – Комплекс, вид со стороны лицевой панели

В блоках комплекса размещены сборочные модули каналов кровотока, лимфотока и содержания воды, а также канал флуоресцентной диагностики. Каждый блок имеет один оптический волоконный зонд длиной 1,8 м, размещенный в виде свернутой бухты в соответствующем отсеке блока. Отсеки выполнены с открывающимися дверцами. При открытой дверце зонд вынимается для проведения исследований. Вид нижнего блока с

открытой дверцей отсека приведен на рисунке 2. Внутри конструкции блоков оптические волокна зонда через оптические разъемы подключены к излучателям и фотоприемным устройствам.

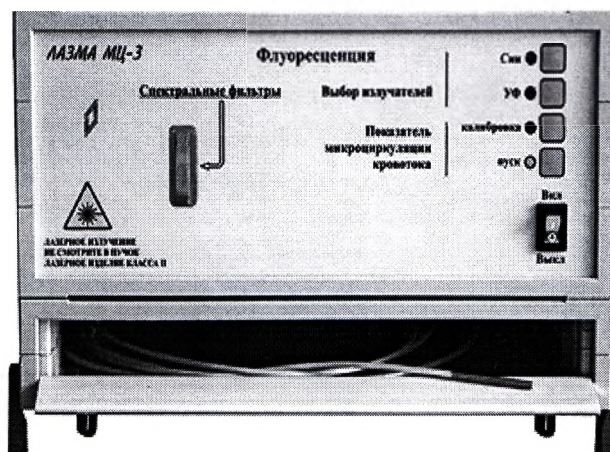


Рисунок 2 - Нижний блок комплекса с открытой дверцей отсека для оптического волоконного зонда

На лицевой панели комплекса выведены кнопки управления и индикации.

Предусмотрены три режима работы: «Показатели микроциркуляции», «Содержание воды», «Флуоресценция».

Режим «Показатели микроциркуляции».

В этом режиме включаются источники излучения модулей 405 и 1064 нм, которые работают в непрерывном режиме. Аналоговые сигналы с плат фильтров каналов кровотока и лимфотока оцифровываются в плате синхронизации и обработки и передаются через плату USB в компьютер.

Режим «Содержание воды»:

При нажатии на кнопку «Пуск» в секторе «Вода» источники излучения этого канала включаются последовательно в импульсном режиме. Амплитуды каждого сигнала с выхода устройства фотоприемного оцифровываются во время длительности сигналов в плате синхронизации и обработки и передаются через плату USB в компьютер.

Режим «Флуоресценция»:

При нажатии кнопки «УФ» в секторе «Флуоресценция» в плате управления генерируются сигналы, разрешающие включение источника излучения 365 нм для возбуждения флуоресценции НАДН, соответственно при нажатии на кнопку «Син» в плате управления генерируются сигналы, разрешающие включение источника 450 нм для возбуждения флуоресценции ФАД. Со спектрометра блока «ЛАЗМА МЦ-3» сигналы передается через плату USB в компьютер.

3.2 Работа комплекса

Комплекс работает вместе с программным обеспечением (ПО) «Программа регистрации и обработки данных «ЛАЗМА МЦ» RU.ИАБЖ.00010-01 01, скопированное на CD диск, входит в комплект поставки комплекса (рисунок 3).

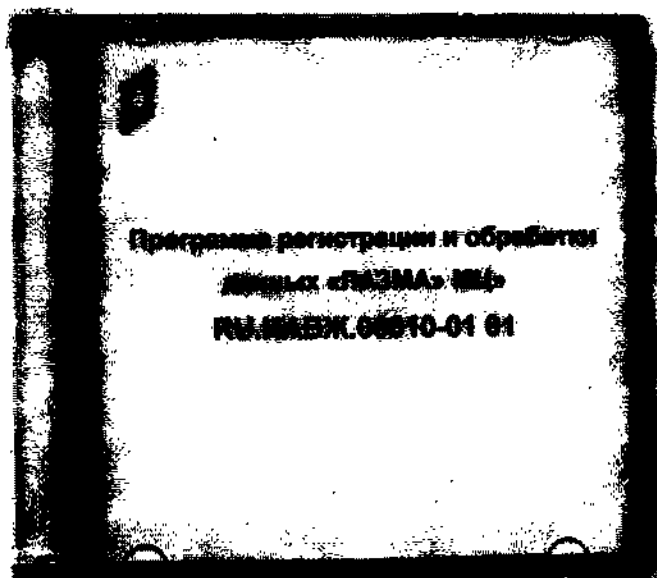


Рисунок 3 - CD с программным обеспечением

Комплекс подключается к компьютеру с помощью стандартных интерфейсных кабелей, имеющих разрешительные документы, действующие на территории РФ.

Требования к аппаратному и программному обеспечению компьютера для работы программного обеспечения:

- операционные системы: Microsoft Windows;
- процессор: не ниже Intel Pentium 1,5 ГГц.

4 Маркировка

4.1 Маркировка нанесена на комплекс, а также на транспортную упаковку в соответствии конструкторской документацией, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

4.2 Маркировка на корпусе комплекса содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- наименование кнопок и ручек управления;
- знак лазерной опасности в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013;
- обозначение технических условий;
- год изготовления комплекса;
- номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- потребляемую мощность;
- номинальное напряжение сети питания (220В);
- частоту переменного тока питающей сети (50 Гц);
- класс по электробезопасности I и тип рабочей части BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

4.3 Маркировка упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя с адресом;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- год и месяц изготовления (упаковывания) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- класс по электробезопасности I и типа защиты BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

2010;

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Не кантовать» по ГОСТ 14192-96;
- надписи: «Условия хранения – 2», «Гарантийный срок хранения комплекса – », «Законсервировано до ____».

5. Упаковка

5.1 Упаковка изделия соответствует требованиям конструкторской документации на комплекс и ГОСТ Р 50444-92.

5.2 Изделие упаковывается в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, амортизационных прокладок, и фанерного транспортировочного ящика.

5.3 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ 23170-78 и ГОСТ 23216-78.

5.4 В транспортной таре имеется упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

6. Использование по назначению.

6.1 Меры безопасности (эксплуатационные ограничения)

6.1.1 Комплекс может использоваться только уполномоченными лицами, которые изучили настоящее руководство по эксплуатации, поняли устройство комплекса, методику его работы и обращения с ним.

6.1.2 При эксплуатации комплекса запрещается:

- 1) использовать шнуры электропитания, имеющие повреждение изоляции;
- 2) использовать принадлежности, не входящие в комплект комплекса;
- 3) включать электрическую вилку шнура электропитания в сеть мокрыми руками;
- 4) осуществлять подключение изделия к сети с помощью розеток или удлинительных кабелей, не соответствующих классу I ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.;
- 5) использовать изделие, которое падало или имеет видимые дефекты, угрожающие его безопасной эксплуатации (дальнейшая эксплуатация возможна после проверки в уполномоченной сервисной службе).

6.1.3 При эксплуатации изделия необходимо соблюдать нижеследующие требования и рекомендации.

1) Техническое обслуживание и ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку.

2) Техническое обслуживание изделия и ремонтные работы должны выполняться только при отключенной электрической сети.

3) При работе с изделием требуется соблюдение мер предосторожности, предусмотренных ГОСТ ИЕС 6082-1-2013. «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров» № 5804-91. Работать необходимо с защитными очками 315-1400 DL5, входящими в комплект поставки. Одна пара очков для пациента, другая пара – для врача. Очки показаны на рисунке 4.

4) При размещении изделия используемый компьютер с программным обеспечением должен быть удален на расстоянии не менее 1,5 метров от места расположения изделия.

5) Не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и на блестящие поверхности окружающих предметов.

6) После транспортирования в условиях пониженных температур изделие должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

7) На двери помещения, где эксплуатируется изделие, должен быть нанесен знак лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

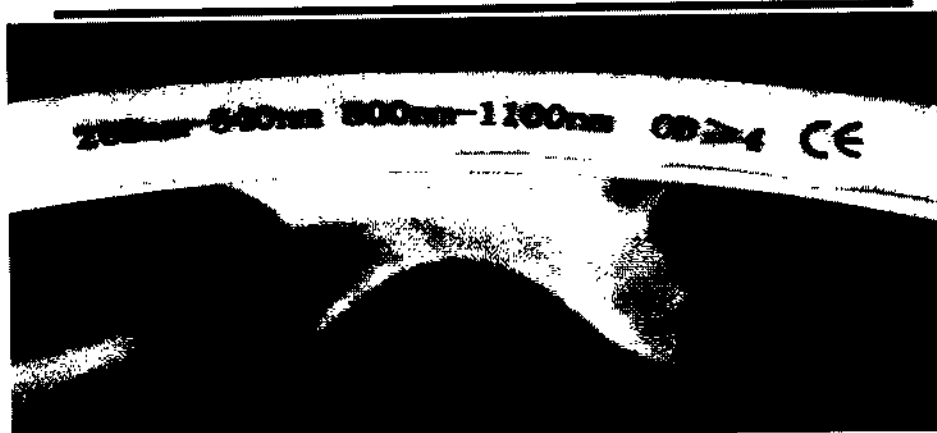


Рисунок 4 - Защитные очки 315-1400 DL5

6.2 Подготовка комплекса к работе

6.2.1 Необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе комплекса.

6.2.2 Извлечь комплекс из потребительской упаковки. Необходимо убедиться, что указанное в маркировке напряжение питания согласуется с напряжением имеющейся сети питания.

6.2.3 Проверить комплектность комплекса.

6.2.4 После транспортирования комплекса в условиях пониженных температур, его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

6.2.5 Провести проверку комплектующих комплекса на предмет их безупречного состояния.

6.2.6 Подключить три шнура электропитания комплекса к сети 220 В, 50 Гц.

6.2.7 Соединить блоки комплекса тремя интерфейсными кабелями связи с компьютером с разъемами, маркированными «USB», со стороны задних панелей блоков. Связь с компьютером осуществляется непосредственно перед включением изделия. Для установки программного обеспечения (RU.ИАБЖ.00010-01 01) загрузить папку с файлами с установочного CD-диска, входящего в комплект поставки, на жесткий диск компьютера.

6.3 Использование комплекса (порядок работы)

6.3.1 Комплекс разместить на столе. Рекомендуемое положение комплекса – на расстоянии около 1 м до пациента для обеспечения съема информации с помощью оптических волоконных зондов, длиной 1,8 м.

6.3.2 После включения кнопок «Вкл. Выкл.» необходимо выдержать комплекс в течение 15 минут для обеспечения рабочего режима составных частей изделия. Затем запустить «Программу регистрации и обработки данных «ЛАЗМА МЦ» (RU.ИАБЖ.00010-01 01) через исполняемый файл. На мониторе появится окно программы (рисунок 5) с базой данных.

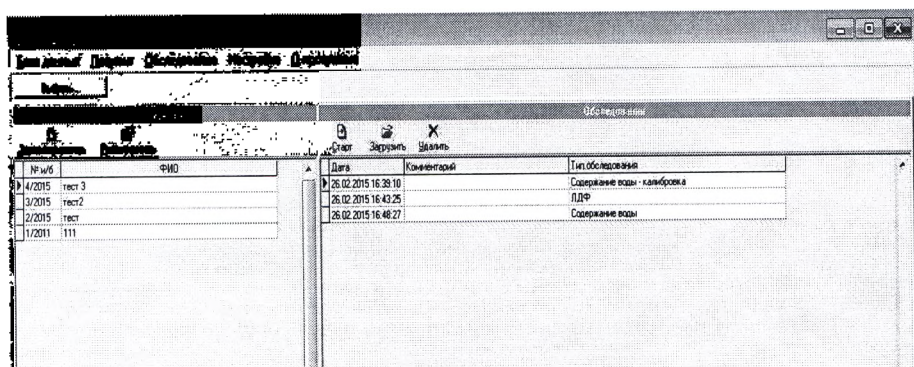


Рисунок 5 - Окно программы с базой данных

Далее нажать на кнопку «Пациент», а затем на кнопку «Зарегистрировать». Появляется новое окно, куда заносятся данные пациента (рисунок 6).

Рисунок 6 - Окно программы для регистрации данных пациента

6.3.3 После регистрации данных пациента необходимо нажать мышью на опцию «Выбрать» в окне программы базы данных (рисунок 5), а затем в окне выбора (рисунок 7) выбрать тип анализатора «ЛАЗМА МЦ-1».

Рисунок 7 - Окно программы выбора блока комплекса для регистрации информации

Затем задать время длительности записи (рисунок 8). Оптический волоконный зонд анализатора «ЛАЗМА МЦ-1» установить на область исследований, затем мышью нажать на кнопку «Старт» (рисунок 8).

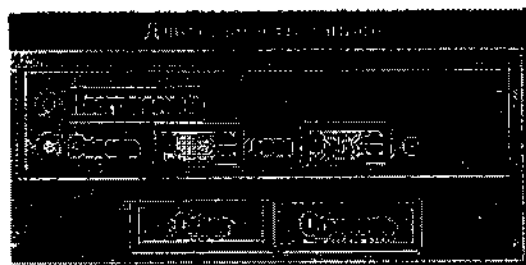


Рисунок 8 - Окно установки времени записи

На экране монитора осуществляется регистрация параметров в режиме «Показатели микроциркуляции». После окончания регистрации в правом секторе появляются расчетные значения (рисунок 9).

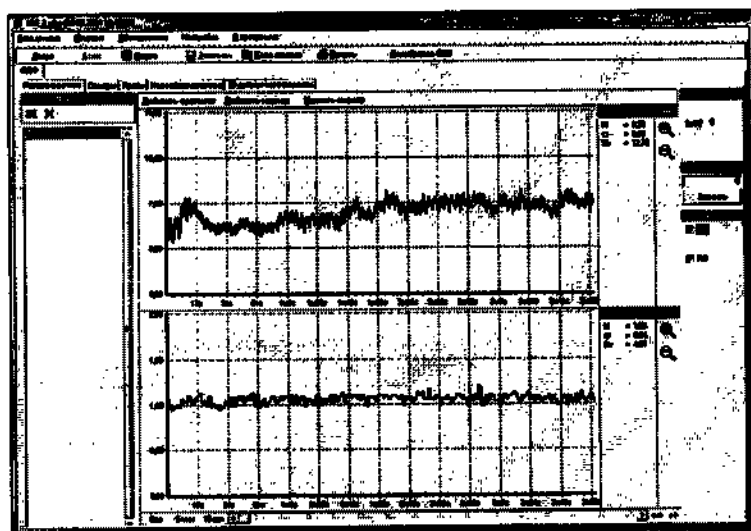


Рисунок 9 – Окно программы регистрации кровотока и лимфотока

M – среднее-арифметическое значение показателей; σ – среднее-квадратическое отклонение от среднего значения показателей; K_v – коэффициент вариации

После окончания записи данные регистрируются в базе данных (рисунок 5) под фамилией пациента, который был зарегистрирован в базе данных.

На втором этапе оптический волоконный зонд анализатора «ЛАЗМА МЦ-2» устанавливается на область исследования с целью регистрации массива данных для расчета отношения объема воды в межклеточном пространстве к объему внеклеточной воды, включающей воду в микрососудах и воды в межклеточном пространстве. Нажав на кнопку «Пуск» в секторе «Вода», комплекс переходит в режим «Содержание воды».

На рисунке 10 представлены результаты регистрации данных в режиме «Содержание воды».

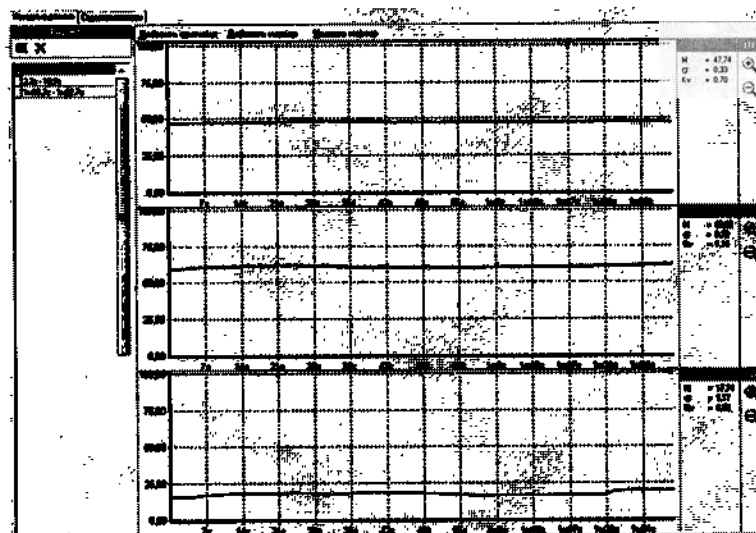


Рисунок 10 - Окно программы регистрации записей в режиме «Содержание воды»

Время записи данных составляет 2 минуты. По окончании указанного времени запись останавливают и данные запоминаются в базе данных под фамилией пациента. Далее осуществляется вычисление отношения объема воды в межклеточном пространстве к объему внеклеточной воды (рисунок 11).

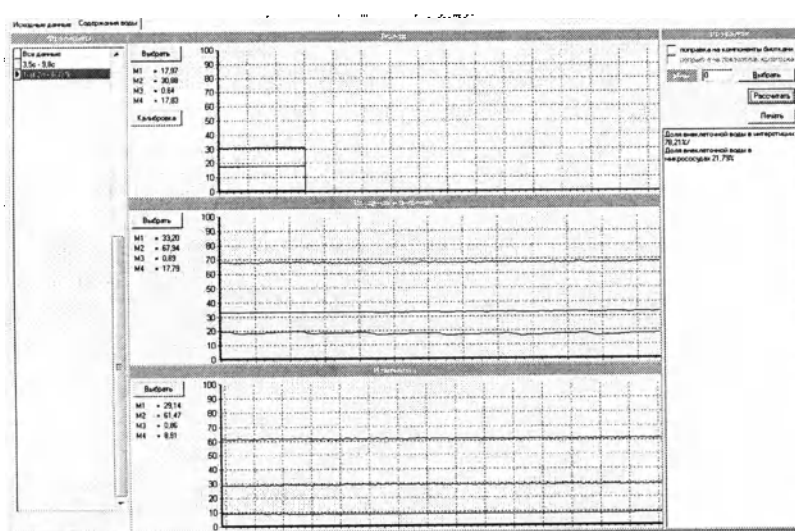


Рисунок 11 - Результаты расчета отношения объема воды в межклеточном пространстве к объему внеклеточной воды

Для расчета были выбраны фрагменты на исходной записи (рисунок 10):

- 1) — запись на коже в спокойном состоянии,
- 2) — запись на коже при пережатии с давлением 60 мм рт. ст., что соответствует венозной окклюзии.

Для расчета выбираются временные фрагменты в записях, которые отражаются в левом окне программы (рисунок 11). В правой части окна приводятся результаты расчетов отношения объема воды в межклеточном пространстве к объему внеклеточной воды.

На третьем этапе оптический волоконный зонд анализатора «ЛАЗМА МЦ-3» устанавливается на область исследования. Переход в режим диагностики - «Флуоресценция» осуществляется путем нажатия на кнопку «Пуск» на лицевой панели анализатора «ЛАЗМА МЦ-3». В секторе «Спектральные фильтры» устанавливают диск с

фильтрами в верхнее положение – «УФ». На лицевой панели блока выбирают соответствующий источник возбуждения флуоресценции, нажимая на кнопку «УФ». На экране монитора появляется результат флуоресценции в графическом виде, а также числовые значения амплитуды флуоресценции НАДН (рисунок 12).

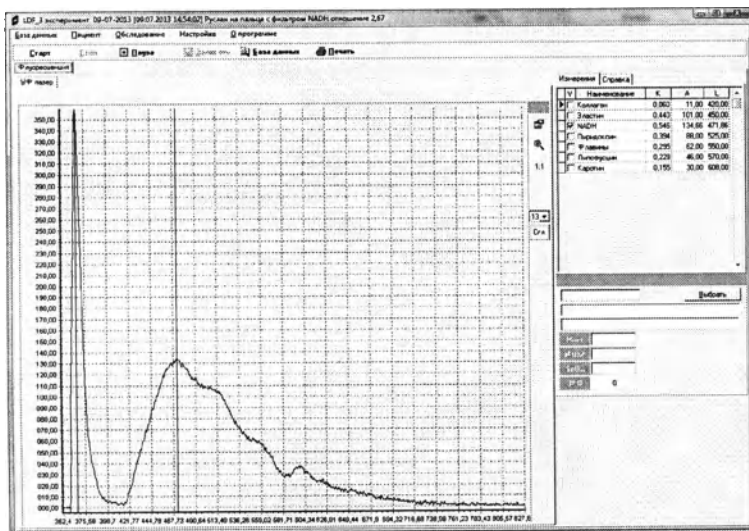


Рисунок 12 - Спектры линии возбуждения (левый пик) на длине волны 365 нм и линии флуоресценции НАДН (центральная часть)

Аналогично, устанавливая спектральный фильтр, маркированный «ФАД», а затем, нажимая на кнопку «ФАД» на лицевой панели анализатора «ЛАЗМА МЦ-3», получим на экране монитора результат флуоресценции в графическом виде, а также числовые значения амплитуды флуоресценции ФАД (рисунок 13).

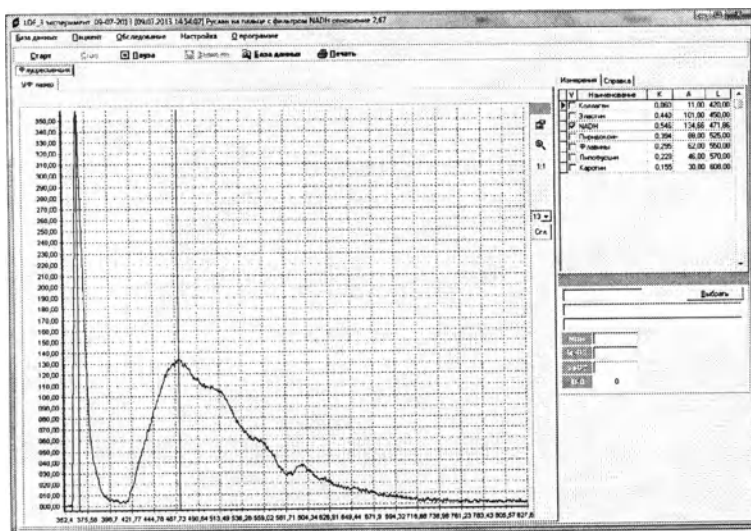


Рисунок 13 - Спектры линии возбуждения (левый пик) на длине волны 365 нм и линии флуоресценции НАДН (центральная часть)

Индикатор состояния окислительного фосфорилирования оценивается как отношение амплитуды флуоресценции НАДН к амплитуде флуоресценции ФАД.

Полученные результаты исследований могут быть выведены на печать путем нажатия мышью на кнопку «Печать» в соответствующем окне программы.

7. Техническое обслуживание.

7.1 На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик комплекс должен быть предъявлен с техническим паспортом и руководством по эксплуатации.

7.2 Ремонт комплекса выполняется только специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности.

7.3 Техническое обслуживание комплекса проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

7.4 Комплекс должен содержаться в чистоте.

7.5 Наружные поверхности комплекса должны дезинфицироваться по МУ-287-113 3% р-ром перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% р-р хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Оптический волоконный инструментарий комплекса, контактирующий с телом пациента, должен обрабатываться раствором, состоящим из 3%-ного раствора формалина ГОСТ 1625, или путем протирания 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88.

7.6 Перечень возможных неисправностей

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения неисправности
Комплекс не включается	1. Нет напряжения в сети.	Проверить подключение в розетку. Проверить гнездо сетевого штепселя на комплексе.
	2. Вышел из строя предохранитель комплекса.	Проверить предохранители в сети питания. Заменить предохранитель

8. Условия эксплуатации:

Комплекс разработан для использования в помещении, подходящем для пребывания человека (температура от +10° до +35°C, относительная влажность от 30 до 75%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа).

9. Хранение

9.1 Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °C и относительной влажности воздуха до 80 %.

Допускается укладка комплексов в упаковке в штабеля до трех штук по высоте.

9.2 После транспортирования в условиях минимальных температур комплекс в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150-69 не менее 6 ч.

9.3 Срок хранения комплекса в условиях отапливаемых хранилищ не менее 2 лет.

9.4 Длительное хранение комплексов рекомендуется производить в упаковке.

10. Транспортирование.

10.1 Комплекс в упаковке транспортируется всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10.2 Комплекс при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

11. Сведения об утилизации.

Утилизация комплекса после окончания срока службы осуществляется установленным порядком. После разборки составные части комплекса утилизируются или уничтожаются в соответствии с производственно-технологическими аспектами по 5.2 ГОСТ Р 53692-2009. При утилизации комплекс не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 21 листов
Генеральный директор
Сиздров И. В.

