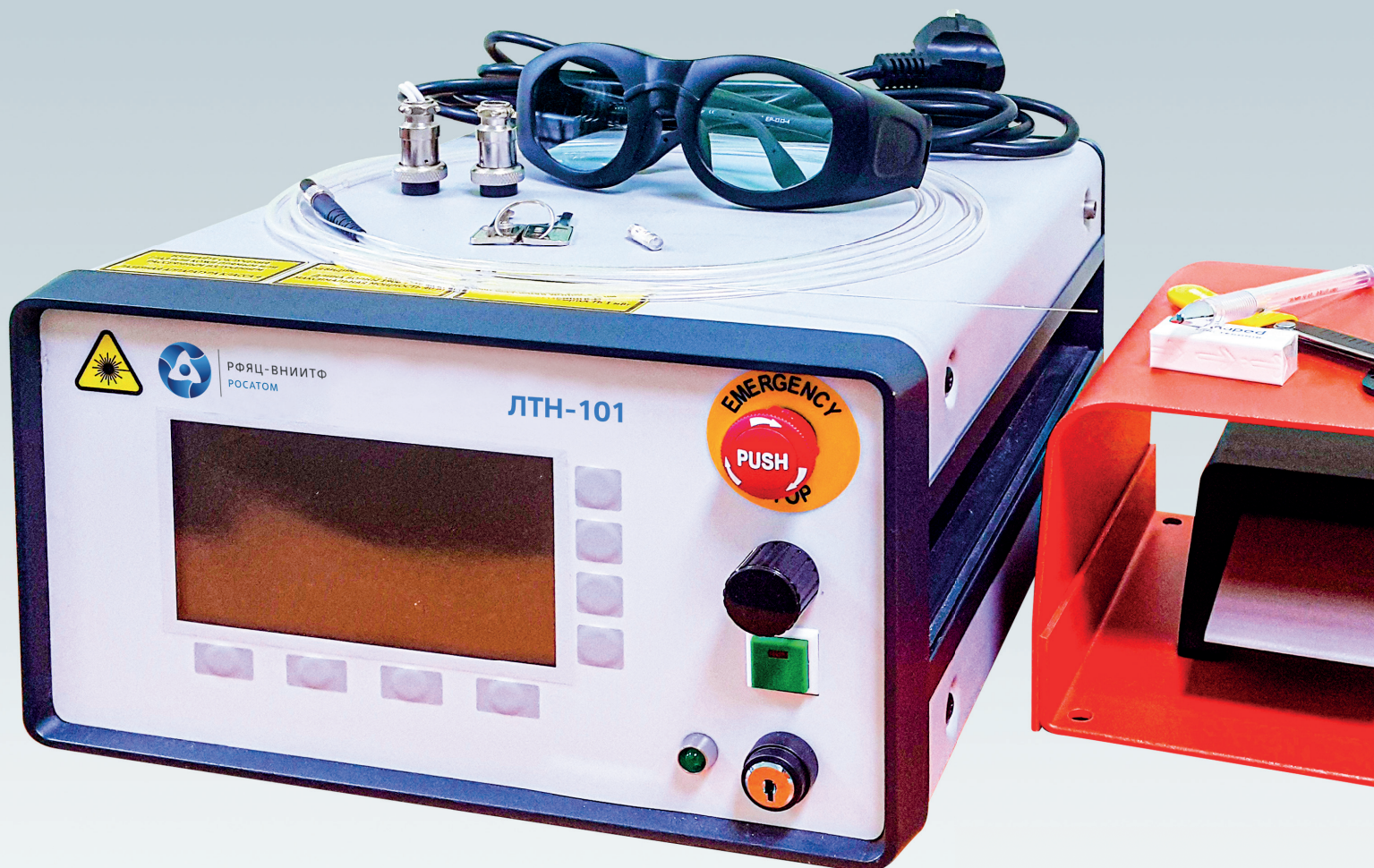




РФЯЦ-ВНИИТФ
РОСАТОМ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лазерный хирургический ЛТН-101
ТУ 26.60.13-024-07623974-2019



vniitf.ru

ВНИМАНИЕ!

Аппарат лазерный хирургический ЛТН-101 ТУ 26.60.13–024–07623974–2019 (Аппарат) является лазерным изделием 4 класса опасности.

Соединение и разъединение оптических разъемов и соединителей, контроль чистоты, очистка должны производиться в выключенном состоянии.

Запрещается включать лазерное излучение без подключенного световодного инструмента или с заглушенным оптическим выводом.

Избегайте облучения глаз и кожи прямым и рассеянным невидимым излучением, исходящим из оптического выхода Аппарата.

При работе с Аппаратом надевайте соответствующие защитные очки.

Запрещается вскрывать корпус Аппарата.

При работе с Аппарата соблюдайте правила безопасности при работе с переменным напряжением сети 220 В 50Гц.



**ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ
ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ
РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ**
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4

НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ДЛИНА ВОЛНЫ 1900-2000 нм
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ 40 Вт

ВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ДЛИНА ВОЛНЫ 520-540 нм
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ 1 мВт

ПРЕДИСЛОВИЕ

Информация об использовании

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) содержит технические сведения, информацию об использовании и обслуживании аппарата лазерного хирургического ЛТН-101 ТУ 26.60.13–024–07623974–2019 (далее Аппарат), а также сведения о безопасной эксплуатации Аппарата. Не приступайте к работе, не ознакомившись с Руководством. Нарушение требований настоящего Руководства может привести к несчастным случаям и влечет за собой прекращение действия гарантийных обязательств производителя. Руководство должно храниться в легкодоступном месте.

Информация по обслуживанию

Полная программа технического обслуживания обязательна для безопасной и стабильной работы Аппарата. Руководство содержит порядок технического обслуживания и график их выполнения, который следует соблюдать для обеспечения правильной работы Аппарата.

Меры безопасности

В Руководстве изложены меры безопасности, которые должны соблюдаться при эксплуатации и обслуживании Аппарата.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ

1.1. Назначение и показания	6
1.2. Противопоказания	6
1.3. Комплектация	7
1.4. Описание составных частей и принадлежностей	8
1.5. Технические характеристики составных частей и принадлежностей	11
1.6. Символы и обозначения	13
1.7. Маркировка	13
1.8. Правила безопасности.....	15
1.9. Ссылочные нормативные документы.....	22

2. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения.....	25
2.2. Внешний вид основного блока	29
2.3. Заглушка внешней блокировки	30
2.4. Коннектор для подключения «сухого контакта».....	31
2.5. Инструмент световодный с прямым выходом излучения.....	31
2.6. Средства защиты глаз.....	34
2.7. Подготовка Apparata к использованию.....	34
2.7.1. Меры безопасности	34
2.7.2. Порядок осмотра и подготовки аппарата к работе	35

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

3.1. Органы управления	37
3.2. Запуск аппарата.....	38
3.3. Работа с меню настроек Apparata	38
Меню настроек:.....	38
3.4. Выбор режима работы аппарата	40
3.5. Выбор параметров аппарата.....	40
3.6. Меню настроек предустановленных программ.....	41

Меню настроек:.....	41
3.7. Включение режима готовности к лазерной генерации.....	42
3.8. Включение лазерной генерации	43
3.9. Аварийное выключение аппарата	43
3.10. Штатное выключение аппарата	44

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

4.1. Плановое техническое обслуживание	44
4.1.1. Ежедневное обслуживание.....	44
4.1.2. Контроль загрязнения световодного инструмента	45
4.2. Очистка/дезинфекция/стерилизация световодного инструмента	45
4.2.1. Очистка световодного инструмента.....	45
4.2.2. Дезинфекция световодного инструмента.....	45
4.2.3. Стерилизация световодного инструмента	46
4.3.Контроль аппарата по мощности излучения	47
4.4. Замена вставок плавких	47
4.5. Возможные неисправности.....	48
4.5.1. Определение неисправностей аппарата	48
4.5.2. Сообщения об ошибках	49

5. ХРАНЕНИЕ

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7. УТИЛИЗАЦИЯ

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ АППАРАТЕ

1.1. Назначение и показания

Аппарат предназначен для выполнения хирургических воздействий в открытой и эндоскопической хирургии: рассечения и перфорации тканей, удаления образований, гемостаза, вапоризации и коагуляции паталогических тканей. В частности, он может быть эффективно использован в малоинвазивных лазерных технологиях:

- остеоперфорации при лечении острых и хронических остеомиелитов, костных и суставных панарициев, асептических некрозов и остеохондропатий (болезни Пертеса, Осгут-Шляттера, Келлера), переломов костей с замедленной консолидацией и ложных суставов, критической ишемии конечностей (синдром диабетической стопы, атеросклероз, синдром Рейно);
- бесшовной геморроидэктомии при лечении геморроя 3 и 4 стадии;
- эндокистозной термотерапии при лечении различных кист: мягкотканых (Бейкера, пилонидальных копчиковых, сухожильных ганглий, лимфатических) и костных (солитарных и аневризмальных);
- контактной и дистанционной абляции при лечении лимфатических мальформаций.

Потенциальными потребителями Аппарата могут быть:

Государственные и частные клиники, центры и больницы, имеющие соответствующие лицензии на осуществление медицинской деятельности.

1.2. Противопоказания

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Аппарата, подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением Аппарата следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента.

1.3. Комплектация

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

В комплект поставки входят следующие позиции:

Таблица 1. Комплект поставки.

Наименование	Кол., шт
Составные части Аппарата	
Аппарат лазерный хирургический «ЛТН-101», основной блок	1
Педаль включения излучения	1
Шнур электропитания	1
Ключ включения Аппарата	2
Коннектор для подключения «сухого контакта»	1
Заглушка внешней блокировки	1
Вставка плавкая	2
Принадлежности	
Очки защитные от воздействия лазерного излучения	2
Инструмент световодный с прямым выходом излучения	2
Ручка-скальватель волокна	1
Стриппер для удаления защитного покрытия волокна	1
Документация и упаковка	
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Транспортная упаковка	1

1.4. Описание составных частей и принадлежностей



Аппарат лазерный хирургический ЛТН-101, основной блок. Содержит волоконный лазерный блок с бесстыковым выводом излучения, источник питания, блок управления и защиты, вентиляторы охлаждения, органы управления и разъемы для подключения внешних устройств.

Педаль включения излучения. Используется для включения лазерного излучения: при нажатии на педаль на оптическом выходе появляется лазерное излучение.



Шнур электропитания. Используется для подсоединения прибора к электросети.

Ключ включения Аппарата. Вставляется в замок включения питания и используется для включения и выключения прибора.





Коннектор для подключения «сухого контакта». Используется для подключения Аппарата к системе блокировки и индикации в помещении.

Заглушка внешней блокировки. Заменяет цепь блокировки лазерной генерации в помещениях, не оборудованных системой блокировки.



Вставка плавкая. Является сменным предохранителем от перегрузки.

Очки защитные от воздействия лазерного излучения (в чехле). Для защиты глаз от лазерного излучения.





Инструмент световодный с прямым выходом излучения. Доставляет лазерное излучение к объекту воздействия.

Ручка-скалыватель волокна. Используется для обновления дистального конца кварцевой сердцевины световодного инструмента.



Стриппер. Используется для удаления защитного полимерного покрытия волокна. Можно настроить для волокон любого диаметра.

1.5. Технические характеристики составных частей и принадлежностей

Таблица 5. Технические характеристики составных частей и принадлежностей.




Наименование параметра	Значение
Педаль включения излучения	
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	3
Степень защиты	IPX7
Максимальный ток коммутации	16 А при 250 В
Масса, кг, не более	3
Габариты, ШхГхВ, мм, не более	160 x 180 x 120
Шнур электропитания	
Тип	3-х полюсной с евро-вилкой
Сечение проводников, мм ²	3x0,75
Максимальный ток, А, при 220 В	10
Длина, м, не менее	3
Вставка плавкая	
Номинальное напряжение, В	250
Номинальный рабочий ток, А	5
Диаметр корпуса, мм	5±5%
Длина корпуса, мм	20±5%
Масса, г, не более	100
Очки защитные	
Защитный диапазон, нм	980-2500
Оптическая плотность	5+
Пропускание видимого света, %	80

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	80x250x250
Масса, г, не более	500
Инструмент световодный	
Тип волокна	кварц-кварцевый с низким содержанием ОН
Выход излучения	прямой
Коэффициент пропускания световодного инструмента в диапазоне 0.4-2 мкм, %, не менее	0.9
Диаметр сердцевины/отражающей оболочки, мкм	400/440 и 600/660
Числовая апертура	0,22
Длина, м, не менее	3
Тип оптического разъема	SMA-905
Материал защитной оболочки	Тефзель или Полиимид
Внешний диаметр тефзелевой защитной оболочки, мкм	750 и 950
Внешний диаметр полиимидной защитной оболочки, мкм	470 и 690
Габаритные размеры в упаковке, мм, не более	10x300x300
Масса в упаковке, г, не более	500
Стриппер для очистки волокна	
Максимальный диаметр счищаемой оболочки, мкм	1000
Габаритные размеры, мм, не более	80x50x200
Масса, г, не более	500
Ручка-скалыватель волокна	
Максимальный диаметр скалываемого волокна, мкм	700
Габаритные размеры, мм, не более	30x30x250
Масса, г, не более	500

1.6. Символы и обозначения

В Руководстве и/или на Аппарате используются символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2. Символы и обозначения.

Символ	Значение
	Видимое и невидимое лазерное излучение.
	Осторожно, см. сопровождающие документы.
	Аппарат относится к классу I с рабочей частью типа ВF.

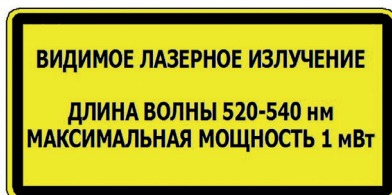
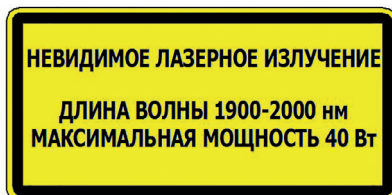
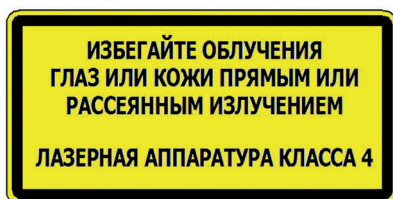
1.7. Маркировка

На аппарате должна быть установлена табличка, содержащая маркировку. Требования к табличке – по ГОСТ 12969. Требования к маркировке – по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601–1.

Табличка идентификации – содержит сведения об изготовителе и Аппарате (рис. 1): наименование изделия; заводской номер изделия, год изготовления изделия (или две последние цифры).

<p>Аппарат лазерный хирургический ЛТН-101 ТУ 26.60.13-024-07623974-2019 Заводской номер: 050.19.17 Год изготовления: 2019 Изготовитель: ФГУП «РФЯЦ – ВНИИТФ им. академ. Е.И. Забабахина» Сделано в России</p>

Рис. 1. Табличка идентификации.



Предупреждающие знаки лазерной опасности — содержат информацию и предупреждения о лазерном излучении. На табличках обозначены длины волн используемых излучений в Аппарате, соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности Аппарата. Маркировка на корпусе Аппарата нанесена в соответствии с ГОСТ IEC60825–1.

Знак лазерной опасности предупреждает об опасности генерируемого Аппаратом лазерного излучения, выходящего из оптического разъема.

Поясняющая маркировка о том, что Аппарат относится к 4 классу по степени опасности генерируемого излучения. (Класс 4 — Лазерные изделия, создающие опасное рассеянное излучение. Они могут вызвать поражение кожи, а также создать опасность пожара. При их использовании следует соблюдать особую осторожность).

Поясняющая маркировка о максимальном значении параметра мощности лазерного излучения рабочего лазера на дистальном конце световодного инструмента.

Поясняющая маркировка о максимальном значении параметра мощности лазерного излучения лазера наведения на дистальном конце световодного инструмента.

Символ «Аварийное отключение лазера». С помощью большой красной кнопки, которая располагается на передней панели Аппарата можно «экстренно выключить лазер для быстрого прекращения подачи выходного лазерного излучения и предотвращения опасности угрожающей человеку».



1.8. Правила безопасности

Медицинский прибор типа ВF, класс 1 IEC. Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 60601-1 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу ВF

В руководстве используются следующие предупреждающие символы и указания:

ОПАСНО

Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к серьёзной травме или смерти.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к лёгкой или умеренной травме, а также к возможному повреждению Аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

При работе с Аппаратом учитывайте предупреждения об опасности и соблюдайте меры осторожности. Следующая информация дополняется предупреждениями и правилами безопасности, описанными в каждой главе.



ОПАСНО

- Аппарат — это лазерный прибор, который относится к IV классу лазерной опасности, также в состав Аппарата входит лазер наведения класса 3R (согласно СанПиН 2.2.4.3359–16, СанПиН 5804–91, ГОСТ IEC60825–1, ГОСТ 31581). При ненадлежащем использовании возможно серьёзное травмирование глаз, кожи и мягких тканей пациента и/или оператора;

- Использование Apparata без средства защиты глаз запрещено;
- Не смотрите прямо в торец световодного инструмента, когда Apparat включен и световодный инструмент подсоединён. Apparat испускает видимое и невидимое лазерное излучение, которое опасно для глаз и для кожи;
- Когда Apparat излучает, нельзя направлять световодный инструмент в глаза людей, на кожу или любую ткань, кроме той, на которую будет осуществлено воздействие излучением Apparata во время операции;
- Никогда не оставляйте Apparat включенным или готовым к включению излучения. Прежде, чем выйти из операционной (кабинета), в которой находится Apparat, отключите его или нажмите кнопку аварийной остановки;
- Не используйте Apparat, если световодный инструмент повреждён или сломан;
- Apparat нельзя использовать в присутствии возгорающейся легковоспламеняющейся наркотической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота, а также в присутствии таких летучих растворителей, как спирт или бензин. Рекомендуется использование рядом с Apparatom негорючих материалов и инструментов. Рекомендуются огнестойкое хирургическое бельё, халаты и т.п.;



ОСТОРОЖНО

- Не разбирайте, не переделывайте и не пытайтесь починить Аппарат, кроме замены плавких предохранителей. Это может привести к травме пациента или врача, а также к повреждению Аппарата;
- Во избежание перекрёстного инфицирования пациентов необходима обязательная стерилизация световодного инструмента;
- Во время любых хирургических операций обязательно держите световодный инструмент в стерильном поле;
- Аппарат по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC60601–1 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу ВF;
- Аппарат в зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2Б по ГОСТ 31508–2012.



ВНИМАНИЕ

- Работать на Аппарате имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение Минздрава РФ на проведение указанной специализации (приказ Минздрава РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и настоящим Руководством;
- Не допускайте изгиба (скручивания) световодного инструмента радиусом менее 10 см. Крутой изгиб может привести к повреждению световодного инструмента.
- Не используйте Аппарат вблизи от нагревательных источников. Убедитесь, что вентиляционные отверстия сзади и снизу Аппарата ничем не закрыты;

- Не отсоединяйте световодный инструмент от Аппарата во время излучения;
- Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359–16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804–91;
- Значения номинально опасного для глаз расстояния (НОГР) при работе с открытым торцом световодного инструмента для рабочей длины волны Аппарата составляет 0,9 м (СанПиН 2.2.4.3359–16).
- При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), при установке оборудования должны соблюдаться следующие требования по ЭМС.
 - 1) Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование;
 - 2) Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению мощности излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или Аппарата.
- Аппарат предназначен для эксплуатации в среде, указанной в Таблицах 3 (электромагнитная эмиссия) и 4 (помехоустойчивость).

Таблица 3. Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11 (ГОСТ 51318.11)	Группа 1	Аппарат испускает электромагнитную энергию для работы. Возможно влияние на расположенные рядом приборы.
Радиопомехи по СИСПр 11 (ГОСТ 51318.11)	Класс 2	Аппарат пригоден для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которое обеспечивает энергией здания, используемые для проживания.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 51317.3.2	то же	то же
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	то же	то же

Таблица 4. Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Разряд статического электричества (ESD) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	<p>Полы должны быть деревянными/ бетонными/ облицованы керамической плиткой.</p> <p>Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.</p>
Быстрые переходные электрические воздействия по ИЕСГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для проводки ±1 кВ для входной и выходной линий	±2 кВ для проводки ±1 кВ для входной и выходной линий	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц
Напряжение на пробой по ИЕСГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ в противофазе ±2 кВ синфазное	±1 кВ в противофазе ±2 кВ синфазное	Величина питающего напряжения должна соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле при частоте 50/60 Hz по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать обычным показателям в условиях предприятий и больниц.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения по ГОСТ 30804.4.11	<p><5% UT (>95% падения UT) за 0,5 периода 40% UT (60% падения UT) за 5 периодов</p> <p>70% UT (30% падения UT) за 25 периодов</p> <p><5% UT (>95% падения UT) за 5 сек.</p>	<p><5% UT (>95% падения UT) за 0,5 периода 40% UT (60% падения UT) за 5 периодов</p> <p>70% UT (30% падения UT) за 25 периодов</p> <p><5% UT (>95% падения UT) за 5 сек.</p>	<p>Качество питающего напряжения должно соответствовать обычному напряжению в условиях предприятий или больниц. Если пользователю прибора требуется бесперебойная работа в случае перебоев в энергоснабжении, мы рекомендуем подключить прибор к источнику бесперебойного питания или к источнику резервного питания.</p>

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

1.9. Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, приложения ТУ
ГОСТ 12969-67. Таблички для машин и приборов. Технические требования.	1
ГОСТ 31581-2012. Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.	2
Коэффициент пропускания световодного инструмента в диапазоне 0.4-2 мкм, %, не менее	0.9
ГОСТ Р 8.568 – 2017. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения	5, Приложение В
Приказ Минздрава РФ от 19 мая 1992 г. № 162 «О мерах по усилению контроля за разработкой и применением лазерной техники в медицине».	2
СанПиН 2.2.4.3359-16. Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах.	2
СанПиН 2.1.7.2790-2010. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.	9
СанПиН 5804-91. Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров.	2
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	1,2
ГОСТ IEC 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.	1,2

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, приложения ТУ
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.	1
ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.	Вводная часть, 2
ГОСТ Р 50648-94. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.	7
ГОСТ 30804.3.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний.	7
СанПиН 2.1.7.2790-2010. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.	9
ГОСТ 30804.3.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний.	7
ГОСТ 30804.4.2-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость электростатическим разрядам.	7

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, приложения ТУ
ГОСТ 30804.4.4-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам.	7
ГОСТ Р 51317.4.5-99. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии.	7
ГОСТ 30804.4.11-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.	7
ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.	7
ГОСТ 30804.4.3-2013. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.	7
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	2
ГОСТ IEC 60825-1-2013. Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.	Вводная часть, 5, 6
ОСТ-42-21-2-85. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.	7
ГОСТ 5962-2013. Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья технические условия.	7
ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.	Вводная часть, 1, 4, 5

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, приложения ТУ
ГОСТ 12.3.002-2014. Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности.	2
МУ 287-113	1,5
ГОСТ 177	1
ГОСТ 25644	1
ТУ 6-01-4689387-16	1
ГОСТ 9.104	1
ГОСТ 9.401	1, 5
ОСТ 95 1052-85	1
Технические условия 26.60.13-024-07623974-2019 ТУ. Аппарат лазерный хирургический «ЛТН-101».	Вводная часть, 1,4,8

2. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

Помещения, в которых предполагается разместить лазерный Аппарат 4 класса опасности, обязательно наличие средств пожаротушения (углекислотные огнетушители), аптечки, средств индивидуальной защиты от лазерного излучения. В случае необходимости рабочее место оснащают местной вытяжной вентиляцией для удаления продуктов горения.

Входная дверь на лазерный участок с лазерами 4 класса опасности должна быть оборудована специальным замком и световым табло, соединенными с «сухим контактом» и входом блокировки Аппарата. Двери должны свободно открываться изнутри по ходу эвакуации.

Поверхности внутренних стен, потолка, конструкций и оборудования, информационных стендов, досок, расположенных на стенах, должны быть матовыми, светлыми, не глянцевитыми. Блескость стеклоблоков и стен с применением стекла рекомендуется снижать при помощи водорастворимых красок.

Полы должны быть выполнены из негорючего поглощающего лазерное излучение и электроизолирующего материала. Полы не должны создавать цветовой контраст со стенами. При этом не должны быть скользкими, блестящими и огнеопасными.

Ввод в эксплуатацию лазерного аппарата 4 класса с установлением условий и характера труда должна осуществлять комиссия медицинского учреждения. Состав комиссии определяет администрация учреждения с включением в ее состав представителей Госсанэпиднадзора и технического инспектора труда (основание — ГОСТ Р-50723–94). Приемка оформляется актом с заключением о возможности эксплуатации принятых кабинетов и лазерной аппаратуры.

Для ввода в эксплуатацию комиссии должна быть представлена следующая документация: паспорт на лазерный аппарат, регистрационное удостоверение и сертификат соответствия; руководство по эксплуатации, инструкции по охране труда и технике безопасности; документы о допуске персонала к работе (удостоверение гос. образца); утвержденный план размещения лазерного аппарата (с подробным описанием помещения - площадь кабинета; внутренняя отделка стен, потолка, кабин, пола; освещение, вентиляция, отопление, водоснабжение); санитарный паспорт (СанПиН 5804-91).

Условия эксплуатации:

Температура от +15 до +30°C, влажность воздуха 80% при температуре 25°C.

Предельные условия эксплуатации:

Температура от +10 до +35°C, влажность воздуха от 60 до 80 % при температуре 25°C.

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

Не допускаются загрязнение, трещины, сколы оптического разъема световодного инструмента. Это может привести к оптическому пробое и поломке Аппарата. При каждом соединении, разъединении выходного оптического разъема Аппарата необходимо контролировать его чистоту и чистоту подсоединяемого световодного инструмента.

Запрещается производить подключения (стыковку оптических кабелей) к оптическому выводу Аппарата при включенном лазерном излучении. Это может привести к оптическому пробое и поломке Аппарата.

Запрещается вскрывать корпус Аппарата, подвергать его ударам.

Не допускается установка или эксплуатация Аппарата вблизи открытого огня.

При работе с Аппаратом необходимо принимать меры безопасности, описанные в п 2.3.



ОПАСНО

Лазерное излучение может вызвать повреждение глаз и кожи. Несмотря на то, что длина волны излучения находится в невидимом диапазоне, попадание лазерного излучения (прямого или отраженного) в глаза может вызвать необратимые повреждения. Необходимо надевать защитные очки каждый раз во время работы с Аппаратом.

2.2. Внешний вид основного блока

Аппарат представляет собой волоконный лазер на туннель-активированном волокне с одним цельно волоконным резонатором и с лазерно-диодной накачкой. Ввод излучения в рабочий световод осуществляется посредством бесстыкового оптического разъема. Управление мощностью выходного оптического излучения осуществляется за счет изменения тока диодов накачки. Аппарат имеет электронный блок управления и защиты для обеспечения безопасной работы. На передней панели Аппарата также находятся ручки регулировки выходной мощности лазерного излучения и дисплей. Габаритные размеры приведены на рисунке 2. Передняя панель приведена на рисунке 3, задняя — на рисунке 4.

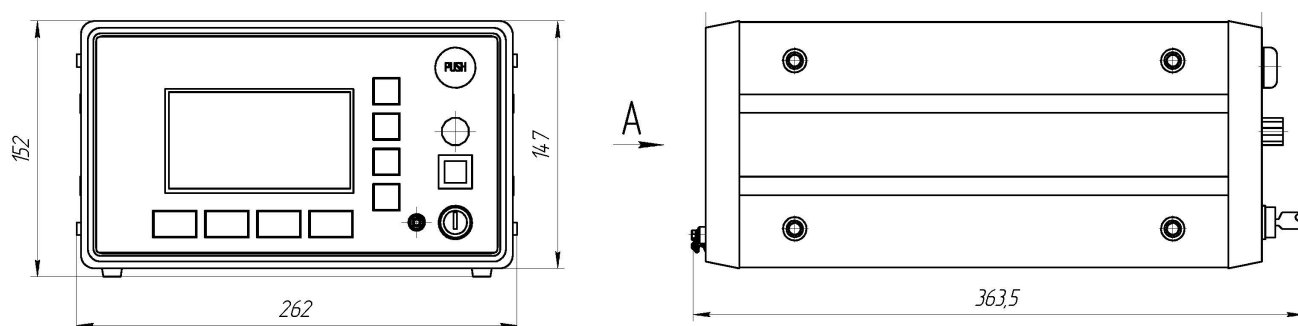


Рис. 2. Габаритные размеры аппарата.

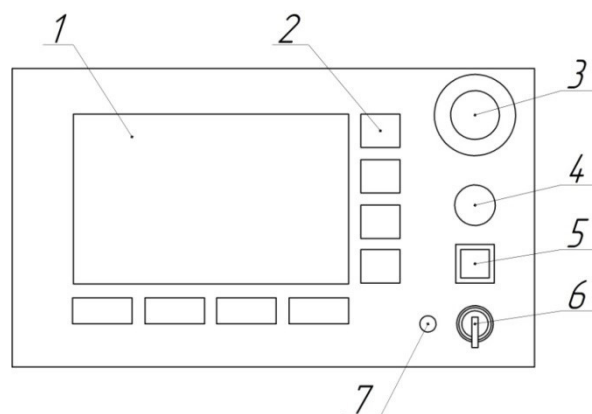


Рис. 3. Передняя панель аппарата.

1 - информационная ЖК панель; 2 - кнопки управления (8 шт.); 3 - кнопка аварийного отключения; 4 - валкодер; 5 - кнопка «Пуск»; 6 - сетевой выключатель с ключом включения электропитания Аппарата; 7 - индикатор режимов работы Аппарата.

2.4. Коннектор для подключения «сухого контакта».



Рисунок 6 — Разъем для подключения «сухого контакта».

2.5. Инструмент световодный с прямым выходом излучения



Рис. 7. Световодный инструмент с прямым выходом излучения.

Разъем (рисунок 6) для подключения «сухого контакта» (поз. 3 рисунок 4) служит для подключения дистанционной блокировки. Выход «сухой контакт» выполняет функцию соединителя системы дистанционной блокировки. Такой системой должны быть оборудованы помещения 3В и 4 класса лазерной опасности, для предотвращения входа посторонних без средств защиты от лазерного излучения. При нажатии кнопки пуск (поз. 5 рисунок 3) контакты 1 и 2 разъема «сухой контакт» замыкаются. Подключенная система дистанционной блокировки помещения активируется: электромагнит блокирует дверь в помещение, и загорается информационное табло **«Опасно! Работает лазер!»**.

Аппарат комплектуется световодным инструментом с прямым выходом излучения, диаметры сердцевины 400 мкм и 600 мкм. (рис. 9). Длина световодного инструмента составляет не менее 3 метров.

Световодный инструмент, состоящий из кварцевого волокна с покрытием и защитной оболочкой, непосредственно контактирует с пациентом и доставляет лазерное излучение от Аппарата к пациенту.

Для соединения с Аппаратом на световодном инструменте выполнен разъем SMA-905, который представлен на рисунке 8.

Большинство медицинских технологий в лазерной хирургии предусматривают контактный режим воздействия на биологическую ткань. В месте соприкосновения с тканями происходит горение ткани и загрязнение кварца, связанное с повышенным поглощением излучения и сильным нагревом дистального конца световода. При этом на биологическую ткань оказывается сочетанное воздействие лазерного излучения и нагретого конца световода.



Рис. 6. Состав разъема световодного инструмента.

1 – коннектор, 2 – гайка, 3 – чехол, 4 – защитный кембрик, 5 – защитный колпачок.

Чтобы избежать при этом возгорания защитной пластиковой оболочки световода, дистальный конец световода зачищается от защитной оболочки при помощи стриппера на расстоянии около 5 мм.

Для очистки торца световодного инструмента от продуктов абляции во время операции используйте марлевый тампон, смоченный водой. Перед протиранием необходимо подождать 2–3 секунды после отжатия педали. Для очистки торца световодного инструмента не применяйте такие горючие вещества, как спирт. По мере износа световодного инструмента с прямым выходом возрастает вероятность его обламывания и попадания обломков в тело пациента. Во избежание таких проблем необходимо скалывать торец световодного инструмента после каждой операции. Скалывание осуществляют после зачистки защитной оболочки стриппером с обнажением примерно 4–5 мм волокна. Чтобы зафиксировать положение волокна, прижмите его к указательному пальцу в месте предполагаемого скалывания. Эту процедуру удобнее проводить, положив световодный инструмент на упругую резиновую поверхность, например твердый ластик. Пользуясь скалывателем, проведите одной из его сторон поперёк волокна с очень лёгким нажимом, чтобы сделать насечку. Держа волокно большими и указательными пальцами рук примерно за 1 мм с обеих сторон от насечки, обломите волокно по насечке.

При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липкой ленты. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.

Качество скола световода можно проверить, включив лазер наведения и направив световодный инструмент на экран, темную поверхность. Вы должны увидеть ровные очертания пятна лазера наведения. Если скол световодного инструмента произведен неудачно, следует повторить процедуру.

Всегда для подготовки к следующей операции следует скалывать световодный инструмент с прямым выходом и зачищать защитную оболочку.

Все мелкие фрагменты световодного инструмента с прямым выходом после его скалывания следует собрать. Держите их в закрытой емкости. Утилизацию проводить согласно требованиям СанПиН 2.1.7.7290 по утилизации отходов класса Б.



ВНИМАНИЕ

- Не допускайте изгиба (скручивания) световодного инструмента радиусом менее 10 см. Крутой изгиб может привести к повреждению световодного инструмента;
- Не прилагайте излишнего усилия при работе с световодным инструментом во избежание его повреждения;
- Если световодный инструмент ломается во время процедуры, тщательно удалите остатки с места операции, промойте;
- Для зачистки защитной оболочки и скалывания световода используйте инструменты и применяйте способы, описанные в данном Руководстве;

- Не допускаются загрязнение, трещины, сколы оптического разъема световодного инструмента. Это может привести к оптическому пробое и поломке Apparata. При каждом соединении, разъединении выходного оптического разъема Apparata необходимо контролировать его чистоту и чистоту подсоединяемого световодного инструмента.
- Запрещается производить подключения (стыковку оптических кабелей) к оптическому выводу Apparata при включенном лазерном излучении. Это может привести к оптическому пробое и поломке Apparata.
- Apparat можно использовать только со световодными инструментами с диаметром сердцевины не менее 200 мкм, и числовой апертурой не менее 0,22.

2.6. Средства защиты глаз

Лица, присутствующие при работе лазерного Apparata 4 класса, должны надевать средства для защиты глаз (защитные очки). Пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности Apparata. Для Apparata с мощностью лазерного излучения 40Вт и длиной волны 1900...2000 нм требуются защитные очки с оптической плотностью не менее 4.

2.7. Подготовка Apparata к использованию

2.7.1. Меры безопасности По степени опасности генерируемого лазерного излучения Apparat относится к классу 4 в соответствии с требованиями ГОСТ 31581–2012, СанПин 5804–91 и ГОСТ IEC60825–1–2013.

В качестве средств защиты от лазерного излучения следует использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями ГОСТ 31581–2012 и ГОСТ IEC60825–1–2013.

Персонал должен использовать защитные очки из комплекта Аппарата.

Требования к размещению Аппарата, организации рабочих мест и помещениям — в соответствии с ГОСТ 31581–2012 и ГОСТ 12.3.002.

При проведении работ с Аппаратом необходимо соблюдать требования по безопасности и порядок выполнения работ, установленные следующими документами:

- ГОСТ 31581–2012;
- ГОСТ 12.3.002;
- «Правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок»;
- Действующими инструкциями по безопасности труда;
- Настоящим Руководством.

2.7.2. Порядок осмотра и подготовки аппарата к работе

2.7.2.1. Извлечь Аппарат из упаковки.

2.7.2.2. Внешним осмотром убедиться в отсутствии дефектов, поломок при транспортировке.

2.7.2.3. Проверить комплектность.

2.7.2.4. Выдержать при условиях эксплуатации (температура от +15 до +30°C, влажность воздуха 80% при температуре 25°C) в течение не менее 2 часов. Если аппарат перевозился при отрицательных температурах, перед включением необходимо выдержать его в рабочих условиях не менее 12 часов.

2.7.2.5. Убедиться в соответствии параметров сети и наличии заземления. Игнорирование контакта заземления не допускается. Данное устройство предназначено для работы с электрическим заземлением через вилку шнура питания.

2.7.2.6. После подготовки световодного инструмента согласно п. 2.4 подключить его к оптическому разъему (поз. 6, рисунок 4) на задней панели Apparata в следующем порядке:

2.7.2.6.1. Снять защитный колпачок с оптического разъема аппарата (поз. 6, рисунок 4);

2.7.2.6.2. Снять защитный колпачок с разъема световодного инструмента (поз. 5, рисунок 8);

2.7.2.6.3. Тщательно очистить разъем световодного инструмента, подключаемого к выходу Apparata;

2.7.2.6.4. Прижать образующую цилиндра разъемасветоводного инструмента (поз. 1, рисунок 8) к внутренней поверхности оптического разъема Apparata (поз. 6, рисунок 4) под небольшим углом к оси разъема Apparata;

2.7.2.6.5. Ввести без приложения усилий разъем световодного инструмента в отверстие, выравнивая ось разъемасветоводного инструмента с осью оптического разъема Apparata;

2.7.2.6.6. Притянуть накидную гайку (поз. 2, рисунок 8) разъема световодного инструмента усилием пальцев, вставив цилиндрическую часть коннектора световодного инструмента в оптический разъем аппарата. Разъем не должен вращаться и перемещаться. **Запрещается затягивать гайку с использованием инструментов (пассатижей и проч.)!**

2.7.2.7. Подсоединить педаль к разъему «педаль» на задней панели Apparata.

2.7.2.8. Подсоединить заглушку внешней блокировки к разъему «Блокировка» на задней панели Apparata.

2.7.2.9. Проверить положение отключенного ключа (поз.6, рисунок 3 на лицевой панели Apparata).



Рисунок 9 – Сетевой разъем питания Apparata.

2.7.2.10. Подсоединить шнур питания к сетевому разъему на задней панели Apparata (рисунок 9).

2.7.2.11. Подключить Apparat к сети переменного тока 220 В, 50 Гц.

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

3.1. Органы управления

Включение Apparata осуществляется с помощью ключа включения электропитания питания Apparata (поз. 6, рисунок 10).

Управление Apparatom осуществляется с помощью кнопок управления (8 шт. поз.2, рисунок 10).

Установка мощности лазерного излучения осуществляется ручкой валкодера на передней панели (поз. 4, рисунок 10).

Переход в режим готовности генерации лазерного излучения.

Аварийное отключение Apparata осуществляется аварийной кнопкой (поз.3, рисунок 10).

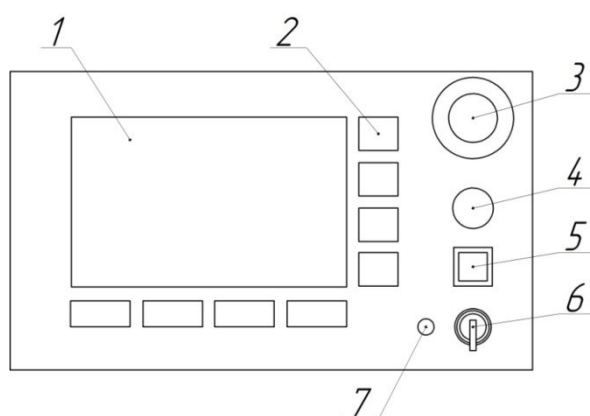


Рисунок 10 – Передняя панель Apparata.

1- информационная ЖК панель; 2 - кнопки управления (8 шт.); 3 - кнопка аварийного отключения; 4 - валкодер; 5 - кнопка «Пуск»; 6 - сетевой выключатель с ключом включения электропитания Apparata; 7 - индикатор режимов работы Apparata.

3.2. Запуск аппарата

Подготовить Аппарат согласно разделу 2.

Вставить ключ в замок на передней панели Аппарата.

Повернуть ключ (поз. 6, рисунок 10) на 90° по часовой стрелке до упора. После включения Аппарата появится экран загрузки.

ВНИМАНИЕ

Замок устроен так, что после поворота его по часовой стрелке до выключения аппарата ключ нельзя вынуть. После включения Аппарата появится экран загрузки.

3.3. Работа с меню настроек Аппарата

После включения Аппарата на информационной ЖК панели отобразится логотип предприятия-изготовителя и откроется меню настроек Аппарата. Меню настроек Аппарата показано на рисунке 11.

Меню настроек:

1 — Значение текущего параметра Аппарата, доступного для настройки;

2 — Индикаторы выбранного режима работы Аппарата (сверху вниз: постоянный, импульсно-периодический, одиночные импульсы);



Рис. 11. Меню настроек Аппарата.

- 3 — Установленные параметры работы Apparata;
- 4 — Индикатор кнопки выбора режима работы Apparata;
- 5 — Индикатор кнопки настройки предустановленных программ;
- 6 — Индикатор кнопки сохранения/изменения параметра;
- 7 — Индикатор кнопки «Отмена»;
- 8 — Строка информационных сообщений Apparata;
- 9 — Индикатор кнопок доступных для настройки параметров Apparata:
 - «Ti» — длительность лазерных импульсов в миллисекундах;
 - «Tp» — длительность паузы в миллисекундах;
 - «P» — мощность Apparata в Ваттах;
 - «💡» — яркость лазера наведения в процентах от максимума.

В левой части экрана отображаются индикаторы режима работы Apparata (постоянный, импульсно-периодический, одиночные импульсы) (поз. 2 рисунок 11).

В правой части экрана отображаются индикаторы доступных для настроек параметров Apparata (поз. 9, рисунок 11).

В центральной верхней части экрана отображается текущий параметр, доступный для настройки (поз. 1, рисунок 11).

3.4. Выбор режима работы аппарата

Для выбора режима работы Аппарата нажать интерактивную кнопку интерактивную кнопку, соответствующую индикатору «Режим» (поз. 4, рисунок 11). Произойдет переключение режима работы Аппарата (постоянный, импульсно-периодический, одиночные импульсы), при этом инвертируется (меняется на противоположный) цвет соответствующего индикатора.

3.5. Выбор параметров аппарата

Для выбора режима работы Аппарата нажать интерактивную кнопку, соответствующую индикатору «Режим» (поз. 4, рисунок 11). Произойдет переключение режима работы Аппарата (постоянный, импульсно-периодический, одиночные импульсы), при этом инвертируется (меняется на противоположный) цвет соответствующего индикатора.

В центральной верхней части экрана отображается текущий параметр доступный для настройки (поз. 1, рисунок 11).

Для изменения нужного параметра (длительность импульса, длительность паузы, мощность, яркость подсветки) нажать соответствующую интерактивную кнопку, при этом инвертируется цвет соответствующего индикатора и в верхней части экрана отобразится текущее значение параметра.

Нажать на ручку валкодера (поз. 4, рисунок 11) или интерактивную кнопку «Сохр./Изм.» (поз. 6, рисунок 11).

На информационной строке экрана (поз. 8 рисунок 11) появится надпись: «Настройка».

Ручкой валкодера (поз. 4, рисунок 11, рисунок 12) установить нужное значение выбранного параметра.

Для увеличения значения параметра вращайте ручку по часовой стрелке. Для уменьшения параметра вращайте ручку против часовой стрелки.

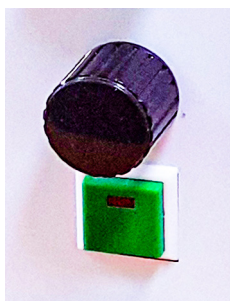


Рисунок 12 – Валкодер.

Нажатием кнопки «Сохран./Изм.» (поз. 6, рисунок 11) или нажатием на ручку валкодера (поз. 4, рисунок 11) сохранится значение параметра Аппарата.

Для отмены изменений во время настройки нажать кнопку «Отмена» (поз. 7, рисунок 11).

После завершения настройки на информационной строке экрана (поз. 8, рисунок 11) надпись: «Настройка» заменяется другой текущей информацией.

3.6. Меню настроек предустановленных программ

Опционально Аппарат может хранить до 5 предустановленных программ.

Для входа в меню программ нажать кнопку «Прогр.» (поз. 5 рисунок 11), при этом изменится окно настроек Аппарата:



Рис. 13. Меню настроек Аппарата в режиме выбора предустановленной программы.

Меню настроек:

- 1 - Параметры Аппарата, сохраненные в программе;
- 2- Текущие установленные параметры работы Аппарата;
- 3- Информационная строка.

Вращением ручки валкодера можно выбрать номер программы.

В информационной строке (поз. 3, рисунок 13) отображается номер программы. В верхней части экрана (поз. 1, рисунок 13) отображаются параметры Аппарата, записанные в программе, а в нижней части меню (поз. 2, рисунок 13) – текущие параметры Аппарата.

Для записи в программу текущих параметров Аппарата (изменения выбранной программы) нажать ручку валкодера. На информационной строке появится надпись: «Сохранить или загрузить прог.».

Нажать интерактивную кнопку «Сохранить/Изменить». Текущие параметры, будут сохранены в программу.

Для загрузки выбранной программы нажать ручку валкодера. На информационной строке появится надпись: «Сохранить или загрузить прог.».

Нажать интерактивную кнопку «Сохранить/Изменить». Параметры выбранной программы будут установлены вместо текущих параметров Аппарата.

Для выхода из режима программ или отмены записи, нажать кнопку «Прогресс». Отобразится основное меню настроек Аппарата (рисунок 11).

3.7. Включение режима готовности к лазерной генерации



ВНИМАНИЕ

- **Перед включением режима готовности к лазерной генерации убедитесь, что световодный инструмент подключен к аппарату и надеты защитные очки.**

- **Убедитесь в том, что педаль включения лазерной генерации не нажата.**

Однократным нажатием на кнопку «Пуск» (поз. 5, рисунок 10) произойдет включение режима готовности к лазерной генерации.

Индикатор (поз. 7, рисунок 10) начнет мигать (с периодом ~1 секунда). На оптическом выходе Аппарата включится зеленая пилотная подсветка (если уровень яркости не равен нулю),

Аппарат готов к работе. На информационной строке экрана (поз. 8, рисунок 11) появится надпись: «Нажмите ПЕДАЛЬ».

Выключение режима готовности производится однократным нажатием кнопки «Пуск» (поз. 5, рисунок 10). На оптическом выходе Аппарата выключится зеленая пилотная подсветка, погаснет светодиод (поз. 7, рисунок 10). На информационной строке экрана (поз. 8, рисунок 11) появится надпись: «Нажмите кнопку <ПУСК>».

В режиме готовности к лазерной генерации можно менять параметры Аппарата (мощность излучения, длительность импульса, длительность паузы, яркость подсветки).

3.8. Включение лазерной генерации

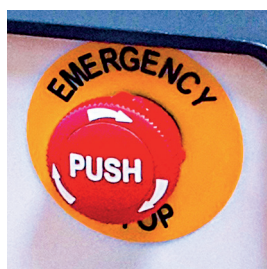
Включение лазерной генерации производится только в режиме готовности к лазерной генерации.

Нажатием на педаль произойдет включение лазерной генерации.

Режим генерации излучения сопровождается звуковой сигнализацией. На информационной строке экрана (поз. 8, рисунок 11) появится надпись: «РАБОТА».

Отпуская педаль произойдет выключение лазерной генерации.

3.9. Аварийное выключение аппарата



В случае возникновения внештатной ситуации необходимо незамедлительно нажать кнопку аварийной остановки, расположенную на передней панели аппарата в верхнем правом углу. Аппарат будет обесточен полностью и перестанет излучать.

Рисунок 14 – Кнопка аварийного отключения.

Для продолжения работы необходимо:

- Устранить внештатную ситуацию;
- Выключить Аппарат поворотом ключа против часовой стрелки до упора;
- Повернуть кнопку аварийной остановки по часовой стрелке;
- Включить Аппарат поворотом ключа по часовой стрелке до упора.

3.10. Штатное выключение аппарата

- Для выключения Аппарата повернуть ключ (поз. 6, рисунок 10) на лицевой панели против часовой стрелки до упора;
- Обесточить Аппарат, выдернув вилку шнура питания из розетки;
- Извлечь ключ из замка для предотвращения повреждения.

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

4.1. Плановое техническое обслуживание

4.1.1. Ежедневное обслуживание

Убедитесь, что Аппарат выключен и оптический разъем Аппарата закрыт защитным колпачком. Дезинфекция наружных поверхностей корпуса Аппарата осуществляется химическим методом по ОСТ-42–21–2 путем протирания марлевым тампоном или губкой. В качестве дезинфицирующего средства допускается использовать средства отечественного и зарубежного производства на основе перекиси водорода с 0,5% добавлением моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Не распыляйте дезинфицирующее средство прямо на Аппарат! Концентрация, способ применения устанавливаются исходя из инструкции по применению средств. Для очистки Аппарата не используйте отбеливающие и абразивные средства. Протирайте Аппарат марлевым тампоном или губкой. При протирании избегайте попадания

жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

4.1.2. Контроль загрязнения световодного инструмента

Световодный инструмент служит для многоразового использования. Необходимо перед каждым использованием световодного инструмента осуществлять его стерилизацию. Дезинфекция, предстерилизационная чистка и стерилизация световодного инструмента должны осуществляться с закрытым колпачком.

При первом и последующем соединениях выходного оптического разъема Аппарата необходимо контролировать его чистоту и чистоту подсоединяемого световодного инструмента. При загрязнении оптического разъема тщательно его очистить салфеткой бумажной безворсовой для протирки оптических коннекторов, смоченной в спирте этиловом или изопропиловом ОСЧ (например, этанол ГОСТ 5962 «Люкс»).

4.2. Очистка/дезинфекция/стерилизация световодного инструмента

ВНИМАНИЕ

Световодный инструмент поставляется нестерильным. Перед использованием необходимо простерилизовать.

4.2.1. Очистка световодного инструмента

Очистка световодного инструмента должна осуществляться ручным способом по ОСТ-42–21–2. Сушка световодного инструмента осуществляется протиранием чистой тканевой салфеткой с последующей сушкой на воздухе при комнатной температуре. Допускается использовать сушильный шкаф с температурой внутри камеры, не превышающей 60 °С.

4.2.2. Дезинфекция световодного инструмента

Дезинфекция световодного инструмента осуществляется химическим методом путем погружения световодного инструмента в емкость с раствором. Для дезинфекции разрешается использовать перекись водорода, а также средства на основе перекиси водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс»,

«Астра», «Айна», «Лотос» и т.п.). Концентрация, способ применения устанавливается исходя из инструкции по применению средств.

ОСТОРОЖНО

Если используется готовый дезинфицирующий раствор, обязательно соблюдайте срок его годности.

4.2.3. Стерилизация световодного инструмента

Паровая стерилизация

Паровая стерилизация должна соответствовать следующим критериям:

- Фракционированный вакуумный процесс;
- Паровая стерилизация в соответствии с ГОСТ 31598;
- Валидация в соответствии с ГОСТ PISO17665, ГОСТ Р 56893–2016/ISO/TS17665–2:2009;
- Максимальная температура стерилизации 134 °С (в соответствии с ГОСТ PISO17665);
- Время стерилизации минимум 20 минут при температуре 121 °С или 5 минут при температуре 134 °С;

Стерилизация окисью этилена (ЭО)

Используйте процесс высокого давления (с достаточным высушиванием продукта) в соответствии со следующими критериями:

- ЭО стерилизация проводится в соответствии с ГОСТ ISO11135;
- Валидация стерилизации проводится в соответствии с ГОСТ ISO11135;
- Максимальная температура стерилизации 50 °С в соответствии с ГОСТ ISO11135;
- Время стерилизации минимум 120 минут при температуре 45 °С;
- Определение остаточного содержания ЭО по ГОСТ ISO10993–7.

После стерилизации световодный инструмент может храниться в стерилизационной коробке, выложенной стерильной простыней, 3 дня.

4.3. Контроль аппарата по мощности излучения

Не реже одного раза в год должен производиться контроль Аппарата по мощности излучения. Контроль осуществляется с использованием внешнего измерителя мощности. В качестве такого измерителя может быть использован поверенный измеритель мощности, аттестованный для рабочих длин волн излучения и уровней мощности. Контроль погрешности установки мощности рабочего излучения на выходе волокна проводят путем обработки результатов измерений нескольких значений мощности, установленных на Аппарате (P1) и измеренных с помощью внешнего аттестованного измерителя (P2) следующим образом:

Устанавливают значение P1 равным минимальному значению мощности (10 Вт) и изменяют с шагом 1 Вт вплоть до максимального значения, при этом каждый раз измеряя величину P2, рассчитывают величину относительной погрешности по формуле:

$$\Delta = (P2 - P1) / P2$$

Испытание считается успешным, если полученные значения величины погрешности не превышают $\pm 20\%$.

4.4. Замена вставок плавких

- Отключить Аппарат от сети переменного тока;
- Подождать 5 минут;
- Вынуть шнур питания из разъема сетевого питания на задней панели (поз. 1, рисунок 4);
- Вынуть плавкие предохранители из разъема питания с держателем предохранителей;
- Заменить неисправные предохранители на новые.

4.5. Возможные неисправности

Ниже перечислены возможные неисправности Аппарата или световодного инструмента, их возможные причины и устранение. Если потребуется дополнительная помощь в устранении неисправностей, то необходимо обратиться к производителю.

4.5.1. Определение неисправностей аппарата

Таблица 5. Возможные неисправности, их причины и пути решения.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аппарат не включается	<ol style="list-style-type: none"> 1) Отсутствие напряжения в сети. 2) Неправильное подключение шнура электропитания. 3) Обрыв в шнуре электропитания. 4) Нажата кнопка аварийной остановки. 5) Перегорели плавкие предохранители. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Проверьте наличие напряжения в сети другим прибором. 2) Проверьте подключение шнура электропитания. 3) Замените шнур питания на аналогичный. 4) Отожмите кнопку аварийной остановки. 5) Замените плавкие предохранители на задней панели Аппарата в разьеме питания.
Аппарат не отвечает на нажатия кнопок управления и вращение и нажатие валкодера.	Сбой в работе Аппарата.	Выключите и включите Аппарат при помощи ключа.
После включения Аппарата и нажатия ножной педали отсутствует излучение и звуковой сигнал.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Кабель ножной педали отсоединился или неправильно подключен. 2) Обрыв в кабеле ножной педали. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Проверьте соединение ножной педали с Аппаратом. 2) Обратитесь к производителю.

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
<p>После включения Аппарата и нажатия ножной педали присутствует звуковой сигнал, но излучение отсутствует.</p>	<p>Сломан световодный инструмент.</p>	<p>Проверьте наличие лазера наведения на выходе световодного инструмента при переходе в режим «Готов». При его отсутствии замените световодный инструмент.</p> <p>Если лазер наведения на выходе световодного инструмента в наличии и соединение с педалью в порядке, то обратитесь к производителю</p>

4.5.2. Сообщения об ошибках

Таблица 6. Сообщения об ошибках.

Текст сообщения	Дополнительные действия
<p>Нажата педаль</p>	<p>Нажата педаль. Отпустите педаль и повторите операцию снова.</p>
<p>Вкл. блокировка лазера</p>	<p>Не установлена заглушка внешней блокировки. Установите заглушку внешней блокировки.</p>

5. ХРАНЕНИЕ

Срок хранения Apparata не менее 6 лет.

Условия хранения должны соответствовать УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

6.2.2 Условия хранения 1.2 по ГОСТ 15150.

Apparatus должен храниться в отапливаемом помещении в упаковке или при наличии защиты изделия пылевлагодонепроницаемой упаковкой при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности не более 80%.

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

После хранения при пониженных температурах перед включением Apparata его необходимо выдержать в отапливаемом помещении не менее 12 часов.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Apparatus должен транспортироваться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя без повреждений и ухудшения технических характеристик обычными видами транспорта:

- автомобильным транспортом:
 - а) по дороге с твёрдым покрытием со скоростью не более 60 км/ч;
 - б) по грунтовой дороге не более 40 км/ч;
 - в) по бездорожью со скоростью не более 20 км/ч.
- железнодорожным транспортом;
- воздушным транспортом;
- речным и морским транспортом.

При транспортировании Apparata должны выполняться следующие условия:

- все выступающие элементы прибора должны быть отсоединены (ключ, держатель волокна, заглушка внешней блокировки);
- упаковочная тара должна быть защищена от прямого воздействия атмосферных осадков и пыли;
- крепление упаковочной тары должно обеспечивать отсутствие его самопроизвольного перемещения в транспортном средстве;
- положение упаковочной тары в пространстве при транспортировании не регламентируется;
- требования манипуляционных знаков и предупредительных надписей, указанных на упаковочной таре, должны выполняться на всех этапах транспортирования.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Apparatus и его принадлежности после окончания использования могут утилизироваться как промышленные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790–2010 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества Apparata требованиям технических условий 26.60.13–024–07623974–2019 ТУ при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения аппарата 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев.

Гарантийная наработка 3000 часов в пределах гарантийного срока эксплуатации.

Изготовитель безвозмездно устраняет последствия поставки заказчику изделий ненадлежащего качества, в течение срока действия гарантийных обязательств безвозмездно устраняет недостатки изделий, заменяет за свой счет изделия ненадлежащего качества изделиями, соответствующими требованиям нормативной и технической документации и условиям контракта, возмещает расходы заказчику на устранение недостатков изделий.

Гарантийные обязательства снимаются при несоблюдении эксплуатационных ограничений.

В случае выявления дефекта в течение гарантийного периода Изготовитель произведет бесплатный ремонт при условии, что:

- Аппарат не использовался не по назначению;
- Пользователь следовал инструкциям Руководства по эксплуатации;
- Аппарат доставлен изготовителю в соответствующей упаковке;
- Аппарат не пострадал в результате стихийного бедствия или катастрофы.

8.8 Повреждение пломб, любое изменение конструкции Аппарата, его ремонт или попытка ремонта снимает гарантийные обязательства.

8.9 Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт Аппарата производятся изготовителем по отдельному договору.

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

8.11 Гарантия также прекращает свое действие в случае вскрытия, переделки, ремонта Apparata, выполненных не уполномоченными на то Изготовителем третьими лицами. Гарантия прекращает свое действие в случае повреждения Apparata, вызванного присоединением к Apparату световодного инструмента или любого другого оборудования, технически не совместимого с Apparатом, а также поврежденного или загрязненного оборудования.



Скачать руководство