

Аппараты лазерные медицинские «МЕДИОЛА-КОМПАКТ» с принадлежностями
ТУ BY 100025347.004-2010 изм. «4»

**Аппарат лазерный медицинский
«МЕДИОЛА – КОМПАКТ»
MLD01**

ПАСПОРТ



1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Технические характеристики

1.1.1 Основные сведения о аппарате лазерном медицинском «МЕДИОЛА - КОМПАКТ» (далее – аппарат) и технические характеристики приведены в руководстве по эксплуатации ПЮГФ.941139.001 РЭ.

1.1.2 Максимальная выходная мощность лазерного излучения ($P_{\max}$):

- с длиной волны 0,97 мкм - ____ Вт;

- с длиной волны 1,56 мкм - ____ Вт;

1.2 Сведения о содержании драгоценных материалов

1.2.1 Изделие драгоценных материалов не содержит.

1.3 Сведения о регистрации

1.3.1 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2011/09967 от 10.06.2014 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

2 Комплектность

В комплект поставки аппарата лазерного медицинского «МЕДИОЛА-КОМПАКТ» ПЮГФ.941139.001 входят:

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт.
1 Аппарат лазерный медицинский «МЕДИОЛА - КОМПАКТ» в составе:		
1.1 Блок генерации лазерного излучения	ПЮГФ.941613.001	1
1.2 Педаль	ПЮГФ.304575.001	1
1.3 Кабель сетевой		1
1.4 Штанга для поддержки световода	ПЮГФ.746763.001	
1.5 Ключ включения/выключения аппарата		1
1.6 Имитатор блокировки дверей	MR-544 LS N42-254-13 кат.ELFA	1
2 Принадлежности к аппарату лазерному медицинскому «МЕДИОЛА - КОМПАКТ»		
2.1 Инструмент световодный (400/440 мкм)	ЛВ-01.05.000	
2.2 Инструмент световодный (600/660 мкм)	ЛВ-01.05.000	
2.3 Держатель	ПЮГФ.943219.001	
2.4 Держатель световода	ЛК-50П.02.000	
2.5 Комплект наконечников съемный	ПЮГФ.305611.002	
2.6 Проводник световода лапароскопический	ЛК-50П.03.000	
2.7 Очки защитные	O2-C3C-25 ООО «Полироник»	
2.8 Скалыватель для световода	НТ-MJ018A или аналогичный	
2.9 Стриппер для очистки волокна	_____	
3 Эксплуатационная документация:		
3.1 Руководство по эксплуатации	ПЮГФ.941139.001 РЭ	1
3.2 Паспорт	ПЮГФ.941139.001 ПС	1
Примечания:		
* - наличие и количество по согласованию с Заказчиком		

3 Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации

3.1 Условия эксплуатации

3.1.1 Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С (условия эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150–69).

3.1.2 Аппарат не содержит в своем составе материалов опасных для жизни и здоровья человека и вредных для окружающей среды, и не требует специальных мер предосторожности при транспортировании, хранении и утилизации.

3.2 Транспортирование

3.2.1 По устойчивости к условиям транспортирования в части воздействия климатических факторов аппарат в упакованном виде соответствует группе 1 по ГОСТ 15150-69, а в части воздействия механических факторов насос соответствует группе 2 по ГОСТ 20790-93.

При транспортировании необходимо фиксировать аппараты от перемещения, а также исключить удары при погрузке и выгрузке.

3.2.2 По договоренности с заказчиком допускается поставка аппаратов без упаковки транспортом изготовителя.

3.3 Хранение

3.3.1 Условия хранения аппарата в упакованном виде в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по группе 1 ГОСТ 15150-69.

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

3.4 Утилизация

3.4.1 Утилизацию аппарата производят по общим правилам, действующим у потребителя.

4 Срок службы, хранения и гарантии изготовителя

4.1 Средняя наработка на отказ не менее 5000 часов.

4.2 Средний срок службы не менее 10 лет.

4.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 24 месяца, держателя световода ручного - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантия не распространяется на световодные инструменты и комплект наконечников.

4.4 Гарантийный срок хранения без переконсервации при соблюдении правил хранения - 24 месяца.

4.5 Гарантийные обязательства не распространяются:

- на механические повреждения и повреждения в следствии попадания внутрь аппарата и (или) принадлежностей посторонних предметов, веществ, влаги, насекомых и тп.;
- на повреждения, вызванные несоответствием стандартам сети питания 230 В;
- на повреждения, вызванные использованием неоригинальных (выпускаемых не под торговой маркой MEDIOLA) световодных инструментов и других принадлежностей.

4.6 Действие гарантии прекращается:

- в случае технического обслуживания, ремонта либо попыток ремонта, или модификации аппарата и (или) принадлежностей организацией или лицом не имеющими соответствующих полномочий от ЗАО «ФОТЭК»;
- если в изделии нарушены гарантийные пломбы.

4.7 Гарантийное и послегарантийное обслуживание осуществляется изготовителем

5 Свидетельство об упаковывании

Аппарат лазерный медицинский «МЕДИОЛА - КОМПАКТ»

- ☐ исполнение 1 модель: **0,97 / 30 - 1,56 / 15**
☐ исполнение 2 модель: 1,56 / _____

заводской номер № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным в технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

дата

6 Свидетельство о приёмке

Аппарат лазерный медицинский «МЕДИОЛА - КОМПАКТ»

- ☐ исполнение 1 модель: **0,97 / 30 - 1,56 / 15**
☐ исполнение 2 модель: 1,56 / _____

заводской номер № _____ соответствует техническим условиям
ТУ BY 100025347.004-2010 и признан годным для эксплуатации.

Начальник отдела
менеджмента качества
ЗАО «ФОТЭК»

личная подпись

М.В. Гребень
расшифровка подписи

МШ

дата

7 Юридический адрес изготовителя

пер. Липковский, дом 34, изолированное помещение № 3, комн. № 69,
220138, г. Минск,
Республика Беларусь.
тел./факс: (+375-17) 385-19-22, (+375-17) 385-19-23
E-mail: INFO@MEDIOLA.BY

8 Движение изделия в эксплуатации

Таблица 2

Ф.И.О., подпись лица, проводившего установку (снятие)		
Наработка	Причина снятия	
	После проведенного ремонта	
С начала эксплуатации		
Дата снятия		
Место установки		
Дата установки		

Действителен по заполнении

ЗАО «ФОТЭК»
Талон на гарантийный ремонт

Аппарат лазерный медицинский «МЕДИОЛА - КОМПАКТ»

- ☐ исполнение 1 модель: **0,97 / 30 - 1,56 / 15**
☐ исполнение 2 модель: 1,56 / _____

заводской номер № _____

Начальник отдела
менеджмента качества
ЗАО «ФОТЭК»

личная подпись

М.В. Гребень
расшифровка подписи

МШ

Содержание ремонта. Наименование замененной детали или узла. Место и характер дефектов.

Дата ремонта

дата

Начальник отдела
менеджмента качества
ЗАО «ФОТЭК»

личная подпись

М.В. Гребень
расшифровка подписи

МШ

Штамп организации-владельца аппарата и подпись уполномоченного лица, подтверждающие проведение ремонта.

_____ должность	_____ личная подпись	_____ расшифровка подписи
_____ должность	_____ личная подпись	_____ расшифровка подписи
_____ должность	_____ личная подпись	_____ расшифровка подписи

Аппараты лазерные медицинские «МЕДИОЛА-КОМПАКТ» с принадлежностями
ТУ BY 100025347.004-2010 изм. 4

**Аппарат лазерный медицинский
«МЕДИОЛА – КОМПАКТ»
MLD01**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Содержание

1	Описание и работа	3
1.1	Назначение аппарата.....	3
1.2	Воздействие лазерного излучения на биологические ткани.....	3
1.3	Технические характеристики	5
1.4	Комплектность поставки	6
1.5	Устройство и работа составных частей аппарата	7
1.5.1	Блок генерации лазерного излучения.....	7
1.5.2	Принадлежности к аппарату.....	10
1.5.3	Расходные материалы.....	102
1.6	Маркировка	14
2	Использование по назначению.....	15
2.1	Эксплуатационные ограничения	15
2.2	Подготовка к использованию	15
2.3	Использование аппарата	16
2.3.1	Меры безопасности при эксплуатации аппарата	16
2.3.2	Меры безопасности при обращении со световодным инструментом	19
2.3.3	Включение и выключение блока генерации лазерного излучения.....	19
2.3.4	Калибровка блока генерации лазерного излучения.....	20
2.3.5	Работа с аппаратом	24
2.3.6	Работа со вспомогательным оборудованием.....	28
2.4	Дезинфекция и стерилизация.....	28
3	Техническое обслуживание и ремонт.....	29
3.1	Техническое обслуживание ТО-1	29
3.1.1	Общие положения по ТО-1	29
3.1.2	Порядок проведения ТО-1	29
3.2	Техническое обслуживание ТО-2 и ТО-3	32
3.2.1	Общие положения по ТО-2 и ТО-3	32
3.2.2	Перечень работ при ТО-2 и ТО-3	32
3.3	Ремонт	333
4	Возможные неисправности и ошибки, методы их устранения	34
4.1	Возможные неисправности.....	34
4.2	Ошибки при работе аппарата.....	34
5	Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации	39
5.1	Условия эксплуатации.....	39
5.2	Транспортирование.....	39
5.3	Хранение.....	39
5.4	Утилизация	39
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Предупреждающие надписи.....	40

Настоящее руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для изучения аппарата лазерного медицинского «МЕДИОЛА–КОМПАКТ» (далее – аппарат) и содержит основные сведения о его технических характеристиках, устройстве и правилах эксплуатации, транспортировании и хранении. Действие настоящего руководства распространяется на аппараты исполнения 1 и 2.

1 Описание и работа

1.1 Назначение аппарата

Аппарат предназначен для воздействия лазерным излучением на поверхностные и внутренние ткани органов человека в клинических и амбулаторных условиях.

Аппарат может применяться в эндоскопической хирургии, оториноларингологии, гинекологии, нейрохирургии, пластической и общей хирургии, а также в других областях медицины.

Аппарат в зависимости от исполнения блока генерации генерирует лазерное излучение с одной или двумя длинами волн согласно таблице 1.

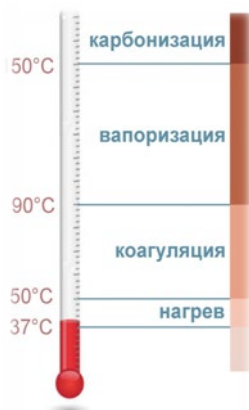
Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для аппарата исполнения	
Номер исполнения	1	2
Длина волны, мкм	0,97 и 1,56	1,56

Примечание: далее по тексту приводятся сведения для аппарата исполнения 1. Содержание РЭ в равной степени относится к аппаратам исполнения 2 с учетом конструктивной возможности генерации лазерного излучения только одной длины волны. Отличия исполнения 2 отмечены в тексте.

1.2 Воздействие лазерного излучения на биологические ткани

Воздействие лазерного излучения проявляется в эффекте нагревания ткани. В зависимости от степени термического воздействия лазерного излучения на биологические ткани выделяются следующие эффекты:



- Денатурация – разрушение структуры белка;
- Коагуляция – слипание денатурированных белковых молекул;
- Вспаривание – испарение тканевой жидкости до сухого остатка в объеме;
- Карбонизация – обугливание ткани в объеме;
- Абляция – поверхностное испарение вещества самой ткани на малой глубине (около 0,01 мм).

Поглощение лазерного излучения определяется длиной волны (рисунок 1).

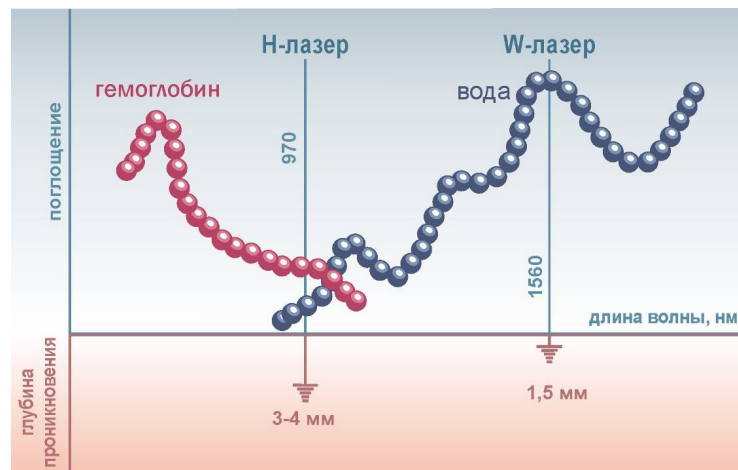


Рисунок 1 – Поглощение лазерного излучения тканями
(в зависимости от длины волны)

Лазерное излучение с длиной волны 0,97 мкм прежде всего поглощается пигментами клеток, наиболее глубоко проникая в ткани. Характеризуется низким поглощением в воде (см. рисунок 2).



Рисунок 2

Лазерное излучение с длиной волны 1,56 мкм активно поглощается водой, вызывая в окружающих тканях умеренное нагревание (см. рисунок 3).



Рисунок 3

На конечный результат воздействия лазерного излучения аппарата, помимо указанных параметров, влияет и режим воздействия: непрерывный или импульсно-периодический. При импульсно-периодическом воздействии результат зависит от длительности рабочей фазы излучения и паузы между ними. При непрерывном воздействии происходит более глубокий прогрев ткани. Эффект зависит от мощности лазерного излучения и времени экспозиции.

Выбор режима воздействия, длительностей импульса и паузы определяется целью хирургического вмешательства и применяемой врачом методикой.

1.3 Технические характеристики

1.3.1 Основные технические характеристики

1.3.1.1 Основные характеристики выходного излучения различных исполнений аппарата приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Основные технические характеристики аппарата исполнения 1

Наименование параметра	Значение параметра	
Длина волны лазерного излучения, мкм	0,97	1,56
Предельное отклонение длины волны, мкм	± 0,03	
Максимальная выходная мощность (P _{max})*, Вт	не более 30	не более 15
Диапазон выходной мощности, Вт	от 1 до P _{max1}	от 1 до P _{max2}
Режим работы	непрерывный и импульсно-периодический	
Диапазон длительностей импульса, с	от 0,1 до 0,9	
Диапазон длительностей паузы, с	от 0,1 до 0,9	
* – Значение максимальной выходной мощности для каждого аппарата индивидуально и указывается в паспорте на изделие.		

Таблица 3 – Основные технические характеристики аппарата исполнения 2

Наименование параметра	Значение параметра
Длина волны лазерного излучения, мкм	1,56
Предельное отклонение длины волны, мкм	$\pm 0,03$
Максимальная выходная мощность ($P_{\max}$)*, Вт	не более 20
Диапазон выходной мощности, Вт	от 1 до $P_{\max}$
Режим работы	непрерывный и импульсно-периодический
Диапазон длительностей импульса, с	от 0,1 до 0,9
Диапазон длительностей паузы, с	от 0,1 до 0,9
* – Значение максимальной выходной мощности для каждого аппарата индивидуально и указывается в паспорте на изделие.	

1.3.1.2 Длина волны излучения пилотного лазера, нм:

- а) $\lambda = 520 \div 560$ (излучение зеленого цвета) или;
- б) $\lambda = 600 \div 680$ (излучение красного цвета).

1.3.1.3 Мощность излучения пилотного лазера, мВт, не более – 5.

1.3.1.4 Тип выходного оптического разъема аппарата – SMA–905.

1.3.1.5 Режим работы аппарата – продолжительный с повторно-кратковременной генерацией. Максимальное время непрерывной генерации – 60 с (ограничено программно). Минимальное количество последовательных циклов генерации на максимальной мощности длительностью 60 с, которые должен выдержать аппарат, указано в таблице 4.

Таблица 4

Длина волны, мкм	Количество последовательных циклов генерации длительностью 60 с при температуре окружающего воздуха, шт., не менее	
	от +10 °С до +25 °С	от +25 °С до +35 °С
0,97	10	8
1,56	10	5

1.3.1.6 Максимальная производительность насоса инфильтрационного составляет не менее 20 л/час на магистрали с трубчатым сегментом диаметром 8 мм и толщиной стенки 1,5 мм. Регулировка производительности от 0 до 100 % от максимальной.

1.3.1.7 Управление:

- режимами работы блока генерации лазерного излучения (основной блок аппарата) – посредством цветного сенсорного экрана 94 x 53 мм;
- подачей лазерного излучения – при помощи ножной педали;
- насосом инфильтрационным – посредством переключателей и регулятора на передней панели, включение/выключение подачи раствора – при помощи ножной педали.

1.3.1.8 Защита блока генерации лазерного излучения от несанкционированного использования – выключатель с ключом.

1.3.1.9 Аварийное отключение блока генерации лазерного излучения – кнопка “СТОП”.

1.3.2 Электропитание

1.3.2.1 Электропитание от сети переменного тока:

- напряжение питания, В – (230 ± 23) ;
- частота переменного тока, Гц – 50 ± 1 ;

1.3.2.2 Потребляемая мощность:

- блока генерации лазерного излучения, Вт, не более – 300;
- насоса инфильтрационного, Вт, не более – 140.

1.3.3 Массогабаритные характеристики.

1.3.3.1 Габаритные размеры (Д x Ш x В),:

- блока генерации лазерного излучения, мм, не более – 500 x 300 x 200;
- насоса инфильтрационного, мм, не более – 300 x 300 x 200;

1.3.3.2 Масса:

- аппарата, кг, не более – 10;
- насоса инфильтрационного, кг, не более – 4.

1.3.4 Степень защиты обеспечиваемая оболочками, по ГОСТ 14254:

- блока генерации лазерного излучения и насосов инфильтрационных – IP 2X;
- педалей аппаратов и насосов инфильтрационных – IP X7.

1.4 Комплектность поставки

В состав аппарата входят:

- блок генерации лазерного излучения;
- принадлежности*;
- средства доставки лазерного излучения*;
- расходные материалы*.

*Конкретный состав согласуется с заказчиком оборудования и определяется договором поставки. Информация о комплектности поставки заносится в паспорт аппарата.

1.5 Устройство и работа составных частей аппарата

1.5.1 Блок генерации лазерного излучения

Блок генерации лазерного излучения имеет моноблочную конструкцию. Внешний вид блока генерации лазерного излучения представлен на рисунке 4.

В лицевой части корпуса расположены:

- 1 – выключатель с ключом;
- 2 – кнопка «СТОП» аварийного отключения;
- панель управления, состоящая из:
 - 3 – сенсорного экрана;
 - 4 – индикатора «СЕТЬ» (белого свечения)
 - 5 – индикатора «ГОТОВ» (зеленого свечения);
 - 6 – индикатора «ИЗЛУЧЕНИЕ» (желтого свечения);
 - 7 – индикатора «АВАРИЯ» (красного свечения);
- 8 – ручка для переноски.

На верхней части корпуса (рисунок 4) расположены:

- 9 – выходной оптический разъем лазерного излучения;
- 10 – гнездо калибровки со съёмным лотком калибровки;

Педаль 11 (рисунок 4) используется для включения лазерного излучения.

На задней стенке корпуса (рисунок 5) размещены:

- 1 – разъем питания 230 В/50 Гц со вставкой плавкой;
- 2 – разъем USB;
- 3 – разъем подключения датчика открытия двери помещения;
- 4 – разъем подключения педали;
- 5 – вентиляционные отверстия охлаждения.

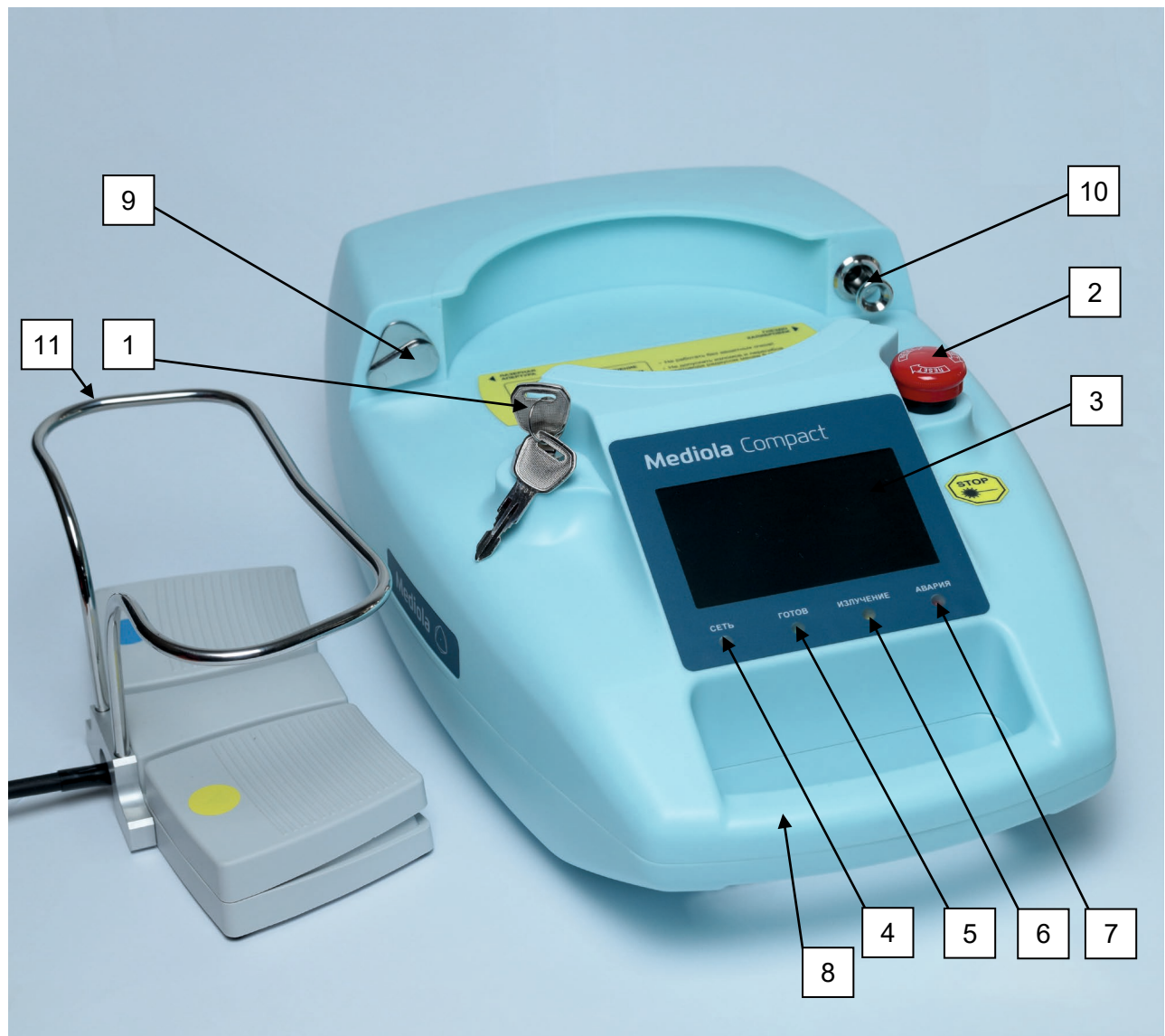


Рисунок 4 – Блок генерации лазерного излучения «МЕДИОЛА–КОМПАКТ». Вид спереди

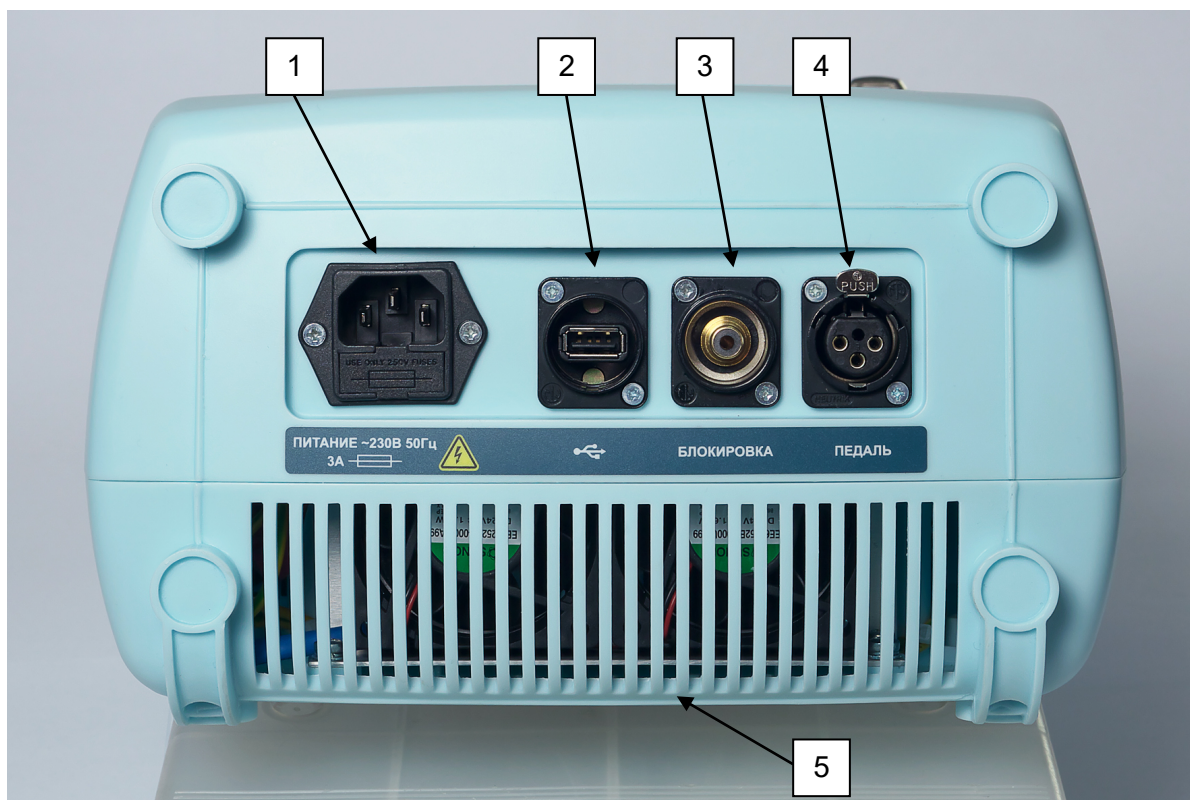


Рисунок 5 – Блок генерации лазерного излучения «МЕДИОЛА–КОМПАКТ». Вид сзади

Блок генерации лазерного излучения формирует лазерное излучение, которое подается на выходной оптический разъем (поз. 9 рисунок 4). Через подсоединенный инструмент световодный (либо держатель световода с наконечником съемным) лазерное излучение передается в операционную зону.

Зона воздействия невидимого лазерного излучения подсвечивается видимым излучением пилотного лазера. Форма и размеры пятна пилотного лазера полностью соответствуют форме и размерам невидимого глазом рабочего лазерного излучения. Это позволяет контролировать расположение и размеры зоны воздействия излучения и избегать повреждения окружающих тканей. В блоке предусмотрена возможность регулировки яркости излучения пилотного лазера вплоть до его полного отключения.

Управление режимами работы осуществляется с сенсорного экрана. Режимы работы описаны в п. 2.3.5.

Подача излучения осуществляется нажатием одной из педалей. Наличие двух педалей позволяет оперативно переключаться между предварительно выбранными режимами генерации лазерного излучения с различными длинами волн в процессе проведения хирургического вмешательства.

Одновременная подача лазерного излучения двух длин волн невозможна.

Подача лазерного излучения возможна в следующих режимах:

- Непрерывно – задается значение мощности. Время подачи определяется временем нажатого состояния педали, но не более 60 секунд. На сенсорном экране аппарата высвечивается информация о мощности (Вт), времени подачи (с) и полученной дозе (Дж) (см. рисунки 28а, 28в);
- Импульсно-периодически – задается временной интервал подачи лазерного излучения в виде последовательности импульс–пауза (длительность импульса и паузы может изменяться в пределах от 0,1 до 0,9 с с дискретностью в 0,1 с) и задается значение мощности во время импульса. Время подачи определяется временем нажатого состояния педали, но не более

60 секунд. На сенсорном экране аппарата высвечивается информация о мощности (Вт), времени подачи излучения (с), длительности импульса (с), длительности паузы (с) и полученной дозе (Дж) (см. рисунки 28б, 28г).

Средняя мощность лазерного излучения при импульсно-периодическом режиме подаче излучения будет меньше мощности во время импульса. Точное значение средней мощности, при необходимости, можно рассчитать по формуле:

$$P_{\text{ср.}} = P_{\text{и}} \cdot t_{\text{и}} / (t_{\text{и}} + t_{\text{п}}),$$

где $P_{\text{ср}}$ – средняя мощность, Вт;
 $P_{\text{и}}$ – мощность во время импульса, Вт;
 $t_{\text{и}}$ – длительность импульса, с;
 $t_{\text{п}}$ – длительность паузы, с.

1.5.2 Принадлежности к аппарату

1.5.2.1 Насос инфльтрационный

Насос инфльтрационный – это управляемый насос, предназначенный для подачи медицинских растворов при проведении хирургических операции. Устройство и техническая информация по насосу инфльтрационному приведены в РЭ на насос инфльтрационный ПЮГФ.941624.001 РЭ. Внешний вид насоса инфльтрационного представлен на рисунке 6.



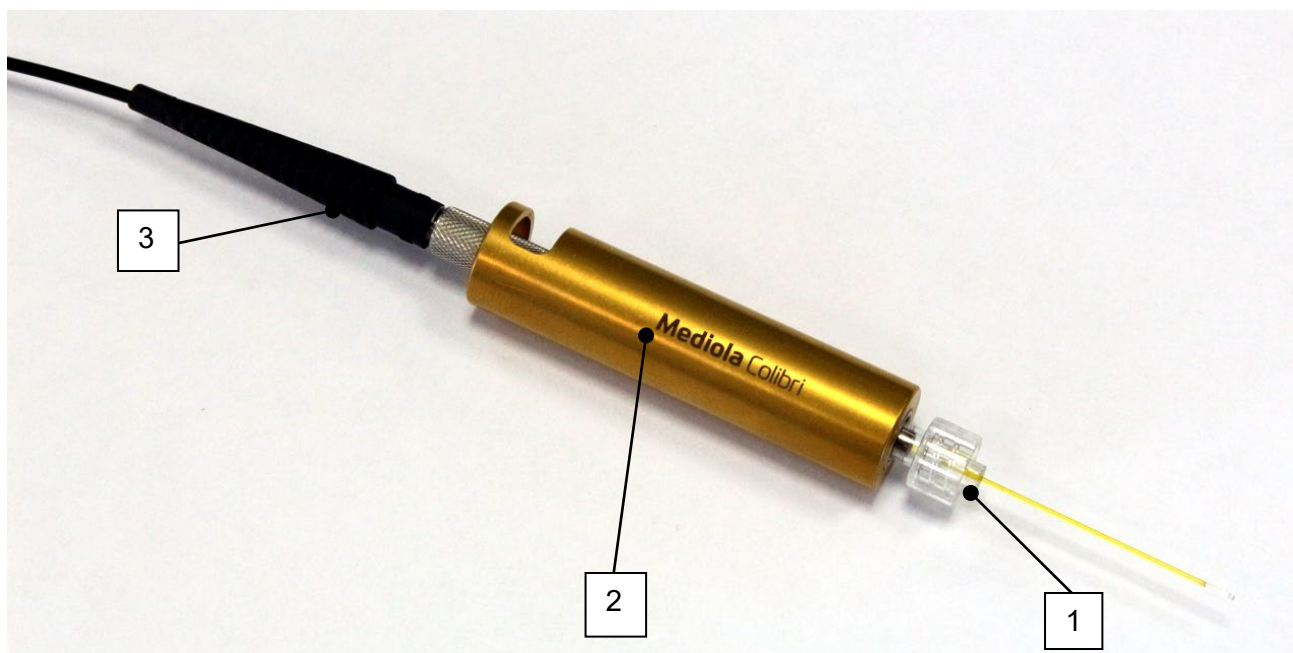
Рисунок 6 – Насос инфльтрационный

1.5.2.2 Средства доставки излучения

Держатель световода совместно с наконечниками съемными предназначен для транспортировки лазерного излучения в операционную зону. Устройство и правила эксплуатации приведены в РЭ на держатель световода ПЮГФ.943219.002 РЭ.

Внешний вид держателя световода представлен на рисунке 7. Держатель световода представляет собой оптико-механическую неразборную конструкцию, состоящую из рукоятки 2 и

проводника световодного магистрального 3. Воздействие лазерным излучением осуществляется через наконечник съемный 1.



- 1 – наконечник съемный
- 2 – держатель световода
- 3 – проводник световодный магистральный.

Рисунок 7 – Держатель световода

Проводник световода лапароскопический предназначен для транспортировки лазерного излучения в операционную зону при проведении лапароскопических операций. Может использоваться совместно с инструментом световодным либо с держателем световода и наконечником съемным соответствующего типа. Устройство и техническая информация приведены в РЭ на проводник световода лапароскопический ПЮГФ.942274.010 РЭ. Внешний вид проводника световода лапароскопического представлен на рисунке 8.

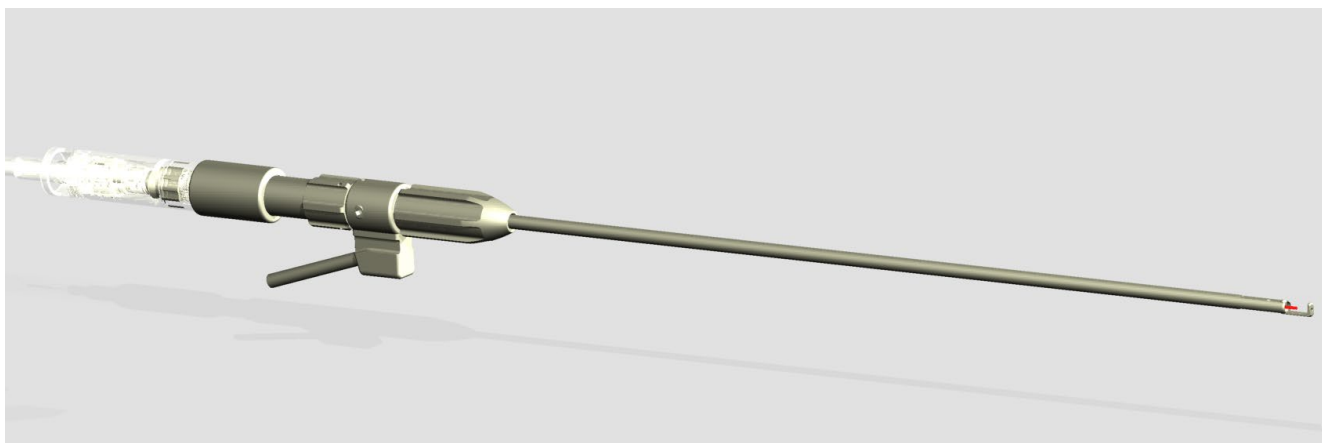
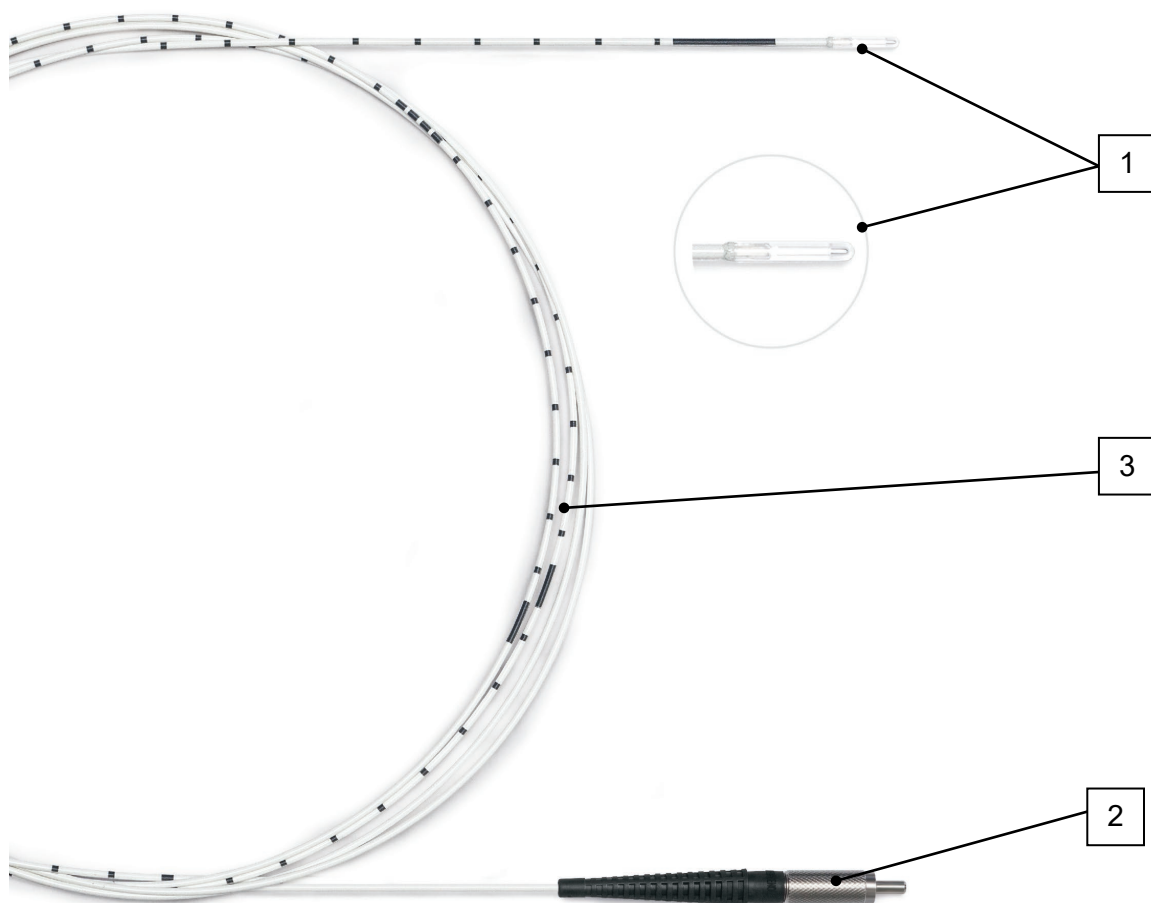


Рисунок 8 – Проводник световода лапароскопический

1.5.3 Расходные материалы

Инструмент световодный предназначен для транспортировки лазерного излучения от блока генерации лазерного излучения в операционную зону. Совместно с аппаратом «Медиола-Компакт» применяются различные варианты инструмента световодного. Инструмент световодный включает в себя оптический разъем типа SMA905, световодное волокно и узел формирования пятна лазерного излучения в операционной зоне. Инструмент подключается к блоку генерации лазерного излучения посредством оптического разъема. Процедура подсоединения описана в п. 2.2.4. Ниже перечислены разновидности инструментов световодных.

Инструмент световодный 2KF.600.2500.SMA предназначен для использования при операции эндовенозной лазерной коагуляции. Данный инструмент имеет кольцевую диаграмму направленности излучения и маркировку оптического волокна по длине. Используется однократно, поставляется стерильным в индивидуальной упаковке. Внешний вид представлен на рисунке 9.



- 1 – оптический наконечник с кольцевой диаграммой направленности
- 2 – оптический разъем типа SMA905
- 3 – оптическое волокно с метками длины

Рисунок 9 – Инструмент световодный 2KF.600.2500.SMA

Инструменты световодные 1F.400.3000.SMA и 1F.600.3000.SMA многократного применения с торцевым выходом излучения. Могут использоваться при проведении эндоскопических и иных операций. Изготавливаются варианты с диаметрами световодного волокна – 400 мкм и 600 мкм. Могут использоваться многократно, поставляются нестерильными в индивидуальной упаковке.

Наконечники съемные используются совместно с держателем световода и предназначены для доставки лазерного излучения в операционную зону. Пример внешнего вида наконечника представлен на рисунке 10. Наконечник конструктивно состоит из световода 1 и оптического разъема 2 (феррульного типа). Световодная часть наконечников может иметь различное конструктивное исполнение, обусловленное целью хирургического вмешательства и применяемой врачом методики. Могут комплектоваться различными медицинскими принадлежностями (иглы, канюли). Номенклатура наконечников съемных представлена в РЭ на держатель световода ПЮГФ.943219.002 РЭ. Используются однократно, поставляются стерильными в индивидуальной упаковке.

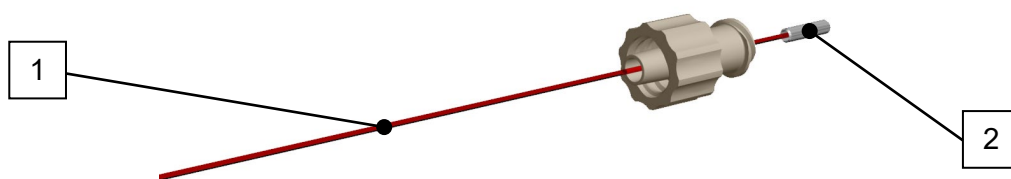


Рисунок 10 – Пример внешнего вида наконечника съемного

Комплекты манипуляционные представляют собой комплект стерильных инструментов однократного использования для проведения операции эндовенозной лазерной коагуляции. В состав комплекта входят следующие изделия:

- инструмент световодный (либо наконечник съемный) с кольцевой диаграммой направленности излучения;
- интродьюсер;
- магистраль насоса;
- игла инъекционная 21G.

1.6 Маркировка

На блоке генерации лазерного излучения нанесены пояснительные знаки с надписями согласно СТБ ІЕС 60825–1. Место нанесения надписей на аппарате указано в Приложении 1.

Значение символов, нанесенных на аппарат:



– обратитесь к эксплуатационным документам



– лазерная опасность



– опасное напряжение



– изделие типа ВF



– аварийное отключение лазера



– беречь от солнечных лучей

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Режим работы аппарата – циклический:

- на максимальной выходной мощности излучения – 1 мин.– работа / 1 мин.– перерыв,
- при 50 % максимальной выходной мощности излучения допускается работа без перерывов.

2.1.2 Время непрерывной работы (при выполнении рабочего цикла и перерывов) не более 8 часов.

2.1.3 При размещении аппарата должны быть соблюдены нормативы свободного пространства: с лицевой стороны не менее 1,5 м, с задней и боковых сторон не менее 1 м.

2.1.4 Запрещается установка и эксплуатация во взрывоопасных и пожароопасных помещениях согласно ПУЭ–86.

2.2 Подготовка к использованию

Работа с аппаратом разрешается только после ознакомления с настоящим РЭ и с инструкцией по технике безопасности, действующей в учреждении.

Перед включением аппарата следует выполнить следующие действия:

2.2.1 Провести внешний осмотр блока генерации лазерного излучения, насоса инфльтрационного и убедиться в отсутствии механических повреждений.

2.2.2 Подключить к разъемам на задней панели блока генерации лазерного излучения (рисунок 5):

- кабель датчика открытия двери помещения из комплекта поставки аппарата;
- кабель педали;
- кабель питания 230 В/50 Гц.

Подключить к разъемам на задней панели насоса инфльтрационного кабель педали и кабель питания 230 В/50 Гц.

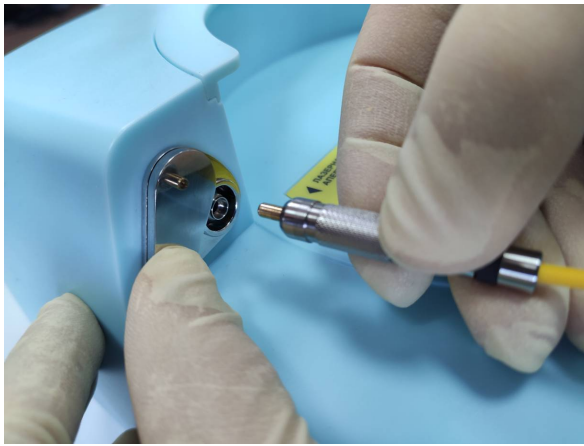
2.2.3 Убедиться, что съемный лоток калибровки блока генерации лазерного излучения находится в гнезде калибровки и задвинут до упора (рисунок 18).

2.2.4 Присоединить оптический разъем световодного инструмента (либо проводника световодного магистрального, либо держателя световода) к выходному оптическому разъему блока генерации лазерного излучения. Для этого:

- снять защитный колпачок с оптического разъема;
- приподнять и удерживать защитную крышку выходного оптического разъема блока генерации лазерного излучения;
- подвести кончик оптического разъема под углом 10 – 30° к отверстию выходного оптического разъема аппарата (рисунок 11а) до касания (рисунок 11б). При касании выровнять оптический разъем и вдвинуть его внутрь оптического разъема аппарата (рисунок 11в) до упора;
- **закрутить гайку оптического разъема до упора**, вращая ее по часовой стрелке (рисунок 11 г);
- отпустить защитную крышку выходного оптического разъема аппарата.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИЛАГАТЬ УСИЛИЙ ПРИ УСТАНОВКЕ ОПТИЧЕСКОГО РАЗЪЕМА.



а)



б)



в)



г)

Рисунок 11 – Подключение оптического разъема
к выходному оптическому разъему блока генерации лазерного излучения

2.2.5 Подключить кабель питания к сети 230 В/50 Гц.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППРАТА К СЕТИ 230 В/50 ГЦ БЕЗ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

2.2.6 Убедиться, что кнопка аварийного отключения «СТОП» на передней панели блока генерации лазерного излучения находится в положении разблокировано. В противном случае повернуть кнопку по часовой стрелке до автоматического ее переключения в отжатое положение.

2.2.7 Вставить ключ в замок выключателя питания.

2.2.8 Блок генерации лазерного излучения готов к включению.

2.3 Использование аппарата

2.3.1 Меры безопасности при эксплуатации аппарата

Эксплуатация аппаратов должна осуществляться в соответствии с требованиями, изложенными в РЭ и паспорте.

При эксплуатации аппаратов потребитель назначает ответственное должностное лицо, прошедший специальное обучение и отвечающее за обеспечение безопасных условий работы.

Персонал, допускаемый к работе с аппаратами, должен пройти инструктаж и специальное обучение безопасным методам и приемам работы. Персонал обязан изучить техническую

документацию, РЭ, требования СанПиН 2.2.4.13–2, ознакомиться со средствами защиты и инструкцией по оказанию первой помощи при несчастных случаях.

При работе с аппаратами персонала запрещается:

- использовать оптические системы наблюдения, не оснащенные средствами защиты от излучения;
- осуществлять в защитных очках наблюдение прямого и зеркально отраженного лазерного излучения;
- размещать в зоне лазерного пучка предметы, которые могут вызывать его зеркальное отражение.

Эксплуатация аппаратов допускается только с применением средств индивидуальной защиты (защитные очки) и спецодежды для всех лиц, находящихся в рабочей зоне аппаратов.

На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности для работающих на лазерном аппарате, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшему.

Естественное и искусственное освещение помещения должно удовлетворять требованиям действующих нормативов. В помещениях и зонах, где используются защитные очки, уровень освещенности должен быть повышен на одну ступень.

Параметры микроклимата и содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям действующих ТНПА.

Не допускается оставлять работающие аппараты без присмотра. Если аппараты не используются, во избежание несанкционированного включения необходимо извлечь ключ выключателя.

Факторы, представляющие опасность при эксплуатации и техническом обслуживании аппарата:

- лазерная опасность;
- опасность поражения электрическим током;
- пожароопасность.

2.3.1.1 Лазерная безопасность

Класс лазерной опасности по ГОСТ 12.1.040–83:

- аппарата исполнения 1 – IV;
- аппарата исполнения 2 – II;
- излучения пилотного лазера – II.

Выходное излучение блока генерации лазерного излучения является невидимым и представляет опасность.

При работе с лазерным излучением в случае нарушения мер безопасности эксплуатации прямое, зеркально и диффузно отраженное лазерное излучение может повредить роговицу и сетчатку глаза, открытые участки тела – кожные покровы. Характер поражения кожи при воздействии лазерного излучения аналогичен термическим ожогам. Следует учитывать, что лазерное излучение способно воздействовать на кожу и через некоторые текстильные материалы. Существует возможность возгорания одежды под воздействием лазерного излучения.

Пилотный лазер предназначен для визуализации основного лазерного пучка. Выходное излучение пилотного лазера представляет опасность при облучении глаз человека коллимированным пучком и безопасно для глаз при диффузном отражении.

Персонал обязан изучить техническую и эксплуатационную документацию, ознакомиться со средствами защиты, инструкцией по технике безопасности и инструкцией по оказанию первой помощи при несчастных случаях. При работе с блоком генерации лазерного излучения

персонал и пациент должны применять дополнительные средства индивидуальной защиты (защитные очки из комплекта поставки аппарата).

Помещение, в котором эксплуатируется аппарат, должно отвечать требованиям лазерной безопасности (предупреждающая сигнализация, блокировка дверей); на дверях помещения должен быть знак лазерной опасности и автоматически включающееся световое табло «Осторожно! Излучение лазера».

Запрещается отключать блокировку и сигнализацию во время работы аппаратов.

Помещение, в котором эксплуатируются аппараты, должно отвечать требованиям действующих строительных норм и правил и обеспечивать безопасное обслуживание аппаратов.

Стены и перегородки помещения, в котором размещаются аппараты, должны изготавливаться из негорючих материалов с матовой поверхностью.

Персонал, не принимающий участие в работе, не должен находиться в пределах рабочей зоны (среды, окружающей пациента).

ВНИМАНИЕ!

ПРЯМОЕ, ЗЕРКАЛЬНО И ДИФфуЗНО ОТРАЖЕННОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ РОГОВИЦУ И СЕТЧАТКУ ГЛАЗА, А ТАКЖЕ КОЖУ.

НЕ СМОТРЕТЬ В ТОРЕЦ СВЕТОВОДНОГО ИНСТРУМЕНТА!

НЕ НАПРАВЛЯТЬ ДИСТАЛЬНЫЙ ТОРЕЦ СВЕТОВОДНОГО ИНСТРУМЕНТА И НАКОНЕЧНИКА ДЕРЖАТЕЛЯ СВЕТОВОДА НА ЛЮДЕЙ!

НЕ ВВОДИТЬ В РАБОЧУЮ ЗОНУ СВЕТОВОДНОГО ИНСТРУМЕНТА БЛЕСТЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР БЕЗ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ У ПАЦИЕНТА И МЕДПЕРСОНАЛА!

2.3.1.2 Электробезопасность

В аппарате используется напряжение, опасное для жизни. Аппарат относится к изделиям класса I, тип защиты BF по ГОСТ 30324.0.

Квалификационная группа по электробезопасности лиц:

- допущенных к работе с аппаратом – I;
- производящих техническое обслуживание или ремонт аппарата, не ниже – III.

При работе с аппаратом необходимо соблюдать следующие правила электробезопасности:

- питание и заземление аппарата осуществляются только через стационарную сетевую розетку с заземляющим контактом;
- сетевой кабель аппарата, кабели педали и датчика открытия двери помещения должны располагаться таким образом, чтобы исключить их повреждение.

2.3.1.3 Пожарная безопасность

Пожаробезопасность аппарата обеспечивается конструкцией и применяемыми при изготовлении материалами.

Персонал, эксплуатирующий аппарат, должен:

- знать и строго соблюдать правила пожарной безопасности;
- следить за целостностью изоляции токоведущих проводов;
- выполнять меры предосторожности при проведении работ с пожароопасными материалами.

Перед использованием аппарата необходимо дать испариться легковоспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции. Некоторые материалы, например, вата, могут возгораться при высоких температурах, возникающих при нормальной эксплуатации аппарата.

2.3.1.4 Действия в нештатных ситуациях

При возникновении нештатной ситуации нажать красную кнопку «СТОП» и извлечь вилку сетевого кабеля из розетки сети 230 В/50 Гц.

Перевести ключ выключателя в положение выключено (поз. 1 рисунок 4).

2.3.2 Меры безопасности при обращении со световодным инструментом

Инструмент световодный может быть поврежден при неаккуратном использовании. Для продолжительной работы инструмента необходимо выполнять следующие требования:

- Хранить в горизонтальном положении в индивидуальной упаковке с надетым на оптический разъем защитным колпачком, при этом оптоволоконно инструмента должно быть собранно в бухту диаметром:

- а) для 300/330* мкм – не менее 12 см;

- б) для 400/440* мкм – не менее 16 см;

- в) для 600/660* мкм – не менее 25 см;

- г) для 800/880* мкм – не менее 35 см.

- (*-диаметр оптоволоконной жилы)

- Держать и переносить инструмент только за держатель световода или оптический разъем.

- Не допускать свободного свисания на световоде держателя световода и оптического разъема!

- Не допускать кратковременных изломов и перегибов световода с радиусом менее 5 см. Существует опасность разрушения.

- Проводить дезинфекцию и стерилизацию частей световодного инструмента в строгом соответствии с эксплуатационной документацией.

- Категорически запрещается проводить дезинфекцию и стерилизацию инструмента световодного, наконечников съемных и их частей, предназначенных для однократного использования.

- Категорически запрещается касаться оптических торцов световода пальцами или любыми предметами.

- Категорически запрещается чистить и разбирать оптический разъем.

ВНИМАНИЕ!

УСТАНОВКА В АППАРАТ ОПТИЧЕСКОГО РАЗЪЕМА С ПОВРЕЖДЕННЫМ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫМ ВХОДНЫМ ТОРЦОМ ПРИВЕДЕТ К ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.

2.3.3 Включение и выключение блока генерации лазерного излучения

2.3.3.1 Убедиться в отсутствии отражающих предметов и легковоспламеняющихся жидкостей в рабочей зоне.

2.3.3.2 Убедиться, что каждый присутствующий в помещении снабжен средствами защиты от лазерного излучения.

2.3.3.3 Включить блок генерации лазерного излучения в следующей последовательности:

- Перевести ключ выключателя на панели управления блока генерации лазерного излучения в положение включено « I ». Должен загореться индикатор «СЕТЬ» и на сенсорном экране должно появиться сообщение (рисунок 12).

Данное сообщение сохраняется на сенсорном экране в течение около 20 секунд. За это время загружается программа управления работой и проводится первичное самотестирование. По окончании загрузки на сенсорном экране появляется сообщение (рисунок 13).



Рисунок 12

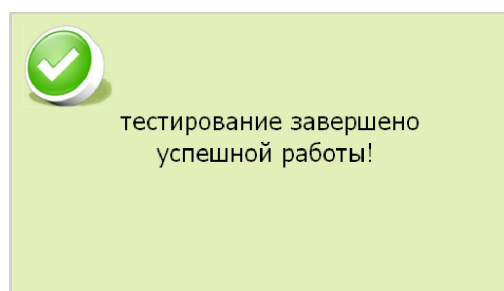


Рисунок 13

Дальнейшая работа происходит в диалоговом режиме с помощью функциональных меню программы управления. Выбор режима и изменение его параметров при работе осуществляется путем прикосновения к сенсорному экрану в области изображения кнопки.

Для выключения блока генерации лазерного излучения выполнить следующие действия:

- Выйти из состояния «ГОТОВНОСТЬ» в «ДЕЖУРНОЕ» (см. п. 2.3.5.2);
 - Перевести ключ выключателя на панели управления в положение выключено « O ».
- Должен погаснуть индикатор «СЕТЬ» и сенсорный экран.

2.3.4 Калибровка (проверка) блока генерации лазерного излучения

2.3.4.1 Назначение калибровки

Калибровка блока генерации лазерного излучения предназначена для проверки выходной мощности излучения и целостности инструмента световодного. В случае отказа от проверки пользователь предупреждается, что инструмент световодный не будет проверяться.

В блоке генерации лазерного излучения предусмотрена возможность проверки держателя световода и проводника световодного магистрального, входящего в комплект держателя световода. Возможность проверки одноразового инструмента и наконечников не предусмотрена.

Проверка обязательна при появлении сообщения об ошибке (4,6,7 Таблица 8).

Настоятельно рекомендуется проводить проверку в следующих случаях:

- излучение пилотного лазера на выходе из инструмента световодного отсутствует либо слабое;
- оболочка инструмента световодного или наконечника светится излучением пилотного лазера;
- при подаче излучения во время проведения операции нет ожидаемого воздействия излучения на биоткань;
- проводник световодный магистральный испытал механическое воздействие (рывок, удар).

ВНИМАНИЕ! ЭКСПЛУАТАЦИЯ БЛОКА ГЕНЕРАЦИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ С НЕИСПРАВНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ СВЕТОВОДНЫМ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ВЫХОДНОЙ ОПТИЧЕСКИЙ РАЗЪЕМ И СДЕЛАЕТ ДАЛЬНЕЙШУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ АППАРАТА НЕВОЗМОЖНОЙ.

2.3.4.2 Процедура калибровки

Приглашение провести проверку (рисунок 14) появляется на сенсорном экране при каждом включении блока генерации лазерного излучения после успешного завершения тестирования.

При выборе «ПРОВЕСТИ» блок генерации лазерного излучения выводит напоминающее сообщение на сенсорный экран (рисунок 16). При выборе «НЕ ПРОВОДИТЬ» на сенсорном экране появляется предупреждение (рисунок 15).

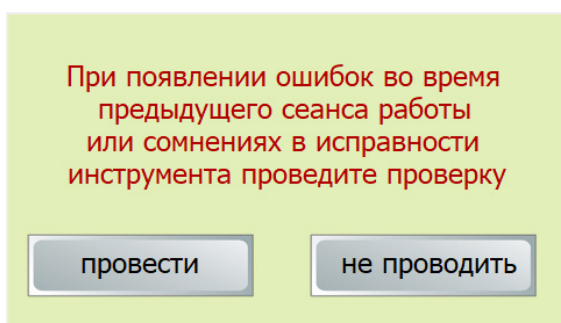


Рисунок 14

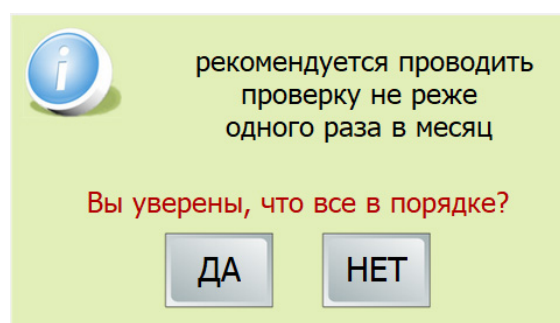


Рисунок 15

При подтверждении (кнопка «ДА») блок генерации лазерного излучения выйдет из процедуры калибровки и перейдет в меню состояния «ДЕЖУРНОЕ». При выборе кнопки «НЕТ» блок генерации лазерного излучения выводит напоминающее сообщение на сенсорный экран (рисунок 16).

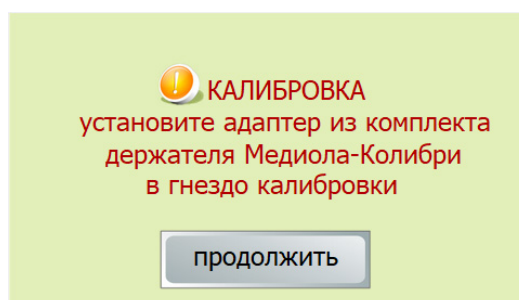


Рисунок 16

Для проведения процедуры проверки:

Установить держатель световода или проводник световодный магистральный в гнездо калибровки в следующей последовательности:

- извлечь съемный лоток (рисунок 17, слева) из гнезда калибровки для магистрального световода;
- для держателя световода приготовить адаптер (рисунок 17, справа) из его комплекта;

– зафиксировать в лотке SMA разъем проводника световодного магистрального, закрутив этот разъем по часовой стрелке до упора; для держателя световода установить адаптер, закрутив разъем Люэра до упора в держатель;

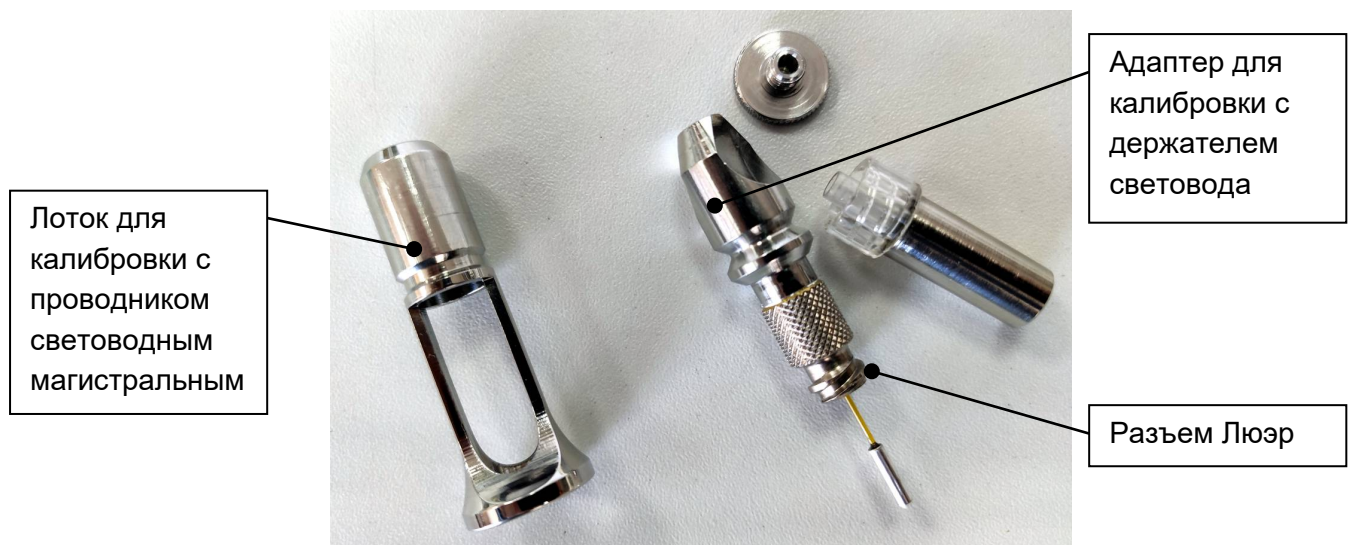


Рисунок 17 – Лоток (слева) и адаптер (справа) для калибровки

- вставить лоток или адаптер в гнездо калибровки до щелчка (см. рисунок 18)
- нажать на кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ» на сенсорном экране (рисунок 16).

Если установка была выполнена правильно, на сенсорном экране появляется сообщение (рисунок 19) и на панели загорается индикатор «ГОТОВ».

При ошибках пользователя выводятся соответствующие сообщения (см. п. 2.3.4.4).

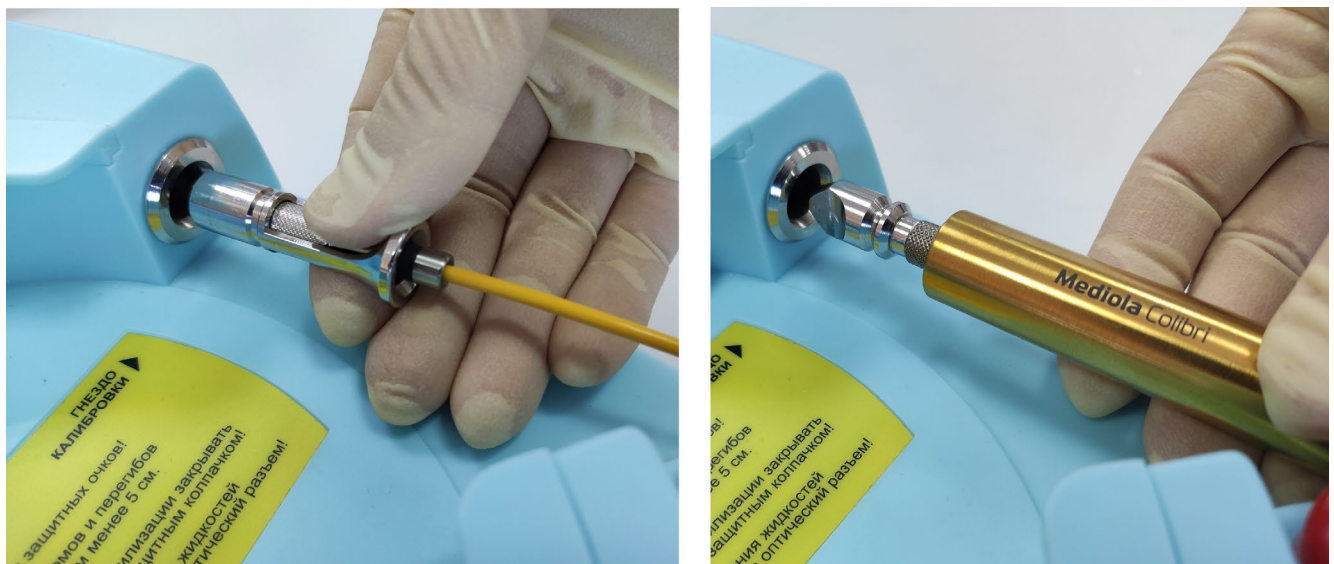


Рисунок 18 – Установка лотка или адаптера в гнездо калибровки

Для начала проверки нажать и удерживать нажатой любую из педалей. На сенсорном экране появляется сообщение (рисунок 20) и на панели управления загорается индикатор «ИЗЛУЧЕНИЕ».

Время проверки – не более 5 секунд. По завершении процесса калибровки появляется сообщение (рисунок 21).

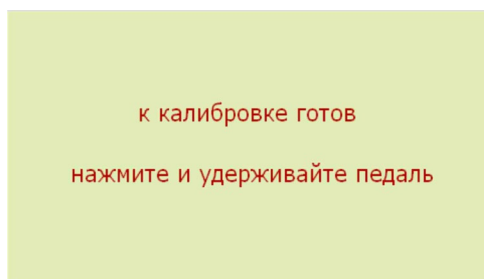


Рисунок 19



Рисунок 20

Если блок генерации лазерного излучения и средство доставки лазерного излучения исправны, при отпускании педали на сенсорном экране на время 5 с выводятся значения максимальных мощностей излучения (рисунок 22). Далее аппарат автоматически переходит в дежурное состояние (рисунок 24) (см. раздел 2.3.5.1).

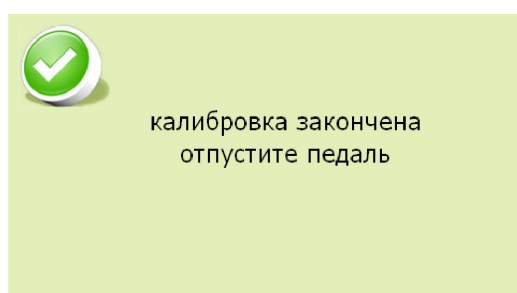


Рисунок 21



Рисунок 22

2.3.4.3 Калибровка держателя световода

При работе с держателем световода рекомендуется проводить калибровку после пяти циклов стерилизации (дезинфекции) и при сомнениях в его исправности. В комплекте держателя имеется адаптер для проведения калибровки, вся необходимая информация приведена в РЭ на держатель ПЮГФ.943219.002 РЭ. Сама процедура калибровки описана выше.

2.3.4.4 Возможные ошибки при калибровке

Во время калибровки блок генерации лазерного излучения отслеживает неверные действия пользователя и может вывести соответствующие сообщения:

- «ВСТАВЬТЕ СВЕТОВОДНЫЙ ИНСТРУМЕНТ» – если в выходной оптический разъем (помечен как «лазерная апертура») не вставлен оптический разъем инструмента световодного;
- «ПРОВЕРЬТЕ УСТАНОВКУ СВЕТОВОДНОГО ИНСТРУМЕНТА ИЛИ ЗАМЕНИТЕ ЕГО» – либо дистальный конец инструмента световодного не установлен в гнездо калибровки, либо световодный инструмент ПОВРЕЖДЕН и не может быть использован. При повторном появлении (даже после проверки установки инструмента) – выйти из процедуры (выключить аппарат) и заменить инструмент световодный;
- «ПРОВЕРЬТЕ УСТАНОВКУ ЛОТКА КАЛИБРОВКИ» – лоток (адаптер) не установлен в гнездо калибровки блока генерации лазерного излучения (см. рисунок 18).

Если при проверке обнаружено, что мощность лазерного излучения на выходе инструмента световодного меньше требуемой, то проводник световодный магистральный (держатель световода) считается неисправным и появляется сообщение (рисунок 23):

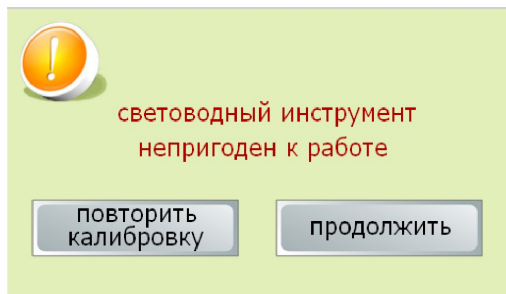


Рисунок 23

Наиболее вероятной причиной появления данного сообщения является загрязнение или повреждение торцов проводника световодного магистрального либо загрязнение держателя световода. В этом случае световод подлежит замене, а держатель световода – ремонту. Ремонт возможен только на предприятии изготовителе.

2.3.5 Работа с аппаратом

В процессе работы блока генерации лазерного излучения возможны два состояния: «ДЕЖУРНОЕ» и «ГОТОВНОСТЬ».

2.3.5.1 Состояние «ДЕЖУРНОЕ»

В состоянии «ДЕЖУРНОЕ»:

- Реакция на нажатие педали отсутствует;
- Пилотный лазер излучает непрерывно;
- На сенсорном экране изображение согласно рисунку 24:
 - 1 – кнопка перехода из состояния аппарата «ДЕЖУРНОЕ» в состояние «ГОТОВНОСТЬ»;
 - 2 – кнопка управления яркостью пилота;
 - 3 – кнопка выхода в сервисную программу (только для специалистов, проводящих техническое обслуживание аппарата);
 - 4 – кнопка включения счетчика времени/дозы лазерного излучения;
 - 5 – три кнопки с желтым фоном с параметрами подачи лазерного излучения длиной волны 1,56 мкм;
 - 6 – три кнопки с синим фоном с параметрами подачи лазерного излучения длиной волны 0,97 мкм (или 1,56 мкм для исполнения 2).



Рисунок 24 – Состояние «ДЕЖУРНОЕ»

Состояние «ДЕЖУРНОЕ» является исходным, в нем пользователь может:

- настроить режимы подачи лазерного излучения (п. 2.3.5.1.1);
- управлять яркостью пилотного лазера (п. 2.3.5.1.2);
- включить/выключить счетчик времени/дозы лазерного излучения;
- перейти в состояние «ГОТОВНОСТЬ» путем нажатия кнопки «»;
- штатно выключить блок генерации лазерного излучения.

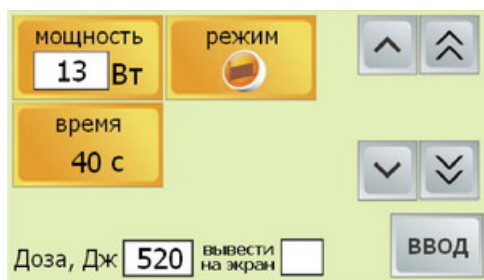
2.3.5.1.1 Настройка режимов подачи излучения

ВНИМАНИЕ! НАСТРОЙКУ РЕЖИМОВ ПОДАЧИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ВОЗМОЖНО ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО В СОСТОЯНИИ «ДЕЖУРНОЕ».

В блоке генерации лазерного излучения предусмотрена возможность одновременно сохранять в памяти по три режима подачи лазерного излучения для каждой длины волны.

Чтобы изменить настройки какого-либо режима подачи лазерного излучения, необходимо, находясь в дежурном состоянии, нажать на кнопку этого режима. На сенсорном экране появится меню настройки параметров подачи лазерного излучения:

- для непрерывного режима согласно рисунку 25а;
- для импульсно-периодического режима согласно рисунку 25б.



а)



б)

Рисунок 25

Для переключения режима с непрерывного на импульсно-периодический и обратно нажать кнопку «РЕЖИМ» на сенсорном экране. Непрерывному режиму подачи лазерного излучения соответствует знак «», импульсно-периодическому – «».

Для изменения значения параметра нажать соответствующую параметру кнопку: «МОЩНОСТЬ», «ВРЕМЯ», «ИМП.» или «ПАУЗА», при этом значение настраиваемого параметра изображается в белом окне. При выборе импульсно-периодический режима на экране появляются дополнительные кнопки «ИМПУЛЬС» и «ПАУЗА».

Для ввода значения параметра использовать кнопки «», «», «», «».

Кнопки «», «» изменяют значение:

- мощности – шагом ± 1 Вт;
- времени – шагом $\pm 0,1$ с;
- импульса и паузы – шагом $\pm 0,1$ с.

Кнопки «», «» изменяют значение:

- мощности – шагом ± 10 Вт;
- времени – шагом ± 1 с;
- импульса и паузы – шагом $\pm 0,1$ с.

При каждом изменении любого параметра лазерного излучения происходит пересчет значения параметра «ДОЗА» с выводом результата расчета в окне, расположенном в нижней части сенсорного экрана. При наличии отметки в окне «ВЫВЕСТИ НА ЭКРАН», рассчитанное значение дозы излучения будет выводиться на кнопке режима подачи излучения.

Для сохранения настроенного режима подачи лазерного излучения нажать на кнопку «ВВОД».

На сенсорном экране появится перечень настроенных режимов (рисунок 24).

2.3.5.1.2 Настройка яркости пилотного лазера

Для изменения яркости пилотного лазера нажать кнопку «» (приведенное изображение соответствующей максимальной яркости пилотного лазера). Белый цвет кнопки «» означает, что пилотный лазер отключен. Дальнейшее нажатие на кнопку приведет к включению и увеличению яркости пилотного лазера от минимального до максимального значений. Свечение кнопки «» соответствуют 10 %, «» – 20 %, «» – 50 % максимальной яркости пилотного лазера. Выбранный пользователем уровень яркости сохранится при следующем включении аппарата.

2.3.5.1.3 Перевод из состояния «ДЕЖУРНОЕ» в состояние «ГОТОВНОСТЬ»

Перевод из дежурного состояния в состояние готовности осуществляется нажатием на сенсорном экране кнопки «».

2.3.5.2 Состояние «ГОТОВНОСТЬ»

В состоянии «ГОТОВНОСТЬ»:

- блок генерации лазерного излучения готов к работе и ожидает дальнейших действий оператора;
- пилотный лазер мигает;
- ПРИ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ ПРОИЗОЙДЕТ ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
- на панели горит индикатор «ГОТОВ»;
- на сенсорном экране изображение согласно рисунку 26:
 - 1 – кнопка перехода из состояния «ГОТОВНОСТЬ» в состояние «ДЕЖУРНОЕ»;
 - 2 – кнопка управления яркостью пилота;
 - 3 – кнопка включения счетчиков времени подачи излучения и дозы лазерного излучения (счетчики включены);
 - 4 – две кнопки на синем фоне с параметрами подачи лазерного излучения с длиной волны 0,97 мкм (или 1,56 мкм для исполнения 2). Режим, на котором будет подача лазерного излучения при нажатии педали с синей меткой, выделен более насыщенным цветом;
 - 5 – две кнопки на желтом фоне с параметрами подачи лазерного излучения с длиной волны 1,56 мкм. Режим, на котором будет подача лазерного излучения при нажатии педали с желтой меткой, выделен более насыщенным цветом;
 - 6 – счетчик дозы последнего сеанса подачи лазерного излучения с длиной волны 1,56 мкм;
 - 7 – счетчик общей дозы лазерного излучения с длиной волны 1,56 мкм;
 - 8 – счетчик дозы последнего сеанса подачи лазерного излучения с длиной волны 0,97 мкм;
 - 9 – счетчик общей дозы лазерного излучения с длиной волны 0,97 мкм (или 1,56 мкм для исполнения 2).

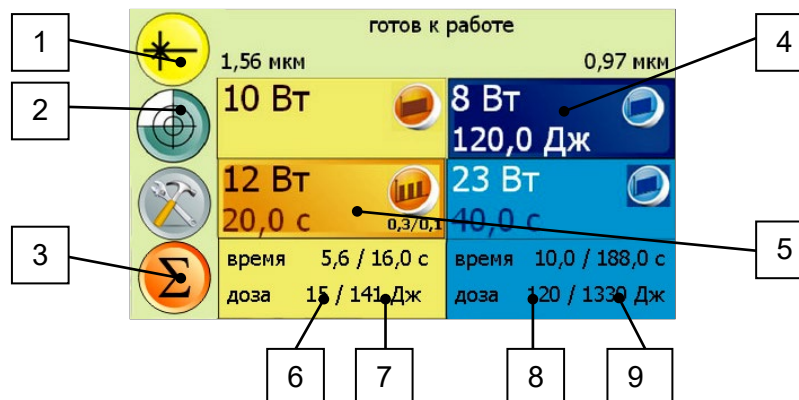
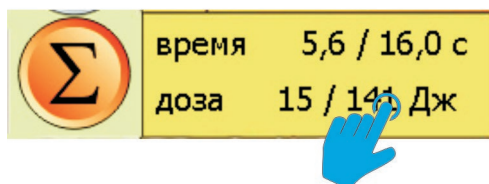


Рисунок 26. Состояние «ГОТОВНОСТЬ»

В состоянии «ГОТОВНОСТЬ» пользователь может:

- подавать лазерное излучение на выбранном режиме, нажав на соответствующую педаль;
- выбрать один режим подачи лазерного излучения для каждой длины волны;
- управлять яркостью пилотного лазера;
- сбросить общий счетчик времени подачи и дозы лазерного излучения (нажать и удерживать 1 сек поле счетчика общей дозы лазерного излучения – рисунок 27);
- перейти в дежурное состояние, нажав кнопку «».

СБРОС ОБЩЕГО СЧЕТЧИКА



НАЖАТЬ И УДЕРЖИВАТЬ 1 сек

Рисунок 27

В случае, когда в состоянии «ГОТОВНОСТЬ» производятся манипуляции с оптическим разъемом блока генерации лазерного излучения, лотком калибровки или размыкается датчик открытия двери помещения, автоматически блокируется подача излучения и на сенсорном экране появляется соответствующее предупреждающее сообщение.

2.3.5.2.1 Подача лазерного излучения

Подача лазерного излучения осуществляется нажатием одной из педалей и сопровождается звуковым сигналом и свечением индикатора «ИЗЛУЧЕНИЕ» на панели управления. Отпускание педали приведет к прекращению подачи лазерного излучения. Правая педаль с синей маркировкой используется для управления подачей лазерного излучения с длиной волны 0,97 мкм (или 1,56 мкм для исполнения 2), а левая педаль с желтой маркировкой – для лазерного излучения с длиной волны 1,56 мкм. В нижней части сенсорного экрана появляется информация, отображающая параметры:

- для длины волны 0,97 мкм (или 1,56 мкм для исполнения 2) на рисунке 28а, в;
- для длины волны 1,56 мкм на рисунке 28б, г;



а)



б)



в) с включенными счетчиками времени подачи и дозы лазерного излучения



г) с включенными счетчиками времени подачи и дозы лазерного излучения

Рисунок 28

Подача лазерного излучения продолжается пока нажата педаль, но не более 60 с.

ВНИМАНИЕ! ПРОДОЛЖИТЕЛЬНАЯ ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА МАКСИМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЯХ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ СОПРОВОЖДАЕТСЯ ПОВЫШЕННЫМ ТЕПЛОВЫДЕЛЕНИЕМ И НАГРЕВОМ ИЗЛУЧАТЕЛЯ. ПРИ НАГРЕВЕ ИЗЛУЧАТЕЛЯ БОЛЕЕ 40 °С РАЗДАЕТСЯ ТРЕВОЖНЫЙ СИГНАЛ, МИГАЕТ ИНДИКАТОР «АВАРИЯ» И НА СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН ВЫВОДИТСЯ СООБЩЕНИЕ «ПЕРЕГРЕВ. ИДЕТ ОХЛАЖДЕНИЕ. ПОДОЖДИТЕ...».

При отсутствии необходимости подачи лазерного излучения (для предотвращения случайной подачи излучения) переключить аппарат в дежурное состояние кнопкой «».

2.3.6 Работа со вспомогательным оборудованием

Правила обращения с принадлежностями к аппарату приведены в следующей эксплуатационной документации:

- насос инфильтрационный – руководство по эксплуатации ПЮГФ.941624.001 РЭ;
- держатель световода – руководство по эксплуатации ПЮГФ.943219.002 РЭ;
- проводник световода лапароскопический – руководство по эксплуатации ПЮГФ.942274.010 РЭ.

2.4 Дезинфекция и стерилизация

Наружные поверхности корпуса блока генерации лазерного излучения, насоса инфильтрационного дезинфицируются методами, изложенными в инструкции: «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения», утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения» от 25.11.2002 г. № 165.

Оптическое волокно многократно используемого инструмента световодного дезинфицируются и стерилизуются в соответствии с «Инструкцией по профилактике инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». Приказ № 167: утв. М-вом здравоохранения Республики Беларусь 23.10.2003: ввод в действие с 01.12.2003 – Сборник официальных документов по санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому содержанию ЛПУ под общей ред. Ключеновича В. И., Филонова В. П., Минск, 2003 в части обработки эндоскопического инструментария.

При эксплуатации аппарата за пределами Республики Беларусь следует руководствоваться аналогичными местными нормативными документами.

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ НА ТОРЦЫ СВЕТОВОДОВ ОПТИЧЕСКИХ РАЗЪЕМОВ.

3 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание аппарата – комплекс мероприятий и операций по поддержанию работоспособности и исправности аппарата при использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

ВНИМАНИЕ! СОГЛАСНО НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫМ АКТАМ РБ «ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, НЕ ОБЕСПЕЧЕННОЙ ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ И (ИЛИ) СНЯТОЙ С ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ЗАПРЕЩАЕТСЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ НЕСЕТ ЕЕ ВЛАДЕЛЕЦ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ)».

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности подразделяется на ТО-1, ТО-2 и ТО-3.

3.1 Техническое обслуживание ТО-1

3.1.1 Общие положения по ТО-1

Техническое обслуживание ТО-1 представляет собой технический осмотр аппарата, проводимый с целью проверки его работоспособности, и должно проводиться:

- при регулярной работе аппарата – не реже одного раза в месяц;
- при перерывах в работе аппарата более 1 месяца – перед возобновлением работы.

Техническое обслуживание ТО-1 аппарата должно проводиться:

- представителем предприятия-изготовителя;
- штатным сотрудником организации владельца аппарата, прошедшим обучение при вводе аппарата в эксплуатацию;
- представителем сервисной организации, имеющей право обслуживания данного вида медицинской техники.

Проведение технического осмотра и его результат должны фиксироваться в локальных документах (например, «журнале технических осмотров медицинского оборудования») организации владельца аппарата. При обнаружении во время проведения ТО-1 каких-либо несоответствий следует связаться с поставщиком аппарата или предприятием-изготовителем для организации текущего ремонта аппарата (или комплектующего изделия).

3.1.2 Порядок проведения ТО-1

3.1.2.1 Внешний осмотр

При выключенном аппарате проверить:

- комплектность аппарата согласно паспорта изделия;
- целостность изоляции кабелей питания и кабелей педали блока генерации лазерного излучения и насоса инфльтрационного (не допускаются обрывы, надрезы и другие повреждения изоляции);

- целостность корпусов насоса, блока генерации лазерного излучения (не допускаются трещины и другие повреждения), полимерной оболочки световодов (не допускаются трещины, царапины, надрезы, надломы и другие повреждения оболочки).

Провести проверку защитных устройств:

- целостность оправы и стекол защитных очков (не допускаются трещины и другие повреждения);
- работу защитной крышки выходного оптического разъема блока генерации лазерного излучения: защитная крышка должна перемещаться свободно (без заеданий) и при отпуске занимать крайнее нижнее положение.

При включенном аппарате в состоянии «ДЕЖУРНОЕ» (см. п. 2.3.5.1) проверить:

- действие кнопки «СТОП» аварийного отключения блока генерации лазерного излучения, для чего нажать красную кнопку «СТОП»: аппарат должен выключиться. Далее, перевести ключ выключателя на панели управления в положение выключено – «О», разблокировать кнопку, повернув ее по часовой стрелке, и повторно включить аппарат (см. п. 2.3.3.3). Отказавшись от калибровки, вернуться в состояние «ДЕЖУРНОЕ»;

- блокировку подачи лазерного излучения при размыкании цепи датчика открывания двери помещения, для чего разомкнуть цепь данного датчика (открыть двери помещения либо извлечь из блока генерации лазерного излучения разъем кабеля данного датчика). Во время перехода в состояние «ГОТОВНОСТЬ» (см. п. 2.3.5.1.3) при работающей блокировке вместо экрана состояния «ГОТОВНОСТЬ» должно появиться предупреждение «проверьте внешнюю блокировку» (таблица 9, п. 4). Далее восстановить цепь датчика открывания двери и нажать кнопку «продолжить» на экране.

3.1.2.2 Проверка датчиков блока генерации лазерного излучения.

При нажатии кнопки 3 (рисунок 24) перейти в сервисную программу (пароль для входа «000») и далее – в раздел «датчики» (рисунок 29).



датчики	
О каб	0
Л кал	0
Пед 1	1
Пед 2	1
Крышка	0
Дверь	0
Сеть	
+3.3V 3.300	
+5V 5.000	
+12V 12.00	
Темп.	23.2 °C

Рисунок 29

Проверить соответствие показаний датчиков блока генерации лазерного излучения в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5

Проверяемый датчик	Поле	Действия при проверке	Верные показания
датчик оптического разъема	«О каб»	установить инструмент в оптический разъем (п. 2.2.4) и затем извлечь из него	«0» – инструмент в разъеме; «1» – инструмент извлечен из разъема
датчик установки лотка в гнездо калибровки	«Л каб»	извлечь лоток из гнезда калибровки (рисунок 15) и затем установить обратно (до щелчка)	«1» – лоток извлечен из гнезда; «0» – лоток установлен в гнездо
датчик правой педали (синяя маркировка)	«Пед 1»	нажать и отпустить правую педаль (синяя маркировка), контролировать показания	«0» – педаль нажата; «1» – педаль отпущена
датчик левой педали (желтая маркировка)	«Пед 2»	нажать и отпустить левую педаль (желтая маркировка), контролировать показания	«0» – педаль нажата; «1» – педаль отпущена
датчик температуры	Темп.	проконтролировать показания	в диапазоне 5...39°C
датчик открывания двери	«Дверь»	разомкнуть и замкнуть цепь датчика открывания двери (открывая и закрывая дверь в помещение или извлекая и устанавливая на место разъем цепи), контролировать показания	«1» – цепь разомкнута; «0» – цепь замкнута

3.1.2.3 Проверка сигналов индикации и управления блока генерации лазерного излучения.

В сервисной программе перейти в раздел «управление» (рисунок 30).

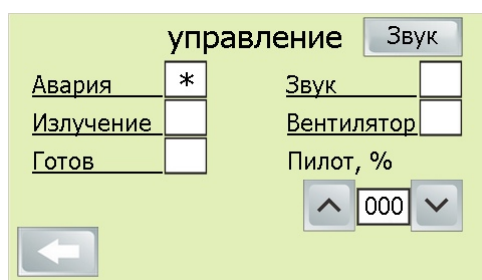


Рисунок 30

Нажатием поля на экране активировать сигнал и проверить работу индикаторов, звукового сигнала и вентилятора блока генерации лазерного излучения в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6

Сигналы управления	Поле	Верная реакция блока генерации ЛИ
«авария»	«Авария»	при активации светится индикатор красного свечения (поз. 7, рисунок 4)
«излучение»	«Излучение»	при активации светится индикатор желтого свечения (поз. 6, рисунок 4)
«готов»	«Готов»	при активации светится индикатор зеленого свечения (поз. 5, рисунок 4)
звуковой сигнал	«Звук»	при активации звучит непрерывный сигнал
управление вентилятором	«Вентилятор»	при активации включается вентилятор (слышен шум работы)

3.1.2.4 Выключить аппарат, повторно включить и провести калибровку (п. 2.3.4).

ПРИ ОТСУТСТВИИ ВО ВРЕМЯ КАЛИБРОВКИ СООБЩЕНИЙ О НЕИСПРАВНОСТЯХ С РЕКОМЕНДАЦИЕЙ «ТРЕБУЕТСЯ СЕРВИС» СЧИТАТЬ БЛОК ГЕНЕРАЦИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ИСПРАВНЫМ И РАБОТОСПОСОБНЫМ.

3.2 Техническое обслуживание ТО-2 и ТО-3

3.2.1 Общие положения по ТО-2 и ТО-3

Техническое обслуживание ТО-2 – комплекс операций по поддержанию работоспособности или исправности аппарата во время его эксплуатации, а ТО-3 – инструментальная проверка его технического состояния и основных технических характеристик с устранением выявленных повреждений и, при необходимости, регулировкой аппарата.

Работы по ТО-2 и ТО-3 объединены в единый комплекс работ и проводятся либо представителем предприятия-изготовителя, либо, при наличии договоренности, службой, имеющей право на обслуживание аппарата.

Данный вид обслуживания проводится:

- не позже двух лет с момента ввода аппарата в эксплуатацию;
- не позже 1 года с момента проведения последнего обслуживания;
- после проведения ремонта или других работ, которые могли привести к изменению технических параметров аппарата.

Факт проведения технического осмотра ТО-2 и ТО-3 должен фиксироваться в локальных документах (например, «журнале технических осмотров медицинского оборудования») организации-владельца аппарата. Результат проведения технического осмотра должен быть оформлен в протоколе технического обслуживания.

ПРИ ОТСУТСТВИИ ЗАМЕЧАНИЙ О НЕИСПРАВНОСТЯХ В ПРОТОКОЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ СЧИТАТЬ АППАРАТ ИСПРАВНЫМ И РАБОТОСПОСОБНЫМ.

3.2.2 Перечень работ при ТО-2 и ТО-3

ТО-2 и ТО-3 включают в себя следующие работы:

- частичная разборка блока генерации лазерного излучения, проверка фиксации разъемов, кабелей, плат внутри блока;
- проверка действия защитных устройств блока генерации лазерного излучения (аналогично проверке при ТО-1);
- проверка функционирования датчиков (отсутствия механических люфтов, уровней сигналов и их стабильности у датчика оптического разъема, датчика установки лотка в гнездо калибровки, датчика температуры, датчиков излучения излучателя);
- проверка состояния SMA-разъема излучателя блока генерации лазерного излучения, проверка чистоты оптических деталей узла ввода блока (при необходимости – чистка оптики, текущий ремонт (замена) SMA-разъема);
- проверка сигналов управления излучателя (включение генерации канала 0,97 мкм, канала 1,56 мкм, пилотного излучения);
- проверка генерационных характеристик излучателя блока генерации лазерного излучения, при отклонении от значений при отгрузке блока – коррекция настроечных параметров;
- сборка блока генерации лазерного излучения;
- проверка состояния средств доставки лазерного излучения, при выявлении каких-либо несоответствий – текущий ремонт;
- контроль соответствия выходной мощности лазерного излучения установленному на блоке генерации лазерного излучения, при несоответствии – коррекция настроечных параметров.

3.3 Ремонт

Ремонт аппарата производится специалистами предприятия-изготовителя.

Заявку на ремонт подавать:

- по адресу: 220138, г. Минск, а/я 17, ЗАО «ФОТЭК» или по факсу (017) 385–19–22,
- по тел. (017) 385–19–23.

Телефон экстренной сервисной службы: +375 (29) 106-72-72.

4 Возможные неисправности и ошибки, методы их устранения

4.1 Возможные неисправности

Таблица 7

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способы устранения
1. Не горит индикатор СЕТЬ на передней панели блока генерации лазерного излучения при подключенной сети и включенном выключателе	Нажата кнопка аварийного отключения СТОП Отсутствие напряжения питающей сети Неисправность сетевого кабеля Неисправность систем блока генерации лазерного излучения	Разблокировать кнопку поворотом по часовой стрелке Проверить наличие напряжения в розетке и устранить неисправность Заменить сетевой кабель Обратиться на предприятие-изготовитель
2. Нет реакции на включение педали.	Неисправность педали	Проверить срабатывание датчиков педали (п. 3.1.2.3) Обратиться на предприятие-изготовитель
3. В процессе работы пропало излучение пилотного лазера	Неисправность оптического разъема световодного инструмента Неисправность излучателя блока генерации лазерного излучения	Заменить световодный инструмент. При повторении – прекратить работу и обратиться на предприятие изготовитель Обратиться на предприятие-изготовитель

4.2 Ошибки при работе аппарата.

В случае возникновения аварийных или нештатных ситуаций при работе блока генерации лазерного излучения на экран выводятся соответствующие сообщения. Появление сообщения сопровождается миганием индикатора «АВАРИЯ» на передней панели и звуковым сигналом.

Возможные сообщения и соответствующие им действия персонала описаны в таблицах 8 и 9. В таблице 8 приведены ситуации, связанные со сбоями и неисправностями блока генерации лазерного излучения, в таблице 9 – связанные с некорректными действиями персонала и неисправностями инструмента.

Таблица 8

	Наименование сообщения	Вероятная причина	Способы устранения
1.	 ПЕРЕГРЕВ идет охлаждение подождите...	Температура лазерного излучателя превысила 40 °С.	Ожидать (примерно 5 минут) исчезновения сообщения и появления меню дежурного состояния
2.	 ОШИБКА 1 работа невозможна требуется сервис переход в дежурный  ОШИБКА 2 работа невозможна требуется сервис переход в дежурный  ОШИБКА 3 работа невозможна требуется сервис переход в дежурный  ОШИБКА 4 работа невозможна требуется сервис переход в дежурный  системная ошибка требуется сервис 	Сбой в работе системы управления аппаратом	Выключить блок генерации лазерного излучения, произвести повторное включение. При повторении сообщения отключить блок генерации лазерного излучения и обратиться на предприятие-изготовитель
3.	 снижение выходной мощности более 20 % требуется сервис продолжить	Падение выходной мощности лазерного излучения	Обратиться на предприятие-изготовитель. При нажатии кнопки «ПРОДОЛЖИТЬ» блок генерации лазерного излучения будет работать, но реальная мощность лазерного излучения, выходящего из инструмента, будет составлять менее 80 % от установленной

Таблица 8 (продолжение)

	Наименование сообщения	Вероятная причина	Способы устранения
4.	 Калибровка обязательна При отказе от калибровки подача лазерного излучения будет ЗАБЛОКИРОВАНА! Вы отказываетесь от проверки? ДА НЕТ  АВАРИЯ ИЗЛУЧАТЕЛЯ ВЫКЛЮЧИТЬ ПИТАНИЕ! требуется сервис  ОШИБКА! канала 0,97 мкм канал заблокирован! требуется сервис продолжить  ОШИБКА! канала 1,56 мкм канал заблокирован! требуется сервис продолжить  ОШИБКА! синего канала канал заблокирован! требуется сервис продолжить  ОШИБКА! желтого канала канал заблокирован! требуется сервис продолжить	Аппаратная ошибка лазерного излучателя. Ошибка контроля мощности лазерного излучения	Провести калибровку. При отказе от проведения включения «ГОТОВНОСТИ» будет заблокировано Выключить питание! Обратиться на предприятие-изготовитель Обратиться на предприятие-изготовитель (исполнение 1) Обратиться на предприятие-изготовитель (исполнение 2)
5.	 Проверка невозможна! требуется сервис продолжить	В ходе трех попыток проверки световодного инструмента ни разу не было обнаружено излучения в гнезде калибровки	При исправном инструменте обратиться на предприятие-изготовитель. Работа аппарата заблокирована. Для восстановления работы необходимо успешно завершить проверку (калибровку)
6.	 ОШИБКА! при следующем включении аппарата калибровка обязательна! продолжить	Ошибка контроля мощности лазерного излучения. Возможно завершить работу (включение «ГОТОВНОСТИ» не блокируется)	После повторного включения обязательно выполнить калибровку, которая устранил ошибку. При повторении ошибки – обратитесь на предприятие-изготовитель
7.	 канал заблокирован! требуется сервис	Неисправность одного из каналов лазерного излучателя	Обратиться на предприятие-изготовитель

Таблица 9

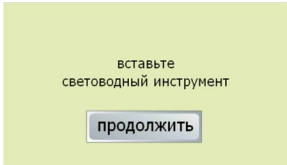
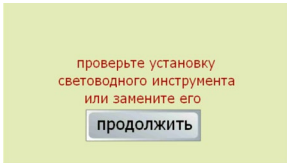
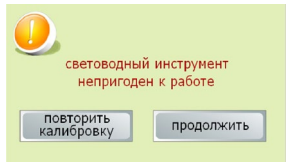
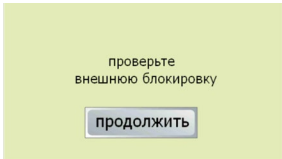
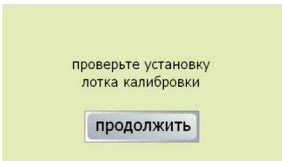
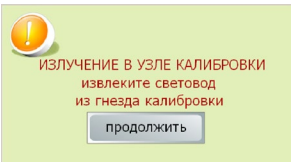
	Наименование сообщения	Вероятная причина	Способы устранения
1.		На момент включения состояния «ГОТОВНОСТЬ» оптический разъем инструмента не установлен в блок генерации	Установить оптический разъем (проверить установку и при необходимости завинтить разъем до упора) см. п.2.2.4. По завершении – нажать «ПРОДОЛЖИТЬ».
2.		В ходе калибровки лазерное излучение не поступает в узел калибровки (световодный инструмент не установлен в гнездо калибровки, повреждение инструмента световодного)	Установить проводник световодный магистральный (держатель световода) в гнездо калибровки; по завершении – нажать «ПРОДОЛЖИТЬ». При повторении сообщения, выключить аппарат, неисправный инструмент заменить
3.		По результатам калибровки пропускание лазерного излучения инструментом световодным ниже допустимого.	Заменить инструмент световодный

Таблица 9 (продолжение)

	Наименование сообщения	Вероятная причина	Способы устранения
4.		В состоянии «ГОТОВНОСТЬ» обнаружено размыкание цепи датчика открытия двери помещения	Проверить: – подключение датчика открытия двери помещения; – целостность цепи датчика открытия двери помещения. По завершении – нажать кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ»
5.		В гнезде калибровки отсутствует лоток или адаптер для калибровки	Установить лоток в аппарат, проверить его установку (при правильной установке лотка должен раздаться щелчок). По завершении – нажать кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ»
6.		В состоянии «ГОТОВНОСТЬ» излучение поступает в узел калибровки	Извлечь проводник световодный магистральный инструмента из лотка калибровки

5 Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации

5.1 Условия эксплуатации

Аппарат предназначен для непрерывного круглосуточного режима эксплуатации в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С (условия эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150–69).

Аппарат не содержит в своем составе материалов, опасных для жизни и здоровья человека и вредных для окружающей среды, и не требует специальных мер предосторожности при транспортировании, хранении и утилизации.

5.2 Транспортирование

5.2.1 По устойчивости к условиям транспортирования в части воздействия климатических факторов аппарат должен соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150, а в части воздействия механических факторов аппарат должен соответствовать группе 3 по ГОСТ 20790.

5.2.2 Допускается транспортирование аппарата в упакованном виде железнодорожным транспортом в закрытых отопливаемых помещениях, а также автомобильным транспортом с закрытыми отопливаемыми кузовами (или не отопливаемыми – при температуре более 5 °С) со скоростью не более 60 км/час по дорогам с покрытием и не более 30 км/час по дорогам без покрытия.

При транспортировании необходимо фиксировать аппараты от перемещения, а также исключить удары при погрузке и выгрузке.

5.2.3 По договоренности с заказчиком допускается поставка аппаратов без упаковки транспортом изготовителя.

5.3 Хранение

5.3.1 Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по группе 1 ГОСТ 15150.

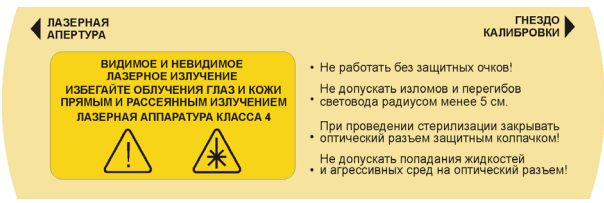
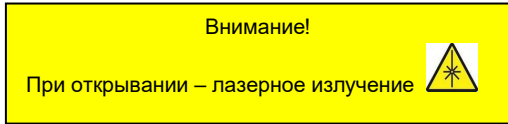
5.3.2 В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

5.3.3 Для исключения выгорания цвета корпуса аппарата необходимо избегать попадания прямых солнечных лучей на аппарат.

5.4 Утилизация

5.4.1 Утилизацию аппарата производят по общим правилам, действующим у потребителя.

Предупреждающие надписи

№	Предупредительная надпись	Описание
1.		Предупреждающая табличка Располагается на верхней крышке блока генерации лазерного излучения и предупреждает об опасности лазерного облучения. Надпись «ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА» (место выхода излучения) располагается рядом с выходной апертурой лазера
2.		Предупреждающая табличка Располагается на нижней крышке блока генерации лазерного излучения и предупреждает об опасности облучения при открытой крышке