

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «УРОЛАЗ»

по ТУ 9444-051-18003536-2015

Руководство по эксплуатации



ООО НТО «ИРЭ-Полус», г. Фрязино, 2015г.

Информация является собственностью производителя

Пожалуйста, найдите время прочитать это Руководство Пользователя и ознакомиться с информацией, которую мы предоставляем Вам перед тем, как использовать этот прибор. Это Руководство Пользователя должно находиться вместе с прибором, чтобы обеспечить Вас и других будущих пользователей прибора важной информацией о работе прибора, о мерах безопасности и другими сведениями.

Замечания

Мы полагаем, что представленная информация является точной и достоверной. НТО "ИРЭ-Полюс" не дает никакого рода гарантий относительно востребованности этого прибора, а также относительно применимости этого прибора для конкретных задач. Кроме того, НТО "ИРЭ-Полюс" не подразумевает свою ответственность относительно использования информации, содержащейся в этом документе, или нарушения патентов, или других авторских прав третьих сторон, которые могут возникнуть при использовании этого документа. НТО "ИРЭ-Полюс" не будет нести ответственность за действия пользователей, являющиеся логическим следствием повреждений этого документа, возникших при его транспортировке или использовании.

НТО "ИРЭ-Полюс" не выдает лицензию, прямо или косвенно, ни под каким патентом или другими правами интеллектуальной собственности, путем предоставления приведенной здесь информации.

Производство НТО "ИРЭ-Полюс". Все права защищены. Вы не можете воспроизводить, передавать, хранить в поисковой системе или переводить этот документ в любой форме и любыми средствами, без предварительного письменного разрешения НТО "ИРЭ-Полюс", кроме случаев, разрешенных законом об авторских правах.

Мы обозначили слова, которые считаем торговыми марками. Ни наличие, ни отсутствие знака товарной марки не затрагивают законный статус никакой другой торговой марки.

Информация по безопасности

Соглашения по безопасности

Мы используем различные слова и символы, которые предназначены для того, чтобы Вы обратили внимание на опасности и важную информацию. Сюда входят:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Относится к возможной опасности для пользователя и/или других лиц. При невыполнении данной процедуры возможны телесные повреждения у Вас и/или у других лиц. Не продвигайтесь за знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ до тех пор, пока Вы полностью не осознаете и не выполните описанные требования.

ВНИМАНИЕ

Относится к возможному повреждению прибора. При невыполнении данной процедуры возможны повреждения или выход из строя прибора или его компонентов. Не продвигайтесь за знак ВНИМАНИЕ до тех пор, пока Вы полностью не осознаете и не выполните описанные требования.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Относится к любой информации, касающейся работы прибора. Пожалуйста, не пренебрегайте этими сведениями.

Классификация лазера.

Аппарат «УРОЛАЗ» относится к IV классу лазерной опасности изделий согласно ГОСТ IEC 60825-1-2013, СанПиН 5804-91. Этот прибор излучает мощное невидимое лазерное излучение. Это излучение может вызвать повреждение глаз и кожи. Несмотря на то, что излучение невидимо, луч лазера может вызвать необратимые изменения сетчатки глаза. Необходимо надевать очки для защиты от лазерного излучения соответствующего диапазона каждый раз на все время работы с лазером. (Класс защиты на рабочей длине волны не менее L5).



Лазер излучает мощное невидимое лазерное излучение в оптическом диапазоне, указанном в разделе «Технические характеристики».

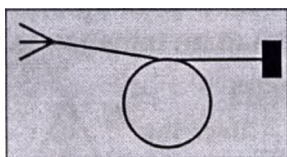


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работайте с выходным разъемом аппарата при включенном излучении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГДА не смотрите непосредственно в выходной разъем или выходной торец световода.

ВНИМАНИЕ: Использование способов управления или настроек прибора помимо тех, что четко описаны в этом Руководстве, может повлечь за собой появление опасного лазерного излучения.

Избегайте попадания прямого или рассеянного излучения с оптического выхода лазера на глаза или открытые участки кожи.



Этот символ обозначает, что в аппарате использован вывод рабочего излучения по гибкому оптическому волокну. При этом лазерное излучение выходит из торца световода. В случае поломки световода излучение появляется в месте излома.

Не открывайте крышки прибора при включенном излучении.

Не открывайте прибор. Внутри него нет частей, оборудования или узлов, обслуживаемых пользователем. Все техническое и регламентное обслуживание будет проведено только фирмой изготовителем.

Общие инструкции по безопасности

Для того чтобы обеспечить Вашу безопасность и оптимальный режим работы прибора, пожалуйста, следуйте этим предупреждениям в дополнении к любой другой информации, содержащейся в этом документе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удостоверьтесь, что сетевая розетка, к которой подключается прибор имеет заземляющий контакт. Отсутствие заземления может привести к травме.

ВНИМАНИЕ: Перед тем, как подключить силовое питание к прибору удостоверьтесь, что используется сеть с правильным переменным напряжением. Неправильное напряжение питания может привести к выходу прибора из строя.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения возгорания заменяйте предохранители аналогичными по типу и номиналу. Использование других предохранителей запрещается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании этого прибора не описанным в данном документе способом могут быть ухудшены характеристики безопасности работы с ним. Используйте этот прибор только в нормальных условиях работы.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: В аппарате использовано воздушное охлаждение. При недостаточном охлаждении лазер может быть поврежден. Следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия (в том числе на днище аппарата) не были перекрыты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внутри прибора нет обслуживаемых частей. Поручите все обслуживание квалифицированным специалистам НТО "ИРЭ-Полюс". Во избежание электрических поражений, не снимайте крышки прибора. Любые попытки открыть прибор лишают Вас гарантии на него.

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	7
НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.....	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	8
КВАЛИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА.....	8
1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
2 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	11
3 УСТРОЙСТВО И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.....	11
4 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	17
5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	25
6 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	40
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	42
8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	47
9 ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ.....	48
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	48
11 УТИЛИЗАЦИЯ.....	48
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	49
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	50
14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	51
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	52

Изм. № подл. Дата Подп. и дата Изм. № подл. Дата

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Садыков	<i>Садиков</i>	09.09.16
Пров.		Прокофьев	<i>Прокофьев</i>	08.12.16
Т. контр.				
Н Регистр. МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru				

ШКРН 941613.051 РЭ

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности "УРОЛАЗ" по ТУ 9444-051- 18003536-15. Руководство по эксплуатации.			Лит	Лист	Листов
А	6	55	НТО «ИРЭ-Полюс»		

ВВЕДЕНИЕ.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), совмещенное с паспортом (ПС), предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством аппаратов лазерных хирургических повышенной мощности «Уролаз» по ТУ 9444-051-18003536-2015 (далее по тексту «аппарат «Уролаз»»), в комплекте со сменными волоконными инструментами (далее по тексту «аппараты») и устанавливает правила их эксплуатации, хранения и транспортировки.

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.

Принцип действия аппаратов «Уролаз» основан на использовании теплового воздействия непрерывного, импульсного и импульсно-периодического лазерного излучения для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.

Аппарат «Уролаз» предназначен для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – рассечение, удаление, резекция, вапоризация, коагуляция, гемостаза, включая следующие процедуры: выполнение ThuLEP (Thulium Laser Enucleation of Prostate) – тулиевая лазерная энуклеация доброкачественной гиперплазии (аденомы) предстательной железы; резекция мочевого пузыря с опухолью, коагуляция немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря; рассечение стриктуры уретры; резекция шейки мочевого пузыря; абляция и резекция опухоли мочевого пузыря, опухоли уретры и уретральных опухолей; лечение кондилом; поражения наружных половых органов; резекция мочевого пузыря с опухолью; выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках, в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Все клинические процедуры, выполняемые с использованием Apparata «Уролаз», подлежат такой же клинической оценке и должны выполняться с тем же вниманием, как и процедуры, проводимые традиционными методами. Перед клиническим применением аппарата «Уролаз» следует рассмотреть и оценить все возможные риски для пациента. Перед проведением операции врач должен знать и понимать историю болезни пациента. Особое внимание следует уделить к общим заболеваниям, которые могут представлять противопоказания к процедуре. В число таких заболеваний могут входить: аллергия, болезни сердца, болезни лёгких, нарушения свёртываемости крови, недостаточность иммунной системы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

При проведении эндоскопических операций с использованием лазера встречаются побочные действия такие же, как и при обычных эндоскопических операциях. Возможно появление острой боли сразу же после операции, сохраняющейся до 48 часов. Могут возникнуть жар и лейкоцитоз, обусловленные разрушением ткани. На месте удаления ткани возможно появление инфекции мочевыводящих путей или образование стриктур, что потребует проведения соответствующего лечения. Возможны нарушения сексуальной функции, такие как потеря эякуляции, ретроградная эякуляция и эректильная дисфункция.

КВАЛИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА.



Предупреждение:

Работать на аппарате «Уролаз» имеют право только врачи, прошедшие обучение работе с лазерными хирургическими аппаратами в медицинских учреждениях, получивших разрешение МЗ РФ на проведение указанной специализации (приказ МЗ РФ от 19.05.1992г. № 162). Обслуживание аппарата «Уролаз» должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и руководством по эксплуатации на аппарат.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Аппараты «Уролаз» рассчитаны на эксплуатацию в помещениях, оборудованных для проведения операций лазерными медицинскими аппаратами согласно «Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров» N5804-91, при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре не выше +25°C.



Важная информация:

В аппарате использовано воздушное охлаждение. При недостаточном охлаждении лазер может быть поврежден. Следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия (в том числе на днище аппарата) не были перекрыты.

Для предотвращения несанкционированного включения аппарата «Уролаз» используется замок блокировки с ключом.

По окончании использования аппарата «Уролаз» не оставляйте ключ в замке блокировки.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Характеристики
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «Уролаз» по ТУ 9444-051-18003536-15	ШКРН 941613.051	Две длины волны рабочего излучения

1.1 Максимальная выходная мощность рабочего излучения.

Таблица 2

Наименование параметра	
Длина волны первого рабочего излучения, мкм	1,94±0,02
Длина волны второго рабочего излучения, мкм	1,55±0,02
Диапазон выходной мощности для 1,94 мкм, Вт	6±0,48 - 120±9,6
Диапазон выходной мощности для 1,55 мкм, Вт	1,5±0,12-15±1,2

1.2 Основные технические характеристики.

Таблица 3

Наименование параметра	Значение
Длина волны лазера наведения, мкм	0.53
Временные режимы при сеансовой работе	Непрерывный, импульсный, импульсно-периодический
Длительность импульса, мс	от 0.2 до 1000
Длительность паузы, мс	от 0.2 до 1000
Макс. мощность излучения лазера наведения, мВт, не более	5
Тип оптического разъема	SMA
Расходимость излучения на выходе волокна, рад	0,4
Числовая апертура сменного волокна, не менее	0,22
Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	300
Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее	60
Уровень звуковой мощности, дБА	55
Напряжение питания, В	220±10%
Частота сети, Гц,	50...60
Потребляемая мощность, В·А не более	1800
Габариты основного блока, мм, не более	545 x 460 x 286
Масса, кг, не более	40
Корпус изделия	IP2X
Длина шнура питания, м, не менее	2
Рабочий цикл	
Максимальное время активации (вкл), мин.	60
Минимальное время деактивации (выкл), мин.	15
Педаль включения излучения	
Масса, кг, не более	1
Габариты педали включения излучения, мм	141 x 137 x 37
Длина соединительного кабеля педали включения излучения, м, не менее	2
Усилие нажатия педали включения излучения, Н, не менее	10
Корпус педали	IPX7
Дисплей с сенсорной панелью	
Габариты, мм	166.4 x 105.44
Разрешение экрана	800 x 480
Яркость, Кд/м ² , типичное	308
Контрастность, типичное	350
Тип дисплея с сенсорной панелью	Ёмкостной
Программное обеспечение.	
Версия, не меньше	36.1.13;3.30;1.9;3.1.3;1.1.24
Дата выпуска	15.08.2015

ШКРН 941613.051 РЭ

1.3 Параметры сменных волоконных инструментов.

Таблица 4

Минимальный диаметр сердцевины сменного волокна, мкм	300
Числовая апертура сменного волокна, не менее	0,22
Светопропускание волоконного инструмента, %, не менее	60

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол.
Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «Уролаз»	ШКРН 941613.051	1
Комплектующие		
Шнур питания	RS 268-2244	1
Педаль включения излучения	MKF 1S-MED SK12	1
Вставка плавкая	F 6.3A, 250V	2
Транспортная упаковка	OT 913.00.00	1
Ключ замка блокировки	HA1K-2C	2
Заглушка внешней блокировки	PC 1513334	1
Инструмент волоконный	ШКРН.942219.001	2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ШКРН.941613.051 РЭ	1

3 УСТРОЙСТВО И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ.

3.1 Аппарат «Уролаз» выполнен на базе лазерного модуля, генерирующего непрерывное, импульсное или импульсно-периодическое лазерное излучение.

3.2 Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1. На лицевой панели располагаются:

- 1 – ручки регулировки выходной мощности рабочих излучений.
- 2 – индикаторы включения.
- 3 – дисплей с сенсорной панелью управления («тач - экран»).
- 4 – гнездо замка-выключателя.
- 5 – кнопка аварийного выключения.
- 6 – крышки ниши.

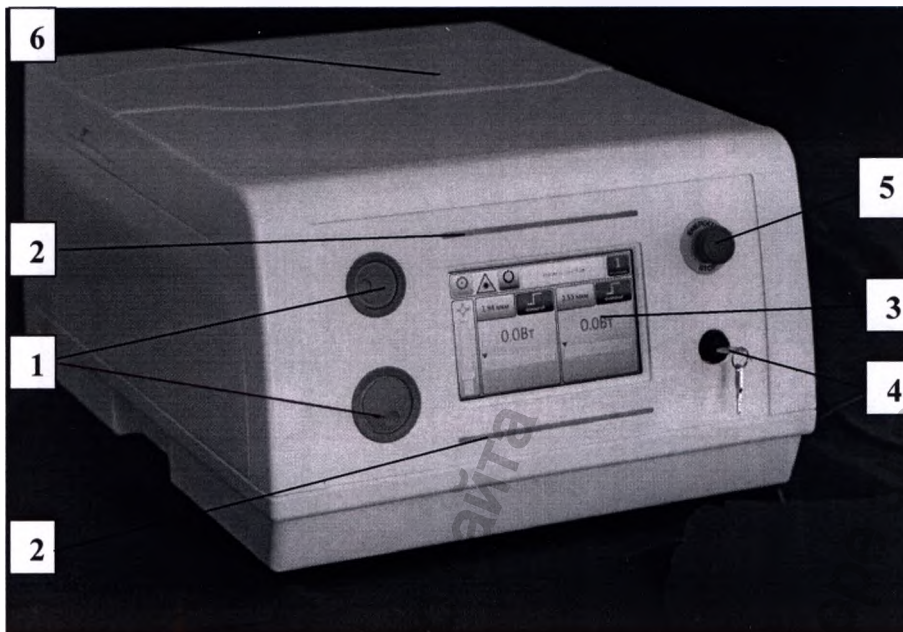


Рисунок 1

3.3 На рисунке 2 представлен вид аппарата с задней стороны:

7 – педаль.

8 – блок электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей.

9 – внешняя блокировка («interlock»).

10 – разъём подключения педали включения лазера.

11 – ниша для укладки волокна.

12 – оптический разъём для подсоединения волоконного инструмента.

13 – служебный порт USB (используется только уполномоченными сотрудниками ООО НТО «ИРЭ-Полюс»).

14 – служебный порт ANSI/TIA/EIA-485 (используется только уполномоченными сотрудниками ООО НТО «ИРЭ-Полюс»).



ВНИМАНИЕ:

Служебный порт USB и служебный порт ANSI/TIA/EIA-485, используются только уполномоченными сотрудниками ООО НТО «ИРЭ-Полюс».

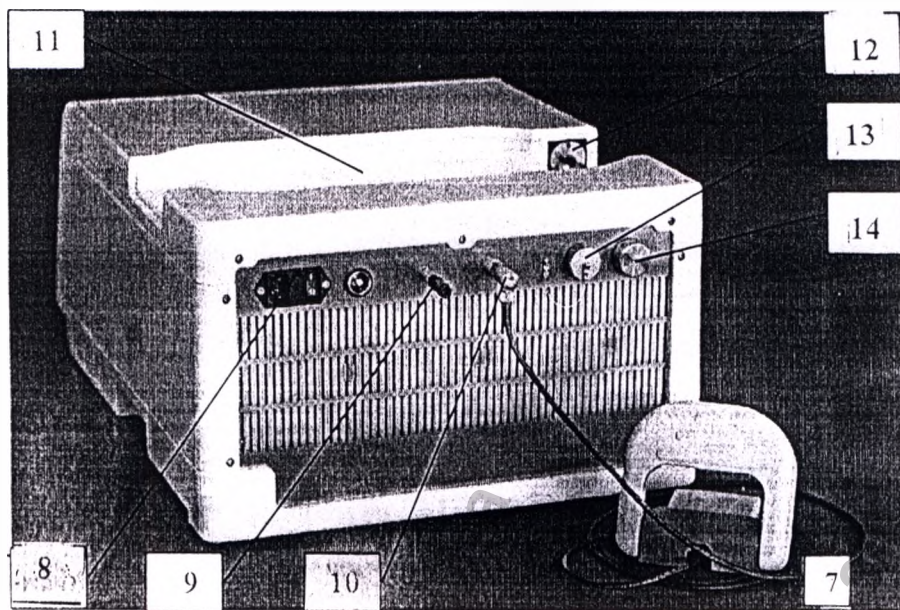


Рисунок 2

3.4 На задней панели размещается идентификационная табличка, которая представлена на рисунке 3:

На табличке указаны: наименование изделия; номер изделия; год изготовления изделия (или две последние цифры), обозначение ТУ, номинальное напряжение сети, частота переменного тока питающей сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, знак типа по ГОСТ Р МЭК 60601-1, рабочий цикл по ГОСТ Р МЭК 60601-1, тип и количество вставок плавких (предохранителей) ГОСТ Р МЭК 60601-1

ООО НТО "ИРЭ-Полюс"
 Аппарат лазерный хирургический
 повышенной мощности "УРОЛАЗ"
 ТУ 9444-051-18003536-2015
 Зав.№ 13120057
 Сделано в России 2015г.
 220В±10%, 50 Гц, 1800 ВА
 вкл/выкл 60мин/15мин
 вставки плавкие 2 x F 6.3A, 250V



Рисунок 3

3.5 В корпусе аппарата «Уролаз» установлен лазерный модуль с волоконным выводом излучения, блок питания, вентиляторы охлаждения, а также электронные блоки управления аппаратом и обеспечения безопасной работы. Внутренний волоконный световод передает лазерное излучение от модуля к расположенному в нише оптическому разъему 12 (рис.2). К разъему подключается рабочий волоконный инструмент, избыточная длина волокна которого укладывается в нишу 11 (рис.2). В нерабочем положении ниша закрывается крышками 7 (рис.1). Если рабочий инструмент не присоединён, оптический разъём должен быть закрыт специальным колпачком.

3.6 Рядом с оптическим разъемом располагается знак лазерной опасности (рисунок 4). На табличке обозначены длины волн используемых излучений (излучения), соответствующие им максимальные значения мощностей излучения и класс опасности аппарата, а также знак обозначающий, что излучение из аппарата выводится по гибкому оптическому волокну.



Рисунок 4

Инв № подл	Подп и дата	Инв № дубл	Взам инв №	Подп и дата

- 3.7 При включении поворотом ключа замка блокировки аппарата «Уролаз» на блок питания подается напряжение питания. При этом напряжение с выхода блока питания подается на лазерный модуль, вентиляторы и плату контроллера. При этом аппарат «Уролаз» приходит в состояние готовности для осуществления предварительных настроек (программирования режимов работы). После программирования аппарат «Уролаз» переводится в состояние «ГОТОВ» и при нажатии на педаль лазерный модуль начинает генерировать рабочее излучение.
- 3.8 Рабочее излучение по оптическому световоду подается на выходной (дистальный) конец, который формирует диаграмму направленности, необходимую для выполнения хирургических манипуляций. На рисунке 5 приведен способ вывода лазерного излучения из волокна.
- 3.9 В зависимости от длины волны рабочего излучения и плотности мощности излучения на биоткани можно обеспечить разный характер воздействия на нее: поверхностную и объемную коагуляцию, рассечение, вапоризацию.
- 3.10 Для того, чтобы знать, по какой траектории будет распространяться рабочее излучение и на какую область оно будет воздействовать в аппарате «Уролаз» используется видимое излучение маломощного лазера наведения, вводимого в световод рабочего инструмента. Для лучшего контраста при работе на фоне крови для этой цели обычно используется зеленое излучение.

а



Вывод лазерного излучения:

а – дистанционный конец плоского торца световода;

Рисунок 5

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Лист № 16/16
Годовое и квартальное
Итого, всего, №
Годовое и квартальное

4 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

- 4.1 Перед началом работы с аппаратом «Уролаз» необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.
- 4.2 Обслуживание аппарата «Уролаз» должно производиться обученным персоналом в соответствии с инструкцией по технике безопасности и руководством по эксплуатации на аппарат.
- 4.3 **Внимание!** В аппарате используется мощное невидимое глазом лазерное излучение, опасное для глаз при прямом, отраженном и рассеянном попадании и для кожи при прямом и отраженном попадании. Аппарат «Уролаз» по степени опасности лазерного излучения относится к классу 4 по ГОСТ IEC 60825-1-2013.
- 4.4 Помещение, предназначенное для размещения аппарата «Уролаз», должно удовлетворять требованиям «Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров» N5804-91.
- 4.5 Использование органов управления в последовательности, отличной от описанной выше в данном Руководстве, может привести к опасному воздействию излучения или выходу аппарата «Уролаз» из строя.
- 4.6 Крутой изгиб световода инструмента или его неправильное закрепление может привести к повреждению волокна и выходу опасного для пациента и врача лазерного излучения в неположенном месте. Поскольку видимое излучение лазера наведения распространяется по тому же пути, что и рабочее излучение, обеспечен хороший метод проверки целостности системы доставки излучения. Если на дистальном конце световода отсутствует пятно лазера наведения или снижена его интенсивность, то это указывает на возможное повреждение или неправильную работу системы доставки.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ изгиба (скручивания) с радиусом изгиба световодной части инструмента менее 50 мм.

- 4.7 При работе с очищенным от защитной оболочки оптическим волокном необходимо использовать защитные очки. Собирайте все кусочки волокна с помощью липких полосок. Не допускайте попадания осколков волокна на одежду.
- 4.8 Испарения, образующиеся при воздействии лазерного излучения на биоткань, могут содержать жизнеспособные микрочастицы ткани. Поэтому их целесообразно удалять с помощью дымоотсоса.

4.9 Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов с высоким содержанием кислорода.

Некоторые материалы, например, хлопок, при насыщении кислородом могут воспламеняться при нормальном использовании лазерного аппарата. До включения рабочего излучения необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

4.10 Аппарат «Уролаз» по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током по типу ВF.

4.11 Аппарат «Уролаз» в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ Р 31508-2012.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

использовать аппарат персоналом, не прошедшим обучения работе с

лазерными хирургическими аппаратами;

эксплуатировать аппарат при наличии повреждений самого аппарата, волоконного инструмента, кабеля питания, педали или кабеля педали, а также при проявлении признаков нештатной работы аппарата;

включать аппарат без надежного заземления;

направлять лазерное излучение на людей, животных,

легковоспламеняющиеся предметы;

работать на аппарате или наблюдать за работой других без защитных очков;

разбирать и самостоятельно ремонтировать аппарат;

оставлять аппарат во включенном состоянии без присмотра.

Для экстренного выключения аппарата при возникновении нештатной ситуации нажать красную кнопку “СТОП” аварийного отключения на правой панели аппарата.

4.12 Значения номинально опасного для глаз расстояния при работе с открытым торцом световода (НОГР).

Таблица 6

Р, Вт	НОГР, м
135	0,94
120	0,9
15	0,32

4.13 Указания по ЭМС.

При эксплуатации медицинского электрооборудования должны приниматься меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, при установке оборудования должны соблюдаться следующие примечания по ЭМС.

Портативные и мобильные средства высокочастотной связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование.

Использование неоригинальных принадлежностей, аксессуаров, преобразователей и кабелей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

4.13.1 Пояснения производителя - электромагнитные излучения.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «Уролаз» предназначен для эксплуатации в среде, указанной ниже.

Покупатель или пользователь Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «Уролаз» должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в должной среде.

Таблица 7

Измерение помехоустойчивости	Соответствие	Электромагнитная среда. Руководство.
ВЧ излучение по CISPR 11	Группа I	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «Уролаз» испускает электромагнитную энергию для работы. Возможно влияние на расположенные рядом прибора.
ВЧ излучение по CISPR 11	Класс B	Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «Уролаз» 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.
Излучения колебаний напряжения по IEC 61000-3-2	то же	то же
Излучения колебаний напряжения по IEC 61000-3-3	то же	то же

4.13.2 Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «Уролаз» предназначен для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «Уролаз» должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в должной среде.

Таблица 8

Измерение помехоустойчивости	Контроль. уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство.
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные электрич. воздействия по IEC 61000-4-4	± 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 IEC 61000-4-5	± 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.
Магнитное поле при частоте 50/60 Hz по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать обычным показателям в условиях предприятий и больниц.

№ инв. № подл. Подл. и дата. № инв. № подл. Взам. инв. №. Подл. и дата.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru

Продолжение таблицы 8


Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения по IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падения UT) за 0,5 периода 40 % UT (60% падения UT) за 5 периодов 70% UT (30 % падения UT) за 25 периодов < 5 % UT (>95 % падения UT) за 5 сек	< 5 % UT (> 95 % падения UT) за 0,5 периода 40 % UT (60% падения UT) за 5 периодов 70% UT (30 % падения UT) за 25 периодов < 5 % UT (>95 % падения UT) за 5 сек	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.
ПРИМЕЧАНИЕ UT - это переменное напряжение перед использованием контрольного уровня.			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

4.13.3 Пояснения производителя - электромагнитная помехоустойчивость.

Прибор Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «Уролаз» предназначен для эксплуатации в среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «Уролаз» должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в должной среде.

Таблица 9

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство
Проведение возмущающих действий по IEC 61000-4-6	3 В eff от 150 кГц до 80 МГц	3 В eff от 150 кГц до 80 МГц	Переносная и мобильная радиоаппаратура не должна находиться по отношению к прибору, включая электропроводку, на расстоянии менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению в соответствии с частотой радиопередатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: d = 1.17 √P d = 1.17 √P d = 2.33 √P с 800 МГц до 2500 МГц Буквой P обозначается номинальная мощность радиопередатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя, а буквой d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах должна быть, согласно исследованию, проведенному на месте (a), меньше, чем уровень соответствия (b). В зоне приборов, на которых имеется следующий знак, возможны нарушения. 
Излучаемое ВЧ возмущающее действие по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

Име. № госзн. Госст. и патента Име. № дубл. Взам. инв. № Глобл. и серия

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц имеет место более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти основные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияет абсорбционная и отражающая способность зданий, предметов и людей.

а. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базы радиотелефонов и мобильных сельских радиопередатчиков, любительских радиостанций, радио и телепередатчиков, работающих на волнах АМ и FM нельзя теоретически точно рассчитать заранее. Чтобы определить электромагнитную зону стационарных передатчиков, следует изучить место размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, где будет использоваться прибор, превышает верхний уровень соответствия, надо понаблюдать за прибором, чтобы подтвердить, что режим работы соответствует предписанному. Если будут наблюдаться необычные показатели мощности, возможно, будут нужны дополнительные меры, как, например, изменение положения прибора или места его размещения.

б. При превышении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

5.9 Включение аппарата «Уролаз».

5.9.1 Перед включением аппарата «Уролаз» необходимо проверить, не находится ли кнопка «СТОП» в нажатом состоянии. Если она находится в положении «ОТКЛЮЧЕНО» (нажата), необходимо ее отпустить, повернув по часовой стрелке.

5.9.2 Удостовериться, что переключатель разъёма питания аппарата на задней панели находится в положении «ВКЛЮЧЕНО».

5.9.3 Вставить ключ в гнездо выключателя и повернуть его по часовой стрелке, через 1с включится дисплей появится экран загрузки с логотипом НТО «ИРЭ-Полус» (см.рис. 6).

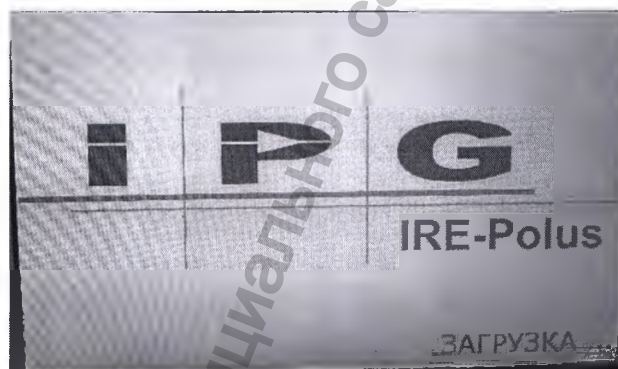


Рисунок 6

далее начнётся процесс «ИНИЦИАЛИЗАЦИИ» и появится доступ к предварительным настройкам (см. 1 рис 7).

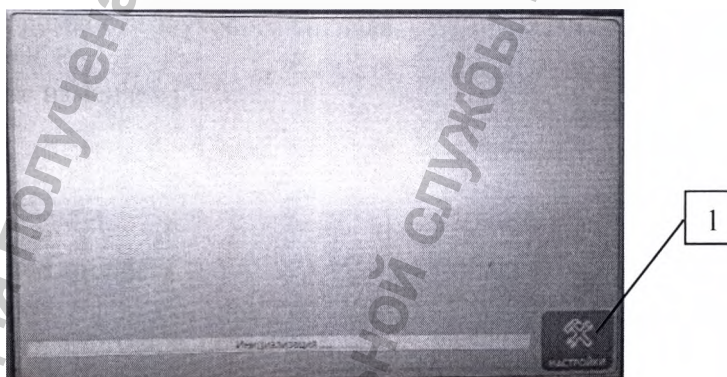


Рисунок 7

5.10 Режим «Предварительные настройки».

5.10.1 В процессе «ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ» в правом нижнем углу экрана имеется кнопка «Настройки» (см. 1 рис 7), которая открывает доступ к меню предварительных настроек (рис. 8).

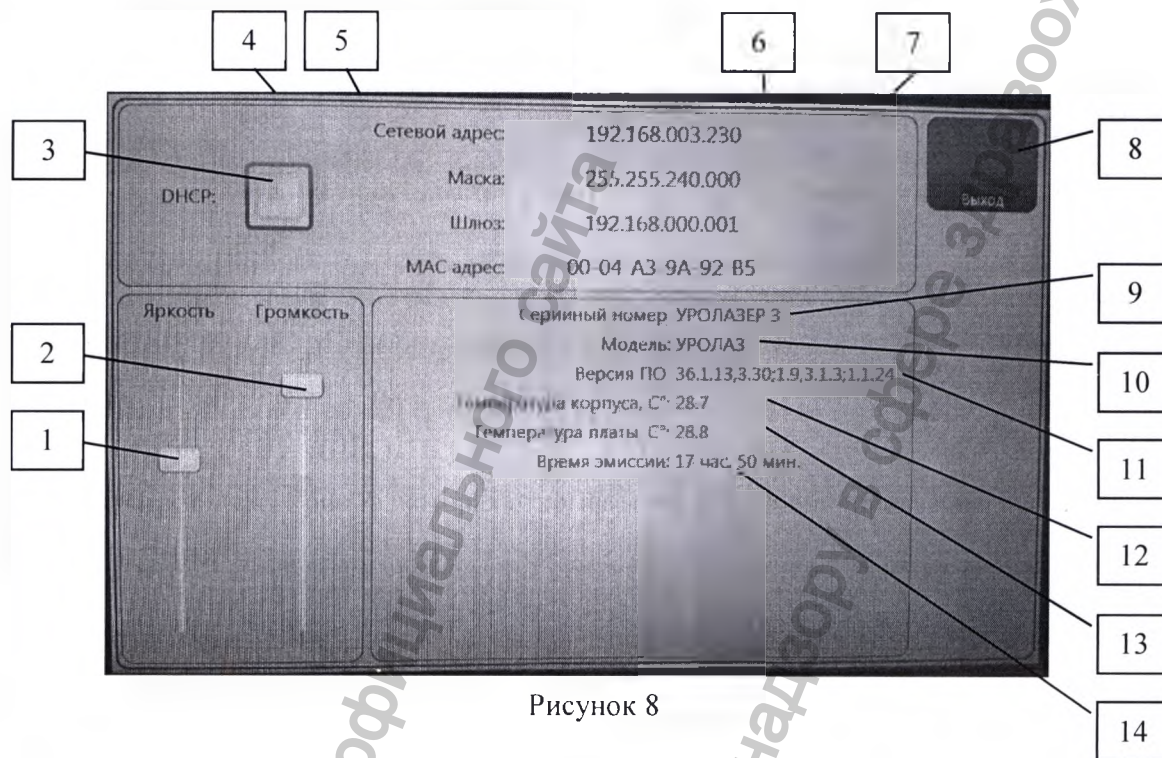


Рисунок 8

- 1 – регулировка яркости экрана.
- 2 – регулировка громкости звукового сигнала.
- 3 – включение DHCP.
- 4 – MAC адрес (не изменяем).
- 5 – шлюз сети.
- 6 – сетевой адрес.
- 7 – маска сети.
- 8 – кнопка «Выход».
- 9 – серийный номер аппарата.
- 10 – модель изделия
- 11 – версия программного обеспечения.
- 12 – температура корпуса изделия.
- 13 – температура платы управления.
- 14 – время эмиссии (время наработки).

5.11 Описание меню режима «УСТАНОВКА».

5.11.1 После завершения процесса «ИНИЦИАЛИЗАЦИИ» или выхода из меню «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ НАСТРОЕК» аппарат «Уролаз» переходит в режим «УСТАНОВКА» и появляется следующее меню (см. рис. 9).

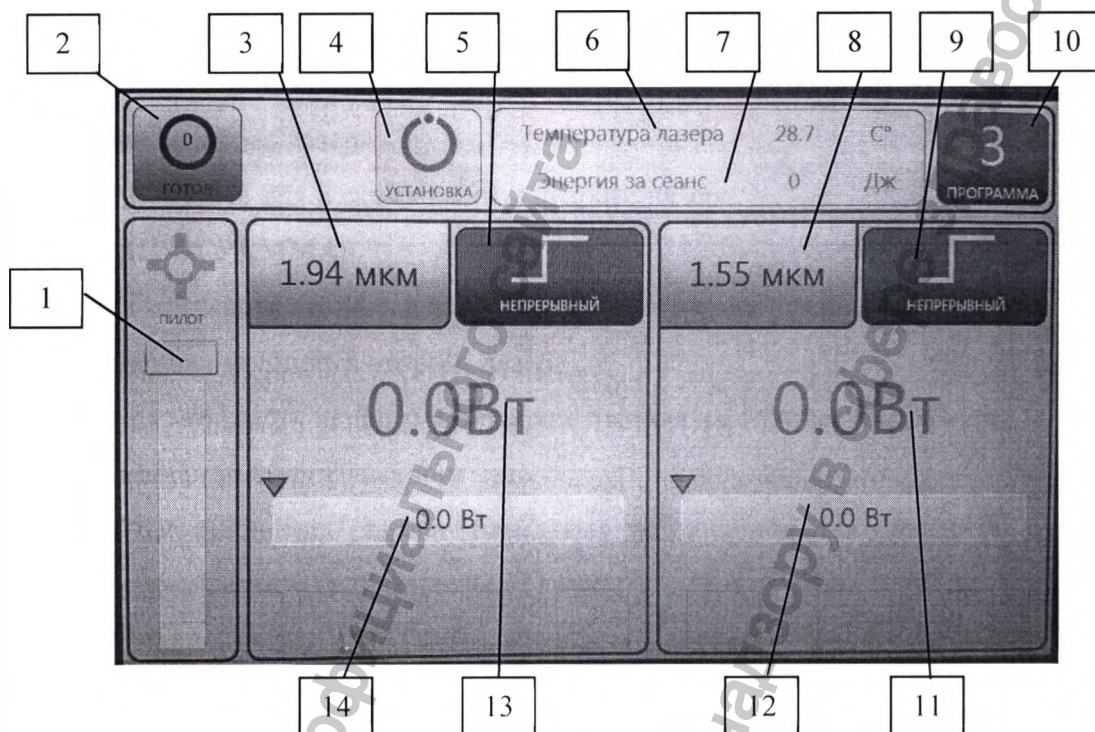


Рисунок 9

Лазер выключен и нажатие педали не ведёт к появлению лазерного излучения.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по контролю в области
www.goszdravnadzor.ru

- 1 – регулирование мощности лазера наведения.
 - 2 – кнопка «ГОТОВ».
 - 3 – длина волны первого лазера.
 - 4 – кнопка «УСТАНОВКА».
 - 5 – кнопка «РЕЖИМ» для режима работы первого лазера.
 - 6 – температура корпуса лазера.
 - 7 – суммарная энергия за сеанс.
 - 8 – длина волны второго лазера.
 - 9 – кнопка «РЕЖИМ» для режима работы второго лазера.
 - 10 – кнопка «ПРОГРАММА».
 - 11 – выходная мощность второго лазера, измеренная на оптическом разъёме.
 - 12 – установленная мощность второго лазера
 - 13 – выходная мощность первого лазера, измеренная на оптическом разъёме.
 - 14 – установленная мощность первого лазера.
- 5.11.2 Выходная мощность лазера наведения устанавливается касанием сенсорного экрана и перемещением регулятора (см. 1 рис. 9).
- 5.11.3 Нажатие на кнопку «ГОТОВ» переводит аппарат «Уролаз» в режим ожидания подачи выходной мощности после нажатия педали.
- 5.11.4 Отображаются следующие параметры лазеров (см.рис.9):
- длины волн первого (3) и второго (8) лазеров.
 - выходная мощность первого (13) и второго (11) лазеров.
 - установленная мощность первого (14) и второго (12) лазеров.
 - режим работы первого (5) и второго (9) лазеров.
 - температура корпуса лазера (6).

При разогреве корпуса лазера до 50 °С происходит аварийное отключение аппарата.

суммарная энергия за сеанс (см. 7 на рис. 9).

5.12 Режимы работы аппарата «Уролаз».

Аппарат содержит два лазера с различными длинами волн, выходные мощности которых могут регулироваться независимо. Возможны три режима работы: непрерывный (3), импульсный (4) и импульсно-периодический (5) (см. рис.10). **Режим работы второго лазера может устанавливаться непрерывным или аналогичным режиму первого лазера.** Касание поля «РЕЖИМ» (см.1 и 2 рис.10) для соответствующего лазера открывает список доступных режимов.

5.12.1 Непрерывный режим.

При касании поля «РЕЖИМ» для первого лазера (см 1. рис.10) и установки непрерывного режима рабочий экран выглядит, как на рисунке 10.



Рисунок 10

Касанием поля «РЕЖИМ» для второго лазера (см.2 рис.10) устанавливаем режим работы – доступен только непрерывный режим.

5.12.2 Импульсный режим.

При касании поля «РЕЖИМ» для первого лазера (см. 1 рис.11) и установки импульсного режима экран выглядит, как на рисунке 11:

- список режимов второго лазера состоит из: непрерывного и импульсный(2).
- появляется поле «ИМПУЛЬС» (3), предназначенное для отображения и установки величины длительности импульса

Касанием поля «РЕЖИМ» для второго лазера (2) устанавливаем режим работы.



Рисунок 11

Касанием поля «ИМПУЛЬС» (см. 3 рис.11) вызывает меню установки длительности импульса (см. рис. 12). С помощью цифровой клавиатуры устанавливается значение длительности импульса в диапазоне от 0,2 мс до 1000 мс. Для выхода с сохранением касаемся поля (3) (см. рис.12), для выхода без сохранения – поля (2) (см. рис.12), для удаления ранее введённых данных – поля (1) (см. рис.12).

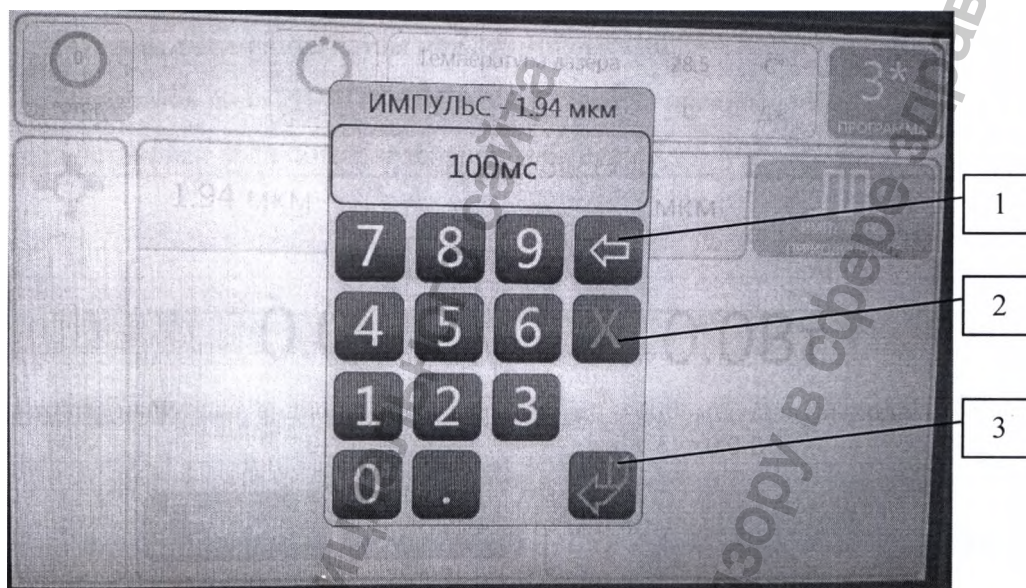


Рисунок 12

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

5.12.3 Импульсно-периодический режим.

После касания поля «РЕЖИМ» (см. 1 рис.13) и установки для первого лазера импульсно-периодического режима экран приобретает вид, как на рисунке 13:

- список режимов второго лазера состоит из: непрерывного и импульсно-периодического (см.2 рис.13).
- появляется поле «ПАУЗА» (см.3 рис.13), предназначенное для отображения и установки величины паузы между импульсами.
- появляется поле «ИМПУЛЬС» (см.4 рис.13), предназначенное для отображения и установки величины длительности импульса.

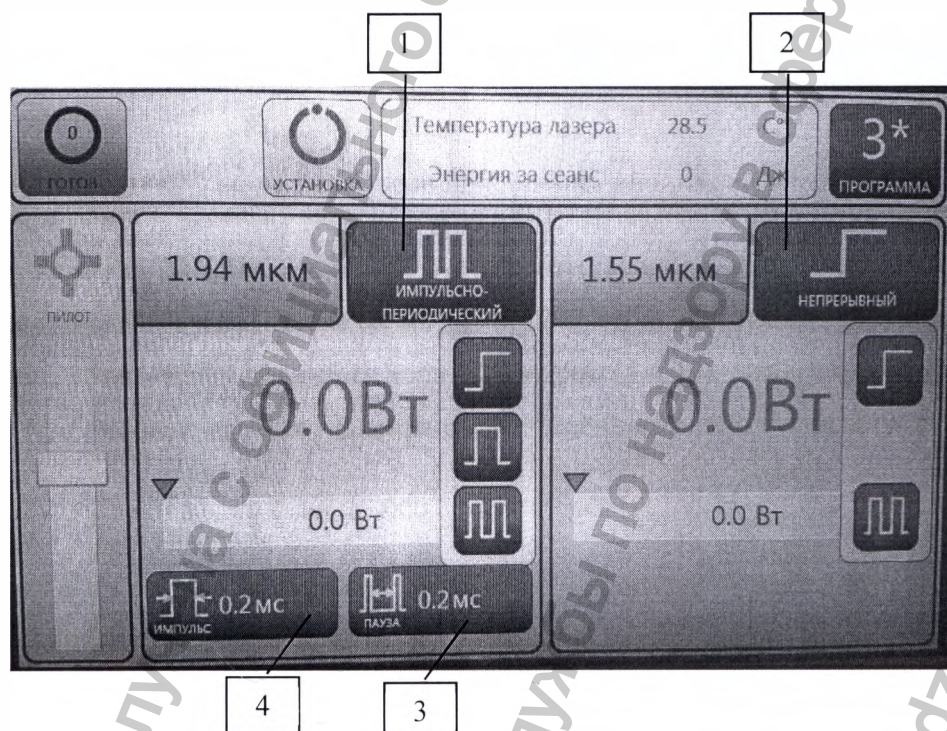


Рисунок 13



Рисунок 14



Рисунок 15

Для ввода длительности импульса и величины паузы между импульсами необходимо коснуться поля «ИМПУЛЬС» и «ПАУЗА» соответственно. В появившемся меню ввести необходимое значение в диапазоне от 0,2 мс до 1000 мс, используя цифровую клавиатуру. Для выхода с сохранением коснуться поля (3) (см. рис.14 и 15), для выхода без сохранения – поля (2) (см. рис.14 и 15), для удаления ранее введённых данных – поля (1) (см. рис.14 и 15).

5.13 Меню «Программа».

5.13.1 Для облегчения настройки аппарата «Уролаз» можно сохранить ранее установленные параметры в виде программы и использовать их в дальнейшем. К запоминаемым настройкам относятся:

- режим работы первого лазера.
- режим работы второго лазера.
- длительность импульса.
- величина паузы между импульсами.

5.13.2 Для сохранения сделанных настроек или для вызова уже сохранённой программы необходимо в режиме «УСТАНОВКА» нажать кнопку «ПРОГРАММА» в правом верхнем углу. (см.1 рис.16). Появляется меню, как на рисунке 16.

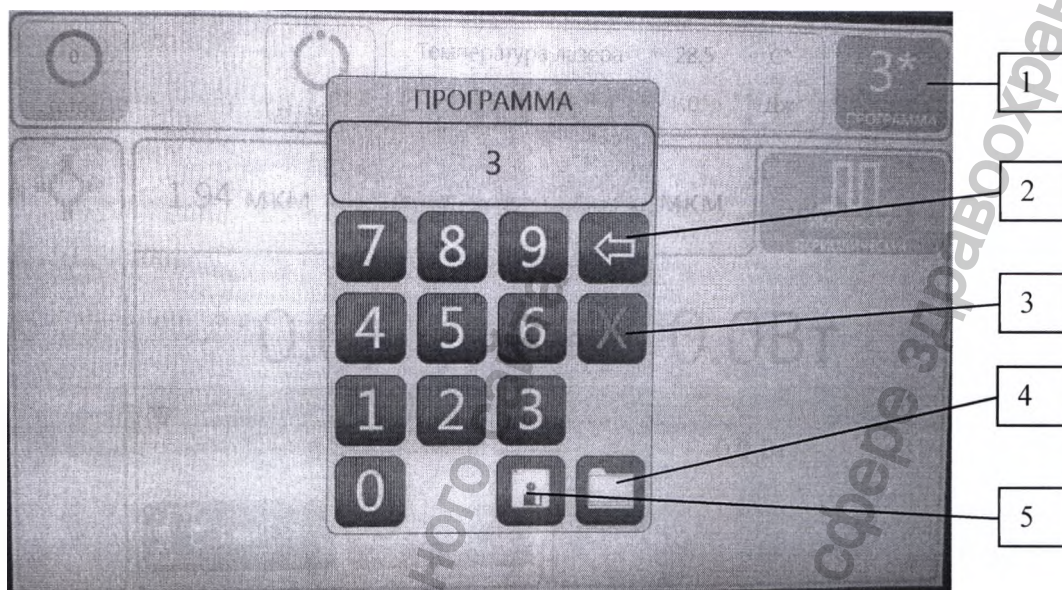


Рисунок 16

- 5.13.3 С помощью цифровой клавиатуры вводится номер программы – число от 1 до 50 (см. рис.16).
- 5.13.4 Для удаления ранее введённого значения предназначена кнопка «Удаление» (см. 2 рис.16).
- 5.13.5 Для выхода из меню «ПРОГРАММА» без сохранения предназначено поле «Выход» (см.3 рис. 16).
- 5.13.6 Для установки параметров, соответствующих номеру программы, предназначено поле «Чтение» (см.4 рис.16).
- 5.13.7 Для сохранения параметров аппарата в программу, соответствующую введённому номеру, предназначена кнопка «Запись» (см.5 рис.16).
- 5.13.8 Номер, используемой программы, отображается в правом верхнем углу (см.1 рис.16) в любом режиме работы лазера.
- Наличие звёздочки рядом с номером программы (см.1.рис.16) говорит, что настройки аппарата отличаются от настроек программы с соответствующим номером.

5.14 Установка мощности.

5.14.1 Регулировка выходной мощности рабочего излучения выполняется вращением ручек регулировки:

- первая ручка (см.1 рис.17) устанавливает мощность 1-го лазера с длиной волны 1,94 мкм.
- вторая ручка (см.2 рис.17) устанавливаем мощность 2-го лазера с длиной волны 1,55 мкм.

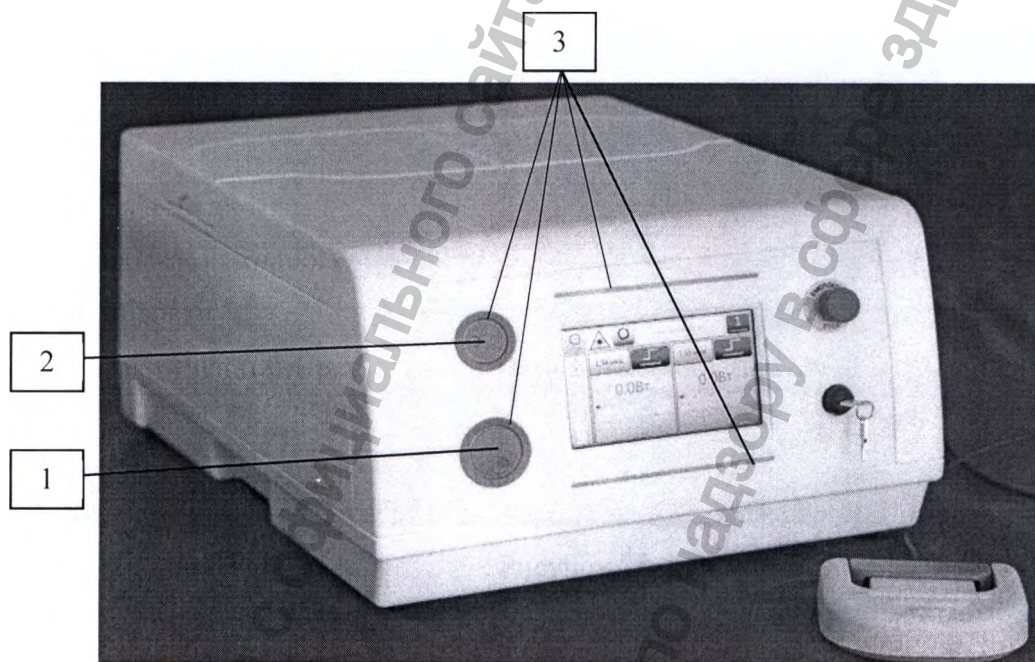


Рисунок 17

5.14.2 Регулировка мощности возможна в режиме «УСТАНОВКА» и в режиме «ГОТОВ».

5.15 Режим «ГОТОВ».

Для перехода в режим «ГОТОВ» коснуться поля «ГОТОВ». Меню аппарата будет выглядеть, как на рисунке 18.



Рисунок 18

- 1 – поле режима «ГОТОВ» выделено зелёным цветом.
- 2 – появляется знак «ЛАЗЕРНОЙ ОПАСНОСТИ».
- 3 – поле переключения в режим «УСТАНОВКА» затемнено.
- 4 – значение установленной мощности для 1-го лазера.
- 5 – значение установленной мощности для 2-го лазера.

5.15.1 При переходе в режим «ГОТОВ»:

- нажатие педали ведёт к подаче рабочего лазерного излучения на выходной разъём аппарата.
- включается лазер наведения.
- фиксируются все параметры, кроме выходной мощности.
- появляется и непрерывно горит знак «ЛАЗЕРНОЙ ОПАСНОСТИ» (см.2 рис.18).

- индикатор начинает светиться голубым (см.3 рис.17).
- обнуляется счётчик энергии за сеанс.
- включается таймер времени наработки.

5.15.2 Переход в режим «ГОТОВ» при касании поля «ГОТОВ» блокируется: при нажатой педали и выводится сообщение «НАЖАТА ПЕДАЛЬ».

После отпускания педали переход в режим «ГОТОВ» разблокируется. при размыкании внешней блокировки и выводится сообщение «БЛОКИРОВКА РАЗОМКНУТА».

после замыкания блокировки или вставки заглушки переходит в режим «ГОТОВ» и разблокируется.

при нажатой кнопке аварийной остановки «СТОП» и выводится сообщение «НАЖАТА КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ».

Для разблокировки кнопки «СТОП» необходимо:

повернуть её по часовой стрелке.

перезагрузить аппарат – повернуть ключ в положение включено, выждать 10 секунд, повернуть ключ в положение включено.

5.15.3 Касание поля «УСТАНОВКА» переводит аппарат «Уролаз» в режим «УСТАНОВКА» и блокирует повторный переход в режим «ГОТОВ» на 4 секунды о чём свидетельствует таймер, индицируемый на кнопке «ГОТОВ».

5.15.4 Для проверки волоконного инструмента и наведения рабочего излучения на зону воздействия применяется маломощный лазер наведения, видимое излучение которого распространяется так же, как рабочее излучение. Яркость лазера наведения регулируют передвижением движка поля «ПИЛОТ», направив выходной конец волокна на белый экран.

Отсутствие излучения лазера наведения может свидетельствовать о повреждении световода волоконного инструмента. Вид пятна лазера наведения свидетельствует о пространственных характеристиках волоконного инструмента.

5.16 Касанием поля «ГОТОВ» привести аппарат в состояние «ГОТОВ».

Аппарат готов к работе.

Внимание. После каждого включения аппарата «Уролаз» в сеть и присоединения рабочего световолокна рекомендуется проверить целостность световода.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 6.1 Установите нужные мощности излучения ручками «**МОЩНОСТЬ**».
- 6.2 Подведите дистальный конец волоконного инструмента к объекту воздействия и нажмите на педаль. При этом сразу начнется подача через световод рабочего излучения, включится прерывистый звуковой сигнал и знак «**ЛАЗЕРНАЯ ОПАСНОСТЬ**» на дисплее и индикатор работы будут мигать. Одновременно начинается отсчет энергии, излучаемой за сеанс.

В процессе работы (излучения лазера) при нажатой педали можно изменять мощности лазеров, вращая ручки «**МОЩНОСТЬ**» соответствующей длины волны излучения. При этом на дисплее будет индицироваться значение мощности излучения.

- 6.3 Если в процессе работы мощность любого из лазеров отличается более, чем на 20% от предустановленной, то на дисплее появляется надпись: «**БОЛЬШОЕ ОТКЛОНЕНИЕ**» с указанием длины волны проблемного лазера, а также меняется частота следования светового и звукового сигналов. Можно продолжать работу с учетом отклонения. При этом рекомендуется обратиться в обслуживающую организацию.

- 6.4 Если в процессе работы мощность лазера уменьшается на 30% и более по сравнению с установленной, то на дисплее появляется надпись, «**ПРОВЕРЬТЕ МОДУЛЬ**» с указанием длины волны проблемного лазера, а также меняется частота следования светового и звукового сигналов. Продолжение работы может привести к выходу прибора «Уролаз» из строя. Следует обратиться в обслуживающую организацию.

- 6.5 Если в процессе работы мощность лазера превысит установленное значение более чем в два раза, то аппарат «Уролаз» выключается звучит непрерывный сигнал, а на дисплее появляется надпись, «**НЕДОПУСТИМОЕ ОТКЛОНЕНИЕ**» с указанием длины волны проблемного лазера. Аппарат «Уролаз» должен быть направлен на ремонт в обслуживающую организацию.

- 6.6 Для прекращения излучения необходимо отпустить педаль. При этом прекратится подача рабочего излучения, выключится звуковой сигнал, и на дисплее будут непрерывно гореть знак «**ЛАЗЕРНАЯ ОПАСНОСТЬ**» и индикатор работы. Одновременно останавливается отсчет энергии, излучаемой за сеанс. Отсчет включается при каждом включении рабочего излучения, при этом отсчитываемая энергия суммируется с ранее набранной.

Ине. № подл.	Подп. и дата
Ине. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	
Ине. № подл.	

6.7 Распределения рабочего излучения от дистального конца световода совпадает с распределением видимого излучения лазера наведения.

Пятно должно быть круглое и ровное, в противном случае следует сделать скол волокна СКАЛЫВАТЕЛЕМ для выравнивания торца. Для этого необходимо зачистить от полимерного защитного покрытия (при его наличии) конец световолокна (0,5-1см) острой бритвой или скальпелем, затем ребром СКАЛЫВАТЕЛЯ сделать насечку один раз (при этом волокно должно находиться на ровной поверхности), и сломать световолокно в месте насечки растягивающим движением.

6.8 По завершении сеанса работы коснуться поля «УСТАНОВКА». При этом аппарат «Уролаз» перейдет в состояние «УСТАНОВКА», а величина энергии, набранной за сеанс будет сохраняться на дисплее до следующего касания поля «ГОТОВ», либо до выключения аппарата. Одновременно останавливается отсчет времени наработки.

6.9 Для выключения аппарат повернуть ключ против часовой стрелки.

Для предотвращения несанкционированного включения аппарата ключ должен быть удален из замка.

Для экстренного выключения аппарата при возникновении нештатной ситуации нажать красную кнопку аварийной остановки «СТОП».

Для включения электропитания и продолжения работы повернуть головку кнопки «СТОП» в направлении стрелки на кнопке и перезагрузить аппарат – повернуть ключ в положение выключено, выждать 10 секунд, повернуть ключ в положение включено.

6.10 При отсоединении световолокна от аппарата оптический выход на аппарате и торец световолокна **ДОЛЖНЫ БЫТЬ НЕМЕДЛЕННО ЗАКРЫТЫ КОЛПАЧКАМИ.**

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ

прикасаться чем-либо к торцу волокна в оптическом разъеме.

Все манипуляции по дезинфекции и стерилизации проводятся с закрытыми крышками оптических разъемов!!!

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.ru

№ подл	Подп. и дата
№ инв	Взам. инв. №
№ дубл.	№ дубл.
№ подл	Подп. и дата

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Дезинфекцией наружных поверхностей корпуса аппарата «Уролаз» осуществляется по МУ 287-113 путём двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, которую смачивают 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ-177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96 и отжимают. Перед дезинфекцией аппарат «Уролаз» выключают поворотом ключа против часовой стрелки и отключают от питающей сети, вынимая вилку шнура питания из розетки. Оптический разъём должен быть закрыт защитным колпачком. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

7.2 Волоконный инструмент (световод) можно использовать до 10 раз. Волоконный инструмент поставляется не стерильным. Перед использованием дистальную часть (часть световода без разъёма, контактирующая с пациентом при операции) должна быть подвергнута процедуре предоперационной подготовки. Процедура предоперационной обработки описана ниже и осуществляется по МУ 287-113.

При первичном использовании извлеките световод из упаковки. Входной оптический разъём (SMA-905) должен быть закрыт защитным колпачком. Выполните процедуру предоперационной обработки дистальной части световода.

При повторном и последующих использованиях после проведения операции волоконный инструмент отсоединяется от аппарата «Уролаз». Оптические разъёмы инструмента и аппарата «Уролаз» сразу закрывают защитными колпачками. Дистальная часть световода подвергается процедуре предоперационной обработки.

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

7.3 Процедура предоперационной обработки рабочей части световода описана ниже и осуществляется по МУ 287-113.

7.3.1 Первичная очистка: чистой водой или моющим раствором с последующим смыванием его водой.

Дистальную часть световода (без разъема) протирают одноразовой марлевой (тканевой) салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу.

Приготовьте раствор моющего средства: 2% раствор моющего средства "Лотос", "Прогресс", "Астра", "Айна", "Маричка", "Лотос-автомат" с добавлением 2% раствора нейтрального мыла и 0,5% - 1% раствора Виркона.

Температура раствора должна быть не менее 18 °С.

Дистальную часть световода (без разъема), укладывая по спирали, погружают в моющий раствор в специальной емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью без повреждений, производят замачивание в течение 15 минут и мойку в течение 0,5-1 минуты с использованием салфетки из бязи или марли.

Извлеките дистальную часть световода (без разъема) из раствора и проведите её ополаскивание проточной питьевой водой в течение 3 минут.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взвм. инв. №	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

7.3.2 Дезинфекция и предстерилизационная очистка.

Проведите дезинфекцию и предстерилизационную очистку дистальной части световода (без разъёма), совмещенные в одном процессе следующим образом:

Приготовьте 5% раствор Аламинола или 5% раствор Велтолена.

Температура раствора должна быть не менее 18 °С.

Дистальную часть световода (без разъёма), укладывая по спирали, погружают в раствор в специальной емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью без повреждений, производят замачивание в течение 60 минут и мойку в течение 0,5-1 минуты с использованием салфетки из бязи или марли.

Извлеките дистальную часть световода (без разъёма) из раствора и проведите её ополаскивание проточной питьевой водой в течение 3 минут.

Произведите сушку обработанной части световода протиранием чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Имя, фамилия	Подп. и дата
Имя, № рубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	

7.3.3 Стерилизация.

Проведите холодную стерилизацию дистальной части световода (без разъёма) по МУ 287-113 в 6% растворе медицинской перекиси водорода (Россия):

Для стерилизации используйте стерильные емкости из стекла, металлов, термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом по МУ 287-113, или покрытые эмалью (эмаль без повреждений).

Приготовьте 6% раствор медицинской перекиси водорода (Россия).

Температура раствора должна быть не менее 18 °С.

Дистальную часть световода (без разъёма), укладывая по спирали, погружают в раствор в специальной емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью без повреждений, производят замачивание в течение 360 минут и мойку в течение 0,5-1 минуты с использованием салфетки из бязи или марли.

После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Изделия извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов).

Для промывки от остатков стерилизующего средства дистальную часть световода (без разъёма) погружают, укладывая по спирали, в стерильную ёмкость со стерильной водой при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

После удаления остатков жидкости инструмент собирают и используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	

7.4 Послегарантийное техническое обслуживание проводится ООО НТО «ИРЭ-Полюс» или обслуживающими организациями, уполномоченными на это ООО НТО «ИРЭ-Полюс» (имеющими письменное разрешение).

7.5 Не реже одного раза в год должна производиться поверка аппарата «Уролаз» по мощности излучения. Поверка осуществляется с использованием внешнего измерителя мощности. В качестве такого измерителя может быть использован преобразователь мощности лазерного излучения ТИ-3 6В0.232.000ТУ или иной измеритель мощности, аттестованный для рабочих длин волн излучения и уровней мощности.

7.6 Проверку погрешности установки мощности рабочего излучения на выходе волокна проводят путем обработки результатов измерений нескольких значений мощности: установленных на аппарате «Уролаз» (P1) и измеренных с помощью внешнего аттестованного измерителя (P2) следующим образом:

Устанавливают значение P1 равным минимальному значению мощности согласно таблице 2 пункта 1.1 «Руководства пользователя» и изменяют с шагом 1 Вт вплоть до максимального значения, при этом каждый раз измеряя величину P2, рассчитывают величину относительной погрешности по формуле:

$$(P2 - P1) / P2.$$

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

7.7 Для замены вставок плавких (предохранители) отключите аппарата «Уролаз»: отсоедините вилку шнура питания от электрической сети, выждите 5 минут, выньте вставки плавкие из блока электрического ввода с выключателем и держателем предохранителей (см. 8 рисунок 2) и замените их вставками плавкими, которые соответствуют типу, указанному в таблице 5 пункта 2.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. или №
Подп. и дата	Подп. и дата
Име. № подл.	

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправности	Причина	Метод устранения
8.1 Аппарат не включается при повороте ключа-выключателя.	1. Нет электрического питания 2. Перегорел плавкий предохранитель.	1. Проверьте подключение к электросети. Проверьте наличие напряжения в розетке. 2. Замените плавкий предохранитель на задней панели аппарата.
8.2 На дисплее надпись: «ПРОВЕРЬТЕ БЛОКИРОВКУ»	Разомкнута цепь Блокировки.	Восстановите цепь блокировки или установите заглушку.
8.3 Дистальный конец волоконного инструмента раскаляется. Плохое распределение излучения на выходе волоконного инструмента.	Дистальный конец загрязнен. Нарушена форма выходного торца инструмента.	Очистите дистальный конец световода. Если неисправность не устраняется - обновите торец: зачистить световод на 5...10 мм от конца, сколоть загрязненный конец.
8.4 Отсутствует излучение на выходе волоконного инструмента. На световоде в месте излома свечение от лазера наведения.	Произошел перелом светонесущей жилы волоконного световода.	Световод обломился недалеко от дистального конца - обрежьте световод и обновите торец. В противном случае замените волоконный инструмент.
8.5 На дисплее обозначена любая нештатная ситуация.	Выход из строя лазерного модуля	Обратитесь в обслуживающую организацию.

Если неисправность не устраняется, обратитесь в обслуживающую организацию.

Имя, № пазел.	Взам. инв. №	Лодп. и дата	
Имя, № пазел.	Взам. инв. №	Лодп. и дата	
Имя, № пазел.	Взам. инв. №	Лодп. и дата	

9 ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ

- 9.1 Средняя наработка на отказ – не менее 5000 часов. Критерием отказа аппарата является снижение максимальной выходной мощности излучения более чем на 30%.
- 9.2 Средний срок службы аппарата – не менее 5 лет.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 10.1 Транспортировать аппарат следует в упаковке изготовителя любыми крытыми транспортными средствами, кроме морского транспорта и не отапливаемых негерметичных отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- 10.2 Условия транспортирования аппаратов в части воздействия механических и климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150-69, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 30°C.
- 10.3 Аппарат должен храниться в упаковке изготовителя.
- 10.4 Условия хранения установок в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150-69, но при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха составляет минус 30°C.
- 10.5 В помещениях для хранения аппарата не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.
- 10.6 Распаковка и включение аппарата после его транспортирования или хранения при температуре ниже 10°C допускается не ранее, чем через 12 часов.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

- 11.1 Аппарат (за исключением волоконных инструментов) после окончания использования может утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.
- 11.2 Волоконные инструменты после окончания использования должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «УРОЛАЗ»:

_____ мкм, мощность _____ Вт и

_____ мкм, мощность _____ Вт

заводской номер № _____ соответствует техническим условиям
ТУ 9444-051-18003536-2015 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____.

М.П. Личные подписи или оттиски личных клейм лиц,
ответственных за приемку.

Примечания:

1. Форму заполняет предприятие-изготовитель изделия.
2. При полной замене подписей оттисками личных клейм лиц,
ответственных за приемку, печать не проставляется.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Име. № госзн. Госпл. и датг. Взам. инв. № Госпл. и датг. Име. № госзн.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- 13.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям ТУ 9444-051-18003536-2015 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 13.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 36 месяцев со дня продажи.
- 13.3 Гарантия не распространяется на повреждение волокна в оптическом разъеме.
- 13.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит ремонт за свой счет.
- 13.5 Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата проводятся представителями изготовителя по отдельному договору.
- 13.6 Аппарат относится к восстанавливаемым изделиям.
- 13.7 Талоны гарантийного обслуживания находятся в приложении А.

Адрес предприятия-изготовителя:

141190, Московская обл., г. Фрязино, площадь имени академика Б.А.Введенского, д.1, стр.3.

ООО НТО «ИРЭ-Полос»

Телефон/факс: (095) 702-95-89; факс: (095) 702-95-73.

Име. № лист	Име. № дубл.	Взам инв №	Подп и дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

ШКРН 941613.051 РЭ

Лист

50

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

14.1 Все выявленные неисправности и их краткое содержание регистрируются в таблице.

14.2 При отказе в работе или неисправности аппарата в период гарантийного срока потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта и отправки предприятию-изготовителю. Отправка аппарата производится в полной комплектации.

Дата отказа изделия	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправности (отказа), количество часов работы изделия до возникновения отказа или неисправности	Принятые меры по устранению, отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

Дата	Подп. и дата
Взам. инв. №	
Иное № инв.	
Годов. и кварт.	
Лист	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.

Аппарат лазерный хирургический повышенной мощности «УРОЛАЗ»:

_____ мкм, мощность _____ Вт и

_____ мкм, мощность _____ Вт

заводской номер № _____ упакован.

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____ . _____ 20__ г.

М.П.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие _____ после _____ упаковки
принял _____ (подпись)

Примечание. Форму заполняют на предприятии,
производившем упаковку изделия.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. инв. №
Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № подл.	Подп. и дата

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-техническое объединение «ИРЭ-Полнос»
141190, Московская обл., г. Фрязино, пл. им. академика
Б.А.Введенского, 1,стр.3

Талон №1

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) аппарата
лазерного хирургического повышенной мощности «УРОЛАЗ»,
изготовленного _____ 20__ г.
(дата изготовления)

Заводской № _____

Продан _____

(наименование организации-продавца)

_____ (дата продажи)

Штамп
организации-продавца _____

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

_____ (личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Ремонт (обслуживание)
выполнил _____

(личная подпись)

(Фамилия)

Представитель
владельца _____

(личная подпись)

(Фамилия)

(дата)

УТВЕРЖДАЮ
Нач. цеха _____

(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха _____

(личная подпись)

“ ___ ” _____ 20__ г.

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «УРОЛАЗ»
(техническое обслуживание)

Гл. механик цеха

Изъят « ___ »

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-техническое объединение «ИРЭ-Полус»
141190, Московская обл., г. Фрязино, пл. им. академика
Б.А.Введенского, 1, стр.3

Талон №2

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) аппарата
лазерного хирургического повышенной мощности «УРОЛАЗ»,
изготовленного _____ 20 ____ г.
(дата изготовления)

Заводской № _____

Продан _____

(наименование организации-продавца)

_____ (дата продажи)

Штамп
организации-продавца _____

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

_____ (личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Ремонт (обслуживание)
выполнил _____

(личная подпись)

_____ (Фамилия)

Представитель
владельца _____

(личная подпись)

_____ (Фамилия)

_____ (дата)

УТВЕРЖДАЮ

Нач. цеха _____

(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха _____

_____ (личная подпись)

“ ” 20 ____ г.

Корешок талона №2
на гарантийный ремонт аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «УРОЛАЗ»
(техническое обслуживание)

Изъят « ____ » _____

Гл. механик цеха

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-техническое объединение «ИРЭ-Полус»
141190, Московская обл., г. Фрязино, пл. Введенского, 1

Талон №3

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) аппарата
лазерного хирургического повышенной мощности «УРОЛАЗ»,
изготовленного _____ 20__ г.
(дата изготовления)

Заводской № _____

Продан _____

(наименование организации-продавца)

_____ (дата продажи)

Штамп
организации-продавца _____

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

_____ (личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Ремонт (обслуживание)
выполнил _____

(личная подпись)

_____ (Фамилия)

Представитель
владельца _____

(личная подпись)

_____ (Фамилия)

_____ (дата)

УТВЕРЖДАЮ

Нач. цеха _____

(наименование ремонтного предприятия)

Штамп цеха _____

(личная подпись)

“ ” _____ 20__ г.

Корешок талона №3

на гарантийный ремонт аппарата лазерного хирургического повышенной мощности «УРОЛАЗ»

(техническое обслуживание)

Гл. механик цеха _____

Изъят « » _____



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 листов
Начальник отдела лазерных технологий
«Научно-техническое объединение
«ИРЭ-Полюс»» ООО НТО "ИРЭ-Полюс"
Прокофьев В.В.



www.roszdravnadzor.ru