

Работа с аппаратом

Подготовка аппарата к работе

ВНИМАНИЕ: После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при температуре $(20 \pm 10) ^\circ\text{C}$ и атмосферном давлении (630-800) мм рт. ст. не менее 20 ч!

Не рекомендуется располагать аппарат вблизи отопительных систем и других источников тепла.

Убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса БПУ, рабочих инструментов, сетевого шнура и вилки путем внешнего осмотра.

Убедитесь в том, что выключатель «СЕТЬ» находится в выключенном положении – положение «О».

Подключите блок питания и управления к сети переменного тока 220 В, 50 Гц с помощью сетевого шнура. Включите аппарат с помощью выключателя «СЕТЬ» и выдержите его в течение 1 - 5 минут. Аппарат готов к работе.

Техника безопасности

При эксплуатации аппарата с применением лазерных облучателей должен назначаться медицинский работник, прошедший специальное обучение, отвечающий за обеспечение безопасных условий работы с лазерными аппаратами.

Персонал, допускаемый к работе с лазерными изделиями, должен пройти инструктаж и специальное обучение безопасным приемам и методам работы.

Вся необходимая информация по обеспечению безопасности и дополнительная информация, которая является необходимой, изложена в настоящем руководстве по эксплуатации.

В разделе 2.5 (Основные технические характеристики) включена вся необходимая информация по мощности излучения рабочих инструментов и диапазону длин волн, а в Приложении А рекомендации по расчету и определению облученности, энергетической экспозиции и дозе облучения, которые могут падать на поверхность средства защиты глаз и облучаемую поверхность пациента, благодаря чему могут быть определены соответствующие реальные и желаемые уровни облученности и дозы облучения.

Внимание!

Персоналу запрещается:

- осуществлять наблюдение прямого (из выходной апертуры лазерных облучателей) и зеркально отраженного лазерного излучения при эксплуатации лазеров класса 3R без средств индивидуальной защиты (защитных очков) во избежание опасности ожогов кожи или роговицы глаз;

В случае подозрения или очевидного облучения глаз лазерным излучением следует немедленно обратиться к врачу для специального обследования.

О всех нарушениях в работе лазера, несоответствии средств индивидуальной защиты предъявленным к ним требованиям и других отступлениях от нормального режима работы персонал обязан немедленно доложить администрации и записать в журнале оперативных записей по эксплуатации и ремонту лазерного аппарата.

Общие сведения и назначение клавиш управления

Управление режимами работы и параметрами рабочих инструментов осуществляется с помощью клавиш клавиатуры (панели управления), расположенной на лицевой стороне БПУ аппарата (см. рис.2).

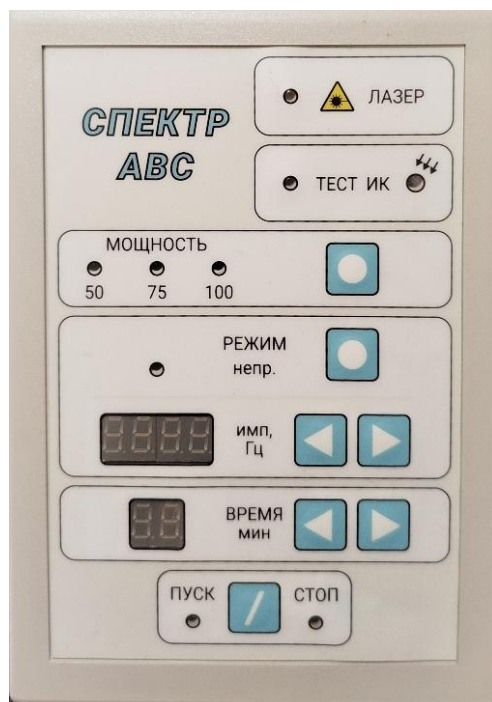


Рис. 2 Клавиатура (панель управления)

Визуальный контроль установленных режимов и параметров осуществляется с помощью цифровых и световых индикаторов.

Графические обозначения и надписи, нанесенные на панели управления БПУ, поясняют функциональное назначение клавиш и световых индикаторов.

Назначение клавиш:

В секторе «РЕЖИМ» • «непр.» • «имп.» « ◀ » - меньше, « ▶ » - больше	Выбор режима работы: • установка непрерывного режима работы • установка импульсного режима работы • установка частоты следования импульсов в импульсном режиме работы
В секторе «МОЩНОСТЬ» «50» «75» «100»	Выбор уровня мощности излучения: 50% 75% 100% от максимальной мощности излучения используемого рабочего инструмента
В секторе «ВРЕМЯ» « ◀ » - меньше, « ▶ » - больше	Установка времени процедуры от 0,1 до 20 мин
В секторе «ПУСК/СТОП» «ПУСК / СТОП»	Осуществление пуска процедуры и, в случае необходимости, ее принудительное прерывание (повторное нажатие клавиши «ПУСК / СТОП»)

Каждое нажатие клавиши сопровождается коротким звуковым сигналом, свидетельствующим о срабатывании клавиши. Отсутствие звукового сигнала означает, что клавиша не сработала.

Установка режима работы

Установка режимов работы осуществляется с помощью клавиши , расположенной на панели управления в секторе «РЕЖИМ».

Непрерывный режим работы устанавливается автоматически при включении аппарата, либо путем нажатия клавиши  в секторе «РЕЖИМ» (см. рис.2). Установка непрерывного режима работы индицируется свечением светового индикатора (зеленого цвета), расположенного слева от надписи «непр.». При этом на цифровых индикаторах должны высвечиваться цифры «0.0».

Импульсный режим работы устанавливается путем нажатия клавиши  в секторе «РЕЖИМ» (см. рис.2). При этом автоматически устанавливается частота следования импульсов 0,2 Гц, что индицируется на цифровом табло. Зеленый индикатор непрерывного режима гаснет.

Изменение частоты следования импульсов в импульсном режиме осуществляется нажатием клавиш:



- больше,



- меньше.

При каждом нажатии на ту или иную клавишу частота следования импульсов дискретно меняется в соответствии с заложенным в аппарате рядом частот. Частота следования импульсов отображается на цифровом табло в секторе «РЕЖИМ» (см. рис.2.)

При удержании клавиш  - больше,  - меньше более 1-ой секунды осуществляется ускоренный пробег по ряду частот.

Ряд частот, заложенный в аппарате:

0,2; 0,5; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 28; 34; 38; 50; 60; 70; 80; 90 Гц; 100; 150; 300 Гц; 1000, 1500, 3000 Гц.

При достижении граничных значений частот (0,2 Гц или 3000 Гц) издается протяженный звуковой сигнал, сигнализирующий о достижении предельной величины.

Частоты: 1; 2; 3; 5; 8; 13; 21 и 34 Гц являются частотами ряда Фибоначи.

Частоты: 7 и 17 Гц являются частотами Шумана.

Установка уровня мощности излучения

Для установки уровня мощности излучения рабочих инструментов предусмотрены 3 градации: 100%, 75%, 50%, - от максимальной мощности излучения $P_{\max}$ любого используемого рабочего инструмента (см. табл. 1)

Установка необходимой градации осуществляется путем последовательного нажатия клавиши  в секторе «МОЩНОСТЬ» (см. рис. 2). Установленная градация индицируется загоранием соответствующего (одного из трех) светового индикатора на панели управления.

При включении аппарата автоматически устанавливается градация 100 %, обеспечивающая максимальную мощность излучения $P_{\max}$ используемого рабочего инструмента (см. Примечание к таблице 1).

При установке градации 75% или 50% мощность излучения P используемого рабочего инструмента определяется умножением $P_{\max}$ на 0,75 или на 0,5, соответственно, т.е. мощность излучения уменьшается на 25% или на 50%.

Установка времени процедуры

Для установки времени процедуры в аппарате имеется таймер с цифровой индикацией времени в секторе «ВРЕМЯ» (см. рис.2).

Таймер обеспечивает возможность установки следующих длительностей процедур (мин): 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 15; 20.

Установка времени осуществляется с помощью двух клавиш на клавиатуре БПУ в секторе «ВРЕМЯ»:



- больше



- меньше

При удержании одной из клавиш более 1-ой секунды осуществляется ускоренный пробег по значениям времени.

При включении аппарата автоматически устанавливается время процедуры равное 5 мин.

После команды «ПУСК» (начало процедуры) время на цифровом индикаторе уменьшается до «00» мин. При этом в каждый текущий момент индикатор показывает время, оставшееся до конца процедуры.

Пуск и окончание процедуры

До начала процедуры в секторе «ПУСК/СТОП» горит зеленый световой индикатор, расположенный справа от клавиши «ПУСК/СТОП» , свидетельствующий о готовности аппарата к действию.

Пуск или начало процедуры осуществляется нажатием клавиши «ПУСК/СТОП»  на панели управления БПУ. При этом загорается красный (допускается оранжевый или желтый) световой индикатор, расположенный слева от клавиши, а зеленый индикатор гаснет.

ВНИМАНИЕ !

Пуск процедуры возможен только при подсоединенном к БПУ рабочем инструменте (любом).

Окончание процедуры сопровождается тройным (допускается 4-х кратным) протяженным звуковым сигналом. Красный индикатор при этом гаснет, а зеленый загорается.

По окончании процедуры автоматически устанавливаются режим и параметры, установленные до начала процедуры. Процедура может быть повторена в том же варианте нажатием клавиши «ПУСК/СТОП», либо параметры процедуры могут быть изменены.

Процедура может быть досрочно (экстренно, принудительно) прекращена в любой момент нажатием той же клавиши «ПУСК/СТОП». При этом аппарат возвращается в состояние до начала процедуры, т.е. автоматически устанавливаются режим и параметры, установленные до начала процедуры.

Контроль инфракрасного излучения

Для контроля наличия инфракрасного (ИК) излучения (невидимого глазом) от соответствующих ИК рабочих инструментов (лазерных облучателей, ИК матрицы, ИК карандаша) в аппарате имеется узел контроля наличия ИК излучения - сектор «ТЕСТ ИК» на панели управления БПУ (см. рис.2).

Для проверки работоспособности ИК рабочих инструментов:

- подсоедините ИК рабочий инструмент к блоку питания и управления,
- установите градацию уровня мощности 100%,

- нажмите клавишу  «ПУСК/СТОП» (т.е. осуществите пуск процедуры),

- поднесите ИК инструмент к входному окну узла контроля (окно, обозначенное стрелками).

Работоспособность инструмента и наличие излучения индицируется загоранием красного светового индикатора в этом секторе.

Подключение рабочих инструментов

Рабочие инструменты подсоединяются к БПУ или адаптеру с помощью соединительных кабелей.

Для подключения рабочих инструментов к БПУ на боковой и задней стенках корпуса БПУ расположены соответствующие выходные разъемы.

Имеются 2 разъема для подключения светодиодных матриц и карандашей (разъемы X1 и X2 расположены на боковой стенке блока питания и управления) и 1 разъем для подключения одного из лазерных облучателей (расположен на задней стенке рядом с

табличкой ).

ВНИМАНИЕ !

ЛАЗЕРНЫЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ НЕОБХОДИМО ПОДСОЕДИНЯТЬ К БЛОКУ ПИТАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЕГО ВКЛЮЧЕНИЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ «СЕТЬ» И ОТСОЕДИНЯТЬ ДО ЕГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ «СЕТЬ»!

При подключении лазерного облучателя к БПУ в секторе «ЛАЗЕР» загорается световой индикатор зеленого (допускается желтого) цвета, что свидетельствует о готовности подключенного лазерного облучателя к работе.

После команды «ПУСК» световой индикатор в секторе «ЛАЗЕР» изменяет цвет свечения на красный, что свидетельствует о начале процесса излучения. До окончания времени процедуры или принудительной ее остановки следует соблюдать все меры предосторожности при работе с лазерами.

После завершения процедуры (или принудительной ее остановки клавишей «СТОП») световой индикатор в секторе «ЛАЗЕР» вновь загорается зеленым (желтым) цветом.

При отсоединении лазерного облучателя от БПУ – световой индикатор готовности лазера к работе в секторе «ЛАЗЕР» гаснет.

ВНИМАНИЕ !

При подключении лазерного облучателя к БПУ работа светодиодных инструментов блокируется. Выходные разъемы X1 и X2 не работают.

При случайном отсоединении рабочего инструмента от БПУ во время процедуры срабатывает звуковой (прерывистый) и световой (мигает красный светодиод в секторе ПУСК) сигнал ошибки.

При срабатывании сигнала ошибки необходимо:

- нажать клавишу  «ПУСК/СТОП» для отключения звукового сигнала (при этом световой сигнал продолжает мигать),
 - устранить неисправность (восстановить надежное подсоединение рабочего инструмента к БПУ в месте нарушения соединения),
- повторно нажать клавишу  «ПУСК/СТОП».

Если неисправность устранена – аппарат продолжит процедуру с момента ее остановки.

Если неисправность не устранена – повторное нажатие на клавишу «ПУСК/СТОП» приводит к установке аппарата в состояние до начала процедуры (световой сигнал перестает мигать).

Необходимо отсоединить рабочий инструмент от БПУ для детального анализа причины неисправности.

Эксплуатация и техническое обслуживание аппарата

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с аппаратом, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в руководстве по эксплуатации на аппарат.

Персонал, осуществляющий техническое обслуживание, обязан изучить техническую документацию, руководство по эксплуатации, Правила СанПиН 2.2.4.3359, ознакомиться со средствами защиты и инструкцией по оказанию первой помощи при несчастных случаях.

Персонал, занятый наладкой, ремонтом и эксплуатацией лазерных аппаратов класса 3R, должен иметь соответствующую квалификационную группу по производству.

Особое внимание должно быть уделено следующим требованиям:

- открытые траектории излучения лазеров класса 3R должны располагаться выше или ниже уровня глаз работающих,
- запрещается проводить визуальную юстировку лазера без соответствующих средств защиты.

Лица, временно привлекаемые к работе с лазерами, должны быть ознакомлены с инструкцией по технике безопасности и производственной санитарии при работе с лазерами и прикреплены к ответственному лицу из постоянного персонала подразделения.

Регулярное техническое обслуживание может проводиться медицинским персоналом, если не указано иного.

Конструкция аппарата и рабочих инструментов обеспечивает надежную работу без необходимости проведения технического обслуживания оператором. Однако, внешние поверхности аппарата должны поддерживаться в чистоте по причинам гигиены, а лазерные облучатели, светодиодные матрицы, светодиодные карандаши и кольцевой магнит для матриц должны очищаться после каждого сеанса для обеспечения дезинфекции рабочих поверхностей.

Аппарат должен периодически проверяться и обслуживаться для поддержания допустимых рабочих условий.

При периодическом обслуживании каждый день перед началом работы должны выполняться следующие операции:

- общая проверка блока питания и управления и рабочих инструментов, путем визуального контроля отсутствия сколов, трещин, дефектов формы на корпусах блока

питания и управления, адаптера, облучателя лазерного, матриц и карандашей светодиодных, кольцевого магнита для матриц, а поверхности инструментов, соприкасающиеся с кожей пациента не должны иметь заусенцев, острых граней и острых углов, которые могут причинить вред пациенту,

- протирка от пыли и загрязнения внешних поверхностей корпуса блока питания и управления, адаптера, кольцевого магнита для матриц, соединительных кабелей и разъемов; протирку можно осуществлять мягкой тканевой салфеткой, смоченной в 70% спирте,

- визуальный контроль целостности и читаемости предупреждающих, информационных и пояснительных маркировочных табличек.

Любые процедуры по техническому обслуживанию, не упомянутые в настоящем разделе, должны выполняться только уполномоченными техническими специалистами.

Техническое обслуживание, выполняемое оператором, должно выполняться только при выключенном и отключенном от электрической сети аппарате. Выполнение процедур технического обслуживания при включенном аппарате может быть опасным для оператора и/или привести к повреждению аппарата или рабочих инструментов.

Текущий ремонт аппарата сводится к замене плавких предохранителей в случае выхода их из строя, восстановлению или замене маркировок и маркировочных табличек на рабочих инструментах и блоке питания и управления.

Замену плавких предохранителей следует производить следующим образом:

- отсоедините сетевой шнур аппарата от розетки питающей сети 220 В,
- открутите четыре самореза, находящихся в ножках аппарата, и разъедините верхнюю и нижнюю части корпуса аппарата,
- снимите верхнюю крышку пластмассового корпуса предохранителя, расположенного на плате источника питания в верхней части корпуса аппарата,
- извлеките неисправный плавкий предохранитель из пружинного зажима, установите исправный и закройте крышку предохранителя,
- соединить верхнюю и нижнюю части корпуса аппарата и закрепите их саморезами.

Восстановление маркировочных табличек при их истирании, отклеивании, повреждении и т.п. осуществляется любым доступным способом с последующей защитой табличек самоклеящейся ламинирующей пленкой, рекомендованной к применению по показателю не токсичности.

Техническое обслуживание аппарата в гарантийный и послегарантийный период осуществляет предприятие-изготовитель ООО «ФТО-СПЕКТР» и другие организации, имеющие соответствующую лицензию.

Очистка и дезинфекция.

Очистка и дезинфекция частей рабочих инструментов, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, должны выполняться после каждой процедуры.

Дезинфекция наружных поверхностей рабочих инструментов производится по МУ-287-113 химическим методом: 3 % раствор перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Допускается проводить дезинфекцию любым другим химическим методом, пригодным для дезинфекции металлов (в т.ч. коррозионностойких), полимерных материалов или пластмасс, в соответствии с МУ-287-113.

При очистке и дезинфекции держите рабочие инструменты (лазерные облучатели, матрицы, карандаши) рабочими поверхностями вниз, чтобы дезинфицирующий раствор не попал внутрь выходной апертуры лазерных облучателей или внутрь корпусов матриц и карандашей.

Внимание!

Не погружайте любые части аппарата и рабочих инструментов в воду и не промывайте их под проточной водой.

Указание мер безопасности

Перед началом работы необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений корпуса блока питания и управления и корпусов рабочих инструментов.

В случае возникновения неисправности в работе аппарата необходимо немедленно отключить его от сети питания.

Категорически запрещается вскрывать блок питания и управления при подключенном к сети питания сетевом шнуре.

В случае возникновения у пациента в процессе процедуры ощущения жжения необходимо прекратить процедуру до выяснения причины.

Опасно!

Использование элементов управления или настроек, либо выполнение процедур, не указанных в настоящем руководстве, может привести к воздействию опасного излучения.

Материалы, из которых изготовлены части аппарата, имеющие непосредственный контакт с кожей пациента, должны иметь токсикологическое заключение о безопасности.

Для исключения возможности других взаимодействий с другими устройствами аппарат должен быть размещен на отдельном рабочем месте.

Очки защитные защищают глаза оператора и пациента от рассеянного и диффузно отраженного излучения медицинских лазерных терапевтических установок, излучающих на длине волны 845 ± 40 нм.

Транспортирование и хранение

Аппараты транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования аппаратов соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата в упаковке производителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Утилизация

Аппарат не содержит элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

При наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы.

После окончания срока службы все части аппарата, кроме электрических компонентов, могут быть утилизированы, как промышленные отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.