ОКП 94 4420

УТВЕРЖДАЮ
Технический директор-
-главный инженер
ПАО «Красногорский завод
им. С.А. Зверева»

_____ А.А. Журавлёв
«16» 03 2016 г.

КОМПЛЕКС ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ЛС-02-«ЗЕНИТ»

Руководство по эксплуатации

БЛЗ.950.022 РЭ

Главный конструктор изделия

_____ С.Н. Фролов
«16» 03 2016 г.

Инв.№ подл. | Подписи дата | Взамен инв. № | Инв.№ дубл. | Подпись и дата

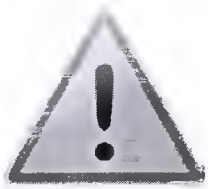
Содержание

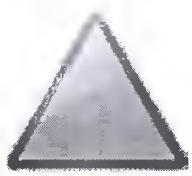
		Лист
	Введение	3
1	Общие сведения	4
2	Основные технические данные	7
3	Указания мер безопасности	13
4	Комплектность	21
5	Устройство и принцип работы	24
6	Подготовка к работе и порядок работы	33
6.1	Подготовка комплекса к использованию	33
6.2	Работа комплекса	37
7	Техническое обслуживание и утилизация	40
8	Гарантийные обязательства	44
9	Сведения о рекламациях	45
10	Правила хранения и транспортирования	46
11	Маркировка	47
12	Свидетельство о приемке	50
13	Свидетельство об упаковке	51
Приложение А	Значения энергии при различных положениях барабанов опций и ослабителя	52

Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. №

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации комплекса офтальмологического хирургического ЛС-02-«Зенит».

Некоторые из особо важных положений настоящего руководства выделены жирным шрифтом и отмечены специальными символами:

	***ОПАСНОСТЬ*** ***Обратить внимание для предотвращения серьезных последствий, ведущих к смерти или к повреждению здоровья.***

	***ВНИМАНИЕ*** ***Обозначает ситуацию, которая может возникнуть за время срока службы комплекса и привести к получению травм, повреждению собственности, нанесению вреда окружающей среде или к экономическим потерям.***

	***ИНФОРМАЦИЯ*** ***Обозначает важную информацию.***

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит» (далее по тексту – комплекс) предназначен для проведения микрохирургических операций на переднем и заднем отделах глаза в специализированных отделениях лечебно-профилактических учреждений.

Перед проведением операций с помощью комплекса проводится стереоскопическое исследование переднего отдела глазного яблока: века, роговицы, склеры, конъюктивы, передней камеры, радужной оболочки и хрусталика в процессе офтальмологического визуального обследования.

Операции проводятся за счет неинвазивного прецизионного разрушения интраокулярных тканей (с использованием YAG-лазера в качестве хирургического инструмента).

Внешний вид комплекса приведен на рисунке 1.

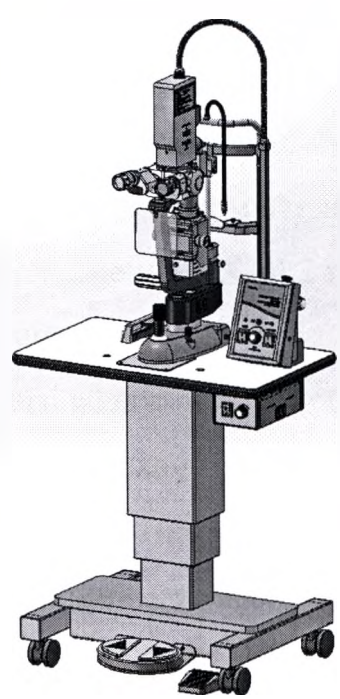


Рисунок 1

В составе комплекса используется Лампа щелевая ЛС-01-«Зенит» по ТУ 9442-006-07526142-2009, допущенная к обращению на территории Российской Федерации (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06759 от 12 февраля 2010 г.).

	***Комплекс рассчитан на эксплуатацию только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.***

	***Комплекс не пригоден для эксплуатации при наличии воспламеняющихся смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.***

1.2 Комплекс относится к лазерной аппаратуре класса 4 по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

1.3 По последствиям отказа комплекс относится к классу Б по ГОСТ Р 50444-92 и подлежит периодическому техническому обслуживанию.

1.4 Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия эксплуатации комплекса:

– температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;

– относительная влажность воздуха до 80 % при температуре +25 °С;

– атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

1.5 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.6 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IP20 по ГОСТ 14254-96.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2б (п. 4.9.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6.06.2012 г. № 4н).

1.8 Комплекс изготовлен ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева».

Заводской номер _____. Дата выпуска «____» _____ 20 ___ г.

1.9 Претензии и рекламации направлять по адресу:

143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

Тел.: +7 (495) 561-80-00; факс: +7 (495) 562-68-42; E-mail: kmz@zenit-foto.ru.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Комплекс обеспечивает:

– импульсный режим рабочего лазерного излучения с модуляцией добротности, пачками;

– непрерывный режим работы прицельного лазера.

2.2 Основные технические данные комплекса приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр (характеристика)	Значение		
YAG-лазер			
Длина волны, нм: – рабочего лазера – прицельного лазера	 1064 от 630 до 670		
Максимальный угол сходимости лазерного излучения, градус	16		
Количество импульсов в пачке	1 или 2		
Период следования пачек, с, не менее	2		
Энергия импульса рабочего излучения, мДж: – минимальная, не более – максимальная, не менее	 0,2 10,0		
Диапазон мощности излучения прицельного лазера, мВт	от 0,1 до 4,0		
Минимальный диаметр пятна сфокусированного лазерного излучения по уровню 0,5 мкм, не более	10		
Лампа щелевая ЛС-01-«Зенит»			
Рабочее расстояние, мм	100±2		
Видимое увеличение, крат	8,0±0,4	16±0,8	32,0±1,6
Линейное поле зрения, мм	28±1,4	14,5±0,7	7,5±0,4
Визуальная разрешающая способность, $мм^{-1}$, не менее	80	100	100
Расстояние между изображениями линий биссектора сетки окуляра стереомикроскопа, мм	2,0±0,5	1,0±0,25	0,5±0,1
Ширина изображения щели, мм	от 0 до 15		
Вращение изображения щели, градус	от 0 до 180		

Продолжение таблицы 1

Параметр (характеристика)	Значение
Диоптрийная подвижка окуляров стереомикроскопа, диоптрий	от минус 7 до + 7
Диаметр изображений диафрагм, мм	0,2+0,1; 1±0,3; 3±0,5; 5±1,0; 8±1,0; 15±1,5
Диапазон регулирования межзрачкового расстояния, мм	от 58 до 75
Диапазон регулировки столешницы офтальмологического стола по высоте, мм, не менее	200
Диапазон перемещения опорной каретки, мм: – в горизонтальной плоскости: – вдоль оптической оси (вперед – назад) – поперек оптической оси (влево – вправо) – по высоте	 100 100 30
Относительная разность увеличений каналов (левого и правого) стереомикроскопа, %, не более	1
Алгебраическая разность углов поворота изображения вокруг оптической оси двух каналов стереомикроскопа по абсолютному значению, угловая минута, не более	30
Разность углов визирных каналов стереомикроскопа, угловая минута, не более: – в вертикальной плоскости – в горизонтальной плоскости: – при схождении – при расхождении	 20 40 40
Максимальная освещенность в плоскости предмета, лк, не менее	5000
Выходное напряжение переменного тока блока питания галогенной лампы, В	12±1
Максимально допустимая нагрузка на офтальмологический стол, кг	70
Общие данные	
Напряжение питания сети переменного тока частотой 50 Гц, В	220±22
Потребляемая мощность, В·А, не более	450
Время подготовки к работе, мин, не более	1

Окончание таблицы 1

Параметр (характеристика)	Значение
Продолжительность непрерывной работы, не более	1 ч с последующим перерывом не менее 30 мин
Габаритные размеры (Ш х Г х В), мм, не более	900 х 600 х 1500
Масса, кг, не более	70
Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе комплекса на расстоянии 1 м, дБА, не более	55
Средняя наработка на отказ, импульсов, не менее	10^6
Средний срок службы, лет, не менее	5

2.3 Источник света щелевой лампы – галогенная лампа типа 64261 фирмы «OSRAM» мощностью 30 Вт.

2.4 Оптическая система щелевой лампы имеет следующий набор светофильтров: «синий»; «зеленый»; «теплофильтр» и «нейтральный».

2.5 Стол офтальмологический щелевой лампы должен иметь возможность передвижения по полу (на колесах), с фиксацией в выбранном местоположении. Наибольшее усилие, необходимое для перемещения стола офтальмологического с установленной на нем щелевой лампой, должно быть не более 50 Н.

Диапазон регулировки столешницы офтальмологического стола щелевой лампы по высоте должен быть не менее 200 мм.

Максимальная допустимая нагрузка на стол офтальмологический должна быть не более 70 кг.

Габаритные размеры (Ш×Д×В) должны быть не более 1000×500×1500 мм.

Стол офтальмологический щелевой лампы должен работать от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой (50±0,5) Гц.

Мощность, потребляемая офтальмологическим столом щелевой лампы в установившемся режиме работы при номинальной допустимой нагрузке на стол, должна быть не более 300 В·А.

2.6 Щелевая лампа предназначена для освещения предмета наблюдения (глаза): формирования светового пятна (диафрагмы, щели), наклона и разворота световой щели, ввода-вывода светофильтров. В составе комплекса используется Лампа щелевая ЛС-01-«Зенит» по ТУ 9442-006-07526142-2009, допущенная к обращению на территории Российской Федерации (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06759 от 12 февраля 2010 г.).

2.7 Основные требования к составным частям и принадлежностям комплекса:

– при нажатии на ножной выключатель – педаль – происходит генерация импульсов рабочего излучения лазером. Масса педали должна быть не более 0,35 кг. Сила переключения – не менее 10 Н. Габаритные размеры (Ш×Д×В) должны быть не более 100×80×30 мм;

– экран БЛ6.431.316 является тест-объектом. Длина экрана не более 210 мм, диаметр стержня не более 10 мм, диаметр насадки не более 18 мм, масса 150 г;

– экран БЛ9.313.366 закрывает пациента от потоков воздуха, выдыхаемого врачом. Габаритные размеры (Ш×Д) экрана должны быть не более 100×100 мм, толщина не более 1 мм, масса 1 г;

– прокладка предназначена под подбородок пациента, габаритные размеры (Ш×Д) должны быть не более 440×640 мм, масса 2,2 г;

– винт М6-6gx25 Zn DIN 912 и шайба 6 Zn DIN 69021 необходимы для крепления офтальмологического стола с щелевой лампой к подъемной колонне;

– экран БЛ6.431.316, экран БЛ9.313.336, прокладка входят в состав щелевой лампы ЛС-01-«Зенит», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06759 от 12 февраля 2010 г.

2.8 Основные требования к запасным и сменным частям комплекса.

– длина сетевого кабеля должна быть не более 5 м, масса 500 г;

– ключ 7812-0374 40ХФА Н12Х1 ГОСТ 11737-93 является монтажным инструментом;

– ключ JIN TAY 102 предназначен для включения и отключения БПУ;

– вставка плавкая ВП2Б-1 1А, 250В АГО.481.304, длина корпуса не более 20 мм, диаметр корпуса не более 5,2 мм;

– лампа галогенная 64261 «OSRAM», напряжение 12 В, мощность 30 Вт, габаритные размеры упаковки (Ш×Г×В) должны быть не более 25×22×70 мм.

– фотобумага «Унибром 160БП» предназначена для тестирования аппарата при сборке по месту поставки и перед применением на пациенте. Габаритные размеры (Ш×Д) должны быть не более 90×120 мм, масса 2 г, плотность 200 г/м^2;

– наглазники БЛ6.548.092 с защитными фильтрами для глаз врача, который работает в очках. Габаритные размеры наглазников (Ш×Г×В) должны быть не более 36×36×7 мм, масса 10 г;

– наглазники БЛ8.647.200 без защитных светофильтров, предназначены при работе только по диагностике и при осмотре пациента, без применения YAG-лазера. Габаритные размеры наглазников (Ш×Г×В) должны быть не более 36×36×36 мм, масса 8 г.

2.9 Материалы составных частей комплекса, имеющих кратковременный контакт с пациентом и персоналом, должны соответствовать приведенным в таблице 2.

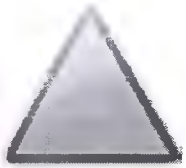
Таблица 2

Наименование составных частей изделия	Наименование применяемых материалов
1	2
1 Наглазник	АБС-пластик 2020-30
2 Рукоятки, ручка	АБС-пластик 2020-31
3 Упор для лба	Силикон ТСМ "РП-ЛУ" 16/19
4 Упор для подбородка	АБС-пластик 2020-31
5 Кнопки переключателей, тумблер, регулятор яркости излучения	АБС-пластик 2020-31

Окончание таблицы 1

1	2
6 фотобумага «Унибром 160БП»	85% - Баритовый слой (серно-кислый барий, желатин); 9,8 % - эмульсионное покрытие (серебро азотнокислое, желатин, калий бромистый, калий йодистый); 5,2% - защитный слой (желатин, вода).

3 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

	***Перед монтажом, наладкой, использованием и обслуживанием комплекса необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, а также руководством по эксплуатации щелевой лампы БЛ3.950.015 РЭ***

3.1 Комплекс при использовании представляет потенциальную опасность в отношении:

–лазерного излучения;

– опасности поражения электрическим током;

– других опасностей, предусмотренных ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2 Комплекс относится к классу 4 по ГОСТ IEC 60825-1-2013 (в части рабочего излучения) и к классу 1 – в части излучения прицельного лазера.

Таким образом, опасность представляет только рабочее лазерное излучения, и только для глаз.

3.3 При длительных паузах в работе рекомендуется переводить переключатель «Работа» в начальное положение. Это защитит от срабатывания рабочего лазера при случайном нажатии на педаль.

	***Персоналу категорически запрещается смотреть в апертуру подготовленного к работе комплекса. При работе с лазером следует руководствоваться действующими указаниями по безопасной эксплуатации лазеров этого класса.***

3.4 Защита глаз врача от рассеянного и отраженного излучения лазера обеспечивается защитным фильтром из стекла СЗС-26, закрепляемым на окуляре микроскопа щелевой лампы. Фильтр обеспечивает ослабление на длине вол-

ны 1064 нм не менее чем в 10^4 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 12.4.254-2010.



Категорически запрещается снимать крышки с блоков и включать их со снятыми крышками, т.к. в работе YAG-лазера используются напряжения до 15 кВ.

3.5 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, предъявляемым к изделиям класса защиты 1 с рабочей частью типа В.

3.6 Перед подключением щелевой лампы (блока питания) к сети электропитания следует проверить, совпадает ли напряжение и частота сети переменного тока с данными, приведенными на табличке блока питания и офтальмологического стола щелевой лампы, а также в настоящем руководстве по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током части комплекса должны присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

3.7 При замене галогенной лампы в осветителе щелевой лампы блок питания необходимо отключить от питающей сети.

3.8 Не допускается попадание жидкостей и предметов в вентиляционные щели блока питания и внутрь составных частей комплекса.

3.9 Не оставляйте работающий комплекс без надзора.

3.10 Всегда выключайте блок питания щелевой лампы, если не используете его по назначению.

3.11 По параметрам электромагнитной совместимости комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 3 – **Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия**

Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит» пригоден для применения в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 4 – **Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость**

Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке. Для обеспечения электромагнитной защищенности в процессе установки комплекса используются сертифицированные источник бесперебойного питания, стабилизатор, трансформатор.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Окончание таблицы 4

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение комплекса от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 5 – **Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость**

Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

Окончание таблицы 5

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 – **Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом офтальмологическим хирургическим ЛС-02-«Зенит»**

Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки комплекса приведен в таблице 7.

Таблица 7

Наименование и обозначение	Количество
1	2
Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит»:	
Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит» (без стола офтальмологического БЛ4.135.122)	1 шт.
Стол офтальмологический БЛ4.135.122, входит в состав щелевой лампы ЛС-01-«Зенит», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06759 от 12 февраля 2010 г.	1 шт.
Педаль*	1 шт.
Кабель сетевой, входит в состав щелевой лампы ЛС-01-«Зенит», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06759 от 12 февраля 2010 г.	1 шт.
Экран БЛ6.431.316, входит в состав щелевой лампы ЛС-01-«Зенит», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06759 от 12 февраля 2010 г.	1 шт.
Экран БЛ9.313.336, входит в состав щелевой лампы ЛС-01-«Зенит», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06759 от 12 февраля 2010 г.	1 шт.
Прокладка БЛ9.367.554, входит в состав щелевой лампы ЛС-01-«Зенит», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06759 от 12 февраля 2010 г.	20 шт.
Винт М6-6g x 25.Zn DIN912	4 шт.

Продолжение таблицы 7

1	2
Шайба 6.Zn DIN69021	4 шт.
Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит». Руководство по эксплуатации БЛ3.950.022 РЭ	1 экз.
Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит». Ведомость комплекта запасных частей, инструмента и принадлежностей БЛ3.950.022 ЗИ	1 экз.
Лампа щелевая ЛС-01-«Зенит», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06759 от 12 февраля 2010 года Руководство по эксплуатации БЛ3.950.015 РЭ	1 экз.
Лампа щелевая ЛС-01-«Зенит». Паспорт БЛ3.950.015 ПС	1 экз.
Комплект упаковки БЛ4.160.280	1 шт.
Комплект запасных частей, инструмента и принадлежностей:	
Кабель сетевой*	1 шт.
Ключ 7812-0374 40ХФА Н12Х1 ГОСТ 11737-93	1 шт.
Ключ JIN TAY 102*	2 шт.
Вставка плавкая ВП2Б-1 1А, 250В АГО.481.304	2 шт.
Лампа галогенная 64261 «OSRAM», 12 В, 30 Вт	1 шт.
Фотобумага «Унибром 160БП»	1 лист
Комплект сменных частей:	
Наглазник БЛ6.548.092	2 шт.

Окончание таблицы 7

1	2
Наглазник БЛ8.647.200	2 шт.

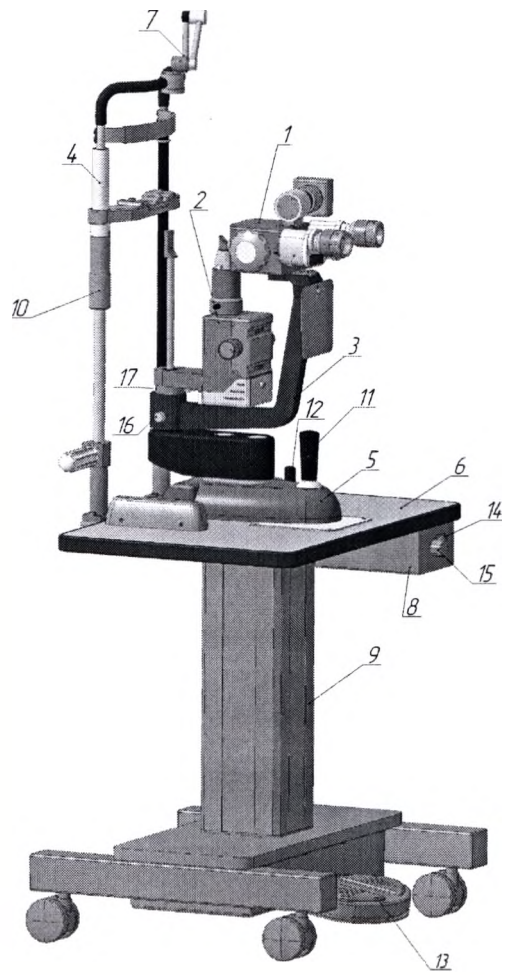
Примечания:

*Поставка педали, сетевого кабеля и ключей JIN TAY осуществляется в зависимости от типа YAG-лазера.

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Конструктивно комплекс состоит из щелевой лампы ЛС-01-«Зенит» и YAG-лазера.

5.2 Щелевая лампа 2 (см. рисунок 2) предназначена для освещения предмета наблюдения (глаза): формирования светового пятна (диафрагмы, щели), наклона и разворота световой щели, ввода-вывода светофильтров.



1 – стереомикроскоп; 2 – щелевая лампа; 3 – поворотный кронштейн; 4 – лицевой упор; 5 – опорная каретка; 6 – основание, 7 – фиксирующая марка; 8 – блок питания; 9 – офтальмологический стол; 10 – рукоятка; 11 – рукоятка; 12 – ручка; 13 – педаль; 14 – сетевой переключатель; 15 – рукоятка; 16 – винты; 17 – шкала

Рисунок 2

Поворотный кронштейн 3 предназначен для крепления стереомикроскопа 1 и щелевой лампы 2, а также ориентирования стереомикроскопа и щелевой лампы относительно глаза пациента. Положение щелевой лампы и стереомикроскопа фиксируется (при необходимости) винтами 16 (слева и справа кронштейна 3). Шкала 17 показывает угол в градусах между оптической осью стереомикроскопа и щелевой лампой в выбранном положении.

Лицевой упор 4 предназначен для расположения и фиксации головы пациента (подбородка, лба) при обследовании. Регулировка положения упора для подбородка пациента производиться вращением рукоятки 10. На упоре предусмотрена возможность расположения одноразовых бумажных салфеток.

На лицевом упоре располагается фиксирующая марка 7, которая предназначена для фиксации взгляда пациента.

Опорная каретка 5 предназначена для крепления стереомикроскопа, щелевой лампы, поворотного кронштейна и совместной ориентации стереомикроскопа и щелевой лампы относительно глаза пациента. При помощи наклонов рукоятки 11 каретка перемешается вдоль и поперек основания 6, вращением рукоятки 11 регулируется положение стереомикроскопа и щелевой лампы по высоте. В выбранном местоположении опорная каретка фиксируется поворотом ручки 12.

Опорная каретка с щелевой лампой, стереомикроскопом и кронштейном поворотным установлена на основании 6. На основании также крепятся лицевой упор 4 и блок питания 8.

Основание 6 располагается и крепится к офтальмологическому столу 9. Стол на колесных опорах располагается относительно пациента, а при помощи педалей 13 основание щелевой лампы выставляется по высоте.

Блок питания 8 предназначен для формирования напряжения питания переменного тока галогенной лампы «12 В» осветителя и светодиода фиксирующей марки щелевой лампы. Электропитание блока питания осуществляется от

сети переменного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением 220 В через кабель питания.

На держателе предохранителей нанесена маркировка: символ предохранителя с указанием номинального тока «1 А» и напряжения «220-245 В».

Включение электропитания осуществляется при помощи сетевого переключателя 14, расположенного на корпусе блока питания.

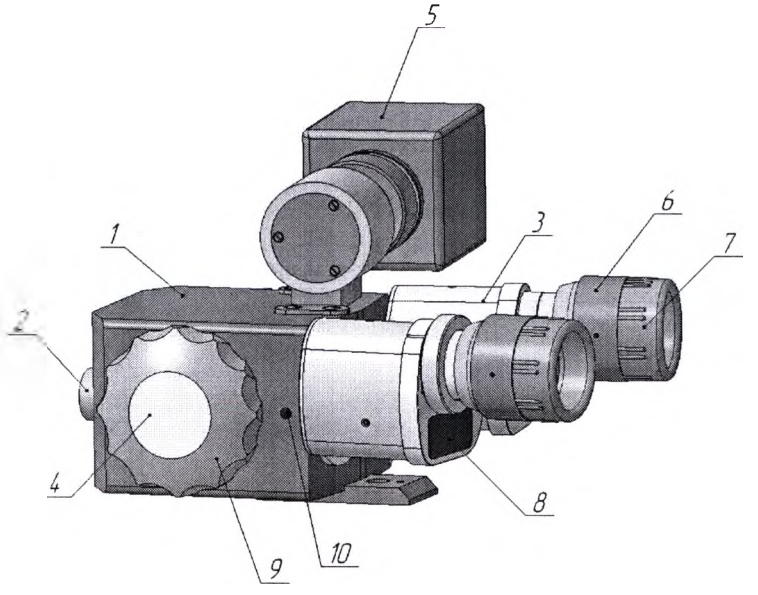
Положения «Включено» и «Выключено» обозначено символами:

I – питание блока включено;

O – питание блока выключено.

Рукояткой 15 регулируется освещенность в плоскости предмета наблюдения.

5.3 Стереомикроскоп щелевой лампы (см. рисунок 3) предназначен для стереоскопического (объемного) наблюдения объекта исследования (глаза).



1 – корпус; 2 – объективы; 3 – окуляры; 4 – блок смены увеличения;

5 – блок телекамеры; 6 – диоптрийные кольца; 7 – наглазники; 8 – табличка;

9 – рукоятка; 10 – индекс

Рисунок 3

Примечание – Блок телекамеры не входит в комплект поставки комплекса.

Посредством поворота окуляров 3 устанавливается необходимое межзрачковое расстояние.

Диоптрийная регулировка окуляров производится посредством вращения диоптрийных колец 6.

На окуляры установлены наглазники 7, которые могут сниматься при чистке оптических поверхностей окуляра.

В комплекте сменных частей предусмотрены:

– два наглазника, идентичных установленным на окулярах, но без защитных светофильтров, предназначенных для длительных диагностических манипуляций без использования лазера;

– два коротких наглазника с защитными светофильтрами, предназначенных для врачей, пользующихся очками; при длительных диагностических манипуляциях без использования лазера наглазники могут быть сняты.

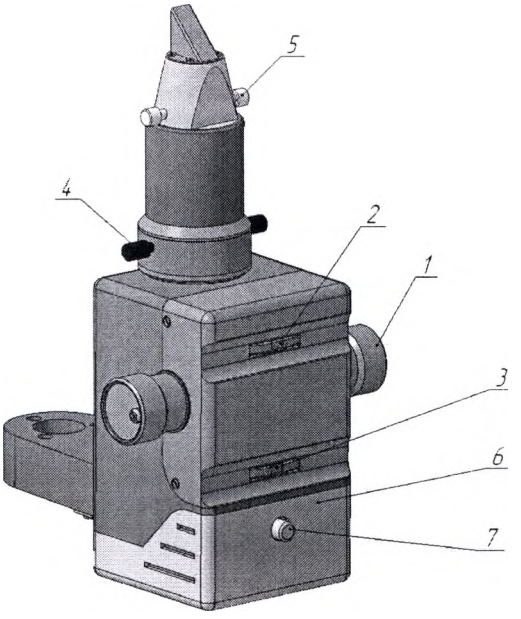
В левом окуляре расположена сетка с делениями, используемая при диоптрийной регулировке окуляра, а также для предварительной оценки положения и линейных размеров выявленных патологий. Сетка имеет возможность вращения. Диаметр окружности «В» и расстояние между линиями делений «А» сетки в плоскости объекта наблюдения, в зависимости от увеличения стереомикроскопа, приведены на табличке 8, закрепленной на корпусе левого окуляра.

Смена увеличения стереомикроскопа производится поворотом рукоятки 9 до совмещения знака «8», «16» или «32» требуемого увеличения с индексом 10 на корпусе стереомикроскопа.

5.4 Изменение ширины световой щели производится вращением ручек 1 (см. рисунок 4).

Смена светофильтров производиться вращение диска 2, смена диафрагм – вращением диска 3 (на диске нанесены значения диаметров световой диафрагмы).

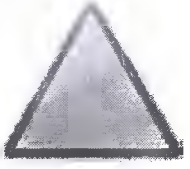
Наклон световой щели производится при помощи ручек 4, перемещение щели – при помощи ручек 5.



1 – ручки; 2 – диск; 3 – диск; 4 – ручки; 5 – ручки; 6 – осветитель; 7 – кнопка

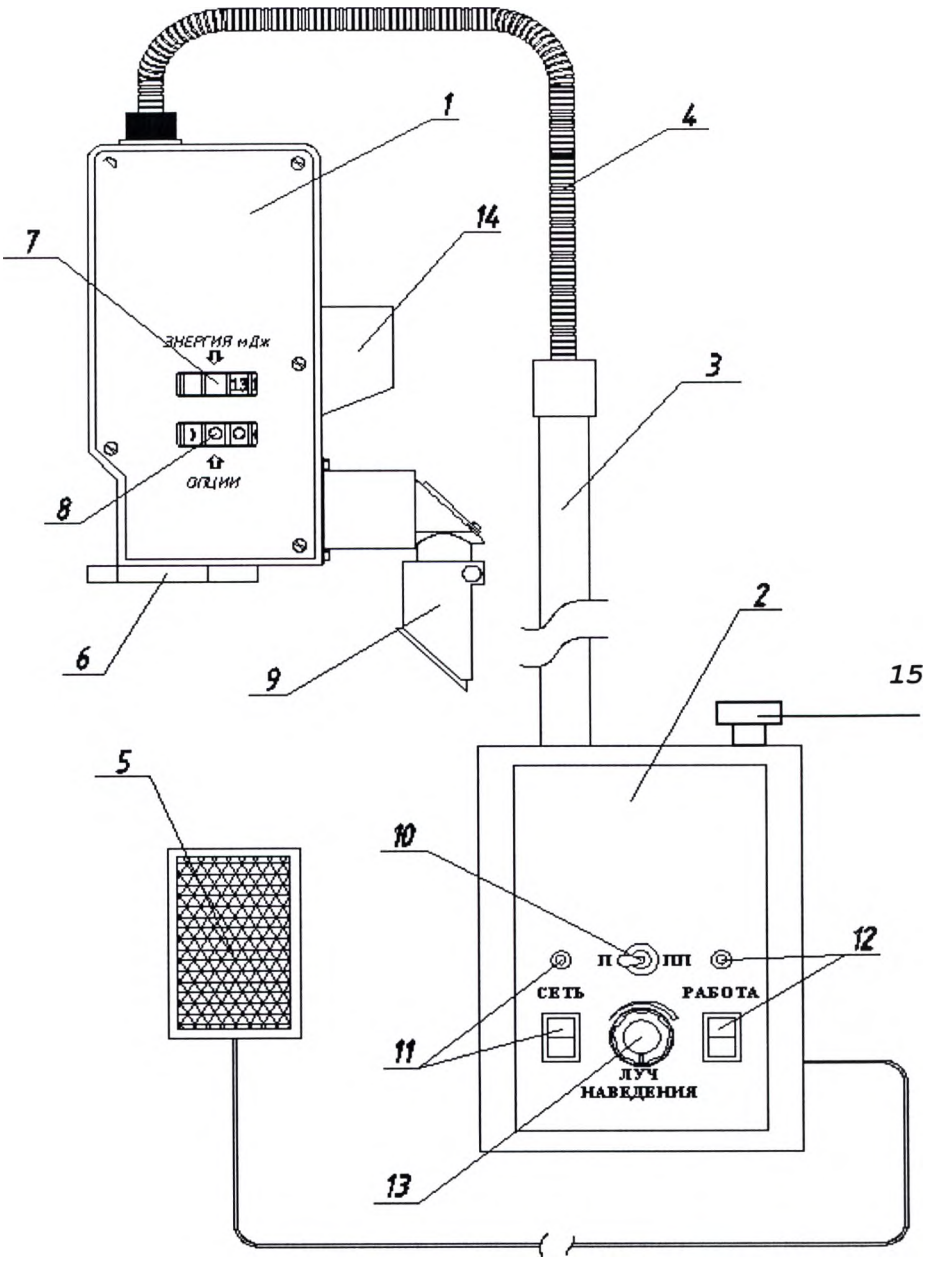
Рисунок 4

В основании щелевой лампы расположен осветитель 6 с галогенной лампой. Крышка осветителя открывается при нажатии на кнопку 7.

	***Крышку осветителя открывать только после выключения блока питания лампы.***

5.5 YAG-лазер состоит из двух блоков – офтальмодеструктора 1 и блока питания и управления (БПУ) 2 (см. рисунок 5).

5.6 Офтальмодеструктор установлен непосредственно на стереомикроскопе щелевой лампы ЛС-01-«Зенит». Внутри офтальмодеструктора располагаются излучатель – источник лазерного излучения – и оптическая система, обеспечивающая фокусировку лазерного излучения в фокальной плоскости, совмещаемой при установке на щелевой лампе с ее фокальной плоскостью.



1 – офтальмодеструктор; 2 – блок питания и управления (БПУ); 3 – стойка БПУ; 4 – гофрированный кабель; 5 – педаль; 6 – пластина крепления офтальмодеструктора; 7 – барабан ослабителя; 8 – барабан опций; 9 – объектив офтальмодеструктора; 10 – переключатель режимов; 11 – сетевой переключатель со светоиндикатором; 12 – переключатель рабочего лазера со светоиндикатором; 13 – регулятор яркости излучения «пилотного» лазера; 14 – защитный кожух; 15 – кнопка «СТОП» экстренной остановки лазера

Рисунок 5

Оптическая система обеспечивает размер диаметра сфокусированного пятна 10 мкм (с учетом аберраций).

Источником рабочего излучения является лазер на алюмоиттриевом гранате (YAG-лазер), излучающий один или два последовательных импульса излучения в зависимости от режима электропитания лазера. В комплексе предусмотрены два режима электропитания, обеспечивающие соответственно получение одного импульса энергией до 10 мДж или двух импульсов такой же энергии каждый. Эти два импульса следуют один за другим через 10 – 20 мкс. Режимы переключаются тумблером 10 на блоке питания в положения «П» (один импульс излучения) или «ПП» (сдвоенный импульс излучения).

Для наведения рабочего излучения (невидимого глазом) на место воздействия в комплексе используется излучение красного полупроводникового прицельного лазера. Прицельный лазер расположен внутри корпуса офтальмодеструктора. Луч прицельного лазера разделяется на четыре параллельных пучка. После прохождения через выходной объектив параллельные пучки фокусируются в одну точку в фокальной плоскости объектива офтальмодеструктора.

Внутри офтальмодеструктора пучок рабочего лазерного излучения проходит через барабанный ослабитель в виде диска с фильтрами. Коэффициенты пропускания фильтров находятся в диапазоне от 30 % до 80 %. Регулировка выходной энергии осуществляется путем поворота барабана ослабителя 7 «ЭНЕРГИЯ, мДж». Положения барабана «ЭНЕРГИЯ, мДж» соответствуют примерно значениям энергии в миллиджоулях в режиме «П». Точные значения энергии для различных положений барабанов опций и ослабителя приведены в таблице А.1 справочного приложении А.

Дополнительные возможности работы с лазерным излучением предусмотрены при использовании барабана 8 «ОПЦИИ». На барабане имеются следующие обозначения:

– знак «» – ослабление энергии рабочего лазерного излучения примерно в 20 раз;

– знак «» – уменьшение выходной апертуры рабочего лазерного излучения в 1,5 раза;

– знак «» – уменьшение выходной апертуры рабочего лазерного излучения в 1,3 раза;

– знак «» – нет опции, фокус рабочего лазерного излучения сдвинут на 500 мкм от фокуса прицельного лазера в сторону щелевой лампы;

– знак «» – фокус рабочего лазерного излучения сдвинут на 400 мкм от фокуса прицельного лазера в сторону щелевой лампы;

– знак «» – фокус рабочего лазерного излучения сдвинут на 200 мкм от фокуса прицельного лазера в сторону щелевой лампы.

Блок офтальмодеструктора соединен кабелем с блоком питания и управления (БПУ).

5.7 БПУ выполнен в виде отдельного конструктивного элемента (см. рисунок 6) и закреплен на столике щелевой лампы. БПУ имеет разъем для соединения с питающей электросетью (на задней панели БПУ, на рисунках не показан), а также разъем 2 для электрической связи с ножной педалью-выключателем 5, изображенной на рисунке 5.

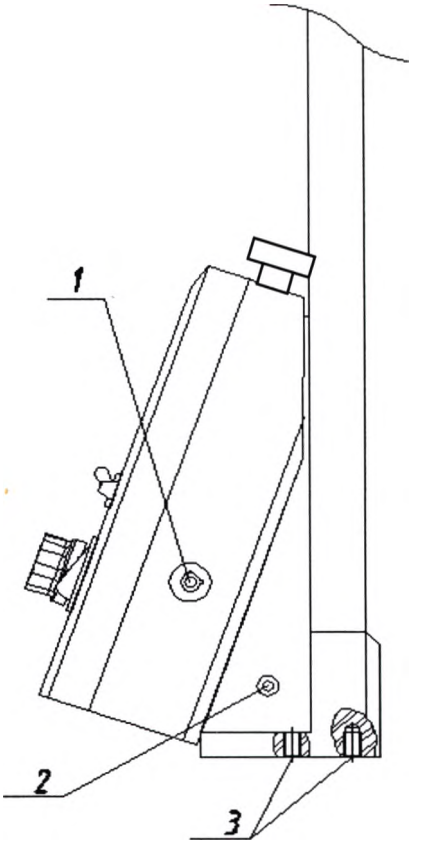
На передней панели БПУ находятся (см. рисунок 5):

– сетевой переключатель 11 «СЕТЬ» со световым индикатором;

– переключатель 12 «РАБОТА» со световым индикатором для приведения рабочего лазера в состояние готовности;

– регулировка 13 «ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ» для изменения яркости излучения прицельного лазера;

– переключатель режимов 10, переводящий офтальмодеструктор в режим генерации одного или двух импульсов в пачке, обозначенный на панели соответствующими символами «П» и «ПП».



1 – гнездо электронного ключа; 2 – разъем педали-выключателя;
3 – крепежные отверстия крепления БПУ на столике щелевой лампы

Рисунок 6

5.8 YAG-лазер приводится в рабочее состояние поворотом ключа JIN TAY 102 в гнезде 1 (см. рисунок 6) на боковой панели БПУ.

5.9 При каждом нажатии на педаль-выключатель генерируется либо один импульс, либо пачка импульсов (состоящая из двух импульсов) в зависимости от положения тумблера переключения режимов.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Подготовка комплекса к использованию

6.1.1 После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже +10 °С перед включением комплекс необходимо выдержать в помещении с температурой от +10 °С до +35 °С не менее 12 часов.

6.1.2 Подготовить комплекс к использованию:

– вскрыть транспортную упаковку, проверить комплектность поставки;

– извлечь из упаковки основание с щелевой лампой и YAG-лазером (см. рисунок 7);

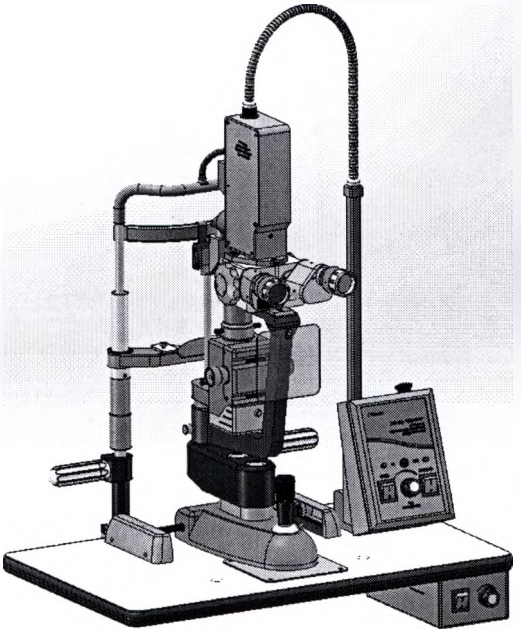


Рисунок 7

– извлечь из упаковки офтальмологический стол (см. рисунок 8);

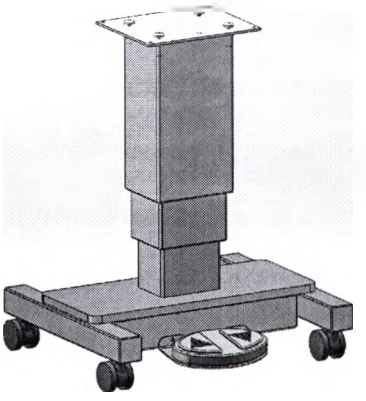


Рисунок 8

– установить основание на офтальмологический стол (см. рисунок 9) и закрепить его на нем с помощью четырех винтов M6-6g x 25.Zn и шайб 6.Zn, используя шестигранный ключ 7812-0374;

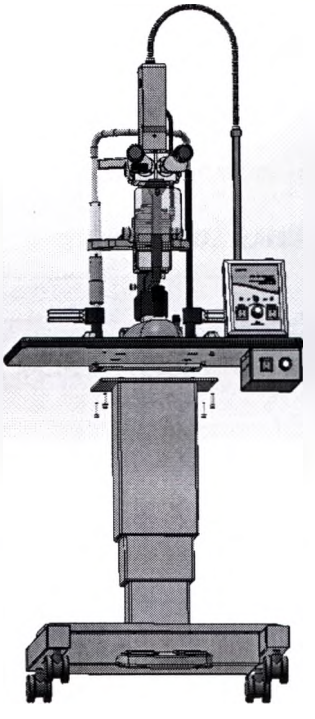
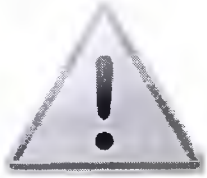


Рисунок 9

– подключить вилку сетевого шнура офтальмологического стола щелевой ламы к сети переменного тока с напряжением и частотой, указанными на табличке офтальмологического стола «~220 В, 50 Гц»;



ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током офтальмологический стол должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

– подвижкой офтальмологического стола щелевой лампы на колесных опорах установить щелевую лампу относительно объекта наблюдения (в выбранном местоположении) и застопорить колесные опоры фиксатором;

– нажатием на педали офтальмологического стола выставить основание щелевой лампы по высоте;

– подключить вилку сетевого шнура блока питания к сети переменного тока с напряжением и частотой, указанными на табличке блока питания «~ 220 В, 50 Гц»;

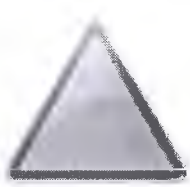


ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током блок питания должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

– соединить вилку шнура осветителя и вилку шнура фиксирующей марки с соответствующими выходными разъемами «~12 В» блока питания;

– включить сетевой переключатель блока питания и подать напряжение переменного тока ~12 В на лампу осветителя и светодиод;

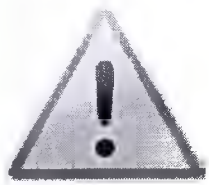


При длительной работе лампы возможен нагрев наружных поверхностей осветителя. Всегда выключайте питание лампы, если не используете щелевую лампу по назначению.

– укрепить на лицевом упоре щелевой лампы полоску засвеченной фотобумаги (из комплекта ЗИ) и сфокусировать микроскоп щелевой лампы на поверхность бумаги;

– подсоединить к БПУ сетевой кабель и кабель педали;

– включить сетевой кабель в сеть переменного тока частотой 50 Гц номинальным напряжением 220 В;

	***ОСТОРОЖНО!*** ***Во избежание риска поражения электрическим током сетевой кабель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.***

– повернуть ключ JIN TAY 102 в замке на боковой панели БПУ в положение «ВКЛ»;

– включить переключатель «СЕТЬ» на передней панели БПУ. При этом должен загореться зеленый светоиндикатор и появится красное излучение прицельного лазера;

– убедиться в том, что наглазники с защитными светофильтрами, предотвращающими попадание рабочего излучения в глаза, установлены на окуляры стереомикроскопа;

	***ОСТОРОЖНО!*** ***Во избежание риска повреждения органов зрения рабочим лазерным излучением при нажатии на педаль-выключатель на окуляры стереомикроскопа должны быть установлены наглазники с защитными светофильтрами.***

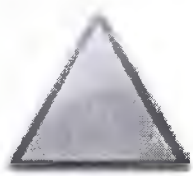
– Убедиться в том, что красное излучение четырех лучей прицельного лазера сфокусировано на поверхности фотобумаги в красную точку минимального диаметра, наблюдаемую через микроскоп щелевой лампы. Сфокусированное

излучение прицельного лазера должно быть в центре поля зрения щелевой лампы;

– включить переключатель «РАБОТА» на передней панели БПУ. Должен загореться красный светоиндикатор. YAG-лазер готов к работе;

– нажать педаль-выключатель. Рабочий импульс произведен. YAG-лазер готов к следующему импульсу после загорания красного светоиндикатора на передней панели БПУ;

– убедиться по ожогу на фотобумаге, что сфокусированные лучи основного излучения и прицельного лазера совпадают;



ВНИМАНИЕ!

При отсутствии ожога на фотобумаге и/или несовпадения основного излучения и прицельного лазера работу продолжать нельзя.

Обратитесь к специалистам предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра

– выключить переключатели «РАБОТА» и «СЕТЬ», повернуть ключ в положение «ВЫКЛ».

6.2 Работа комплекса

6.2.1 Включить щелевую лампу в соответствиями с указаниями 6.1.2, 6.1.3.

6.2.2 Установить необходимое межзрачковое расстояние посредством поворота окуляров.

6.2.3 Вращением диоптрийного кольца левого блока окуляров установить резкое изображение сетки окуляра для левого глаза, затем подвижкой опорной каретки сфокусировать стереомикроскоп на объект наблюдения. В этом поло-

жении стереомикроскопа вращением диоптрийного кольца правого блока окуляров установить резкое изображение объекта для правого глаза.

	***Сетка с делениями левого блока окуляра используется также для оценки линейных размеров и площадей, выявленных патологий.*** ***Для этого необходимо при помощи поводка сетки совместить перекрестие с выявленной патологией.***

6.2.4 При помощи наклонов рукоятки опорной каретки (перемещается вдоль и поперек), и вращением рукоятки (перемещение вверх и вниз) отрегулировать положение стереомикроскопа и щелевой лампы относительно объекта наблюдения.

6.2.5 Вращением рукоятки блока смены увеличения установить необходимое увеличение стереомикроскопа, а вращением дисков и рукояток щелевой лампы установить необходимый фильтр, размеры диафрагмы или щели.

6.2.6 Включить YAG-лазер:

– повернуть ключ в замке в положение «ВКЛ»;

–включить переключатель «СЕТЬ»; при этом загорится зеленый светоиндикатор и появится красное излучение прицельного лазера;

– включить переключатель «РАБОТА». Через некоторое время загорится красный светоиндикатор – комплекс готов к работе. Генерация импульса рабочего излучения лазером происходит при нажатии на ножной выключатель – педаль.

Рекомендуется при длительных паузах в работе и при подготовке к лечебным процедурам переводить переключатель «РАБОТА» в начальное положение. Это защитит от срабатывания рабочего лазера при случайном нажатии на педаль.

6.2.7 Подготовить комплекс к работе с пациентом:

– на БПУ с помощью тумблера «П-ПП» установить режим одиночных импульсов;

– ручкой «ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ» на БПУ установить желаемую яркость луча прицельного лазера;

– на офтальмодеструкторе выбрать поворотом барабана необходимое значение энергии (по медицинским методикам). Обычно выбирается около 2 – 3 мДж;

	***Цифры на диске соответствуют значениям энергии в режиме «П». Для режима «ПП» энергия будет в два раза больше.***

– подвижками щелевой лампы произвести наведение и фокусировку излучения на объект в глазу, ориентируясь по лучу прицельного лазера;

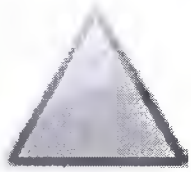
– нажать на педаль, производя тем самым лечебное воздействие;

– повторить процедуру в соответствии с методиками лечения;

– по окончании сеанса лечения выключить комплекс в порядке, обратном включению.

6.2.8 Экстренное выключение комплекса производится выключением красной кнопки «СТОП».

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



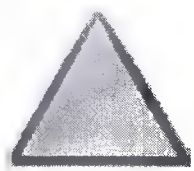
Техническое обслуживание должно осуществляться персоналом, обслуживающим комплекс.

7.1 Техническое обслуживание комплекса состоит из профилактического осмотра и технического обслуживания.

7.2 Ежедневный профилактический осмотр должен производиться перед началом работы и включать:

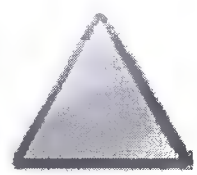
– проверку целостности всех электрических соединений комплекса;

– чистку оптических поверхностей объектива офтальмодеструктора и стереомикроскопа в случае их загрязнения;



Перед чисткой и дезинфекцией все составные части комплекса следует отключить от электросети.

– дезинфекцию наружных поверхностей комплекса (кроме оптических поверхностей);



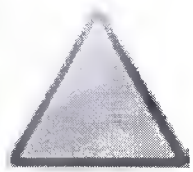
Не допускается попадание жидкостей внутрь корпусов комплекса и на оптические поверхности.

– проверку работоспособности комплекса.

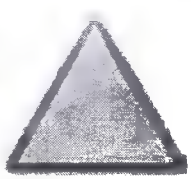
7.3 Еженедельное техническое обслуживание должно проводиться не реже одного раза в неделю и включать:

– чистку оптических поверхностей объектива офтальмодеструктора и стереомикроскопа;

– дезинфекцию наружных поверхностей комплекса (кроме оптических поверхностей).

	***Перед техническим обслуживанием все составные части комплекса следует отключить от электросети.***

7.3.1 Чистку наружных оптических поверхностей офтальмодеструктора и стереомикроскопа (входных объективов, объектива конденсора, окуляров) проводить с целью удаления с них пыли, пятен, мазков жирового характера, налетов и следов влаги.

	***Во избежание загрязнений оптики всегда накрывайте комплекс защитным чехлом при длительных перерывах в работе.***

7.3.1.1 Пыль с поверхностей оптических деталей удалить салфеткой.

7.3.1.2 Пятна, мазки налеты удалять ватными тампонами, смоченными в спиртоэфирной смеси в следующей последовательности:

– приготовить спиртоэфирную смесь следующего состава:

а) 90 % спирта этилового ректификованного высшего сорта по ГОСТ 5962-2013;

б) 10 % эфира этилового очищенного медицинского ЭМ по ОСТ 84-2006-88;

– опустить в вату деревянную палочку, используемую при чистке;

– вращая палочку вокруг оси, сформировать ватный тампон, отделить ватный тампон от ваты и навернуть ватный тампон на натянутой салфетке. Следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен во избежание царапин на поверхности оптических деталей;

– смочить ватный тампон в приготовленной смеси (излишки смеси удалить с помощью салфетки);

– провести чистку поверхностей оптических деталей, начиная от центра, круговыми движениями с легким нажимом.

При чистке необходимо следить за тем, чтобы не было подтеков смеси и смесь не попадала под оправы оптических деталей. Количество сменяемых ватных тампонов, расходуемых при чистке, должно быть 5 – 10 шт. На очищенной поверхности оптической детали не должно быть полос, подтеков и других загрязнений.

7.3.1.3 Для чистки оптических поверхностей можно использовать специальные салфетки и комплекты для чистки профессиональной и любительской оптики.

7.3.2 Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса проводить в соответствии с МУ 287-113 бязевой салфеткой, смоченной 4 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-96. Салфетка должна быть отжатой.

7.4 Техническое обслуживание включает также замену ламп осветителя и замену предохранителей.

7.4.1 Для замены лампы осветителя:

– установить узел щелевой лампы в положение, при котором обеспечивается удобный доступ к осветителю;

– нажать на кнопку 7 осветителя (см. рисунок 4) и отрыть кожух;

– снять экран, закрывающий лампу;

– извлечь лампу из патрона и заменить её новой;

– установить экран и зарыть кожух.

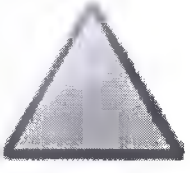
7.4.2 Для замены предохранителей блока питания щелевой лампы:

– выдвинуть держатель предохранителей из приборной вилки блока питания;

– извлечь неисправный предохранитель и заменить его новым. Новый предохранитель должен иметь характеристики, соответствующие значениям, приведенным в маркировке предохранителя.

7.5 Устранение любых неисправностей и ремонт комплекса производится только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

7.6 По истечение срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, комплекс подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством. Для получения дополнительной информации следует связаться с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

	***Утилизация комплекса вместе с бытовыми отходами не допускается.***

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям, установленным настоящим руководством по эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня ввода комплекса в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

8.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления комплекса.

8.4 Изготовитель обязуются в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать комплекс, вплоть до замены его в целом, если за этот срок комплекс выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Безвозмездный ремонт комплекса производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.5 Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с комплексом.

8.6 Гарантийному обслуживанию не подлежат комплексы с дефектами, возникшими вследствие:

– механических повреждений;

– несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;

– попадания внутрь комплекса посторонних предметов, жидкости и т. д.;

– самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца.

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае отказа комплекса в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке комплекса, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

– тип комплекса, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;

– характер дефекта (или некомплектности);

– адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;

– какие документы необходимы для получения пропуска.

9.2 Рекламации направлять по адресу: 143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

9.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

9.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

10 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Комплекс, освобожденный от транспортной упаковки, должен храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

10.2 Комплекс должен транспортироваться упакованным в транспортный ящик. При транспортировании ящик должен быть закреплен и защищен от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

10.3 Комплекс может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых герметизированных отсеках самолетов при температуре от минус 30 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при температуре +35 °С.

10.4 Транспортирование производить в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60825-1-2013 и действующей конструкторской документации.

11.2 Маркировка (кроме маркировки органов управления) содержит:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование и обозначение комплекса;

– номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– номинальное значение напряжения сети питания;

– номинальное значение частоты сети питания;

– номинальное значение потребляемой мощности;

– знаки и надписи в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ IEC 60825-1-2013;

– дату (год и месяц) выпуска комплекса;

– обозначение настоящих технических условий.

11.3 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

11.4 На потребительской таре комплекса нанесена маркировка, содержащая:

– наименование предприятия-изготовителя;

– номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;

– дату (год и месяц) выпуска комплекса;

– обозначение настоящих технических условий.

11.5 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

– товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование и обозначение комплекса;

– год и месяц упаковывания;

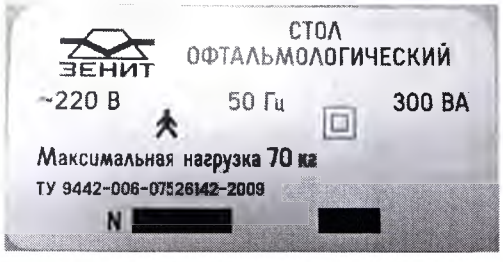
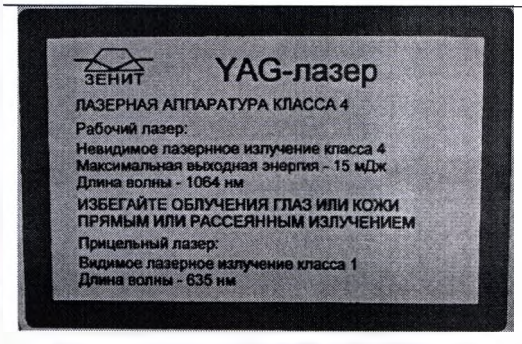
– обозначение настоящих технических условий.

11.6 Транспортная маркировка груза – по ГОСТ 14192-96. На ящик для транспортирования нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается».

11.7 Маркировочные наклейки комплекса приведены в таблице 7.

Таблица 7

Наклейка	Описание и местонахождение
	Знак лазерной опасности *Верхняя часть задней поверхности корпуса блока офтальмодеструктора аппарата YAG-лазер*
	Кнопка STOP *Поверхность кнопки экстренной остановки лазера*
	Заводская этикетка комплекса *Задняя поверхность корпуса щелевой лампы лампы щелевой ЛС-01-«Зенит»*
	Заводская этикетка лампы щелевой ЛС-01-«Зенит» *Правая боковая поверхность верхней части опорной каретки лампы щелевой ЛС-01-«Зенит»*

	Заводская этикетка блока питания лампы щелевой ЛС-01-«Зенит» *Правая боковая поверхность корпуса блока питания лампы щелевой ЛС-01-«Зенит»*
	Заводская этикетка стола офтальмологического лампы щелевой ЛС-01-«Зенит» *Задняя поверхность основания стола офтальмологического лампы щелевой ЛС-01-«Зенит»*
	Класс лазера *Правая боковая поверхность корпуса блока офтальмодеструктора аппарата YAG-лазер*
	Органы управления YAG-лазером *Лицевая панель аппарата YAG-лазер*

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит», заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 9444-009-07526142-2015 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс офтальмологический хирургический ЛС-02-«Зенит», заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Справочное)

ЗНАЧЕНИЯ ЭНЕРГИИ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ПОЛОЖЕНИЯХ БАРАБАНОВ ОПЦИЙ И ОСЛАБИТЕЛЯ

Таблица А.1

Положение барабана	Значения энергии при положениях барабана ослабителя, мДж					
«ОПЦИИ» / «ЭНЕРГИЯ»	Линза1	Линза 2	 Без линзы	 Диафраг-ма 1	 Диафраг-ма 2	 Свето-фильтр
-						
13						
12						
11						
10						
9						
8						
7						
6						
5						
4						
3						
2						
1						

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов/ страниц в документе	№ документа	Входящий № сопровод. документа и дата	Подпись	Дата
	изме-ненных	заме-ненных	новых	анулиро-ванных					

Прошито, пронумеровано и скреплено

53 пятьдесят три лист

Технический директор–главный инженер

ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева»

_____ А.А. Журавлёв

«16» 03 2016 г.