

Аппарат лазерный
офтальмотерапевтический для
лечения методом стимуляции сетчатки
амблиопии и других рефракционных
заболеваний у детей и подростков

«СПЕКА-М»

ПАСПОРТ ИАБЖ Э9513-040-00-07 ПС

Москва

Библиотека Ладовед 2017г.

Содержание

	Лист
1. Общие указания	3
2. Назначение	3
3. Технические характеристики	3
4. Комплектность	4
5. Состав аппарата	4
6. Устройство и работа аппарата	4
7. Маркировка и упаковка	5
8. Указания по эксплуатации	5
9. Порядок работы	6
10. Техническое обслуживание	6
11. Правила хранения	7
12. Гарантии изготовителя	7
13. Сведения о рекламациях	7
14. Свидетельство о приемке	9
15. Свидетельство о консервации	9
16. Свидетельство об упаковке	9

1. Общие указания

1.1. Пользование аппаратом лазерным офтальмотерапевтическим для лечения методом стимуляции сетчатки амблиопии и других рефракционных заболеваний у детей и подростков «Спекл-М» (далее по тексту аппарат) до ознакомления с настоящим паспортом не допускается.

1.2. Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, ремонте и хранении аппарата.

1.3. Объем сведений, приведенных в данном паспорте, обеспечивает правильную эксплуатацию аппарата и всех его узлов.

2. Назначение

2.1. Аппарат предназначен для лечения амблиопии у пациентов в возрасте от одного месяца и старше, а также для повышения зрительной функции при функциональных нарушениях сенсорного отдела органа зрения и патологических состояниях аккомодационного аппарата при нистагме, прогрессирующей миопии, зрительном утомлении.

2.2. Аппарат может использоваться для лечебной работы в офтальмологических клиниках, центрах, больницах, специализированных детских садах.

3. Технические характеристики

3.1. Время непрерывной работы не менее 5 часов.

3.2. Габаритные размеры аппарата: лазерный блок 225х130х210 мм, пульт управления 82х150х28 мм, адаптер с волоконно-оптическим кабелем длиной 1200 мм.

3.3. Масса составных частей аппарата не более:
лазерный блок - 3 кг,
пульт управления - 0,5 кг,
адаптер с волоконно-оптическим кабелем - 1 кг.

3.4. Плотность мощности лазерного излучения ($\kappa = 0,67$ мкм) на диффузно-рассеивающей поверхности аппарата должна быть в диапазоне от 5×10^{-1} до 1 Вт/м².

3.5. Режимы засветов: непрерывный - в течение заданного времени от 60 до 540 сек, импульсный с частотой от 8 до 60 Гц.

3.6. Потребляемая мощность не более 10 ВА, напряжение питания 220 В, частота 50 Гц. Отклонение напряжения сети не более $\pm 10\%$ от номинального значения.

3.7. По устойчивости к климатическим факторам внешней среды аппарат относится к исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150.

3.8. По устойчивости к механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 ГОСТ Р 50444.

3.9. Наружные поверхности аппарата допускают дезинфекцию по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющих средств в соответствии с ГОСТ 25644.

3.10. Оптические поверхности аппарата должны быть чистыми без налета после дезинфекции.

3.11. По безопасности аппарат должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 601-1-1, ГОСТ Р 50267.0 и в части электробезопасности выполняться по классу защиты II тип В ГОСТ Р 50267.0.

4. Комплектность

4.1. Комплектность аппарата приведена в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение документа	К-во
1	Аппарат лазерный офтальмотерапевтический для лечения методом стимуляции сетчатки амблиопии и других рефракционных заболеваний у детей и подростков «Спекл-М», в составе: лазерный блок, пульт управления, адаптер с волоконно-оптическим кабелем.	ИАБЖ. Э9513-040-00-07 ИАБЖЭ4250-01-01 ИАБЖ Э4251-01-01 ИАБЖ Э4251-02-02	 1 1 1
2.	Паспорт.	ИАБЖ 39513-0400007 ПС	1

5. Состав аппарата

5.1. Лазерный блок, содержащий лазерный источник и кнопки управления блоком.

5.2. Пульт управления, предназначенный для установки режима засвета: непрерывный или импульсный.

5.3. Адаптер с волоконно-оптическим кабелем, на экране которого формируется наблюдаемая картина спекл-структур лазерного излучения.

6. Устройство и работа аппарата

6.1. Принцип действия аппарата «Спекл-М» заключается в создании на экране адаптера интерференционной картины спекл-структур лазерного излучения для ее наблюдения пациентом. Засветы могут осуществляться в непрерывном и импульсном режимах.

6.2. Аппарат размещается на столе. Сетевой кабель аппарата подключается к розетке с напряжением 220 В 50 Гц. Включение аппарата осуществляется нажатием на включатель «СЕТЬ», расположенный на передней панели лазерного блока. После включения аппарат готов к работе.

6.3. С помощью кнопок «УСТ. МИН» и «УСТ. ЧАСТОТЫ» выбирается время и частота засветов. В соответствующих информационных секторах панели индикации пульта управления высвечиваются выбранные значения времени и частоты засветов.

7. Маркировка и упаковка

Аппарат «СПЕКЛ-М» маркирован и упакован в соответствии с ТУ 9444-003-13232373-2005.

8. Указания по эксплуатации

8.1. Рекомендуемое положение аппарата на столе - задней стороной к источнику естественного освещения, окну для уменьшения фоновой подсветки экрана адаптера.

8.2. Лечение проводится без корректирующих очков, в затемненной комнате с целью лучшей фиксации внимания на рассеивающий экран.

8.3. Ребенок может находиться на руках матери или лежать в кроватке (коляске). Врач или медсестра производят засветы сетчатки в течение 3 - 4 минут, придерживаясь следующей схемы.

8.4. При лечении детей с мутными оптическими средами (до операции) адаптер располагается на расстоянии 5 - 10 см от глаз, при прозрачных оптических средах - на расстоянии 15 - 20 см.

8.5. Курс лечения состоит из 10 ежедневных сеансов. Возможно проведение лечения по два сеанса в день с интервалом между сеансами 30 - 40 минут. Лазерплеоптическое лечение осуществляется курсами. Периодичность первых трех курсов 3-4 месяца. Последующие курсы проводятся с интервалами 5-6 месяцев. Длительность лечения - до стабилизации зрительных функций. Представленная методика лазерплеоптики является высокоэффективным методом лечения амблиопии различного генеза, так как она позволяет начинать разработку зрительного анализатора в период наибольшей чувствительности сенсорной системы к депривации предметного зрения и различным аномалиям рефракции. Преимуществом метода является его универсальность, возможность использования, наряду с маленькими детьми, у пациентов более старшего возраста.

Указанная методика проведения засветов осуществляется при работе аппарата в непрерывном и импульсном режимах.

8.6. При импульсном режиме обеспечивается модуляция лазерного излучения с частотой в диапазоне 15-50 Гц.

8.7. Импульсный режим предназначен для осуществления засветов вблизи критической частоты слияния мельканий изображений (КЧСМ).

9. Порядок работы

9.1. Работа проводится через органы пульта управления.

9.2. Установить время засветов путем многократного нажатия кнопки «УСТ.МИН.» на пульте управления. Информация об установленном времени засвета в минутах выводится на табло таймера пульта.

9.3. Нажать кнопку «ПУСК», при этом должен появиться звуковой сигнал длительностью 2-3 с и начаться обратный отсчет времени засвета.

9.4. Направить излучение, исходящее из адаптера, на глаз пациента с расстояния 25 см. В случае необходимости прервать цикл засвета, нажав кнопку «СТОП».

9.5. После окончания времени засвета появляется звуковой сигнал длительностью 2 - 3с и на табло высвечивается ранее установленное время. При этом излучение не поступает на адаптер.

9.6. Переход к импульсному режиму осуществляется нажатием на кнопку «ИМПУЛЬСН./ПОСТ». При этом на панели индикации в секторе «ЧАСТОТА» высвечивается значение частоты засветов.

9.7. Изменение частоты засветов производится путем нажатия на кнопку «УСТ.ЧАСТОТЫ».

10. Техническое обслуживание

10.1. Техническое обслуживание осуществляется с целью обеспечения длительной и безотказной работы аппарата.

10.2. Ежедневно перед началом работы необходимо произвести внешний осмотр и чистку наружных поверхностей аппарата. Пыль и грязь удалить мягкой салфеткой, смоченной 1 % раствором хлорамина ОСТ 601-76. Одновременно с чисткой произвести визуальный осмотр деталей аппарата, произвести проверку узла крепления световода наконечника к лазерному блоку.

10.3. Вскрытие аппарата разрешается только лицам, прошедшим инструктаж по технике безопасности, ознакомленным со схемой, принципом работы, конструкцией и правилами настройки аппарата.

11. Правила хранения

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения соответствующих группе 1 по ГОСТ 15150. Аппараты должны храниться на стеллажах не более чем в три ряда.

12. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых аппаратов всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение:

гарантийного срока хранения - 24 месяцев с момента изготовления;

гарантийного срока эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до передачи аппарата потребителю.

13. Сведения о рекламациях

13.1. В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в период гарантийного обязательства, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке аппарата потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя ООО НПП «ЛАЗМА»: Адрес: 125252, Москва, А/Я 45, тел./факс (495) 491-96-77, тел. (495) 491-21-78, 8-901-535-06-15 письменное извещение со следующими данными:

- обозначение аппарата,
- заводской номер,
- дата изготовления;
- наличие заводских пломб;
- характер дефекта (или некомплектности);
- обратный адрес, номер телефона

13.2. Лист регистрации рекламаций.

Таблица 2

Дата предъявления рекламации	Краткое содержание	Меры, принятые по рекламации
---------------------------------	--------------------	------------------------------

14. Свидетельство о приемке

Аппарат «Спекл-М» заводской № _____ и-оршш
условиям ТУ 9444-003-13232373-2005 о-елсо-р
Дата изготовления ^
соответствует техническим
годным к эксплуатации.
0^К

ОПЛАЧЕНО

15. Свидетельство о консервации

Аппарат «Спекл-М» заводской № _____
предприятием _____ подвергнут консервации
предусмотренным документацией. согласно требованиям,
Дата консервации _____
Срок консервации _____
Консервацию произвел _____
Аппарат после консервации принял _____

Свидетельство об упаковке

Аппарат «Спекл-М» заводской № YI^ioi упакован предприятием ООО
НПП «ЛАЗМА» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской
документацией.
Дата упаковки ^Э...`tex.
Упаковку произвел _____
Аппарат после упаковки принял _____

Гарантийный талон

ООО Научно-производственное предприятие «ЛАЗМА»

Адрес: Москва, Волоколамское ш., 112/1, стр. 2 (125252, Москва, А/Я 45)

тел./факс (495) 491-96-77, тел.. 8-901-535-06-15

Аппарат «Спекл-М» заводская № П /С v

Дата изготовления

Изделие полностью ^рсоответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Гарантируется исправность изделия в течение 12 месяцев работы со дня его принятия

гМосква

Дата реализации

Контролер/

7
(подпись)

Гарантийный талон

ООО Научно-производственное предприятие «ЛАЗМА»

Адрес: Москва, Волоколамское ш., 112/1, стр. 2 (125252, Москва, А/Я 45)

тел./факс (495) 491-96-77, тел.. 8-901-535-06-15

Аппарат «Спекл-М» заводской № _____

Дата изготовления _____

Изделие полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Гарантируется исправность изделия в течение 12 месяцев работы со дня его реализации.

Дата реализации _____

М.П.

Контролер _____ (подпись)

Гарантийный талон

ООО Научно-производственное предприятие «ЛАЗМА»

Адрес: Москва, Волоколамское ш., 112/1, стр. 2 (125252, Москва, А/Я 45)

тел./факс (495) 491-96-77, тел.. 8-901-535-06-15

Аппарат «Спекл-М» заводской № _____

Дата изготовления _____

Изделие полностью соответствует чертежам, техническим условиям, государственным стандартам.

Гарантируется исправность изделия в течение 12 месяцев работы со дня его реализации.

Дата реализации _____

М.П.

Контролер _____ (подпись)