

Устройство полупроводниковое лазерное «УПЛ-ФДТ»

Руководство по эксплуатации 7536.60.00.000 РЭ

LEMT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 Сведения о производителе 6
2 Описание 7
2.1 Технические характеристики 7
2.2 Состав 8
2.3 Маркировка 12
2.4 Упаковка 14
3 Эксплуатационные ограничения 16
3.1 Условия транспортировки и хранения 16
3.2 Условия эксплуатации 16
3.3 Дозиметрический контроль и калибровка 17
4 Подготовка к работе 18
4.1 Осмотр 18
4.2 Дезинфекция 18
4.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация световода 18
4.4 Подключение узлов 19
4.5 Средства защиты и безопасность 20
4.6 Включение/выключение и пароль 21
4.6.1 Включение 21
4.6.2 Смена пароля 21
4.6.3 Выключение 22
4.7 Настройка параметров работы 23
4.8 Аварийное отключение 25
5 Неполадки и их устранение 26
5.1 Коды ошибок в интерфейсе программы 26
5.2 Отсутствие излучения / Целостность световода (волокна) 28
5.3 Прочие неполадки 28
6 Гарантии изготовителя 29
7 Утилизация 30
8 Сведения о ЭМС 31
8.1 Директивы изготовителя / электромагнитное излучение 31
8.2 Директивы изготовителя / электромагнитная помехоустойчивость 31
8.3 Директивы изготовителя / электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь 32
8.4 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и приборами, которые не поддерживают жизнь 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации устройства полупроводникового лазерного «УПЛ-ФДТ» (далее – аппарат/прибор) в течение всего срока службы.

Аппарат предназначен для использования в онкологии, гинекологии, офтальмологии, для антибактериальной фотодинамической терапии (стоматология, гнойные и ожоговые раны) и т.д.

Этот аппарат необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам предприятия-изготовителя. Неправильное использование аппарата или использование неисправного аппарата может привести к травмам вызванным поражением электрическим током или воздействием лазерного излучения.

Производитель оставляет за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией. Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование:	Научно - производственное унитарное предприятие «НТЦ «ЛЭМТ» БелОМО»
Адрес:	Республика Беларусь, 220023, г. Минск, ул. Макаёнка, 23 корп. 1
Тел./факс:	+375 (017) 373-92-00
Электронные адреса:	med@lemt.by, sales@lemt.by, office@lemt.by
Сайт:	www.lemt.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОПИСАНИЕ

2.1 Технические характеристики

Параметр	Значение
Длина волны излучения	665±5 нм
Режимы работы	непрерывный
Длина волны прицельного луча	520±5 нм
Мощность излучения в режиме прицеливания	не более 390 мкВт
Мощность излучения в рабочем режиме	регулируемая: от 0,1 Вт до 2 Вт с шагом 0,1 Вт
Допустимое отклонение мощности лазерного излучения	±20 %
Номинальное питающее напряжение блока питания	~ (230 В)±10%
Частота питающего напряжения блока питания	(50±1) Гц
Номинальная потребляемая мощность	65 Вт
Время подготовки аппарата к работе	не более 2 мин
Время установления рабочего режима	не более 10 мин
Габаритные размеры блока лазерного	не более (400x300x160) мм
Габаритные размеры упаковки	не более (600x450x250) мм
Масса нетто	не более 3 кг
Масса брутто	не более 9 кг
Средний срок службы	не менее 5 лет
Средняя наработка на отказ	не менее 800 ч

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Состав

Наименование	Количество, шт.
Блок лазерный	1
Педаль	1
Блок питания	1
Кабель сетевой 230 В	1
Световод (волокно) с линзой для наружного облучения биотканей с оптическим разъёмом SMA-905	1**
Световод диффузионного типа с длиной рассеивающей части 20мм	1*
Световод диффузионного типа с длиной рассеивающей части 30мм	1*
Световод диффузионного типа с длиной рассеивающей части 40мм	1*
Разъём для подключения датчика закрытия двери	1
Очки защитные для врача	1***
Очки защитные для пациента	1***
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Комплект упаковки	1

*Дополнительная опция при поставке оговаривается с покупателем отдельно.
**Другие варианты и количество оговаривается с покупателем отдельно.
***Для защиты глаз от лазерного излучения в диапазоне от 600 до 800 нм. Варианты и количество оговаривается с покупателем отдельно.

Комплект поставки (конкретные позиции и их количество) формируется по требованию Заказчика, что должно быть оговорено в договоре на поставку.



Рисунок 1 — Блок лазерный
— основной узел аппарата, к которому подключаются остальные составляющие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2 — Педаль

— отвечает за включение/отключения подачи лазерного излучения (для поднятия/опускания защитного кожуха совершите одиночное нажатие на него).



Рисунок 3 — Блок питания

— предназначен для питания и работы лазерного блока от сети переменного тока 230 В.



Рисунок 4 — Кабель сетевой 230 В

— предназначен для подключения блока питания к сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 5 — Световод (волокно) с линзой для наружного облучения биотканей с оптическим разъёмом SMA-905

— обеспечивает доставку лазерного излучения от лазерного блока в рабочую область. Оптический разъем закрыт защитным колпачком.



Рисунок 6 — Световод (волокно) диффузионного типа (оптический разъёмом SMA-905) (альтернативный вариант световода)

— обеспечивает доставку лазерного излучения от лазерного блока в рабочую область. Оптический разъем закрыт защитным колпачком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 7 — Разъём для подключения датчика закрытия двери



Рисунок 8 — Очки защитные для врача
— очки для защиты глаз при работе с лазерным излучением



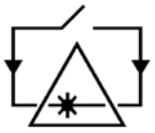
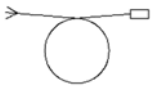
Рисунок 9 — Очки защитные для пациента
— очки для защиты глаз при работе с лазерным излучением



Рисунок 10 — Комплект упаковки (упаковочный кейс и др.)
— предназначен для транспортировки и хранения всех остальных составляющих

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Маркировка

Изображение	Значение
	Предупреждение о лазерном излучении, Лазерная апертура
	Внешняя блокировка
	Вывод излучения через оптическое волокно
	Внимание
	Аварийная остановка лазера
	Заземление
	Разъём USB
	Лазерная апертура

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><td>
</td><td>Поясняющая маркировка о том, что прицельный лазер аппарата относится к 1 классу по степени опасности генерируемого излучения</td></tr>
<tr><td>
</td><td>Поясняющая маркировка о том, что аппарат относится к классу 3В по степени опасности генерируемого излучения</td></tr>
<tr><td>
</td><td>Табличка идентификации</td></tr>
<tr><td>
</td><td>Наклейка для кейса</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Упаковка



Рисунок 11 — Упаковочный кейс закрытый



Рисунок 12 — Упаковочный кейс открытый, вид 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 13 — Упаковочный кейс открытый, вид 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

3.1 Условия транспортировки и хранения

Перемещение / транспортирование аппарата производить в кейсе.

Транспортирование аппарата производить в крытых транспортных средствах по правилам, действующим на соответствующем виде транспорта.

Транспортирование в самолетах производить в отапливаемых герметизированных отсеках.

Аппараты должны транспортироваться при температуре от плюс 5 ^{0}C до плюс ^{0}40 С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными в них аппаратов, должно обеспечивать их устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке аппарата должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковке.

Условия хранения аппарата - по группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Распаковывание кейса с аппаратом, если он из холодного помещения перенесен в теплое, должно проводиться не ранее, чем через 6 ч.

3.2 Условия эксплуатации

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдение мер безопасности в соответствии с СанПиН 2.2.4.13-2, ГОСТ 12.1.031 и СТБ IEC 60825-1.

Электромонтаж в помещении, где используется аппарат, должен соответствовать местным государственным требованиям и спецификациям.

Устанавливать аппарат только на подходящую нескользкую основу, выдерживающую вес аппарата. Не подкладывать предметы, которые могут всасываться через вентиляционные отверстия.

Рекомендуется эксплуатировать лазерный аппарат только в помещениях при температуре окружающего воздуха (окружающей среды) от плюс 10 °С до плюс 25 °С по ГОСТ 20790 при относительной влажности 80 %.

Необходимо соблюдать расстояние до стен минимум 1 м и ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия, не располагайте аппарат вблизи отопительных приборов. Вследствие недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить аппарат во время применения.

Помещение должно иметь приточно-вытяжную вентиляцию, обеспечивающее требуемый микроклимат.

При использовании световода рекомендуется избегать излишних его изгибов. Минимальный диаметр изгиба волокна 7 см.

На расстоянии менее 1,5 м от лазерной апертуры (выхода световода) (Рисунок 17) необходимо принимать меры, исключающие попадание в глаза персонала прямого или зеркального отраженного рабочего лазерного излучения.

Перед началом работы с аппаратом, необходимо убедиться, что все люди в помещении оснащены защитными очками (Рисунок 8, Рисунок 9) для защиты глаз от лазерного излучения в диапазоне длин волн от 600 до 800 нм.

При эксплуатации аппарата пациент не должен соприкасаться с заземленными предметами, трубами, батареями центрального отопления и т.п., а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из диэлектрического материала.

Запрещается пользоваться неисправным аппаратом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стены и перегородки помещений, в которых размещается аппарат, должны быть изготовлены из несгораемых материалов с матовой поверхностью.

На рабочем месте должна быть инструкция по технике безопасности, аптечка и инструкция по оказанию первой помощи пострадавшему.

Двери помещения, в котором расположен аппарат, должны быть заперты на внутренние замки с блокирующими устройствами, исключающими доступ в помещения во время работы аппарата. Блокирующее устройство должно быть подключено к разъёму датчика закрытия двери (Рисунок 7).

Согласно СТБ IEC 60825-1 предупредительные таблички должны быть установлены на высоте глаз на всех входных дверях помещения для лазерной терапии. Дополнительно к предупредительным табличкам (Рисунок 14) необходимо установить автоматически включающееся световое табло «Опасно, работает лазер!».



Рисунок 14 — Знак предупреждения о лазерном излучении по СТБ IEC 60825-1

3.3 Дозиметрический контроль и калибровка

Техническое обслуживание аппарата (включающее проверку основных параметров и характеристик), дозиметрический контроль, калибровка (при необходимости) должны проводиться не реже одного раза в 12 месяцев. Такое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным техническим специалистом предприятия-изготовителя и на территории предприятия-изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1 Осмотр

Перед началом работы необходимо проверить аппарат и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных и недостающих элементов, гигиеническое состояние и комплектность.

Требуется проверить целостность изоляции всех соединительных кабелей.

Надписи и изображения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.

Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

4.2 Дезинфекция

Перед началом дезинфекции необходимо выключить аппарат, отсоединить его от сети и установить все заглушки разъёмов на лазерный блок.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата производить 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644.

Требуется следить за тем, чтобы влага не проникала в аппарат. Не использовать средства чистки, абразивные средства или растворители.

4.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация световода

Во избежание загрязнения разъёма подключения световода необходимо надевать на него защитный колпачок, когда световод отключён от лазерного блока. В случае если загрязнение произошло, нужно промыть разъём чистой водой в течение непродолжительного времени и тщательно высушить его (при необходимости сжатым воздухом).

При наличии крупные загрязнений необходимо удалить их мягкой щеткой или матерчатой салфеткой под проточной водой или моющим/дезинфицирующим раствором (запрещается использовать металлические щетки или стальную шерсть).

Лазерные световоды классифицируются как изделия из коррозионностойких металлов, полимерных материалов и стекла.

Согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 N 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения» допускается стерилизация и дезинфекция одним из следующих методов:

- Стерилизация газовым методом (оксид этилена) изделий из коррозионностойких материалов: стекла, металла, изделий из резины и т.д.
- Стерилизация плазменным методом («холодная» плазма).
- Стерилизация растворами химических средств с использованием дезинфицирующих и стерилизующих средств («Сандим-НУК», «Сайдекс» (CIDEX), «Дюльбак растворимый», «Стераниос 2%») согласно их инструкциям по применению. Допускается использовать другое подходящее средство дезинфекции в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 № 165. Если выбирается спиртосодержащее средство, то необходимо, чтобы в составе были АДВ других групп (катионные поверхностно активные вещества — ПАВ, гуанидины, алкиламины, четвертичные аммониевые соединения — ЧАС).

Другие методы стерилизации кроме тех, что описаны выше, применять запрещается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Подключение узлов

Порядок подключения:

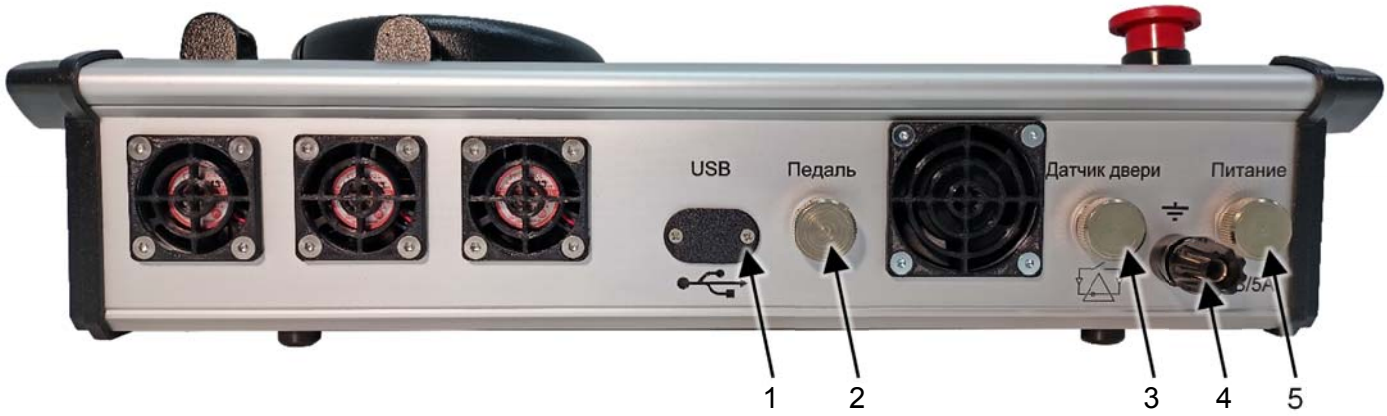
1) Установить лазерный блок на рабочее место (Рисунок 1).
2) Снять заглушки с используемых разъёмов (Рисунок 16, 2,3,5) и сохранить их для будущего применения.
3) Заправить световод (Рисунок 5) в катушку (Рисунок 15, 3),(Рисунок 20) и подключить световод к апертуре лазера (Рисунок 17,). Защитные колпачки на разъёмах световода и блока лазерного сохранить для будущего применения.
4) Подключить провод заземления кабинета к клемме заземления блока лазерного (Рисунок 16, 44 -).
5) Подключить датчик закрытия двери кабинета к разъёму датчика закрытия двери блока лазерного (Рисунок 16, 3).
6) Подключить педаль (Рисунок 2) к разъёму подключения педали блока лазерного (Рисунок 16, 2).
7) Подключить блок питания (Рисунок 3) к разъему подключения блока питания блока лазерного (Рисунок 16, 5).
8) Розетку сетевого кабеля (Рисунок 4) подключить к блоку питания (Рисунок 3). Вилку сетевого кабеля (Рисунок 4) подключить к сети 230 В.



1 - кнопка аварийного отключения лазера;
2 - сенсорный дисплей;
3 - катушка для волокна;
4 - держатель рабочего конца волокна;
5 - тумблер питания.

Рисунок 15 — Элементы лазерного блока, вид спереди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 - разъём USB (закрыт заглушкой);
2 - разъём подключения педали (закрыт заглушкой);
3 - разъём датчика закрытия двери (закрыт заглушкой);
4 - клемма заземления;
5 - разъем подключения блока питания (закрыт заглушкой);

Рисунок 16 — Элементы лазерного блока, вид сзади

Рисунок 15



1 - апертура лазера (закрыта защитным колпачком).

Рисунок 17 — Элементы лазерного блока, вид сбоку

4.5 Средства защиты и безопасность

Перед любыми операциями, подразумевающими работу с лазерным излучением, необходимо убедится, что все люди в помещении оснащены защитными очками (Рисунок 8, Рисунок 9) (см. пункт 3.2 Условия эксплуатации) для защиты глаз от лазерного излучения в диапазоне длин волн от 600 до 800 нм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Включение/выключение и пароль

4.6.1 Включение

Порядок включения:

1) Включить аппарат, переключив тумблер питания на передней панели лазерного блока (Рисунок 15) из состояния «О» в состояние «–». После этого на дисплее аппарата будет отображён приветственный экран (Рисунок 18), а затем экран ввода пароля (Рисунок 19).
2) При помощи сенсорной цифровой клавиатуры ввести пароль (стандартный пароль «000»), следить чтобы происходил отклик от нажимаемых сенсорных кнопок, и нажать сенсорную кнопку подтверждения (Рисунок 19). Для лучшего ввода допускается использовать деревянную / резиновую палочку с закруглённым концом.

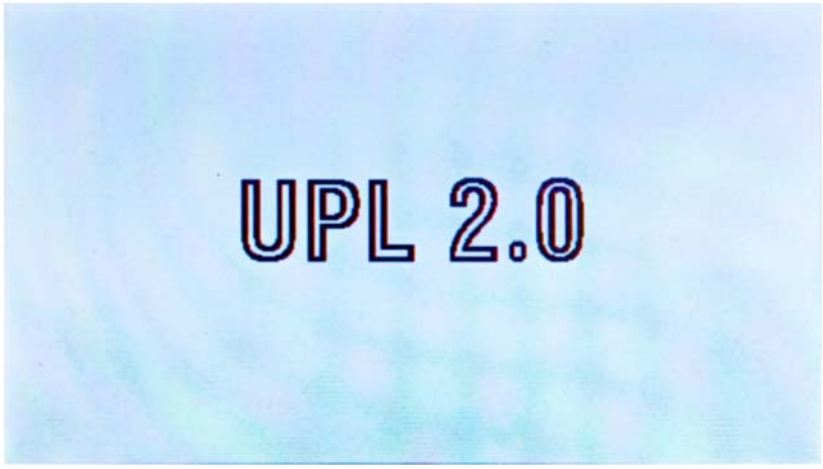
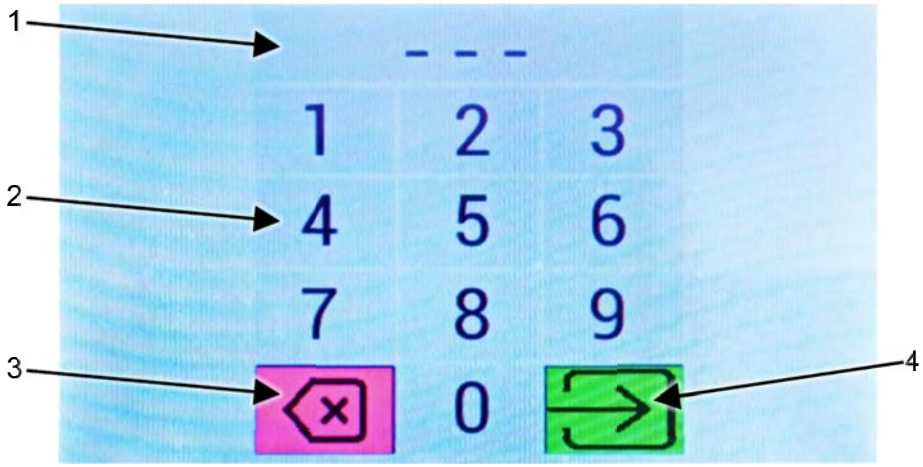


Рисунок 18 — Приветственный экран



1 - поле ввода пароля;
2 - цифровая клавиатура;
3 - кнопка удаления введённых символов;
4 - кнопка подтверждения введённых символов.

Рисунок 19 — Экран ввода пароля

4.6.2 Смена пароля

Порядок смены пароля:

1) На экране ввода пароля (Рисунок 19, 1) ввести текущий пароль.
2) Нажать на поле ввода пароля (Рисунок 19, 1).
3) Ввести новый пароль при помощи цифровой клавиатуры (Рисунок 19, 2).
4) Нажать на кнопку подтверждения (Рисунок 19, 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3 Выключение

Порядок выключения:

1) Перевести аппарат в состояние настройки (Рисунок 21).
2) Закрыть кожух педали (Рисунок 2).
3) Переключить тумблер питания на передней панели лазерного блока (Рисунок 15) из состояния «–» в состояние «О».
4) При необходимости отключить вилку сетевого кабеля (Рисунок 4) от питающей сети 230 В.
5) При необходимости отключить световод (Рисунок 5) от апертуры блока лазерного (Рисунок 17, 1).
6) Надеть защитные колпачки на разъём световода (Рисунок 5) и апертуру блока лазерного (Рисунок 17, 1).
7) При необходимости произвести укладку световода (Рисунок 20, 2) в катушку (Рисунок 20, 1).



1 - катушка;
2 - световод.

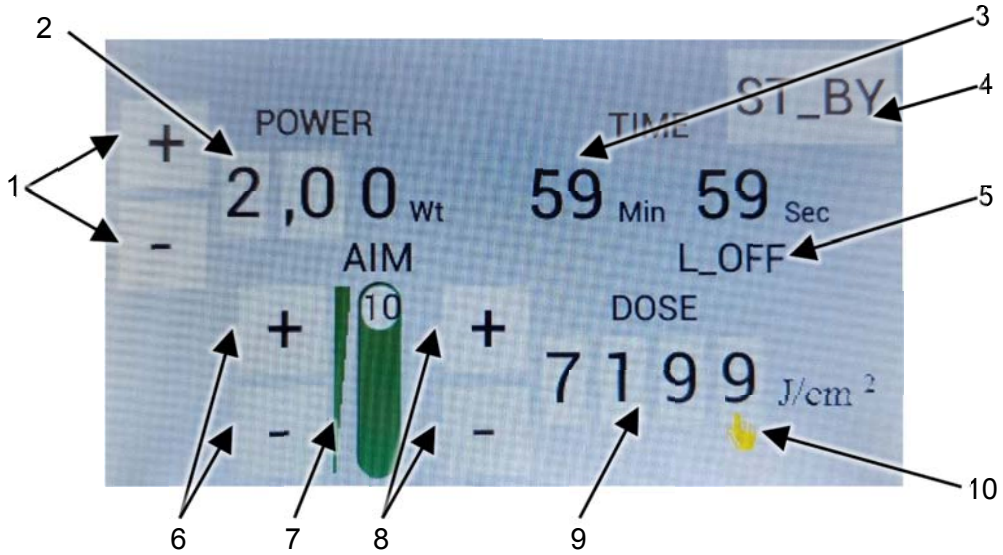
Рисунок 20 — Укладка световода в катушку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Настройка параметров работы

После ввода пароля на дисплее аппарата отображается экран настройки (Рисунок 21).
Порядок настройки:

1) При необходимости отрегулировать уровень яркость прицельного луча (Рисунок 21, 7) кнопками (Рисунок 21, 6).
2) Установить необходимое значение дозы [1] , используя кнопку выбора разряда (Рисунок 21, 9) и кнопку (Рисунок 21, 8) регулировки дозы. Указатель (Рисунок 21, 10) отображается около изменяемого разряда. Диапазон регулировки уровня дозы от 1 до 7199 Дж/см^2.
3) Установить необходимое значение мощности при помощи кнопок (Рисунок 21, 1,2). Указатель (Рисунок 21, 10) отображается около изменяемого разряда. Диапазон регулировки уровня мощности от 0,1 до 2,0 Вт с шагом 0,1 Вт. При изменении уровня мощности расчётное время процедуры (Рисунок 21, 3) автоматически будет пересчитано.
4) Нажать кнопку переключения состояния (Рисунок 21, 4). После этого аппарат перейдёт из состояния настройки (Рисунок 21) в состояние готовности к работе (Рисунок 22): возможность изменения настроек будет заблокирована. В случае необходимости изменить настройки необходимо ещё раз нажать на кнопку переключения состояния (Рисунок 21, 4) после чего аппарат вернется в состояние настройки (Рисунок 21).



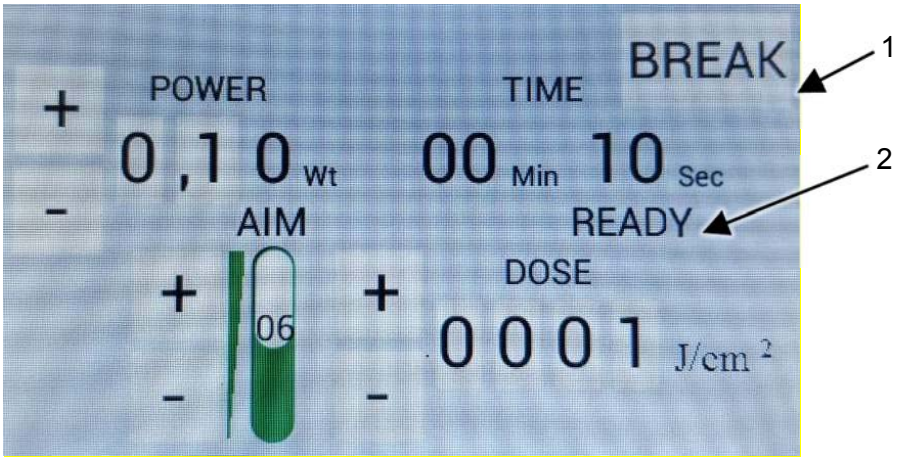
1 - регулировка мощности рабочего излучения (сенсорные кнопки);
2 - выбор разряда для регулировки и установленный уровень мощности рабочего излучения (сенсорные кнопки и индикатор);
3 - расчётное время процедуры (индикатор);
4 - переключатель состояния настройки/работы (сенсорная кнопка);
5 - общее состояния системы (индикатор);
6 - регулировка яркости прицельного луча (сенсорные кнопки);
7 - уровень яркости прицельного луча (индикатор);
8 - регулировка дозы (сенсорные кнопки);
9 - выбор разряда для регулировки и установленный уровень дозы (кнопки и индикатор);
10 - курсор (указатель) изменяемого параметра (разряда мощности или дозы).

Рисунок 21 — Экран состояния настройки

[1] Значение дозы облучения соответствует площади лазерного пучка на облучаемой поверхности объекта в 1 см^2. При увеличении площади облучения, доза будет уменьшаться в обратной пропорции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После перехода в состояние готовность к работе (Рисунок 22), подачу лазерного излучения можно активировать нажатием на педаль и аппарат перейдет в состояние работа (Рисунок 23). Во время подачи излучения индикатор (Рисунок 23, 2) отображает надпись «L_ON», а работа сопровождается звуковым сигналом.



1 - сенсорная кнопка возврата в режим настройки;
2 - индикатор готовности к работе.

Рисунок 22 — Экран аппарата в состоянии готовности к работе

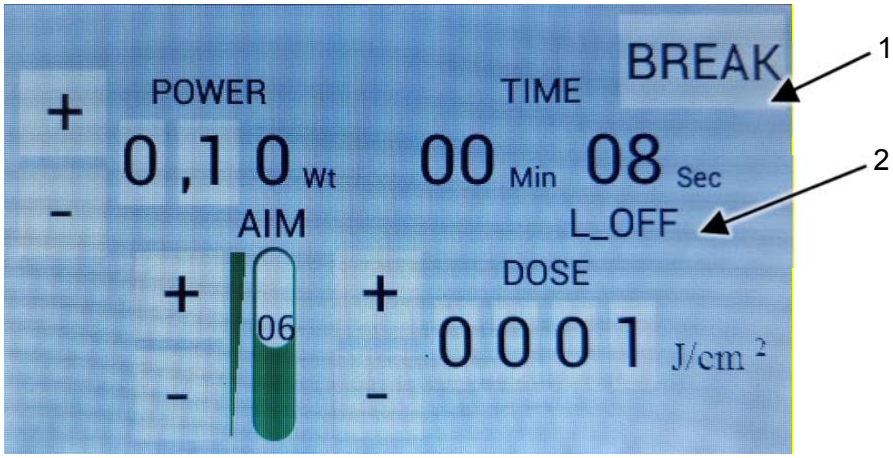


1 - сенсорная кнопка возврата в режим настройки;
2 - индикатор работы лазера (подачи излучения).

Рисунок 23 — Экран аппарата в состоянии работа

После окончания времени проведения процедуры подается звуковой сигнал, прекращается подача лазерного излучения и аппарат переходит в состояние пауза (Рисунок 24). Прерывание процедуры можно проводить как нажатием на педаль, тогда аппарат перейдет в состояние паузы (Рисунок 24), так и нажатием на сенсорную кнопку BREAK (Рисунок 23, 1), тогда аппарат перейдет в режим настройки (Рисунок 21).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 - сенсорная кнопка возврата в режим настройки;
2 - индикатор работы лазера (лазер отключен).

Рисунок 24 — Экран аппарата в состоянии пауза

4.8 Аварийное отключение

Аварийная кнопка (Рисунок 15, 1) служит для применения в случае возникновения нештатных ситуаций. После нажатия кнопки подача лазерного излучения прекращается, а экран аппарата принимает вид, описанный на изображении ниже (Рисунок 25).

Для снятия блокировки необходимо повернуть аварийную кнопку по часовой стрелке до характерного щелчка и нажать на надпись на экране ALARM STOP. Надпись ALARM STOP должна исчезнуть.



Рисунок 25— Экран при нажатии аварийной кнопки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 НЕПОЛАДКИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

5.1 Коды ошибок в интерфейсе программы

Во время работы аппарата индикатор общего состояния системы (Рисунок 21, 5) может также отображать один из следующих кодов, обозначающих наличие ошибки:

- **«ER_LC»** — срабатывание датчика двери, т.е. открытие двери (Рисунок 26). Для продолжения работы требуется закрыть дверь, а потом нажать на сенсорную кнопку (Рисунок 26, 2).
- **«ER_FB»** — световод не подключен к аппарату (Рисунок 27). Для продолжения работы необходимо подключить световод.
- **«ER_TE»** — перегрев аппарата (Рисунок 28), для продолжения работы требуется дать аппарату охладиться в течение некоторого времени и перезагрузить его. Рекомендуется проверить обеспечение условий эксплуатации (пункт 3.2).
- **«20%»** — отклонение выходной мощности лазерного излучения более чем на 20% от номинального значения (Рисунок 29). Рекомендуется выключить аппарат на время от 5 до 15 мин. Включить аппарат и, если ошибка не пропадает, самостоятельно следует обратиться к производителю (см. пункт 1).
- **«????»** — во время установки уровня дозы (Рисунок 21, 9) возможно превышение расчетного времени процедуры (Рисунок 21,3) (более 1 часа) (Рисунок 30). Для продолжения работы необходимо уменьшить уровень дозы облучения (см. пункт 4.7.2) или увеличить значение уровня мощности излучения (см. пункт 4.7.2).



1 - ошибка датчика закрытия двери «ER_LC».
2 - переключатель состояния настройки/работы

Рисунок 26 — Экран при возникновении ошибки «ER_LC»



1 - ошибка подключения световода «ER_FB».

Рисунок 27 — Экран при возникновении ошибки «ER_FB»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 - ошибка перегрева «ER_TE».

Рисунок 28 — Экран при возникновении ошибки «ER_TE»



1 - ошибка «20%».

Рисунок 29 — Экран при возникновении ошибки «<20%>»



1 - ошибка расчетного времени процедуры «????»

Рисунок 30 — Экран при возникновении ошибки времени «????»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Отсутствие излучения / Целостность световода (волокна)

При отсутствии излучения из световода в состоянии работа (Рисунок 23) требуется:

1) Перейти в состояние настройка (Рисунок 21), нажав на сенсорную кнопку **«BREAK»** (Рисунок 23,1).
2) В состоянии настройки (Рисунок 21) установить максимальную яркость прицельного луча (Рисунок 21, 7) и направить на лист белой бумаги. Конец световода Рисунок 5должен излучать зеленый свет и на бумаге должно отобразится зеленое пятно (Рисунок 31). В случае отсутствия зеленого пятна на листе бумаги (т.е. отсутствует излучение прицельного луча лазера) необходимо проверить правильность подключения световода к апертуре блока лазерного (Рисунок 17, 1).

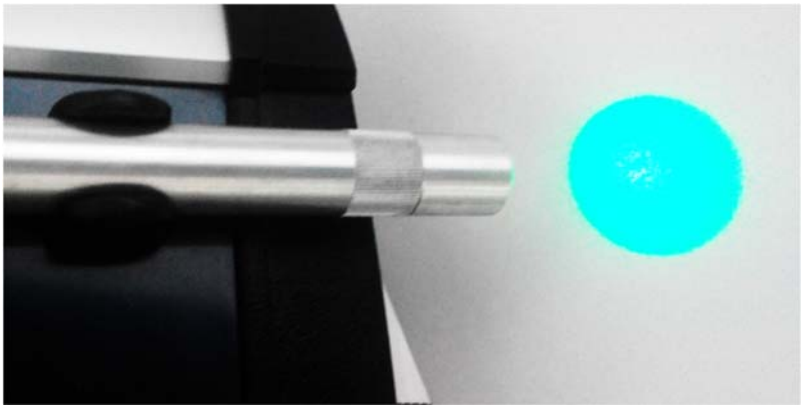


Рисунок 31 — Проверка целостности световода прицельным лучом на бумаге

3) При отсутствии пятна при подключенном световоде, необходимо отключить световод т апертуры блока лазерного (Рисунок 17, 1) и поднести лист белой бумаги непосредственно к апертуре блока лазерного (Рисунок 17, 1) (при этом на экране аппарата появится ошибка **«ER_FB»)**. Если на листе белой бумаги отобразится зеленое пятно (Рисунок 32), то требуется заменить световод (Рисунок 5) на новый т.к. запрещается эксплуатация аппарата с неисправным световодом. Если на листе белой бумаги по-прежнему отсутствует зеленое пятно, то следует обратиться к производителю (см. пункт 1).



Рисунок 32 — Проверка наличия прицельного луча блока лазерного

5.3 Прочие неполадки

В случае возникновения любых неполадок помимо описанных выше необходимо обратиться к производителю (см. пункт 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ РБ 14724552.069-99 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения — 6 месяцев.

Средний срок службы аппарата должен быть не менее 5 лет.

Техническое обслуживание и послегарантийный ремонт аппарата производятся предприятием-изготовителем по отдельному договору.

В случае выявления дефекта в течение гарантийного периода предприятие-изготовитель произведет бесплатный ремонт при условии, что:

- аппарат использовался только по назначению;
- пользователь следовал инструкциям руководства по эксплуатации;
- аппарат доставлен изготовителю в соответствующей упаковке;
- аппарат не пострадал в результате стихийного бедствия или катастрофы.

Гарантийные обязательства снимаются при несоблюдении эксплуатационных ограничений.

Повреждение пломб, любое изменение конструкции аппарата, его ремонт или попытка ремонта снимает гарантийные обязательства.

Гарантия прекращает свое действие в случае механического и любого иного (электрического, радиационного, химического, электромагнитного) повреждения, переделки, самостоятельного ремонта аппарата, произошедших не по вине предприятия-изготовителя и уполномоченных предприятием-изготовителем третьих лиц на поставку аппарата, независимо от обстоятельств, вызвавших указанное повреждение.

Гарантия также прекращает свое действие в случае вскрытия, переделки, ремонта аппарата, выполненных не уполномоченными на то предприятием-изготовителем третьими лицами.

Гарантия прекращает свое действие в случае повреждения аппарата, вызванного присоединением к аппарату световодного инструмента или любого другого оборудования, технически не совместимого с аппаратом, а также поврежденного или загрязненного оборудования.

Гарантийному ремонту не подлежат аппараты с неисправным лазерным модулем, вышедшим из строя по причине загрязнения оптического разъема аппарата в следствие неправильной эксплуатации (без использования защитного колпачка при отсоединении световодного волокна).

Гарантия также прекращает свое действие при эксплуатации аппарата с неисправным (перебитым, треснутым) световодом (волокном).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Способ утилизации аппарата должен соответствовать постановлению министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и другим действующим национальным нормативным актам. Утилизация должна осуществляться только в предусмотренных для этого пунктах приема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 СВЕДЕНИЯ О ЭМС

8.1 Директивы изготовителя / электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию в подобных условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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.
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по СТБ МЭК 61000–3–2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по СТБ IEC 61000–3–3	Соответствует	

8.2 Директивы изготовителя / электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию аппарата в подобных условиях		
Испытания на помехоустойчивость	СТБ МЭК 60601-1-2 – испытательный порог	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с СТБ IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетических материалов относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помех по СТБ МЭК 61000-4-4	±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 СТБ IEC 61000-4-5	±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 напряжения должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по СТБ МЭК 61000-4-11	<5 % *Uн* (провал напряжения > 95 % *Uн)* в течение 0,5 периода 40 % *Uн* (провал напряжения 60 % *Uн)* для 5 периодов 70 % *Uн* (провал напряжения 30 % *Uн)* в течение 25 периодов < 5 % *Uн* (провал напряжения > 95 % *Uн)* в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8	3 А /м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
* ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Директивы изготовителя / электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Аппарат предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию аппарата в подобных условиях			
Испытания на помехоустойчивость	СТБ МЭК 60601-1-2 – испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - директивы
Величины проводимых ВЧ помех в соответствии с СТБ МЭК 61000-4-6 Излучаемые ВЧ значения в соответствии с СТБ МЭК 61000-4-3	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. **Рекомендуемое безопасное расстояние:** d=$1{,}2\sqrt{P}$ для частоты от 150 кГц до 80МГц d=$1{,}2\sqrt{P}$ для частоты от 80МГц до 800МГц d=$2{,}3\sqrt{P}$ для частоты от 800МГц до 2,5ГГц *P*= номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d= рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте меньше порога согласования [2]. В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: при частотах от 80МГц до 800МГц действителен более высокий частотный диапазон частоты. Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов, людей.			
1 Напряженность поля стационарных радиопередатчиков (например, радио и телепередатчиков, любительских радиостанций и т.п.), не может быть точно рассчитана теоретически. Что касается ЭМС окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации изделия превышает верхний порог согласования, то необходимо следить за работой прибора при их использовании. При выявлении необычных признаков работы могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение места расположения прибора). 2 В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

8.4 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и приборами, которые не поддерживают жизнь

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «изделием или системой», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	от 150 кГц до 80МГц d=$1{,}2\sqrt{P}$	от 80МГц до 800МГц d=$1{,}2\sqrt{P}$	от 800МГц до 2,5ГГц d=$2{,}3\sqrt{P}$
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

Примечание 1 - На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Устройство полупроводниковое лазерное «УПЛ-ФДТ»

ПАСПОРТ
7536.60.00.000 ПС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения об изделии 4
2 Технические данные 5
3 Комплектность 6
4 Срок службы и хранения и гарантии изготовителя 7
5 Свидетельство об упаковывании 7
6 Свидетельство о приемке 7
7 Заметки по эксплуатации 8
8 Сведения об утилизации 8
9 Данные о производителе 8
10 Контроль параметров 9
11 Гарантийные талоны 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Основные сведения об изделии

Аппарат предназначен для использования в онкологии, гинекологии, офтальмологии, для антибактериальной фотодинамической терапии (стоматология, гнойные и ожоговые раны) и т.д.

Аппарат представляет собой лазерный блок, к которому подключаются световод, педаль, блок питания и др. узлы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Технические данные

Параметр	Значение
Длина волны излучения	665±5 нм
Режимы работы	непрерывный
Длина волны прицельного луча	520±5 нм
Мощность излучения в режиме прицеливания	не более 390 мкВт
Мощность излучения в рабочем режиме	регулируемая: от 0,1 Вт до 2 Вт с шагом 0,1 Вт
Допустимое отклонение мощности лазерного излучения	±20 %
Номинальное питающее напряжение блока питания	~ (230 В)±10%
Частота питающего напряжения блока питания	(50±1) Гц
Номинальная потребляемая мощность	65 Вт
Время подготовки аппарата к работе	не более 10 мин
Время установления рабочего режима	не более 2 мин
Габаритные размеры блока лазерного	не более (400x300x160) мм
Габаритные размеры упаковки	не более (600x450x250) мм
Масса нетто	не более 3 кг
Масса брутто	не более 9 кг
Средний срок службы	не менее 5 лет
Средняя наработка на отказ	не менее 800 ч

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Блок лазерный	1
Педаль	1
Блок питания	1
Кабель сетевой 230 В	1
Световод (волокно) с линзой для наружного облучения биотканей с оптическим разъёмом SMA-905	1**
Световод диффузионного типа с длиной рассеивающей части 20мм	1*
Световод диффузионного типа с длиной рассеивающей части 30мм	1*
Световод диффузионного типа с длиной рассеивающей части 40мм	1*
Разъём для подключения датчика закрытия двери	1
Очки защитные для врача	1***
Очки защитные для пациента	1***

*Дополнительная опция при поставке оговаривается с покупателем отдельно.

**Другие варианты и количество оговаривается с покупателем отдельно.

***Для защиты глаз от лазерного излучения в диапазоне от 600 до 800 нм. Варианты и количество оговаривается с покупателем отдельно.

Комплект поставки (конкретные позиции и их количество) формируется по требованию Заказчика, что должно быть оговорено в договоре на поставку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Срок службы и хранения и гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ РБ 14724552.069-99 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных соответствующим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы аппарата должен быть не менее 5 лет.

5 Свидетельство об упаковывании

Устройство полупроводниковое лазерное «УПЛ-ФДТ», заводской номер _____ упаковано Научно - производственным унитарным предприятием «НТЦ «ЛЭМТ» БелОМО» согласно требованиям.

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

6 Свидетельство о приемке

Устройство полупроводниковое лазерное «УПЛ-ФДТ», заводской номер _____ изготовлено и принято в соответствии с техническими требованиями и признано годным для эксплуатации.

М.П. _____ Начальник ОТК

(подпись)

_____

(год, месяц, число)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Заметки по эксплуатации

Техническое обслуживание аппарата (включающее проверку основных параметров и характеристик), дозиметрический контроль, калибровка (при необходимости) должны проводиться не реже одного раза в 12 месяцев. Такое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным техническим специалистом предприятия-изготовителя на предприятии-изготовителе.

8 Сведения об утилизации

Способ утилизации аппарата должен соответствовать постановлению министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14 Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и другим действующим национальным нормативным актам. Утилизация должна осуществляться только в предусмотренных для этого пунктах приема.

9 Данные о производителе

Наименование: Научно - производственное унитарное предприятие «НТЦ «ЛЭМТ» БелОМО»
Адрес: Республика Беларусь, 220023, г. Минск, ул. Макаёнка, 23 корп.1
Тел./факс: +375 (017) 373-92-00
Электронные адреса: med@lemt.by, sales@lemt.by, office@lemt.by
Сайт: www.lemt.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Контроль параметров

Соответствие требованиям 1.1.2, 1.1.4 ТУ РБ 14724552.069-99:

Заданная мощность, Вт	Измеренная мощность, Вт	Отклонение, %	Допустимое отклонение, %
0,1			±20
0,2			±20
0,3			±20
0,4			±20
0,5			±20
0,6			±20
0,7			±20
0,8			±20
0,9			±20
1,0			±20
1,1			±20
1,2			±20
1,3			±20
1,4			±20
1,5			±20
1,6			±20
1,7			±20
1,8			±20
1,9			±20
2,0			±20

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соответствие требованиям 1.1.2, 1.1.4 ТУ РБ 14724552.069-99:

Заданная мощность, Вт	Измеренная мощность, Вт	Отклонение, %	Допустимое отклонение, %
0,1			±20
0,2			±20
0,3			±20
0,4			±20
0,5			±20
0,6			±20
0,7			±20
0,8			±20
0,9			±20
1,0			±20
1,1			±20
1,2			±20
1,3			±20
1,4			±20
1,5			±20
1,6			±20
1,7			±20
1,8			±20
1,9			±20
2,0			±20

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соответствие требованиям 1.1.2, 1.1.4 ТУ РБ 14724552.069-99:

Заданная мощность, Вт	Измеренная мощность, Вт	Отклонение, %	Допустимое отклонение, %
0,1			±20
0,2			±20
0,3			±20
0,4			±20
0,5			±20
0,6			±20
0,7			±20
0,8			±20
0,9			±20
1,0			±20
1,1			±20
1,2			±20
1,3			±20
1,4			±20
1,5			±20
1,6			±20
1,7			±20
1,8			±20
1,9			±20
2,0			±20

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соответствие требованиям 1.1.2, 1.1.4 ТУ РБ 14724552.069-99:

Заданная мощность, Вт	Измеренная мощность, Вт	Отклонение, %	Допустимое отклонение, %
0,1			±20
0,2			±20
0,3			±20
0,4			±20
0,5			±20
0,6			±20
0,7			±20
0,8			±20
0,9			±20
1,0			±20
1,1			±20
1,2			±20
1,3			±20
1,4			±20
1,5			±20
1,6			±20
1,7			±20
1,8			±20
1,9			±20
2,0			±20

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соответствие требованиям 1.1.2, 1.1.4 ТУ РБ 14724552.069-99:

Заданная мощность, Вт	Измеренная мощность, Вт	Отклонение, %	Допустимое отклонение, %
0,1			±20
0,2			±20
0,3			±20
0,4			±20
0,5			±20
0,6			±20
0,7			±20
0,8			±20
0,9			±20
1,0			±20
1,1			±20
1,2			±20
1,3			±20
1,4			±20
1,5			±20
1,6			±20
1,7			±20
1,8			±20
1,9			±20
2,0			±20

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Гарантийные талоны

Г А Р А Н Т И Й Н Ы Й Т А Л О Н № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Устройство полупроводниковое лазерное «УПЛ-ФДТ» ТУ РБ 14724552.069-99
Номер и дата изготовления _____
заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись, штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____
личная подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

Личная подпись и печать
руководителя учреждения владельца

Г А Р А Н Т И Й Н Ы Й Т А Л О Н № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Устройство полупроводниковое лазерное «УПЛ-ФДТ» ТУ РБ 14724552.069-99
Номер и дата изготовления _____
заполняется предприятием-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись, штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

_____
личная подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

Личная подпись и печать
руководителя учреждения владельца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru