



Аппарат лазерный терапевтический

«Узормед®-Макси-Кардио»

ПАСПОРТ и инструкция по эксплуатации

АТУД.941537-01 ПС

**Г. Калуга
2010**

Внимание!

Перед работой с аппаратом «Узормед®-Макси-Кардио» внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом, методиками лечения, показаниями и противопоказаниями, а также с указаниями по технике безопасности.

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, и позволяет ознакомиться с устройством аппарата и порядком его работы.

1. Назначение

1.1. Аппарат лазерный терапевтический «Узормед®-Макси-Кардио» выпускается по ТУ 9444-003-20734945-2010.

Сертификат соответствия № _____, выдан органом по сертификации _____

Регистрационное удостоверение № _____, выдано _____

Санитарно-эпидемиологическое заключение № _____ от _____, выдано _____

1.2. Применение аппарата «Узормед®-Макси-Кардио» эффективно для улучшения состояния здоровья людей, больных атеросклерозом, профилактики его осложнений, основными из которых являются инфаркт миокарда и мозговой инсульт ишемического типа. Использование аппарата оказывает эффективное лечебное воздействие, как на системный атеросклероз, так и на его отдельные формы: ишемическую болезнь сердца, облитерирующий атеросклероз нижних конечностей, атеросклероз почечных артерий, атеросклероз церебральных сосудов, атеросклероз аорты и её ветвей, атеросклероз коронарных артерий, атеросклероз периферических артерий.

1.3. Аппарат «Узормед®-Макси-Кардио» предназначен для применения в поликлиниках, больницах, клиниках, спортивных центрах и в домашних условиях. Перед применением аппарата на дому рекомендуется получить консультацию врача – специалиста по лазерной терапии.

1.4. Лазерная терапия применяется как самостоятельный вид лечения, а также в сочетании с медикаментозной терапией и в комбинации с другими методами лечения.

1.5. Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре +10...+35°C и атмосферном давлении 630...800 мм рт.ст. при относительной влажности не более 80%.

1.6. Предприятие-разработчик оставляет за собой право дальнейшего совершенствования аппарата.

2. Технические данные и характеристики

2.1. Длина волны излучения при температуре $t = (25 \pm 5)^\circ\text{C}$, мкм:

- импульсное излучение инфракрасного диапазона (ИК) 0,80÷0,95

- непрерывное излучение красного диапазона 0,62÷0,68

2.2. Режим излучения для ИК-диапазона: импульсный

- длительность импульсов, нсек 80 – 150

- частота повторения импульсов, частотный ряд в диапазоне частот от 5 Гц до 1600 с фиксацией частоты от 3 до 10 сек.

- диапазон отклонения частоты, %, не более 5

2.3. Режим излучения для красного диапазона: непрерывный

2.4. Суммарная импульсная мощность излучения, Вт 20 - 35

Фактическое значение суммарной импульсной мощности излучения, полученное при прямо-сдаточных испытаниях, Вт



2.5. Суммарная средняя мощность импульсного излучения:

при частоте 150 Гц, мВт, не менее 0,2

при частоте 1500 Гц, мВт, не менее 2

2.6. Средняя мощность излучения красного диапазона, мВт, не менее 8

2.7. Площадь облучаемой поверхности, см², не менее 20

2.8. Питание: сетевое напряжение, В 220 ±10%

частота, Гц 50

2.9. Потребляемая мощность, Вт, не более 10

2.10. Время установки рабочего режима, мин, не более 0,5

2.11. Диапазон рабочих температур +10°C - +35°C

2.12. Габаритные размеры в индивидуальной упаковке не более, мм 230x180x80

2.13. Масса, кг, не более 0,6

2.14. Электробезопасность по ГОСТ Р 50267.0 класс II, тип В

2.15. Класс лазерной опасности по ГОСТ 12.1.040	1
2.16. Средняя наработка на отказ, час, не менее	2000
2.17. Средний срок службы, лет	5

3. Состав изделия и комплект поставки

3.1. В комплект поставки аппарата «Узормед®-Макси-Кардио» входят:

- | | |
|--|---|
| 1)*Сетевой адаптер с матричным блоком излучения, шт. | 1 |
| 2) Паспорт с инструкцией по эксплуатации, шт. | 1 |
| 3) Методическое пособие, шт. | 1 |
| 4) Чехол для аппарата, шт. | 1 |

* - неразъёмные части.

4. Устройство и принцип работы аппарата

4.1. «Узормед®-Макси-Кардио» - простой, надёжный, компактный лазерный терапевтический аппарат, выполненный в виде блока излучения, работающего от сетевого адаптера. Блок излучения представляет собой корпус с окном, закрытым фильтром, в котором установлены лазерные излучатели импульсного действия инфракрасного диапазона и непрерывного излучения красного диапазона, расположенные таким образом, чтобы достичь максимального лечебного эффекта в процессе сеанса лазерной терапии.

4.2. Аппарат состоит (см. рис. 1) из блока излучения (1) и блока сетевого адаптера (2), подключаемого непосредственно к розетке промышленной сети 220В. Лечебным фактором аппарата является импульсное ИК-излучение от полупроводниковых лазерных диодов, расположенных в матричном блоке излучения на плоскости площадью 20 см² и непрерывное излучение красного диапазона.

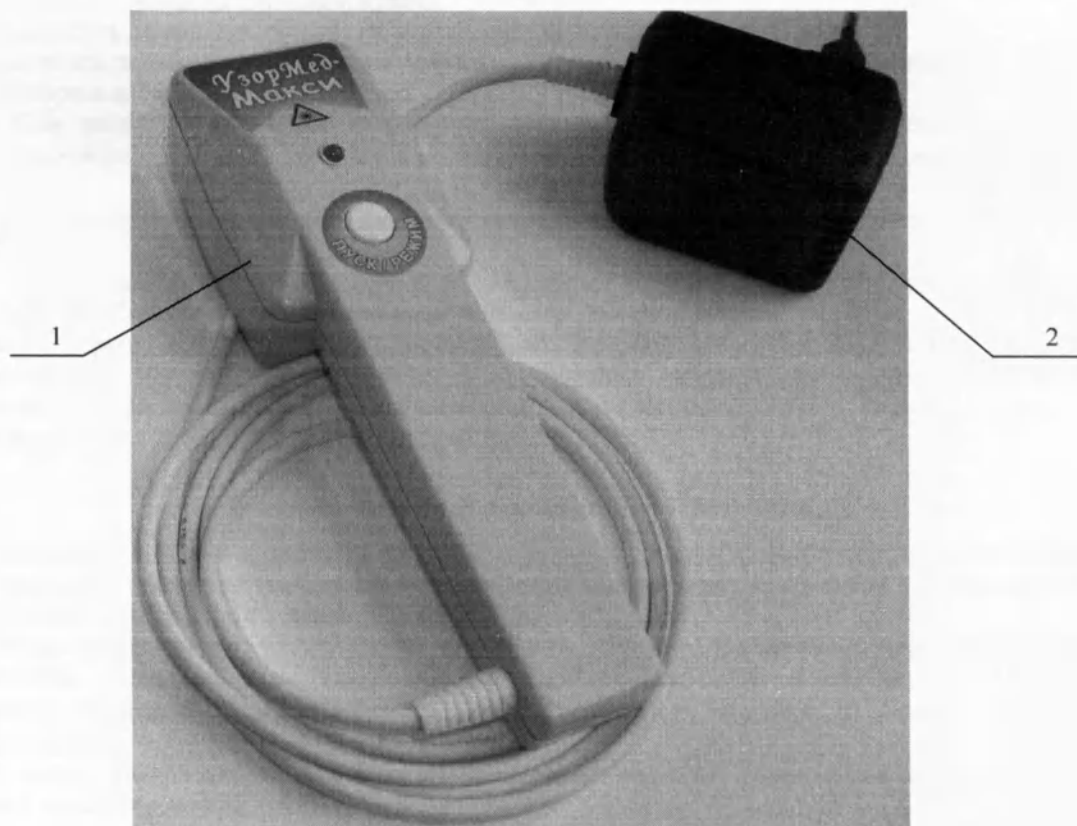


Рис. 1 Внешний вид аппарата «Узормед®-Макси-Кардио»

Внимание! Человеческий глаз не способен воспринимать излучение инфракрасной области спектра. Поэтому отсутствие видимого излучения при работе аппарата не является неисправностью. Факт наличия излучения (и исправности аппарата) проверяется в соответствии с п. 4.4., 4.5. настоящего паспорта

4.3. Конструктивно аппарат «Узормед®-Макси-Кардио» выполнен в виде пластмассового корпуса с удобной ручкой. На верхней части корпуса расположены многофункциональная кнопка переключения режимов аппарата «ПУСК/РЕЖИМ» и светодиодный индикатор режимов работы аппарата. Кнопка служит для запуска лазерного излучения аппарата, переключения режима (типа лазерного излучения) и остановки сеанса лечения. В нижней части аппарата находится выходное окно блока излучения, в котором располагаются лазерные излучатели, закрытые фильтром, прозрачным для инфракрасного и красного излучения.

4.4. При подключении аппарата к сети светодиодный индикатор светится зелёным цветом. При этом излучение отсутствует. Пуск излучения производится нажатием кнопки «Пуск/Режим», которое сопровождается звуковым сигналом. При этом цвет свечения индикатора меняется на красный. Если мощность излучения в норме, то при поднесении выходного окна излучателя к белому листу бумаги на расстояние не более 20 мм, яркость свечения красного светодиода заметно возрастёт. Переключение режима лазерного излучения производится длительным (более 1 сек) нажатием этой же кнопки и должно сопровождаться двойным звуковым сигналом. При этом: если индикатор мигает (с частотой около 2 Гц), то включен режим работы импульсных ИК-лазеров, если светится непрерывно – режим непрерывного излучения красного диапазона. Работа аппарата в режиме излучения должна сопровождаться коротким звуковым сигналом каждые 30 секунд. По истечении 4-х минут аппарат автоматически прекращает работу и переходит в режим ожидания (индикатор светится зелёным цветом). Конец режима излучения должен сопровождаться продолжительным звуковым сигналом. При кратковременном нажатии на кнопку в режиме излучения происходит выключение излучения, сопровождаемое таким же продолжительным звуковым сигналом.

4.5. В аппарате предусмотрен контроль мощности излучения по отражённому лучу: при поднесении выходного окна излучателя в режиме излучения вплотную к белому листу бумаги свечение светодиодного индикатора значительно возрастает, что говорит об исправности аппарата.

5. Меры безопасности

5.1. При работе с аппаратом ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Направлять лазерное излучение в глаза.
- Направлять лазерное излучение на зеркальные или бликующие поверхности.
- Допускать затекание внутрь аппарата жидкостей или других инородных предметов.
- Разбирать аппарат и сетевой адаптер.

5.2. При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования, установленные в документах "Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров" № 5804 и "Гигиена труда при работе с лазерами".

По степени опасности генерируемого лазерного излучения аппарат относится к классу 1 по ГОСТ Р 50723-94.

5.3. При длительной работе с аппаратом рекомендуется использовать защитные противолазерные очки марки ЗН-22 (СЗС-22) ГОСТ9411-91 или их аналог.

5.4. На аппарате имеется предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723-94. При использовании в поликлиниках, больницах и процедурных кабинетах аналогичный знак необходимо установить на двери помещения, где будет эксплуатироваться аппарат.

5.5. Специальных требований к утилизации аппарат не имеет.

6. Подготовка и порядок работы с аппаратом

6.1. Подготовка аппарата к эксплуатации начинается с распаковки и проверки комплектности аппарата.

6.2. После перевозки при отрицательных температурах аппарат перед включением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 3-4 часов.

6.3. Перед проведением курса лазерной терапии внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и методическим пособием «МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К АППАРАТУ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ «Узормед®-Макси-Кардио», входящим в комплект поставки, и выберите необходимую методику лечения.

6.4. Вставьте сетевой адаптер в розетку промышленной сети 220В. При этом на блоке излучения будет светиться индикатор зелёного цвета.

6.5. Произведите запуск лазерного излучения, кратковременно нажав на кнопку «ПУСК/РЕЖИМ». При этом светодиодный индикатор изменит зелёный цвет на красный, а при поднесении выходного окна аппарата вплотную к белому листу бумаги свечение светодиодного индикатора заметно возрастёт – аппарат работоспособен, мощность излучения в норме.

6.6. Выберите в соответствии с методическими рекомендациями необходимую частоту излучения. Произведите, если это необходимо, переключение частоты в соответствии с п. 4.4.

6.7. Проведите лечебный сеанс в соответствии с выбранной методикой.

6.8. Выключите аппарат, отключив сетевой адаптер от сети.

Внимание! В процессе работы после запуска лазерного излучения люди с повышенной чувствительностью могут слышать характерный («комариный») писк, издаваемый блоком излучения. Указанное явление не

является неисправностью и является лишь дополнительным фактором), говорящим о нормальной работе аппарата и наличии излучения.

При отключении сетевого адаптера от сети не прилагайте к проводу растягивающих усилий во избежание его обрыва.

6.9. Дезинфекцию наружной поверхности матричного блока излучения в процессе эксплуатации производить 3-х процентным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-83. Дезинфекцию производить на отключенном от сети аппарате при помощи предварительно хорошо отжатого ватного тампона.

7. Возможные неисправности и способы их устранения

7.1. Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После подключения сетевого адаптера к сети не включается индикатор зелёного цвета.	Плохой контакт в сетевой розетке.	Проверьте надёжность подключения сетевого адаптера к розетке. Если сетевой адаптер вставлен в розетку до упора, а индикатор не включается, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
При работе с аппаратом не происходит переключения частоты излучения.	Некорректное переключение, либо нарушение нормальной работы аппарата.	После запуска излучения, удерживайте кнопку в нажатом состоянии более 1–2-х секунд. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
Нажатие на кнопку переключает режимы, но не сопровождается звуковым сигналом.	Неисправность звукового извещателя	Необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
Аппарат не отключается через 4 минуты	Неисправность платы управления аппарата	Необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
При проверке наличия лазерного излучения по отражённому лучу яркость свечения индикатора красного цвета не увеличивается.	Отсутствует лазерное излучения, либо лазерное излучение ниже нормы.	Лист, на который направлено излучение, должен быть белого цвета. Поднесите выходное окно излучателя вплотную к листу. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
После кратковременного нажатия кнопки «ПУСК/РЕЖИМ» индикатор красного цвета постоянно ярко светится. Переключение частоты не индицируется.	Загрязнён фильтр выходного окна излучателя.	Протрите фильтр спиртом. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.

8. Маркировка и пломбирование

8.1. На аппарате должны быть нанесены надписи: название аппарата, знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723-94, а также заводской номер аппарата и дата выпуска (или их кодировка).

8.2. Клейкие аппликации, нанесенные на корпус аппарата, также выполняют функцию защитных пломб.

9. Правила хранения и транспортировки

9.1. Хранение аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +5...+40°C, относительной влажности не более 89% (при t=+25°C), в соответствии с ГОСТ 15510-69, по группе условий хранения 1.

9.2. Транспортирование производится всеми видами закрытого транспорта в упаковке изготовителя. При транспортировании необходимо обеспечить устойчивое положение тары и отсутствие её перемещений в процессе транспортировки. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150-69 ($-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$).

10. Гарантии изготовителя

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со дня продажи.

10.3. Гарантия на аппарат не распространяется в случаях:

- отсутствия паспорта при предъявлении аппарата на ремонт;
- нарушения защитных пломб (повреждения клейких аппликаций);
- механических повреждений, в том числе возникших при транспортировании;
- выхода из строя аппарата из-за попадания внутрь него жидкостей или других инородных предметов.

10.4. При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи и печати торгующей организации гарантийный срок исчисляется от даты изготовления аппарата.

10.5. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата производится за счёт потребителя.

10.6. По вопросам ремонта обращаться в ООО «Бином»:

248000, Россия, г. Калуга, а/я 1038

тел/факс: (4842) 57-37-99, 57-66-09.

E-mail: binom@kaluga.ru

<http://www.binom.kaluga.ru>

11. Свидетельство о приёмке

11.1. Аппарат лазерный терапевтический «Узормед®-Макси-Кардио» заводской номер _____ соответствует техническим характеристикам и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления

" " 20__ г.

Представитель ОТК



М.П.