

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-исследовательский центр «Матрикс»
(ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО Научно-исследовательский центр

«Матрикс»



Т.В. Москвина

2018 г.

**Аппарат лазерный терапевтический
«Матрикс-Уролог»**

ПАСПОРТ

и руководство по эксплуатации

МАЯС.987909.003 ПС

2018

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. №	Подпись и дата

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-Уролог» (далее аппарат), внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и указаниями по технике безопасности.

ВВЕДЕНИЕ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-Уролог» выполнен в соответствии с ТУ 9444-003-72085060-2005 (Регистрационное удостоверение № _____ от ХХ.ХХ.ХХХХ), предназначен для неинвазивной и полостной лазерной терапии различных заболеваний в гинекологии, урологии, проктологии, андрологии, сексопатологии путем облучения патологических участков излучением видимого диапазона спектра 0,63...0,67 мкм, а также импульсным излучением ближнего инфракрасного диапазона спектра 0,80...0,95 мкм, а также сочетанного магнитолазерного и механического массажа предстательной железы.

Аппарат выполнен по блочному принципу: базовый блок, который задаёт и контролирует параметры воздействия, к нему подключаются лазерные излучающие головки, являющиеся источником лазерного света, на них надеваются (накручиваются) насадки, через которые проводится воздействие на пациента – освечивание лазерным светом.

Область применения – физиотерапия в условиях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения.

1.2. По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу 1М по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

1.3. По требованиям безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 аппарат относится к переносным изделиям, питаемым от сети переменного тока через специальный источник питания, класса II, типа В.

1.4. В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

1.5. Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.6. В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707.

1.7. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.8. Аппарат соответствует требованиям электромагнитной совместимости (п. 2.2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

МАЯС.987909.003 ПС

					МАЯС.987909.003 ПС								
Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс- Уролог» Паспорт и руководство по эксплуатации				Литера	Лист	Листов		
Разраб.									А	2	18		
Пров.									ООО Научно- исследовательский центр «Матрикс»				
Н.контр.													
ИИ					WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Фиксированная частота повторения импульсов лазерного излучения аппарата в режиме импульсного излучения или частота модуляции лазерного излучения аппарата непрерывного излучения (далее – частота) для каждого канала должна быть $10 \pm 0,1$; 80 ± 1 ; 600 ± 10 ; 3000 ± 50 Гц. Для 3 канала (вибромагнитолазерной головки) $10 \pm 0,1$ Гц.

2.2. Аппарат должен обеспечивать произвольную частоту повторения импульсов в диапазоне от 0,5 до 3000 Гц с шагом изменения задаваемой частоты в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

№ диапазона	Диапазон частоты, Гц	Шаг изменения частоты, Гц
1	$(0,5 \div 5) \pm 0,05$	0,1
2	$(5 \div 10) \pm 0,1$	0,2
3	$(10 \div 20) \pm 0,25$	0,5
4	$(20 \div 50) \pm 0,5$	1
5	$(50 \div 100) \pm 1$	2
6	$(100 \div 200) \pm 2,5$	5
7	$(200 \div 500) \pm 5$	10
8	$(500 \div 1000) \pm 10$	20
9	$(1000 \div 2000) \pm 25$	50
10	$(2000 \div 3000) \pm 50$	100

2.3. Для режима импульсного излучения аппарата длительность импульсов излучения должна быть от 75 до 200 нс по уровню 0,5 от максимума импульса.

2.4. Скважность модулированного излучения: $2 \pm 0,5$.

2.5. Длина волны и значения мощностей излучения 1 и 2 канала в режиме максимальной мощности излучения аппарата в зависимости от режимов и диапазонов излучения должны соответствовать значениям, приведённым в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Режим излучения	Диапазон излучения	Длина волны излучения, мкм	Максимальная мощность излучения, Вт
Непрерывный	Видимый	$0,64 \pm 0,03$	$0,008 \pm 0,025$
Импульсный	Инфракрасный	$0,90 \pm 0,05$	$15 \div 25$

Таблица 3

Краткое наименование лазерной излучающей головки	Режим работы ⁽¹⁾	Длина волны, (нм)	Импульсная мощность, Вт, не менее	Средняя мощность, мВт ⁽²⁾ , не менее
МЛО1К	Импульсный	904	$50^{(3)}$	15
ЛОЗ	Импульсный	904	15	5
КЛОЗ	Непрерывный	635	–	10
ВМЛГ10	Непрерывный	635	–	10

(1) – для импульсных лазерных головок длительность импульса 100 нс (10^{-7} с)

(2) – для импульсных лазерных головок при максимальной частоте

(3) – на 8 (восемь) лазерных диодов, площадь не менее 50 см^2

2.6. Отклонение показаний встроенного индикатора выходной мощности:

- для лазерных головок импульсного излучения не более $\pm 40 \%$;
- для лазерных головок непрерывного излучения не более $\pm 30 \%$.

2.7. Фиксированные значения времени экспозиции должны быть 1; 10 мин и «Н» (неограниченно), а время произвольной экспозиции лазерного излучения должно быть от 1 с до

90 мин. Шаг изменения времени экспозиции для каждого диапазона должен составлять значения, приведенные в таблице 4.

Таблица 4

№ диапазона	Диапазон времени экспозиции	Шаг изменения времени экспозиции
1	$(1 \div 10) \pm 0,5$ с	1 с
2	$(10 \div 60) \pm 2,5$ с	5 с
3	$(1 \div 4) \pm 0,25$ мин	0,5 мин
4	$(4 \div 10) \pm 0,5$ мин	1 мин
5	$(10 \div 30) \pm 2,5$ мин	5 мин
6	$(30 \div 90) \pm 5$ мин	10 мин

2.8. Аппарат позволяет работать в биоуправляемом режиме с блоком «Матрикс-БИО» (ТУ 9444-004-72085060-2007).

2.9. При работе аппарата с магнитными медицинскими насадками магнитная индукция в области воздействия лазерного излучения должна быть от 20 до 80 мТл.

2.10. Аппарат работает через специальный источник питания (адаптер) от сети переменного тока частотой 50÷60 Гц и напряжением 100÷240 В.

2.11. Мощность, потребляемая аппаратом, не более, ВА ... 30;

2.12. Масса основных составных частей аппарата, не более, кг ($\pm 10\%$):

- базовый блок – 4,9;
- специальный источник питания (адаптер) – 0,15;
- блок биоуправления «Матрикс-БИО» – 0,5;
- головка излучения – 0,3,
- вибромагнитолазерная головка – 0,8.

2.13. Габаритные размеры основных составных частей аппарата, не более, мм ($\pm 10\%$):

- базовый блок – 345×260×145,
- специальный источник питания (адаптер) – 95×70×55;
- блок биоуправления «Матрикс-БИО» – 140 х 195 х 45;
- матричная лазерная излучающая головка – 150×62×48;
- лазерная излучающие головки – Ø30×150;
- вибромагнитолазерная головка – 250×62×48.

2.14. Время установления рабочего режима излучения аппарата после включения кнопки ПУСК, не более 3 с.

2.15. Продолжительность режима ежедневной работы, в течение, час 8.

2.16. Средняя наработка на отказ, не менее, час 2000.

2.17. Средний ресурс аппарата до списания, не менее, часов 5000.

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

3.1. Основная информация по электромагнитной совместимости для аппарата содержится в таблицах 5, 6, 7, 8.

Таблица 5

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСР 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
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в лечебно-профилактических учреждениях
*6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
*7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

*Профессиональное медицинское изделие

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание 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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - 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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	< 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) в течение 5 периодов	< 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) в течение	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата

электропитания по МЭК 61000-4-11	70% U_T (провал 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 5 секунд	5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 5 секунд	необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В/м	

			(от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)}. Влияние помех может 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой

осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d , 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 разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплектность аппарата должна соответствовать таблице 5. Аппарат, лазерные излучающие головки и насадки комплектуются паспортами и клиническими рекомендациями (медицинскими методиками), должны находиться в упаковке при транспортировке и хранении.

ВНИМАНИЕ! Излучающие головки поставляются с разъёмом по стандарту TRS 6.35 mm stereo (ЛАЗМИК®), цвет которых соответствует длине волны лазерного излучения. Такие излучающие головки **не подходят** к аппаратам, произведённым до 2015 года.

Таблица 5

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1.	Аппарат лазерной терапии «Матрикс-Уролог» (базовый блок)	1
2.	Блок биоуправления «Матрикс БИО»	1
3.	Датчик пульса и дыхания*	1
4.	Импульсная матричная лазерная головка импульсного излучения МЛЮ1К	1
5.	Лазерные головки импульсного излучения ЛЮЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м)	2
6.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛЮЗ (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м)	1
7.	Вибромагнитолазерная головка ВМЛГ10 (с гибким шнуром длиной не менее 1,6 м)	1
8.	Комплект оптических и магнитных насадок в составе: П-1, П-2, П-3, У-1, ЗН-35, ЗН-50, КМ-2, А-3, ИР-1	1
9.	Очки ЗН22-72-СЗС-22 (ПУ РЗН 2014/1891 от 28.08.2014)	2**
10.	Специальный источник питания (адаптер)	1
11.	Паспорт АЛТ «Матрикс-Уролог»	1

12.	Паспорт блока биоуправления «Матрикс БИО»	1
-----	---	---

*) – в комплекте блока биоуправления «Матрикс БИО»,

**) – включение в комплект поставки определяется заказчиком

5. ПРАВИЛА РАБОТЫ С АППАРАТОМ

5.1. Аппарат состоит из блока питания и управления вместе источником питания (адаптером), сочетание которых является, собственно, аппаратом (п. 7.9.2.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).

Аппарат имеет 3 канала для подключения излучающих головок с независимой регулировкой частоты и мощности излучения (рис. 1).

К аппарату может быть подключена одна или несколько излучающих головок с насадками или без них (см. табл. 3 и 5). На задней панели базового блока (рис. 2) расположены разъёмы для подключения специального источника питания (адаптера, рис. 3) и блока биоуправления «Матрикс-БИО» (рис. 4).

5.2. Перед включением аппарата необходимо проверить его целостность.

5.3. Вставить специальный источник питания в розетку 110 (220) В, 50 (60) Гц.

5.4. Нажать включатель питания. При этом на цифровых табло должны отображаться значения: Н (ВРЕМЯ), 80 (ЧАСТОТА), 00.0 (МОЩНОСТЬ).

5.5. Установить выходную мощность излучения лазерных головок, для чего необходимо.

5.5.1. Включить канал, к которому подключена лазерная излучающая головка, которую предполагается использовать. При включении канала загорается соответствующее окно с номером канала.

ВНИМАНИЕ! При отсутствии подключенной (вставленной в разъём) лазерной излучающей головки, канал не будет включаться.

5.5.2. Поднести излучающую головку вплотную к окну фотоприёмника. Нажать кнопку ПУСК/СТОП. При этом раздаётся звуковой сигнал и загорается индикатор «Излучение» (ИЗЛ) сначала зелёным светом, а через 2 с начинает мигать, меняя цвет с зелёного на красный. Мигание индикатора ИЗЛ. свидетельствует о наличии лазерного излучения.

5.5.3. Кнопками регулировки мощности соответствующего канала установить необходимую мощность излучения. Аппарат автоматически определяет тип лазерной головки и длину волны лазерного излучения, на табло отображается значение мощности и загорается индикатор соответствующего режима и единицы измерения. Для импульсного излучения загорается индикатор «Вт» (импульсная мощность измеряется в ваттах), а для непрерывного излучения – «мВт» (средняя мощность измеряется в милливаттах). При достижении максимального (минимального) для данной лазерной излучающей головки значения мощности раздаётся прерывистый звуковой сигнал, и мощность перестаёт увеличиваться (уменьшаться). У вибромагнитолазерной головки ВМЛГ10 мощность не регулируется.

5.5.4. Выключить излучение, повторно нажав кнопку ПУСК/СТОП. Выключить канал.

5.5.5. Повторить действия пп. 5.6.1÷5.6.4 для каждого канала.

5.6. Установить частоту. Для головок импульсного излучения это частота повторения импульсов, для головок непрерывного излучения – частота модуляции (если на головке включен режим МОД.), для вибромагнитолазерной головки ВМЛГ10 – частота вибрации. Частота задаётся или фиксировано нажатием кнопок «быстрого выбора», или произвольно при помощи кнопок «↑» и «↓». При однократном нажатии кнопки «↑» или «↓» частота увеличивается или уменьшается на один шаг, а при удержании в нажатом положении происходит быстрый перебор частот.

ВНИМАНИЕ! При отсутствии подключенной излучающей головки к каналу отсутствует возможность регулирования мощности излучения и показаний таймера.

5.7. Задать амплитуду вибрации на канале 3 или фиксировано нажатием кнопок «быстрого выбора», или произвольно при помощи кнопок «↑» и «↓». При однократном нажатии кнопки «↑» или «↓» частота увеличивается или уменьшается на один шаг, а при удержании в нажатом положении происходит быстрое изменение значения (%).

5.8. Задать время экспозиции аналогично п. 5.6. При нажатии кнопки Н задаётся неограниченный таймером режим работы аппарата, но при превышении времени в 90 мин аппарат автоматически выключается в целях безопасности.

5.9. Включить канал, установить лазерную излучающую головку в нужное место, освечивая поверхность тела пациента либо дистанционно (на расстоянии), либо контактно (рис. 5) лазерными излучающими головками (рис. 5) через специальные оптические (рис. 8-9, 10-12) и магнитные (рис. 10) насадки, которые надеваются (накручиваются) на лазерные излучающие головки. Контакт базового блока аппарата или лазерных излучающих головок с пациентом не допускается. Воздействие вибромагнитолазерной головкой ВМЛГ10 (рис. 7) проводится ректально.

Внешний вид лазерных излучающих головок и правила работы с ними также представлены в паспортах на них.

5.10. Нажать кнопку ПУСК/СТОП. После окончания звукового сигнала, свидетельствующего о включении режима излучения на табло отображения времени начинается его отсчёт. Если было задано неограниченное время сеанса «Н», то на табло отображается время, прошедшее с начала сеанса (прямой отсчёт). Если же было задано фиксированное значение экспозиции, то на табло отображается время, оставшееся до конца сеанса (обратный отсчёт).

5.11. По окончании процедуры гаснет индикатор ИЗЛ и раздаётся звуковой сигнал. Аппарат, работающий в неограниченном режиме, по окончании процедуры необходимо выключить повторным нажатием кнопки ПУСК/СТОП.

ВНИМАНИЕ! Не допускается неконтролируемое перемещение лазерной излучающей головки в режиме излучения.

5.12. Дезинфекция наружных поверхностей аппарата, головок и насадок производится химическим методом по МУ-287-113-98 3-х % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689378-16.

ВНИМАНИЕ!

Для корректной работы излучающих головок для внутривенного лазерного освечивания крови (тип КЛ-ВЛОК), необходимо использовать одноразовые стерильные световоды КИВЛ-01, изготовленные только по ТУ 9444-005-72085060-2008 (ПУ № ФСР 2009/04331 от 16.02.2009), без которых невозможно обеспечить стабильную мощность и эффективное лечение. Гарантийный ремонт излучающих головок при использовании световодов, изготовленных по другим техническим условиям, не осуществляется.

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Аппарат работает через специальный источник питания (адаптер, 5 В, 3 А) от сети переменного тока, частотой 50÷60 Гц и напряжением 100÷240 В.

Во избежание выхода аппарата из строя **КАТЕГОРИЧЕСКИ** запрещено использовать другие источники питания (адаптеры), кроме штатного.

6.2. По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу 1М по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. На аппарате и лазерных излучающих головках имеются предупреждающие надписи, соответствующие данному классу.

6.3. В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

6.4. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий, питаемых от сети переменного тока через специальный источник питания, класса II, типа В.

6.5. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделий, не относящихся к изделиям жизнеобеспечения.

6.6. Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только при полностью отключенной электросети и отсутствии пациента.

6.7. Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку.

6.8. При работе с аппаратом требуется соблюдение мер предосторожности, предусмотренных «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров» № 5804-92.

6.9. Не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и использовать увеличительную оптику (бинокли, микроскопы и пр.) для наблюдения за излучением.

6.10. При работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящий паспорт.

6.11. Лазерные излучающие головки подключаются к базовому блоку аппарата, воздействие на пациента осуществляется только через специальные оптические и магнитные насадки. Контакт базового блока аппарата или лазерных излучающих головок с пациентом не допускается.

6.12. Все составные части аппарата (базовый блок, лазерные излучающие головки и насадки) изготовлены из нетоксичных материалов: базовые блоки – пластик ударопрочный ABS+, нержавеющая сталь марки AISI 304; лазерные излучающие головки – пластик ударопрочный ABS+, дюраль марки Д16Т; насадки ЗН-35, ЗН-50, КМ-2, У-1, П-1, П-2, П-3, ИР-1 – пластик ударопрочный ABS+.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания

Профилактика, лечение и реабилитация пациентов в различных направлениях современной клинической медицины: гинекология, урология, проктология, андрология, сексопатология и др.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательного побочного действия не обнаружено.

Противопоказания

При назначении лазерной терапии учитывается наличие следующих противопоказаний: геморрагический синдром, неопластический синдром, гипертермический синдром (лихорадка; температура тела больного свыше 38 °С), синдром системной (сердечной, сосудистой, дыхательной, почечной и печёночной) и полиорганной (общее тяжёлое состояние больного) недостаточности, кахектический синдром (резкое общее истощение), эпилептический синдром, истерический синдром, судорожный синдром. Противопоказанием для ЛТ у пациентов с заболеваниями суставов является резкое обострение синовита с высокой степенью активности воспалительного процесса (Лазерная терапия в лечебно-реабилитационных и профилактических программах: клинические рекомендации. – М., 2015. – 80 с.).

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

8.2. Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.3. Храниться аппараты должны в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Срок хранения без переконсервации – 1 год.

9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1. Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. МАРКИРОВКА

10.1. Маркировка аппарата должна наноситься на базовом блоке аппарата, составных частях аппарата, а также на потребительской упаковке базового блока и составных частей, которая должна соответствовать требованиям конструкторской документации МАЯС.987909.001, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60825-1-2013.

10.2. Маркировка базового блока аппарата должна содержать:

- название предприятия - изготовителя аппарата с адресом;

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование аппарата;
- обозначение настоящих технических условий;
- год изготовления аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальные частота и напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- надписи и знаки по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

10.3. Маркировка составных частей или ярлыка к ним должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование составной части аппарата;
- год изготовления составной части аппарата;
- надписи, знаки по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, относящиеся к составной части.

10.4. Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».
- надписи: «Условия хранения – 2».

11. УПАКОВКА

11.1 Упаковка аппарата и его составных частей должна соответствовать требованиям конструкторской документации МАЯС.987909.003 и ГОСТ Р 50444.

11.2 Перед упаковкой металлические поверхности аппарата и его составных частей должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 1 год.

11.3 Аппарат вместе с силикагелем по ГОСТ 3956 должен быть вложен в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 с последующей заваркой шва.

11.4 Аппарат, комплектующие части и эксплуатационная документация во внутренних упаковках должны быть уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

11.5 Перед транспортированием упакованные аппараты должны быть уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142.

11.6 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует в течение гарантийного срока со дня продажи бесплатный ремонт при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет.

12.2. За дефекты, произошедшие по вине пользователя и при наличии механических повреждений (например, вследствие небрежного обращения) предприятие-изготовитель ответственности не несет и бесплатно ремонт не производит.

11.3. По истечении гарантийного срока ремонт производится за счёт потребителя по отдельному договору.

12.4. Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и организациями, имеющими соответствующую лицензию. По вопросам технического обслуживания аппарата также можно обращаться в ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс» и представительства предприятия-производителя.

12.5. Аппарат при соблюдении условий эксплуатации не требует специального технического обслуживания в течение всего срока эксплуатации. При необходимости специализированной организацией, имеющей соответствующую лицензию, проводится периодическая (1 раз в год) проверка соответствия технических характеристик аппарата и составляющих его частей параметрам, указанным в эксплуатационной документации.

12.6. Срок службы составляет 5 лет. Это максимальный показатель, устанавливаемый ГОСТ Р 50444-92 для медицинского оборудования.

12.7. По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (Класс А).

13. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»
Адрес юридический и фактический: 123056, Россия,
г. Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком. 1
Адрес производства: 125466, Россия,
г. Москва, ул. Соколово-Мещерская, д. 29
Адрес почтовый: 125367, Россия, г. Москва, а/я 33
Тел./факс +7 (499) 250-5544
E-mail: 2505544@mail.ru
<http://www.matrixmed.ru>



Товарный знак предприятия

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-Уролог» выполнен в соответствии с ТУ 9444-003-72085060-2005 (Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.XXXX) и признан годным для эксплуатации.

Номер аппарата _____

Представитель ОТК _____

Аппарат оснащен излучающими головками:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

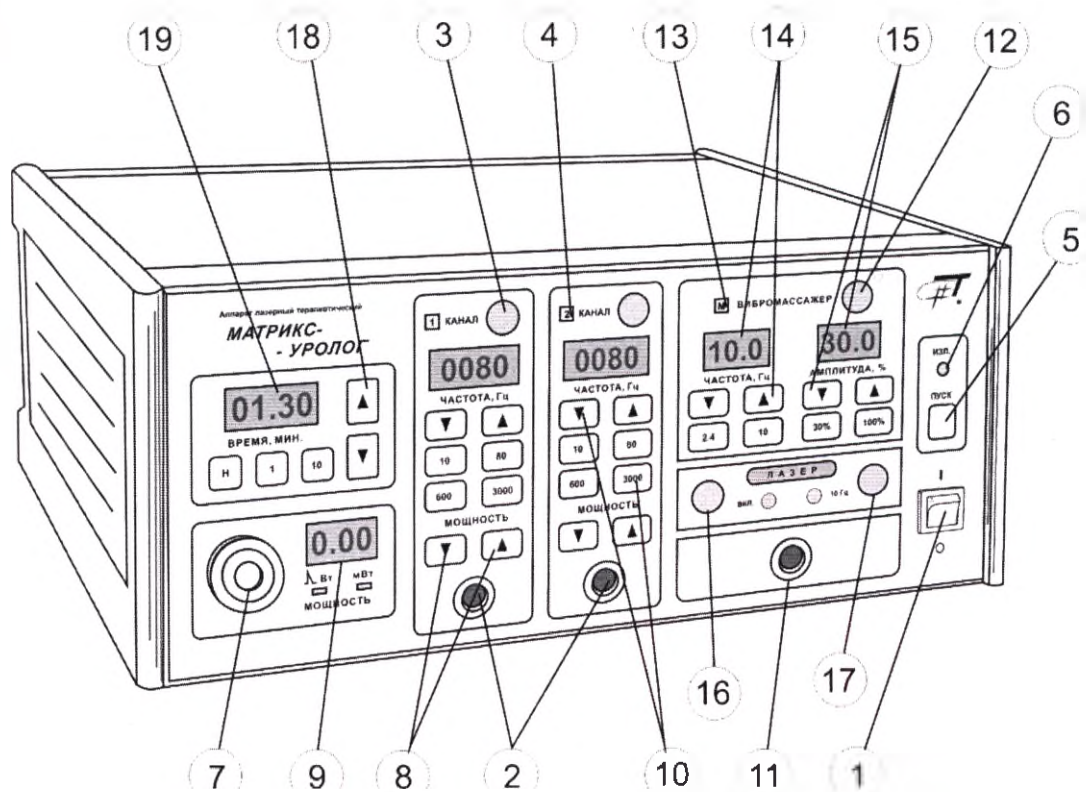


Рис. 1. Внешний вид базового блока аппарата лазерного терапевтического «Матрикс-Уролог».

1. Выключатель питания.
2. Разъёмы для подключения лазерных излучающих головок.
3. Кнопка включения канала.
4. Индикаторное окно включения канала.
5. Кнопка ПУСК.
6. Индикатор «Излучение».
7. Окно фотоприёмника.
8. Кнопки регулировки мощности излучения.
9. Цифровое табло значения мощности излучения.
10. Кнопки задания и цифровое табло значения частоты повторения импульсов.
11. Разъем для подключения ВМЛГ10.
12. Кнопка включения ВМЛГ10.
13. Индикаторное окно включения ВМЛГ10.
14. Кнопки задания и цифровое табло значения частоты вибрации.
15. Кнопки задания и цифровое табло значения амплитуды вибрации.
16. Кнопка включения лазерного излучения.
17. Кнопка включения модуляции 10 Гц.
18. Кнопки задания времени экспозиции.
19. Табло отображения времени экспозиции.



Рис. 2. Внешний вид аппарата со стороны задней панели, слева направо: разъём для подключения внешнего управления, разъём для подключения специального блока питания (адаптера).

Маркировка ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

	Постоянный ток (МЭК 60417-5031)
	Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания (ИСО 80417-5007)
	Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания (МЭК 60417-5008)
	Обозначение класса защиты аппарата (класс II)
	Обозначение типа рабочей части аппарата (рабочая часть типа B).



Рис. 3. Внешний вид специального источника питания (адаптера)

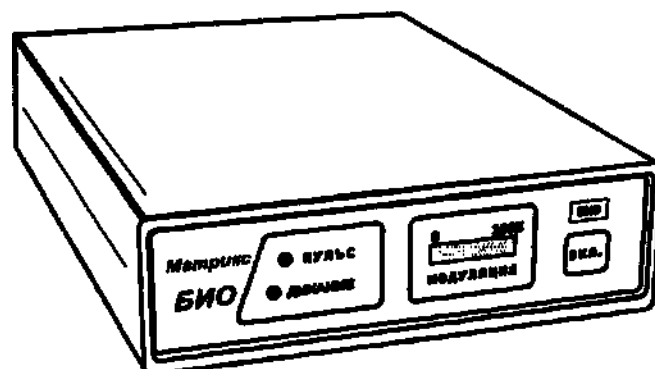


Рис. 4. Внешний вид блока биоуправления «Матрикс-БИО»

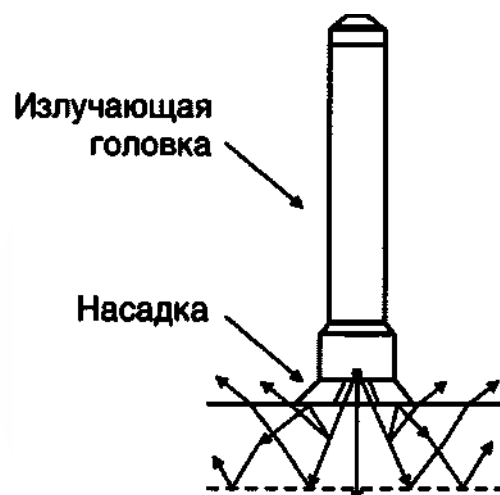


Рис. 5. Воздействие на кожу через зеркальную насадку (контактно-зеркальная методика)



Рис. 6. Лазерные излучающие головки (ЛОЗ, КЛОЗ)



Рис. 7. Вибромагнитолазерная головка ВМЛГ10



Рис. 8. Насадка акупунктурная А-3

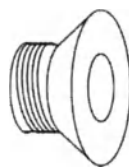


Рис. 9. Зеркальные насадки ЗН-35, ЗН-50, которые различаются диаметром, 35 и 50 мм, соответственно



Рис. 10. Магнитные насадки ЗМ-25, ЗМ-50 и ЗМ-75, входящие в комплект КМ-2

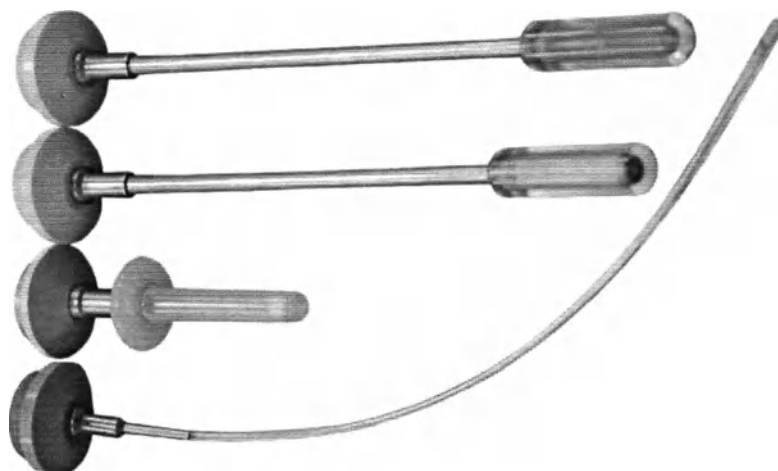


Рис. 11. Проктологическая насадка П-1, П-2 и П-3 (сверху вниз). Уретральная насадка У-1 (внизу)



Рис. 12. Массажер ИР-1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-Уролог» с излучающими головками и насадками

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-Уролог»

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

Подпись и дата

в. Митропол

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 16

(всего листов) листах

Генеральный директор ООО Научно-
исследовательский центр «Матрикс»



Т.В. Москвина