

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
«Лазмик-ВЛОК»

ПАСПОРТ

и руководство по эксплуатации

МАЯС.777102.001 ПС

2018

И.в. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №дл.

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК» (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 И ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК» выполнен в соответствии с ТУ 9444-010-72085060-2012 предназначен для лазерной терапии больных с различными заболеваниями в области физиотерапии, кардиологии, неврологии, хирургии, ангиологии, дерматологии, косметологии и спортивной медицине. Воздействие осуществляется лазерным излучением низкой интенсивности в спектральном диапазоне от 365 до 980 нм.

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 класс II, тип 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 15150-69.

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.777102.001 ПС

Им Лист № докум. Подпись Дата

Разраб.

Пров.

И. контр.

Аппарат лазерный
терапевтический «Лазмик-ВЛОК»
Паспорт и руководство по
эксплуатации

Литера Лист Листов
А 2 19

ООО Научно-
исследовательский центр
«Матрикс»

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 ; 3000 ± 50 , 10000 ± 100 Гц.

2.2. Аппарат должен обеспечивать произвольную частоту повторения импульсов от 0,5 до 10000 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	$(2000 \div 10000) \pm 100$	100

ВНИМАНИЕ! Частоте 10000 Гц соответствуют показания индикатора 9999

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: $\dots\dots 2 \pm 0,5$.

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

Таблица 2

Режим излучения	Диапазон излучения	Длина волны излучения, мкм	Максимальная мощность излучения, Вт
Непрерывный	Видимый	$0,40 \pm 0,05$	$0,001 \div 0,12$
		$0,45 \pm 0,05$	$0,001 \div 0,05$
		$0,53 \pm 0,05$	$0,001 \div 0,05$
		$0,64 \pm 0,03$	$0,002 \div 0,04$
	Инфракрасный	$0,84 \pm 0,06$	$0,02 \div 0,24$
Импульсный	Красный	$0,65 \pm 0,03$	$1 \div 40$
	Инфракрасный	$0,90 \pm 0,05$	$5 \div 100$

Таблица 3

Наименование головки	Длина волны, (нм)	Импульсная мощность, Вт	Средняя мощность, мВт ^(1,2)	Расходимость луча, град
МЛО1К	904	50 (матричная ⁽³⁾)	5	15x40
МЛО1КМ	904	200 (матричная ⁽³⁾)	20	15x40
МЛО1КР	635	35 (матричная ⁽³⁾)	3,5	15x40
ЛО-890-10	904	10	1	15x40
ЛО-890-15	904	15	1,5	15x40
ЛО-890-20	904	20	2	15x40
ЛО-890-25	904	25	2,5	15x40
ЛО-890-100	904	100	10	15x40

КЛО-405-120	405	—	120	15x40
КЛО-450-50	450	—	50	15x40
КЛО-530-50	530	—	50	15x40
КЛО-635-5	635	—	5	15x40
КЛО-635-15	635	—	15	15x40
КЛО-635-40	635	—	40	15x40
КЛО-650-50	650	—	50	15x40
КЛО-780-90	780	—	90	15x40
КЛО-808-200	808	—	200	15x40
КЛ-ВЛОК-365-2	365-400	—	1,5-2	15x40
КЛ-ВЛОК-405-2	405	—	1,5-2	15x40
КЛ-ВЛОК-450-2	450	—	2	15x40
КЛ-ВЛОК-450-20	450	—	20	15x40
КЛ-ВЛОК-530-2	530	—	2	15x40
КЛ-ВЛОК-530-20	530	—	20	15x40
КЛ-ВЛОК-635-2	635	—	2	15x40
КЛ-ВЛОК-635-20	635	—	20	15x40
КЛ-ВЛОК-808-40	808	—	40	15x40

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

(2) – для импульсных лазерных головок при максимальной частоте (10000 Гц)

(3) – на 8 (восемь) лазерных диодов, площадь не менее 50 см²

Для всех режимов излучения мощность излучения должна устанавливаться от максимального до минимального значения, равного $0,1 \pm 0,02$ от максимального значения.

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: 2; 5 мин и «Н» (неограниченно).

Время произвольной экспозиции лазерного излучения: 1 с ÷ 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	$(1 \div 0) \pm 0,5$ 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	$(4 \div 0) \pm 0,5$ мин	1 мин
5	$(10 \div 0) \pm 2,5$ мин	5 мин
6	$(30 \div 90) \pm 5$ мин	10 мин

2.8 Аппарат позволяет работать в биоуправляемом режиме с блоком «Матрикс-БИО» (МАЯС.670120.001).

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 от сети переменного тока, частотой 50÷60 Гц и напряжением 100÷240 В.

2.11 Мощность, потребляемая аппаратом, не более, ВА.....14.

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

- базовый блок.....1,8;

- специальный источник питания (адаптер).....0,15;
 - блок биоуправления «Матрикс-БИО».....0,5;
 - лазерные излучающие головки.....0,5.
- 2.13 Габаритные размеры основных составных частей аппарата, не более, мм ($\pm 10\%$):
- базовый блок280×210×105;
 - специальный источник питания (адаптер)95×70×55;
 - блок биоуправления «Матрикс-БИО»140 x 195 x 45;
 - лазерные излучающие головки типа КЛ-ВЛОК.....100 x 45 x 60;
 - матричные лазерные излучающие головки150 x 60 x 50;
 - лазерные излучающие головки типа ЛО и КЛО..... $\varnothing 30$ x 150.
- 2.14 Время установления рабочего режима излучения аппарата после включения кнопки ПУСК, не более, с 3.
- 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, час 5000.
- 2.18 Среднее время восстановления работоспособности, не более, час.....2.

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 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
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 предназначается 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 электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 5 секунд	< 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата 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 предназначается 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 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В 3 В/м	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); $d = 2,3\sqrt{P}$, (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



а) 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.

б) 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 разнеса 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 9**. Аппарат, лазерные излучающие головки и насадки комплектуются паспортами, 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 9

№ п/п	Наименование	Номер	Колво, шт.
1.	Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК» (базовый блок)	МАЯС.777102.001	1
2.	Матричная лазерная излучающая головка МЛ01К	МАЯС.777401.001	1*
3.	Матричная лазерная излучающая головка МЛ01КМ	МАЯС.777401.002	1*
4.	Матричная лазерная излучающая головка МЛ01КР	МАЯС.777401.003	1*
5.	Лазерная излучающая головка ЛО-890-10	МАЯС.777101.001	1*
6.	Лазерная излучающая головка ЛО-890-15	МАЯС.777101.002	1*
7.	Лазерная излучающая головка ЛО-890-20	МАЯС.777101.003	1*
8.	Лазерная излучающая головка ЛО-890-25	МАЯС.777101.004	1*
9.	Лазерная излучающая головка ЛО-890-100	МАЯС.777101.005	1*
10.	Лазерная излучающая головка КЛО-405-120	МАЯС.777201.001	1*
11.	Лазерная излучающая головка КЛО-450-50	МАЯС.777201.002	1*
12.	Лазерная излучающая головка КЛО-530-50	МАЯС.777201.003	1*
13.	Лазерная излучающая головка КЛО-635-5	МАЯС.777201.004	1*
14.	Лазерная излучающая головка КЛО-635-15	МАЯС.777201.005	1*
15.	Лазерная излучающая головка КЛО-635-40	МАЯС.777201.006	1*
16.	Лазерная излучающая головка КЛО-650-50	МАЯС.777201.007	1*
17.	Лазерная излучающая головка КЛО-780-90	МАЯС.777201.008	1*
18.	Лазерная излучающая головка КЛО-808-200	МАЯС.777201.009	1*
19.	Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-365-2	МАЯС.777301.001	1*
20.	Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-405-2	МАЯС.777301.002	1*
21.	Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-2	МАЯС.777301.003	1*
22.	Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-450-20	МАЯС.777301.004	1*
23.	Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-530-2	МАЯС.777301.005	1*
24.	Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-530-20	МАЯС.777301.006	1*
25.	Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-2	МАЯС.777301.007	1*
26.	Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-635-20	МАЯС.777301.008	1*
27.	Лазерная излучающая головка КЛ-ВЛОК-808-40	МАЯС.777301.009	1*
28.	Блок биоуправления «Матрикс БИО»	МАЯС.670120.001	1*
29.	Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01	ТУ 9444-005-72085060-2008, РУ № ФСР 2009/04331 от 16 февраля 2009 г	10*
30.	Специальный источник питания (адаптер)	МАЯС.530100.002	1
Принадлежности			
31.	Зеркальная насадка ЗН-35	МАЯС.715200.003	1*
32.	Зеркальная насадка ЗН-50	МАЯС.715200.004	1*
33.	Насадка косметологическая ЛАЗМИК	МАЯС.714580.005	1*
34.	Магнитная насадка ЗМ-50	МАЯС.716100.002	1*

35.	Магнитная насадка ММ-50	МАЯС.713563.002	1*
Эксплуатационная документация			
36.	Паспорт и руководство по эксплуатации АЛТ «Лазмик-ВЛОК»	МАЯС.777102.001 ПС	1
37.	Паспорт и руководство по эксплуатации на блок биоуправления «Матрикс-БИО»	МАЯС.670120.001	1
38.	Паспорт и руководство по эксплуатации на лазерные излучающие головки	МАЯС. 469660.001-016	1

*) – включение в комплект поставки определяется заказчиком

**) - тип и количество головок и насадок при поставке 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 2 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. 2 и 3). На задней панели базового блока (рис. 2) расположены разъёмы для подключения специального источника питания (адаптера, рис. 3) и блока внешнего управления, а также сетевой выключатель.

5.2. Перед включением аппарата необходимо проверить его целостность.

5.3. Подключить специальный источник питания и излучающие головки к соответствующим разъёмам.

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

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

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

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

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

5.6.2. 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.

5.6.3. 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).

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

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

5.7. Установить частоту. Для головок импульсного излучения это частота повторения импульсов, а для головок непрерывного излучения – частота модуляции (если на головке включен режим МОД.). 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.

5.8. Задать время экспозиции аналогично п. 5.7. 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. 4) через специальные оптические насадки: зеркальные ЗН-35, ЗН-50 (рис. 5), магнитные ЗМ-50, ММ-50 (рис. 6) и косметологическую (рис. 7), которые надеваются (накручиваются) на лазерные излучающие головки, а также через одноразовый световод КИВЛ-01 (рис. 8). Контакт базового блока аппарата или лазерных излучающих головок с пациентом не допускается.

Внешний вид лазерных излучающих головок и правила работы с ними 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 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 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 (РУ № ФСР 2009/04331 от 16 февраля 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 МЭК60601-1-2010 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, насадки, блок биоуправления, адаптер) изготовлены из нетоксичных материалов: базовый блок – пластик ударопрочный ABS+, нержавеющая сталь марки AISI 304; блок биоуправления – пластик ударопрочный ABS+, нержавеющая сталь марки AISI 304; лазерные излучающие головки – пластик ударопрочный ABS+, дюраль марки Д16Т; насадки ЗН-35, ЗН-50, ЗМ-50, ММ-50 – пластик ударопрочный ABS+, нержавеющая сталь марки AISI 304, насадка косметологическая – оргстекло марки ТОСН35; световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 – полипропилен, полиметилметакрилат, сталь, эластин, блок биоуправления – из ударопрочного пластика ABS+ и нержавеющей стали марки AISI 304, специальный источник питания (адаптер) – из ударопрочного пластика ABS+, нержавеющей стали марки AISI 304 и поливинилхлорида.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению медицинского изделия

- болевые синдромы нейрогенного и органического характера;
- нарушение микроциркуляции;
- нарушение иммунного статуса;
- сенсibilизация организма к лекарствам, аллергические проявления;
- заболевания воспалительного характера;
- необходимость стимулирования репаративных и регенеративных процессов в тканях;
- необходимость стимулирования систем регуляции гомеостаза (рефлексотерапия).

Хирургия и ангиология: раны, гнойные заболевания мягких тканей и костей, фурункулы, карбункулы, флебит, тромбофлебит, облитерирующий эндартериит, реабилитация спортсменов после травм.

Неврология: остеохондроз, радикулиты, шейно-плечевой синдром; невриты и невралгии различной локализации.

Дерматология, косметология: герпес, акне, профилактика старения кожи.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательного побочного действия не обнаружено

Противопоказания

- сердечно-сосудистые заболевания в фазе декомпенсации;
- нарушение мозгового кровообращения II степени;
- легочная и легочно-сердечная недостаточность в фазе декомпенсации;
- злокачественные новообразования;
- доброкачественные образования со склонностью к прогрессированию;
- заболевания нервной системы с резко повышенной возбудимостью;
- лихорадки невыясненной этиологии;
- заболевания кроветворной системы;
- печеночная и почечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации;
- гипертиреоз;
- беременность во всех сроках;
- психические заболевания в стадии обострения;

– повышенная чувствительность к светолечению (фотодерматит и фотодерматоз, порфириновая болезнь, дискоидная и системная красная волчанка).

Абсолютных специфических противопоказаний для лазерной терапии нет. Однако в зависимости от состояния пациента, фазы течения заболевания и др. возможны ограничения использования.

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 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

8.2. Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

8.3. Храниться аппараты должны в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69. 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.777102.001, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ IEC 60825-1-2013.

10.2. Маркировка базового блока аппарата должна содержать:

- название предприятия-изготовителя аппарата;
- номер регистрационного удостоверения;
- 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 IEC 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 IEC 60825-1-2013.

10.4 Маркировка упаковки базового блока 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 IEC 60825-1-2013

10.5. Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192-96 и содержать:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

- надписи: «Условия хранения – 2», «Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет».

11. УПАКОВКА

11.1 Упаковка аппарата и его составных частей должна соответствовать требованиям конструкторской документации МАЯС.777102.001 и ГОСТ Р 50444.

11.2 Перед упаковкой металлические поверхности аппарата и его составных частей должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

11.3 Аппарат вместе с силикагелем по ГОСТ 3956-76 должен быть вложен в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82 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 52901-2007

11.5 Перед транспортированием упакованные аппараты должны быть уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142-2014.

11.6 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444- 92.

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 со дня его продажи.

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.

12.3. 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



Товарный знак предприятия

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК» соответствует техническим условиям ТУ 9444-010-72085060-2012 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1410 от 06.02.2014), и признан годным для эксплуатации.

Номер аппарата _____

Представитель ОТК _____

Аппарат оснащен излучающими головками:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

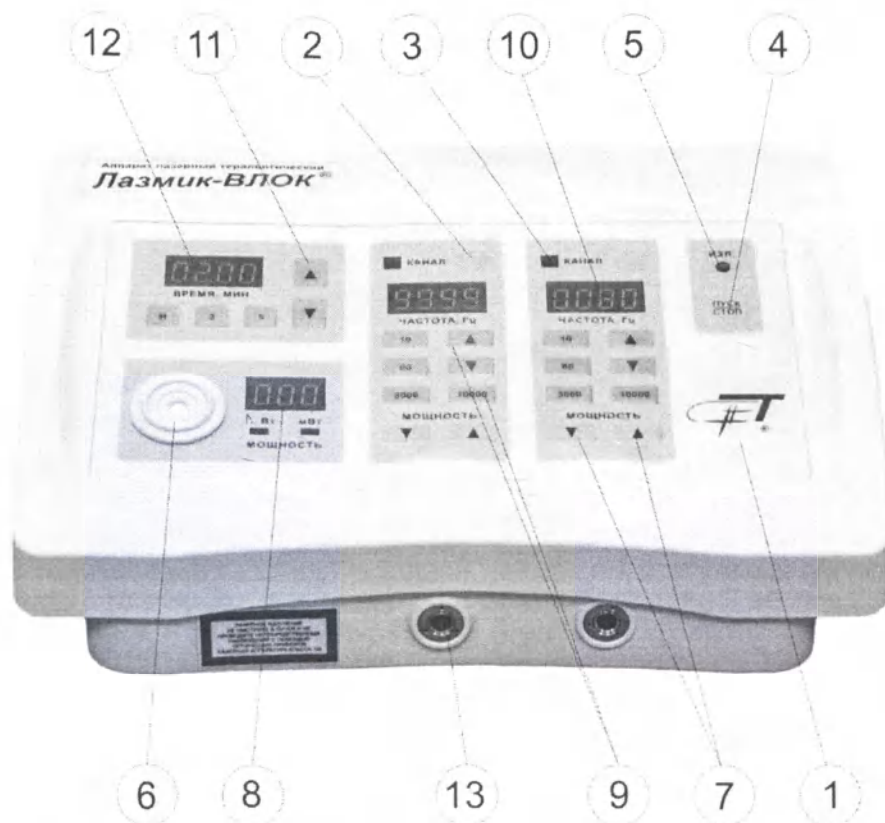


Рис. 1. Внешний вид аппарата лазерного терапевтического «Лазмик-ВЛОК»

1. Товарный знак предприятия-изготовителя.
2. Кнопка включения канала.
3. Индикаторное окно включения канала.
4. Кнопка ПУСК.
5. Индикатор «Излучение».
6. Окно фотоприёмника.
7. Кнопки регулировки мощности излучения.
8. Цифровое табло значения мощности излучения.
9. Кнопки задания частоты повторения импульсов.
10. Цифровое табло значения частоты.
11. Кнопки задания времени экспозиции.
12. Табло отображения времени экспозиции.
13. Разъём для подключения излучающей головки.



Рис. 2. Внешний вид аппарата со стороны задней панели, слева направо: сетевой выключатель, этикетка (шильдик) с указанием заводского номера аппарата и даты производства, разъём для подключения внешнего управления, разъём для подключения специального блока питания (адаптера). Маркировка ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

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



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



Рис. 4. Воздействие на кожу через зеркальную насадку (контактно-зеркальная методика)

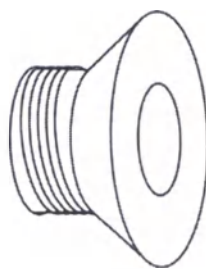


Рис. 5. Зеркальные насадки ЗН-35, ЗН-50, которые различаются диаметром, 35 и 50 мм, соответственно

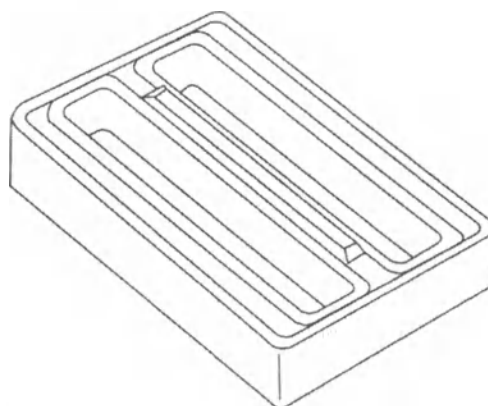
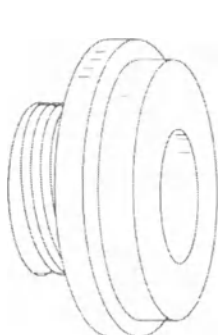


Рис. 6. Магнитная насадка ЗМ-50 (слева) и ММ-50 (справа)



Рис. 7. Насадка косметологическая ЛАЗМИК



Рис. 8. Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 РУ № ФСР 2009/04331 от 16 февраля 2009 г., ТУ 9444-005-72085060-2008

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК»

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
Аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК»

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(двадцать) листах

Генеральный директор ООО Научно-
исследовательский центр «Матрикс»

_____ Т.В. Москвина



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.

Блок биоуправления
«Матрикс- БИО»

ПАСПОРТ

и руководство по эксплуатации

МАЯС.670120.001

2018

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить блок биоуправления «Матрикс-БИО» (далее блок биоуправления, блок или блок БИО), внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и указаниями по технике безопасности.

ВВЕДЕНИЕ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Блок биоуправления предназначен для работы только в составе лазерных терапевтических аппаратов серии «Матрикс» и «Лазмик» и только для совместной работы с их базовыми блоками (ББ) и выпускается в двух вариантах исполнения с реализацией следующих режимов работы: «Внутренний режим» и «Внешний режим».

1.1.1. Блок биоуправления с реализацией режима работы: «Внутренний режим» предназначен для использования в составе АЛТ серии «Лазмик» («Лазмик», «Лазмик-ВЛОК», «Лазмик-БИО», «АГИУР» и др.)

1.1.1.1. Выполнен на базе компьютера с операционной системой Windows 7, что позволяет использовать данные, полученные во время проведения процедур (протоколы). Для дальнейшего хранения и статистической обработки необходимо дополнительное программное обеспечение.

1.1.1.2 Блок используется в качестве источника внешнего управления и индикации параметров лазерного воздействия, а также внешней модуляции лазерного излучения по различным параметрам центральной и периферической гемодинамики, в частности, с учётом деформируемости эритроцитов и сатурации крови.

1.1.1.3 Автоматический подсчёт и индикация энергии излучения по ГОСТ 8.417-2002 осуществляется при совместной работе с базовым блоком лазерного терапевтического аппарата по показаниям индикаторов мощности и времени экспозиции по двум независимым каналам. Имеется возможность задания мощности излучения в ручном режиме.

1.1.1.4 Дополнительно к информации на лазерной излучающей головке, обеспечивает цифровую индикацию длины волны излучения.

1.1.1.5 Вся индикация осуществляется на два независимых канала.

1.1.2 Блок биоуправления с реализацией режима работы: «Внешний режим» предназначен для использования в составе АЛТ серии «Матрикс» («Матрикс», «Мустанг-2000», «Узор-МЭЛТ» и др.) в качестве источника внешней модуляции излучения в соответствии с ритмами пульса и дыхания пациента.

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

МАЯС.670120.001

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.			<i>Маслов</i>	11.05.18
Пров.			<i>Маслов</i>	11.05.18
И. контр.			<i>Маслов</i>	11.05.18
И. ввр.			<i>Маслов</i>	11.05.18

Блок биоуправления
«Матрикс-БИО»
Паспорт и руководство по
эксплуатации

Литера	Лист	Листов
A	2	10
ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»		

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные параметры и характеристики блока биоуправления, позволяющего работать во внутреннем режиме:

2.1.1. Блок реализует ауторезонансный частотный режим (лазерное освечивание на «резонансных» частотах микрокапилляров), осуществляя плавную регулировку частоты от 0,01 Гц до 10000 Гц.

2.1.2 Количество независимых каналов 2.

2.1.3 Индикация длины волны излучения подключённой и используемой лазерной излучающей головки по каждому каналу.

2.1.4 Индикация всех параметров, измеряемых и воспроизводимых на базовом блоке аппарата (отдельно для каждого канала):

- мощность излучения (средняя и импульсная) лазерных излучающих головок,
- время экспозиции,
- частота модуляции для непрерывных лазерных излучающих головок в режиме модуляции,
- частота повторения импульсов для импульсных лазерных излучающих головок.

2.1.5 Индикация энергии лазерного излучения для каждого канала.

2.1.6 Индикация включения модуляции для непрерывных лазерных излучающих головок (только при включении кнопки МОД. на лазерной излучающей головке).

2.1.7 Время экспозиции (фиксированные значения), мин
- 0,5, 1, 2, 5, 10 и другие в диапазоне от 1 с до 90 мин.

2.1.8 Плавная регулировка времени экспозиции от 1 с до 90 мин.

2.1.9 Частоты модуляции (фиксированные значения), Гц
- 0 (непрерывный режим), 10, 30, 80, 500, 1500, 3000, 10000 и другие в диапазоне от 0,1 до 10000.

2.1.10 Ауторезонансный режим (см. п. 4.1) для каждого канала.

2.1.11 Диапазон плавной регулировки частоты модуляции в ауторезонансном режиме, Гц:
- 0,01 ... 10000.

2.1.12 Регулировка мощности лазерного излучения.

2.1.13 Измерение мощности лазерного излучения (на базовом блоке аппарата) и индикация измеренного значения на блоке БИО.

2.1.14 Возможность задания фиксированного и известного значения мощности излучения.

2.1.15 Автоматическое определение длины волны лазерной излучающей головки.

2.1.16 Автоматический расчёт энергии лазерного излучения.

2.1.17 Габаритные размеры, не более, мм ($\pm 10\%$):.....140 x 195 x 45.

2.1.18 Масса, не более, кг ($\pm 10\%$):.....0,5.

2.2. Основные параметры и характеристики блока биоуправления, позволяющего работать во внешнем режиме:

2.2.1 Максимальный уровень управляющего сигнала, В 5

2.2.2 Максимальная потребляемая мощность, не более ВА 2

2.2.3 Габаритные размеры, не более, мм ($\pm 10\%$):.....140 x 195 x 45

2.2.4 Масса, не более, кг ($\pm 10\%$):.....0,5

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплектность блока биоуправления должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Исполнение: Блок биоуправления «Матрикс-БИО» с реализацией внутреннего режима работы			
№ п/п	Наименование	Номер	Кол-во, шт.
1.	Блок биоуправления «Матрикс-БИО»		1
2.	Шнур соединительный для подключения к базовому блоку аппарата		1
3.	Специальный источник питания (адаптер)		1
4.	Паспорт и руководство по эксплуатации	МАЯС.670120.001	1
5.	Упаковочный пакет и коробка (комплект)		1
Исполнение: Блок биоуправления «Матрикс-БИО» с реализацией внешнего режима работы			
1.	Блок биоуправления «Матрикс-БИО»		1
2.	Шнур соединительный		1
3.	Датчики пульса и дыхания (комплект)		1
4.	Паспорт и руководство по эксплуатации	МАЯС.670120.001	1
5.	Упаковочный пакет и коробка (комплект)		1

4. ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА С БЛОКОМ БИОУПРАВЛЕНИЯ

4.1. Принцип работы аппарата во внутреннем (ауторезонансном) режиме:

АУТОРЕЗОНАНСНЫЙ режим – уникальная особенность аппаратов серии «Лазмик» при совместной работе с блоком БИО: меняющиеся по специальному закону резонансные частоты следования импульсов увеличивают микроциркуляцию крови и лимфы. Это является определяющим фактором во всех воспалительных и репаративных процессах.

Разработке этого метода предшествовала большая исследовательская работа, в результате которой была обнаружена зависимость состояния микрокапиллярного тока от частоты следования импульсов лазерного излучения. Учитывая эту особенность и собственную вазомоторику, удалось создать сложно модулированный режим, при котором микрокапилляры начинают работать как насосы, значительно увеличивая ток крови и лимфы. К тому же увеличивается и направленный лазерофорез лекарственных форм через кожу.

Режим позволяют контролировать параметры центральной гемодинамики, обеспечивая эффективную биологическую обратную связь по интегральным параметрам периферического кровотока (в том числе, по деформируемости эритроцитов и сатурации кислородом крови) в ауторезонансном режиме, когда обеспечивается автоматическая индивидуальная настройка на каждого пациента, определение оптимальной энергетической плотности воздействия в реальном времени через систему биологической обратной связи (БОС) и плавная регулировка частоты от 0,01 Гц до 10000 Гц.

4.2. Принцип работы аппарата во внешнем режиме (БИО):

В режиме биоуправления интенсивность излучения, воздействующего на пациента, дополнительно модулируется изменяемой частотой 7...14 Гц. При этом мощность излучения (рис. 1а) уменьшается до 1/3 (рис. 1б). При подключении датчика пульса излучение модулируется пульсом пациента (рис. 1в), при подключении датчика дыхания – соответственно дыханием пациента (рис. 1г). В результате в фазах выдоха и диастолы мощность излучения уменьшается, а в фазах вдоха и систолы достигает максимального значения (рис. 1д).

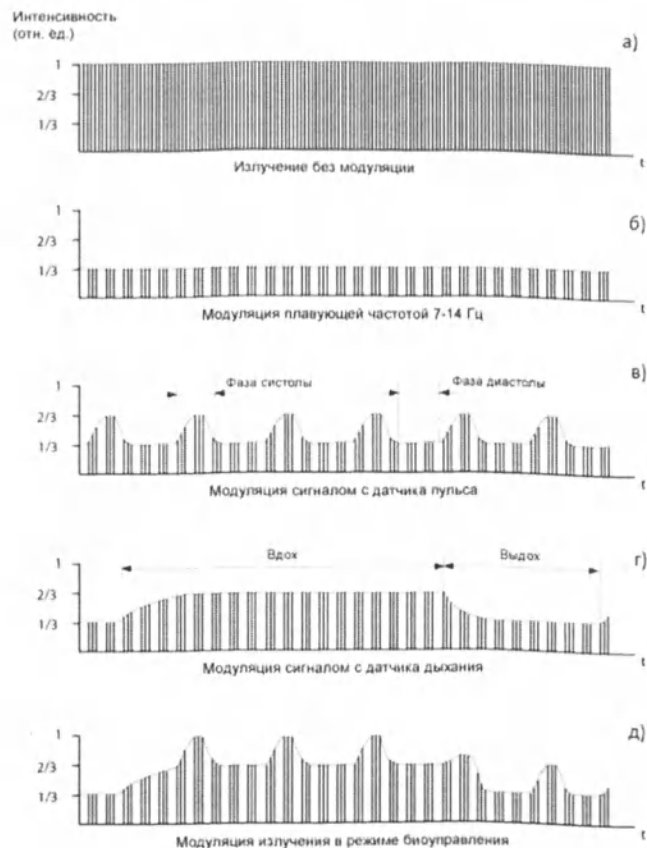


Рис. 1. Диаграммы модуляции мощности лазерного излучения в режиме БИО.

(а) Излучение без модуляции. б). Модуляция плавающей частотой 7...14 Гц. в) Модуляция сигналом с датчика пульса. г) Модуляция сигналом с датчика дыхания. д) Модуляция излучения в режиме биоуправления)

Датчики пульса и дыхания (рис. 2) подключаются к разъёму на задней панели аппарата. Датчик пульса, состоящий из фотодиода и светодиода, с помощью зажима-прищепки крепится на пальце руки пациента. Датчик дыхания представляющий собой пару терморезисторов на пластмассовом держателе, располагается непосредственно у ноздрей пациента.

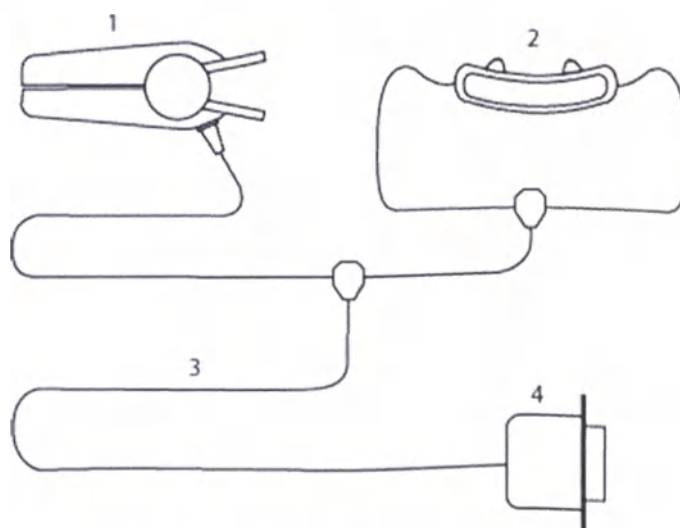


Рис. 2. Датчики пульса и дыхания.

(1. Датчик пульса. 2. Датчик дыхания. 3. Электрический шнур. 4. Разъём подключения к блоку биоуправления.)

5. РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ С БЛОКОМ БИОУПРАВЛЕНИЯ

5.1 Для работы аппарата с блоком биоуправления во внутреннем режиме:

5.1.1. Подключить блок БИО к аппарату через соответствующие разъёмы: RS232 – на ББ аппарата и USB – на блоке БИО.

5.1.2. Включить базовый блок аппарата и блок БИО, предварительно подключив через адаптеры (блоки питания) к электрической сети.

5.1.3. Запустить программу «MatrixNew», используя соответствующий ярлык на экране блока БИО. Появится окно «Матрикс» (активная панель управления и индикации), которое условно разделено на три сектора, справа вверху – подключение, справа внизу – дополнительная индикация параметров по каждому каналу, слева – дублирующая панель управления ББ аппарата (рис. 4). Перемещение по панели можно осуществлять как с помощью курсора мыши, так и стрелками на клавиатуре ($\leftarrow \rightarrow \uparrow \downarrow$).

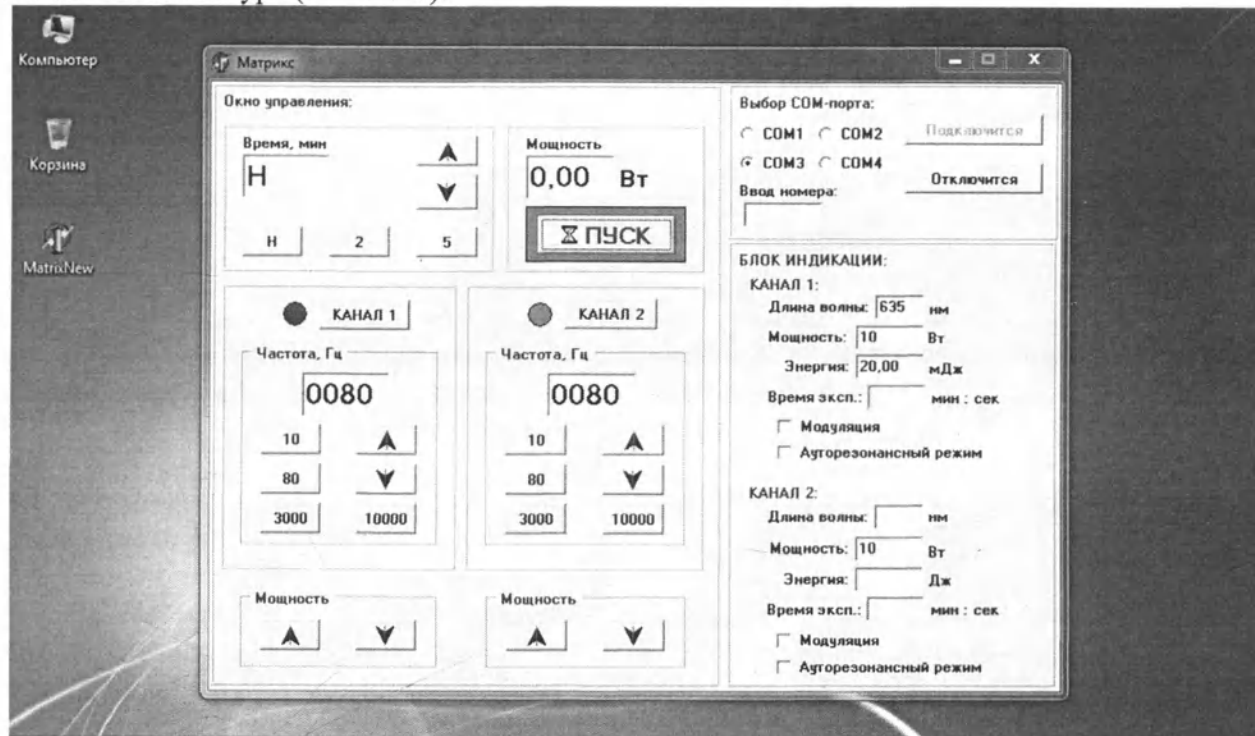


Рис. 4. Панель управления блоком БИО для реализации внутреннего режима работы аппарата

5.1.4. Выбрать порт подключения COM3 (чаще всего) или другой, возможный для подключения либо из COM1...COM4, либо набрав число в окошке «Ввод номера».

5.1.5. Нажать кнопку «Подключиться». После этого управление ББ аппарата полностью переходит к блоку БИО. Для возврата к ручному управлению на ББ аппарата необходимо нажать кнопку «Отключиться» на панели.

5.1.6. Установить параметры воздействия:

- выбрать нужный канал кнопкой «КАНАЛ 1» или «КАНАЛ 2»,
- измерить мощность, для чего поднести к окну индикатора мощности на ББ аппарата лазерную излучающую головку, нажать кнопку «ПУСК» (в центре вверху на панели управления),
- установить нужное значение мощности на панели управления блока БИО кнопками $\downarrow$ (меньше) или $\uparrow$ (больше) для каждого канала (значение будет меняться в соответствующем окне сектора «БЛОК ИНДИКАЦИИ»),
- нажать кнопку «ПУСК», выключив излучение, чтобы продолжить установку параметров методики,
- установить нужное значение частоты и времени процедуры в левом секторе,
- выбрать при необходимости автореzonансный режим в правом нижнем секторе*,
- установить лазерную излучающую головку (или головки) на место предполагаемого воздействия и нажать кнопку «ПУСК» для начала работы.

5.1.7. Мощность на матричных излучающих головках устанавливается вручную в соответствующих окошках сектора «БЛОК ИНДИКАЦИИ».

* – Примечания.

Для непрерывных лазерных излучающих головок режим работает только при включённой кнопке МОД. на лазерной излучающей головке и режиме «Модуляция» на панели управления блока БИО.

Для возвращения в обычный режим работы (постоянной частоты) необходимо отключиться и подключиться повторно, чтобы сбросить показания индикатора мощности.

5.2 Для работы аппарата с блоком биоуправления во внешнем режиме:

5.2.1. Внешний вид аппарата со стороны передней панели изображен на рис 3. На задней панели аппарата расположены разъёмы для подключения к базовому блоку лазерного терапевтического аппарата и подключения датчиков пульса и дыхания.

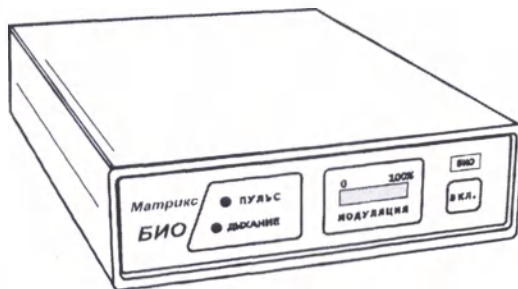


Рис. 3. Внешний вид блока биоуправления «Матрикс БИО» для реализации внешнего режима работы аппарата. (1. Кнопка включения. 2. Индикаторное табло. 3. Светодиоды ПУЛЬС и ДЫХАНИЕ. 4. Шкала отображения уровня модуляции)

5.2.2. С помощью соединительного шнура подключите аппарат к соответствующему разъёму на задней панели базового блока.

5.2.3. Подключите датчики пульса и дыхания.

5.2.4. На базовом блоке включите необходимые каналы и установите параметры излучения головок (см. руководство по эксплуатации лазерного терапевтического аппарата).

5.2.5. Убедитесь в исправной работе блока БИО, для чего:

Наденьте датчики пульса на указательный палец пациента, а датчик дыхания установите перед ноздрями, надев провода соединения на уши. Включите аппарат, для чего нажмите кнопку ВКЛ. При этом загорается табло БИО, включается режим модуляции частотой 7...14 Гц и начинают мигать светодиоды ПУЛЬС и ДЫХАНИЕ, регистрируя фазы систолы и вдоха. На шкале МОДУЛЯЦИЯ отображается уровень выходного управляющего сигнала, соответствующий уровню модуляции излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: датчики начинают нормально работать через 10-15 с после того, как они зафиксированы на пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: при включенном аппарате (блоке БИО) частота повторения импульсов, установленная на базовом блоке, не должна быть ниже 80 Гц. Если на каком-либо канале установлена частота ниже 80 Гц, необходимо установить частоту повторения импульсов в диапазоне 80 ... 3000 Гц.

5.2.6. После того, как датчики начнут устойчиво регистрировать фазы систолы и вдоха пациента, приступите к сеансу терапии.

5.2.7. По окончании работы выключите аппарат повторным нажатием на кнопку ВКЛ.

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

6.2. Техническое обслуживание блока и ремонтные работы должны выполняться только при полностью отключенной электросети и отсутствии пациента.

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

6.4. К работе с блоком допускаются лица, изучившие настоящий паспорт.

6.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

6.6 Все части блока изготовлены из нетоксичных материалов: ударопрочного пластика ABS+ и нержавеющей стали марки AISI 304, в состав специального источника питания также входит поливинилхлорид.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Блок хранится в помещении при температуре $-40 \dots +50$ °С. Срок хранения без переконсервации – 1 год.

7.2 Для хранения блок отсоединяют от базового блока аппарата и упаковывают в упаковочную коробку.

7.3 Транспортирование производится в положении, соответствующем эксплуатационному, в транспортной упаковке предприятия-изготовителя всеми видами закрытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре $-50 \dots +50$ °С.

При транспортировании необходимо обеспечить устойчивое положение упаковочной коробки.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

9. МАРКИРОВКА

На блоке имеется:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- этикетка с надписью «Матрикс БИО»;
- заводской номер аппарата;
- год выпуска.

10. УПАКОВКА

10.1 Упаковка блока и его составных частей должна соответствовать требованиям конструкторской документации МАЯС.670120.001 и ГОСТ Р 50444-92.

10.2 Перед упаковкой металлические поверхности блока и его составных частей должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

10.3 Блок вместе с силикагелем по ГОСТ 3956-76 должен быть вложен в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82 с последующей заваркой шва.

10.4 Блок, комплектующие части и эксплуатационная документация во внутренних упаковках должны быть уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

10.5 Перед транспортированием упакованные блоки должны быть уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142-2014

10.6 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Предприятие гарантирует в течение 12 месяцев со дня продажи аппарата его бесплатный ремонт при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок хранения блока БИО – 1 год со дня изготовления.

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

11.4 По истечении гарантийного срока предприятие производит ремонт блока за счёт потребителя по отдельному договору.

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

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

12. 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

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Блок биоуправления «Матрикс БИО» соответствует техническим условиям ТУ 9444-004-72085060-2007, ТУ 9444-010-72085060-2012 и признан годным для эксплуатации.

Номер блока _____

Представитель ОТК _____

Штамп ОТК _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
Блок биоуправления «Матрикс БИО»

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
Блок биоуправления «Матрикс БИО»

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

Прошито, пронумеровано и скреплено

статьи на

) листах

Генеральный директор ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»

Т.В. Москвина

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.

Лазерные излучающие головки

ПАСПОРТ

и руководство по эксплуатации

МАЯС. 469660.001-016

2018

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

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК И НЕ ПРОВОДИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ
НАБЛЮДЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ!
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1М

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом, а также с паспортом и руководством по эксплуатации на аппарат лазерный терапевтический «Лазмик-ВЛОК» (далее – аппарат).

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, позволяет ознакомиться с устройством и порядком работы с лазерными излучающими головками (далее – головки).

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Лечебным фактором головки является низкоинтенсивное лазерное излучение.

1.2. Головки предназначены для реализации различных методик лазерной терапии, как самостоятельно, так и совместно с оптическими и магнитными насадками при совместной работе с аппаратом лазерным терапевтическим «Лазмик-ВЛОК» по ТУ 9444-010-72085060-2012.

МАЯС.469660.001-016

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.			<i>Маск</i>	11.05.18
Пров.			<i>Маск</i>	11.05.18
И контр.			<i>Маск</i>	11.05.18
утвер.			<i>Маск</i>	11.05.18

Лазерные излучающие головки
Паспорт и руководство по
эксплуатации

Литера	Лист	Листов
А	2	8
ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»		

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Параметры головок в зависимости от типа представлены в таблице 1.

Таблица 1

Краткое наименование головки	Тип	Длина волны, (нм)	Импульсная мощность, Вт	Фактическое значение	Средняя мощность, мВт ^(1,2)	Фактическое значение	Расходимость луча, град
МЛО1К	A1	904	50 (матричная ⁽³⁾)		5		15x40
МЛО1КМ	A1	904	200 (матричная ⁽³⁾)		20		15x40
МЛО1КР	A1	635	35 (матричная ⁽³⁾)		3,5		15x40
ЛО-890-10	A2	904	10		1		15x40
ЛО-890-15	A2	904	15		1,5		15x40
ЛО-890-20	A2	904	20		2		15x40
ЛО-890-25	A2	904	25		2,5		15x40
ЛО-890-100	A2	904	100		10		15x40
КЛО-405-120	A2	405	—		120		15x40
КЛО-450-50	A2	450	—		50		15x40
КЛО-530-50	A2	530	—		50		15x40
КЛО-635-5	A2	635	—		5		15x40
КЛО-635-15	A2	635	—		15		15x40
КЛО-635-40	A2	635	—		40		15x40
КЛО-650-50	A2	650	—		50		15x40
КЛО-780-90	A2	780	—		90		15x40
КЛО-808-200	A2	808	—		200		15x40
КЛ-ВЛОК-365-2	A4	365-400	—		1,5-2		15x40
КЛ-ВЛОК-405-2	A4	405	—		1,5-2		15x40
КЛ-ВЛОК-450-2	A4	450	—		2		15x40
КЛ-ВЛОК-450-20	A4	450	—		20		15x40
КЛ-ВЛОК-530-2	A4	530	—		2		15x40
КЛ-ВЛОК-530-20	A4	530	—		20		15x40
КЛ-ВЛОК-635-2	A4	635	—		2		15x40
КЛ-ВЛОК-635-20	A4	635	—		20		15x40
КЛ-ВЛОК-808-40	A4	808	—		40		15x40

(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 см²

2.2. Внешний вид лазерных излучающих головок представлен на рис. 1:



Рисунок 1. Внешний вид лазерных излучающих головок (а) тип А1, вид со стороны панели индикации и управления, б) тип А1 со стороны рабочей части, в) тип А2, г) тип А3 и д) тип А4)

2.3. Фактическое значение импульсной или средней (в зависимости от типа головки) мощности излучения, измеренное при приёмо-сдаточных испытаниях, вносятся в соответствующие графы таблицы.

- 2.4. Масса лазерной излучающей головки, не более, кг0,5.
 2.5. Продолжительность непрерывной работы, не менее, час..... 8.
 2.6. Срок службы, не менее, лет 5.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. В комплект поставки входят:

- Лазерная излучающая головка 1 шт.
- Паспорт и руководство по эксплуатации 1 шт.
- Пакет полиэтиленовый 1 шт.

5. ПРАВИЛА РАБОТЫ С ГОЛОВКАМИ

- 5.1. Подключить лазерную излучающую головку к аппарату (базовому блоку).
 5.2. Установить на базовом блоке требуемое значение частоты и времени экспозиции (таймер).
 5.3. Проверить и установить необходимое значение мощности излучения в соответствии с паспортом на базовый блок лазерного терапевтического аппарата.

ПРИМЕЧАНИЯ

- а) На матричных лазерных излучающих головках типа А1 мощность измеряется при закрытой крышке по показанию индикатора на панели управления и контроля (рис. 1б).
 б) У лазерных излучающих головок типа А4, предназначенных для методики внутривенного лазерного освечивания крови, мощность измеряется на выходе световода КИВЛ-01. Для чего используют только канюлю с отрезанным до основания световодом, как тестовый образец.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание механического повреждения излучающей головки и с целью получения высоких результатов лечения, необходимо использовать ТОЛЬКО одноразовые стерильные световоды

КИВЛ-01 производства Научно-исследовательского центра «Матрикс» ТУ 9444-005-72085060-2008 (РУ № ФСР 2009/04331 от 16.02.2009).

КАТЕГОРИЧЕСКИ запрещается использовать одноразовые стерильные световоды с иглой для измерения мощности перед проведением процедуры!

5.4. Присоединить оптическую или магнитную насадку (для головок типа А1 и А2), если это необходимо, вставить световод КИВЛ-01 в разъем головки типа А4.

5.5. Установить лазерную излучающую головку на область предполагаемого воздействия, нажать кнопку ПУСК/СТОП, раздается звуковой сигнал начала работы. После окончания процедуры раздается сигнал окончания сеанса.

5.6. Повторить п. 4.3.-4.5., если это необходимо для проведения воздействия на другую зону или с другими параметрами.

5.7. Для включения режима модуляции излучающих головок типа А2 и А3 необходимо нажать кнопку «Мод.» на рабочей панели излучающей головки.

5.8. По окончании работы необходимо отсоединить оптическую или магнитную насадку, закрыть защитной крышкой выходное окно. Световод КИВЛ-01 утилизировать в установленном порядке.

5.9. Дезинфекция наружных поверхностей головок и насадок производится химическим методом по МУ-287-113-98 3-х % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689378-16.

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. По степени опасности лазерные излучающие головки относятся к классу 1М по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013. На аппарате имеется предупреждающая надпись, соответствующая данному классу.

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

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

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

6.5. В соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 (Приложение С) лазерное изделие класса 1М является безопасным при длительном использовании, включая непосредственное наблюдение пучка, поэтому наличие защитных очков не регламентируется нормативными документами, однако не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза.

6.6. К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящий паспорт, а также паспорт и руководство по эксплуатации на аппарат.

6.7. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150-69 не менее 12 ч.

6.7. Все составные части лазерных излучающих головок изготовлены из нетоксичных материалов: пластик ударопрочный ABS+ и дюраль марки Д16Т.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания

Профилактика, лечение и реабилитация пациентов в различных направлениях современной клинической медицины: физиотерапия, кардиология, неврология, хирургия, ангиология, дерматология, косметология, спортивная медицина 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.).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

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 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

8.2 Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

8.3 Храниться аппараты должны в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69. 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. На головке размещены:

- предупреждающая надпись лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 для лазерных изделий класса 1М,
- этикетка с указанием типа головки,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- заводским номером с годом изготовления.

11. УПАКОВКА

11.1 Упаковка головок должна соответствовать требованиям конструкторской документации МАЯС. 469660.001-016 и ГОСТ Р 50444-92.

11.2 Перед упаковкой металлические поверхности аппарата и его составных частей должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

11.3 Головка вместе с силикагелем по ГОСТ 3956-76 должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82 с последующей заваркой шва.

11.4 Головки и эксплуатационная документация во внутренних упаковках должны быть уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

11.5 Перед транспортированием упакованные головки должны быть уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142-2014

11.6 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует в течение гарантийного срока со дня продажи излучающей головки бесплатный ремонт при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 мес. Техническое обслуживание головки производится в составе аппарата в сроки и объёмы, установленные для данного аппарата.

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.

12.3. 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 также можно обращаться в ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс» и представительства предприятия-производителя.

12.5. Головки 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, указанных 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

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Лазерная излучающая головка признана годной для эксплуатации.
Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи.

Зав. № _____ ОТК _____ Дата продажи _____

Представитель ОТК _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
Лазерная излучающая головка

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
Лазерная излучающая головка

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на

() листах

Генеральный директор ООО Научно-
исследовательский центр «Матрикс»

Т.В. Москвина

