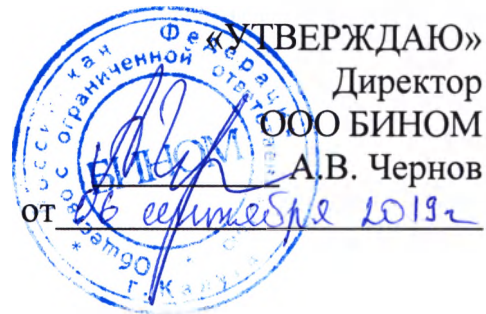




**АППАРАТ ЛАЗЕРНОЙ,
ВАКУУМНОЙ И ЛАЗЕРНО-ВАКУУМНОЙ
ТЕРАПИИ
С ТРЕМЯ НЕЗАВИСИМЫМИ КАНАЛАМИ
АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- 3К/01»**

**Руководство по эксплуатации
АТУД.941536.013-01 РЭ**

КАЛУГА

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АЛВТ – аппарат лазерной и вакуумной терапии;

БИ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БИМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия.

БН – блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БНМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия.

БНР – блок излучения для чрескожного воздействия на кожу покрытую волосным покровом на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия.

БН-БЛОК – блок излучения для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера. Обеспечивает возможность совместной работы с одноразовыми световодами (катетерами) типа КИВЛ.

БС – блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БСМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БИСМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе лазерного диода импульсного действия и матрицы светодиодов непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БЛВ – банки для проведения вакуумного или лазерно-вакуумного массажа. Обеспечивают возможность совместной работы с блоками излучения, имеющими присоединительную резьбу М24х1, для проведения процедур лазерно-вакуумного массажа. БЛВ с типоразмером 35 мм имеет возможность совместной работы с магнитной насадкой для магнито-вакуумной или магнито-лазерно-вакуумной терапии (МЛВ).

Колба для лечения эректильной дисфункции (далее Колба) – обеспечивает возможность создания разрежения в замкнутом объёме для проведения процедур вакуумного массажа.

ЗН – зеркальная насадка, предназначенная для повышения эффективности лечения за счёт увеличения поглощаемой мощности излучения при проведении процедур лазерной терапии. Имеет возможность совместной работы с блоками излучения, которые имеют присоединительную резьбу М24х1. Использование насадки особенно актуально для блоков излучения импульсного действия с мощностью излучения до 10 Вт.

ФН – фокусирующая насадка, предназначенная для лазеро-пунктуры при совместной работе с блоками излучения типа БИ и БН.

НС-ЛОР – ЛОР-назальная светопроводная насадка, предназначенная для работы в составе блоков излучения, которые имеют присоединительную резьбу М24х1. Насадка используется при лечении ряда заболеваний в оториноларингологии.

ЖКИ – жидкокристаллический индикатор

ИМИ – измеритель мощности излучения

СКК – служба контроля качества

ПСИ – приёмо-сдаточные испытания

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить аппарат лазерно-вакуумной терапии (АЛВТ) «УЗОРМЕД®-Б-ЗК/01» (далее просто аппарат), внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации и указаниями по технике безопасности.

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации и служит руководством при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении аппарата.

Последний пересмотр эксплуатационной документации осуществлён 31.10.2018 г.

1. Основные сведения об изделии

1.1. Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно изучить его общее устройство и порядок работы, а при эксплуатации - следовать методическим рекомендациям по применению аппарата в медицинской практике.

1.2. Аппарат выполнен в соответствии с техническими условиями
ТУ 32.50.50-009-20734945-2017.

1.3. Регистрационное удостоверение.....выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Декларация о соответствии №.....

1.4. Аппарат имеет вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-69 и используется в условиях закрытых помещений при положительном температурном режиме от +10°C до +35°C, влажности не более 80%.

1.5. Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

1.6. Аппарат не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода;

2. Назначение

2.1 «Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-ЗК» изготавливается в 2-х исполнениях.

Настоящее руководство по эксплуатации относится к исполнению «Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-ЗК/01» и имеет в своём составе 2 канала («ЛАЗЕР 1» и («ЛАЗЕР 2») управления блоками излучения в диапазоне длин волн 365 – 1000 нм и 1 канал («ВАКУУМ») для создания разрежения в замкнутом объёме.

Аппарат относится к медицинским физиотерапевтическим аппаратам и предназначен для применения в различных областях практической и экспериментальной медицины в поликлиниках, клиниках, больницах, научно-исследовательских организациях, лечебно-профилактических учреждениях, сельских больницах, санитарных частях и других медицинских учреждениях в частной и государственной медицинской практике.

Аппарат предназначен для лечения больных по показаниям в гинекологии, урологии, дерматологии, косметологии, проктологии, оториноларингологии, гастроэнтерологии, неврологии, хирургии, стоматологии, болезней сердечно-сосудистой системы, органов дыхания и опорно-двигательного аппарата путем раздельного, комбинированного или сочетанного воздействия 3-х лечебных факторов: низкоинтенсивного импульсного или непрерывного лазерного и (или) светодиодного излучения в видимой части спектра (хромотерапия), магнитного поля и вакуума (разрежения) в сочетании (или без) с постоянным магнитным полем в зависимости от исполнения.

Потенциальными потребителями являются лица с различными патологиями в областях гинекологии, урологии, дерматологии, косметологии, проктологии, оториноларингологии, гастроэнтерологии, неврологии, хирургии, стоматологии, болезней сердечно-сосудистой системы, органов дыхания и опорно-двигательного аппарата. Потенциальными пользователями в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей являются врачи-физиотерапевты.

2.2. Лазеротерапия и хромотерапия могут применяться, как самостоятельный вид лечения, так и при комплексном лечении в сочетании с медикаментозной терапией, а также в комбинированных методиках с другими физическими факторами, в том числе с магнитной и вакуумной терапией.

2.3. Методики использования описаны в методических рекомендациях, входящих в комплект поставки аппарата.

2.3.1 Показания к применению АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- 3К»

- **Формы хронического бронхита:** простой неосложненный, гнойный, обструктивный, гнойно-обструктивный.
- **Деструктивный бронхит**
- **Ремиссия при бронхите**
- **Хроническая пневмония**
- **Острая и подострая пневмония**
- **начальная стадия пневмонии**
- **затяжная пневмония**
- **инфильтраты при хронической пневмонии**
- **при лечении пневмонии в стадии разрешения**
- **Бронхиальная астма**
профилактика обострений при бронхиальной астме;
бронхиальная астма во внеприступный период.
- **Заболевания сердечно-сосудистой системы**
При неустойчивом артериальном давлении;
гипертонической болезни I и II стадии;
вегето-сосудистая дистония;
Профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии
- **Неврология**
Спондилез;
болевого синдром;
начальная стадия остеохондроза;
хронический остеохондроз;
застойное кровообращение;
наличие периферических проявлений при остеохондрозе позвоночника (поражение периферических нервов).
- **Заболевание суставов**
деформирующий артроз;
деформирующий остеоартроз (ДОА).
- **Артроз плечевого сустава**
в I и II стадиях деформирующего артроза без явлений синовита;
в I и II ст. артроза с наличием синовита;
в III и IV стадиях артроза, при тугоподвижности сустава.

- **Артроз коленного сустава**

в I - III стадиях артроза с незначительным синовитом;
в начальной стадии артроза, возможно наличие синовита;
незначительные боли при ходьбе;
во II-IV стадиях артроза;
при наличии хронического синовита;
постоянного болевого синдрома;
деформации сустава.

- **Артроз тазобедренного сустава**

артроз I и II стадии;
болевого синдром;
в начальной стадии заболевания, с целью улучшения кровообращения и обезболивающего действия;
артроз II-IV стадии заболевания, при постоянном болевом синдроме, тугоподвижности.

- **Заболевания органов пищеварения**

Синдром раздраженного кишечника;
хронические запоры;
Хронический гастрит;
Язвенная болезнь желудка;
хронический колит без острого болевого синдрома;
профилактика, в период предполагаемого обострения и при ощущении дискомфорта в области желудка и кишечника;
при обострении процесса хронического колита;
при болевом синдроме при хроническом колите;
при запорах;
с целью регенерации язвы.

- **Гипотрофия мышц**

при длительном обездвиживании;
при сдавливании мышц;
после гипса при переломах;
при повреждении мышечно-связочного аппарата;
при нарушении кровообращения в тканях, преимущественно застойного характера;
при снижении процессов возбуждения в нервно-рефлекторном аппарате мышечной и нервной ткани;
при снижении кровообращения мышц и обменных процессов.

- **Парезы конечностей**

при травматических повреждениях определенного нерва или позвоночника;
в реабилитации инсультных больных на поликлиническом этапе;
при вялых парезах;
при заболеваниях позвоночника;
в реабилитации постинсультных больных на больничном этапе;
при грубом парезе рук или ног;
после травматического повреждения позвоночника.

- **Послеоперационный отек**

при незначительном отеке и болезненности;
при застойном отеке;
инфильтрации;

болевым синдром.

- **Вяло гранулирующие раны, язвы, пролежни** при выраженной инфильтрации вокруг дефекта; при возможном нагноении; с целью стимуляции нарушенного кровообращения; при наличии трофической язвы; вяло текущей раны без осложнений (нагноение); с целью стимуляции кровообращения и трофики; при лечении длительно- и вялотекущих ран, язв; пролежней при наличии осложнений (нагноение).

- **Дерматология, косметология**

Косметологический массаж при увядающей коже; с целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже; стимуляции образования коллагеновых волокон; разглаживания морщин; при зуде и раздраженной коже; при увядающей коже; после 50 лет при увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга.

- **Целлюлит**

при начальных стадий целлюлита; для профилактики развития целлюлита; при стойких изменениях в тканях при целлюлите; при косметическом дефекте.

- **Рубцы, инфильтраты**

при образовании рубца любого вида в ранние сроки (1-3 месяца); при лечении келоидных рубцов, атрофических рубцов и рубцовых контрактур; для ускорения заживления раны; для профилактики образования рубца.

- **Хронический простатит, сексуальные нарушения**

хронического простатита в подострой стадии и стадии обострения; сексуальное нарушение (нарушение эрекции); аденома предстательной железы (ДГПЖ) I ст; при хроническом паренхиматозном простатите в стадии ремиссии; аденома предстательной железы (I-II ст.); застойное кровообращением в области малого таза.

- **Состояния после интенсивной физической нагрузки**

после интенсивной нагрузки на мышцы; перед предстоящей нагрузкой; для профилактики застойных явлений; при хорошо развитой мускулатуре и длительно сохраняющемся болевом синдроме.

- **Лечебный массаж**

с целью снятия спазма и напряжения мышц; с целью расслабляющего и обезболивающего воздействия; улучшение кровообращения кожи; спастические состояния в мышцах; хронические заболевания с застойными явлениями.

- **Спортивный массаж**

для стимулирующего воздействия на организм спортсмена перед соревнованием;
с целью подготовки мышечной системы к профессиональным нагрузкам спортсменов.

- **Псориаз**
- **Алопеция, выпадение волос**
- **Неврит лицевого нерва**
- **Переломы костей**
- **Вакуумный массаж**

с целью снятия спазма и напряжения мышц;
с целью расслабляющего и обезболивающего воздействия;
улучшение кровообращения кожи;
спастические состояния в мышцах;
хронические заболевания с застойными явлениями.

Противопоказания к применению АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- 3К»

- сердечно-сосудистые заболевания в фазе декомпенсации
- нарушение мозгового кровообращения II степени
- легочная и сердечно-легочная недостаточность в фазе декомпенсации
- злокачественные и доброкачественные образования на коже и внутренних органов, а также сегменты позвоночника связанные с ними
- доброкачественные новообразования с склонностью к росту
- заболевания нервной системы с резко повышенной возбудимостью
- заболевания кроветворной системы
- печеночная и почечная недостаточность в стадии декомпенсации
- сахарный диабет в стадии декомпенсации
- гипертиреоз, узловые образования щитовидной железы
- психические заболевания в стадии обострения
- повышенная чувствительность к светолечению (фотодерматит, порфириновая болезнь, дискоидная и системная красная волчанка).
- гипертермия (выше 38 гр.)
нарушение ритма, особенно брадикардия
- наличие кардиостимулятора
- камни в почках и желчном пузыре
- беременность
- непереносимость лечения
- Наличие гемангиом в области позвоночника
- при вакуумном массаже: наличие межпозвонковой грыжи любой локализации (в случае наличия грыжи массаж проводится на периферические отделы (руки, ноги))

2.3.3 Возможные побочные действия

Побочные действия и осложнения в результате лечения могут возникать в следствие незнания противопоказаний к назначению курса лечения.

В первую очередь: наличие выраженного атеросклероза сосудов и нарушение свертываемости крови может вызвать образование гематом долго не проходящих, кровоточивости; индивидуальная непереносимость факторов, вызывающая болевой синдром, застойные состояния, кожные высыпания, петехии.

Проведение вакуумной терапии в области лица и шеи может вызвать значительные колебания артериального давления, особенно у пациентов с вегетососудистой дистонией и гипертонической болезнью. Возможно обострение болевого синдрома при лечении пациентов с межпозвоночными грыжами.

3. Технические данные и характеристики

3.1* Длина волны излучения гарантируется типом применяемого лазерного или светодиодного излучателей, используемых в сменном выносном блоке излучения. Номинальное значение параметра указано в руководстве по эксплуатации на соответствующий блок излучения.

Отклонение от номинального значения, нм,:

- для импульсного лазерного излучения..... ± 15
- для непрерывного лазерного излучения..... ± 10
- для светодиодного излучения..... ± 30

Значения длин волн всех блоков излучения представлены в таблице 1а.

Таблица 1а

№ п/п	Наименование блока излучения	Длина волны излучения, нм
1	Блок излучения БИ - 10/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	800 ± 15
2	Блок излучения БИ - 15/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	800 ± 15
3	Блок излучения БИ - 20/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	800 ± 15
4	Блок излучения БИ - 10/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
5	Блок излучения БИ - 15/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
6	Блок излучения БИ - 20/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
7	Блок излучения БИ - 25/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
8	Блок излучения БИ - 50/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
9	Блок излучения БИ - 10/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904 ± 15
10	Блок излучения БИ - 15/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904 ± 15

11	Блок излучения БИ - 20/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904±15
12	Блок излучения БИ - 25/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904±15
13	Блок излучения БИ - 60/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904±15
14	Блок излучения БН - 50/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	405±10
15	Блок излучения БН -100/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	405±10
16	Блок излучения БН -50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	445±10
17	Блок излучения БН -50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	525±10
18	Блок излучения БН -5/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
19	Блок излучения БН -10/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
20	Блок излучения БН -30/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
21	Блок излучения БН -40/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
22	Блок излучения БН -50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
23	Блок излучения БН -100/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
24	Блок излучения БН -50/650 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	650±10
25	Блок излучения БН -100/665 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	665±10
26	Блок излучения БН -50/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	780±10
27	Блок излучения БН -100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	780±10

28	Блок излучения БН -150/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	780±10
29	Блок излучения БН -200/810 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	810±10
30	Блок излучения БС-300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	365±30
31	Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	405±30
32	Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	625±30
33	Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	800±15
34	Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	800±15
35	Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	800±15
36	Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	800±15
37	Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	890±15
38	Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	890±15
39	Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	890±15
40	Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	890±15
41	Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	904±15
42	Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	904±15
43	Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	904±15
44	Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	904±15

45	Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	904±15
46	Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенным магнитом	904±15
47	Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	650±10
48	Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	650±10
49	Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	665±10
50	Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	665±10
51	Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	405±10
52	Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	405±10
53	Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	405±10
54	Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	405±10
55	Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	810±10
56	Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	810±10
57	Блок излучения БСМ-80/460 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	460±30
58	Блок излучения БСМ-15/470 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	470±30
59	Блок излучения БСМ-40/525 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	525±30
60	Блок излучения БСМ-20/590 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	590±30
61	Блок излучения БСМ-20/630 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	630±30

62	Блок излучения БСМ-150/850 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	850±30
63	Блок излучения БНР-1 (400 мВт/405 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	405±10
64	Блок излучения БНР-2 (200 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	650±10
65	Блок излучения БНР-3 (200 мВт/405 нм – 100 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	405/650±10
66	Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера	365±10
67	Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера	405±10
68	Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера	445±10
69	Блок излучения БН-ВЛОК-20/450 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	450±10
71	Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера	525±10
72	Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	525±10
73	Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10
74	Блок излучения БН-ВЛОК-5/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10
75	Блок излучения БН-ВЛОК-10/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10
76	Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10
77	Блок излучения БН-ВЛОК-40/810 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	810±10
78	Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	800±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
79	Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	800±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
80	Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	800±15 (импульсное лазерное излучение); 460±30 (непрерывное светодиодное излучение).

81	Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	800±15 (импульсное лазерное излучение); 460±30 (непрерывное светодиодное излучение).
82	Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	890±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
83	Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	890±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
84	Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	904±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
85	Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	904±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
86	Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	904±15 (импульсное лазерное излучение) 460±30 (непрерывное светодиодное излучение) 860±30 (непрерывное светодиодное излучение)
87	Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	904±15 (импульсное лазерное излучение) 460±30 (непрерывное светодиодное излучение) 860±30 (непрерывное светодиодное излучение)

3.2*. Режим излучения:
импульсный
непрерывный

амплитудно-модулированный.

Таблица 16. Режимы излучения.

Тип блоков излучения	Режим излучения
Блоки типа БИ	импульсный
Блоки типа БН	непрерывный или модулированный
Блоки типа БН-ВЛОК	непрерывный или модулированный
Блоки типа БИМ	импульсный
Блоки типа БНМ	непрерывный
Блоки типа БНР	непрерывный
Блоки типа БИСМ	импульсное лазерное+непрерывное светодиодное
Блоки типа БС, БСМ	непрерывный или модулированный

3.3. Способ установки частоты повторения импульсов для импульсного и амплитудно-модулированного режимов излучения:

- фиксировано («быстрый выбор»),
- произвольно («плавная установка»)

3.4. Значения фиксированных частот быстрого выбора, Гц :

5, 50, 80, 150, 300, 600, 1000, 1500, 3000, 5000

Диапазон значений частот плавной установки, Гц... 1 + 15000

3.5.** Длительность импульса для лазерного импульсного излучения, нс 60 + 120

Скважность модуляции лазерного и светодиодного излучения непрерывного действия (только для блоков излучения типа БН, БС, БСМ, БН-ВЛОК) должна быть в диапазоне.....1,8 + 2,2

3.6. Шаг плавной установки частоты для импульсного и амплитудно-модулированного режимов излучения, Гц.....1

Точность поддержания частоты, %.....±2

3.7* Мощность – регулируемая, зависит от типа сменного выносного блока излучения и лежит в диапазоне для:

БИ, Вт 0+ 60

БИМ, Вт 0+ 300

БН, мВт 0+ 200

БН-ВЛОК, мВт 0+ 40

БНМ, мВт 0+ 500

БНР, мВт 0+ 400

БС, мВт..... 0+ 300

БСМ, мВт 0+ 150

БИСМ:

- импульсное лазерное излучение, мВт 0+ 50

- суммарное непрерывное светодиодное излучение, мВт.....0+ 100

Таблица 1.1 Мощность излучения для блоков типа БИ:

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт	Импульсная мощность излучения, Вт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БИ - 10/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	10	0-2	8-10
Блок излучения БИ - 15/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	15	0-2	12-15
Блок излучения БИ - 20/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БИ - 10/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	10	0-2	8-10
Блок излучения БИ - 15/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	15	0-2	12-15
Блок излучения БИ - 20/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БИ - 25/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	25	0-2	20-25
Блок излучения БИ - 50/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БИ - 10/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	10	0-2	8-10
Блок излучения БИ - 15/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	15	0-2	12-15
Блок излучения БИ - 20/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БИ - 25/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	25	0-2	20-25

Блок излучения БИ - 60/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	60	0-2	50-60
--	----	-----	-------

Таблица 1.2. Мощность излучения для блоков типа БН

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, мВт	Средняя мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БН - 50/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -100/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	100	0-2	80-100
Блок излучения БН -50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -5/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	5	0-2	4-5
Блок излучения БН -10/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	10	0-2	8-10
Блок излучения БН -30/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	30	0-2	25-30
Блок излучения БН -40/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	40	0-2	32-40
Блок излучения БН -50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -100/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	100	0-2	80-100

Блок излучения БН -50/650 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -100/665 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	100	0-2	80-100
Блок излучения БН -50/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	100	0-2	80-100
Блок излучения БН -150/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	150	0-2	120-150
Блок излучения БН -200/810 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	200	0-2	160-200

Таблица 1.3. Мощность излучения для блоков типа БН-ВЛОК

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, мВт	Средняя мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0-0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0-0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0-0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-20/450 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	20	0-2	16-20

Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0-0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	20	0-0,5	16-20
Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0-0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-5/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	5	0-2	4-5
Блок излучения БН-ВЛОК-10/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	10	0-2	8-10
Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	20	0-2	16-20
Блок излучения БН-ВЛОК-40/810 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	40	0-2	32-40

Таблица 1.4. Мощность излучения для блоков типа БИМ

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт	Импульсная мощность излучения, Вт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	30	0-2	24-30
Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	30	0-2	24-30

Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	60	0-2	50-60
Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	60	0-2	50-60
Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	40	0-2	32-40
Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	40	0-2	32-40
Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	80	0-2	64-80
Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	80	0-2	64-80
Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	150	0-2	120-150
Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	150	0-2	120-150
Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	200	0-2	160-200
Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	200	0-2	160-200
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	300	0-2	240-300
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов	300	0-2	240-300

импульсного действия без встроенного магнита			
---	--	--	--

Таблица 1.5. Мощность излучения для блоков типа БНМ

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, мВт	Средняя суммарная мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	200	0-2	160-200
Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	200	0-2	160-200
Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	400	0-2	320-400
Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	400	0-2	320-400
Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	300	0-2	250-300
Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	300	0-2	250-300
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	500	0-2	400-500
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	500	0-2	400-500
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов	400	0-2	320-400

непрерывного действия со встроенным магнитом			
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	400	0-2	320-400

Таблица 1.6. Мощность излучения для блоков типа БНР

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, мВт	Средняя суммарная мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БНР-1 (400 мВт/405 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосатым покровом	400	0-2	320-400
Блок излучения БНР-2 (200 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосатым покровом	200	0-2	160-200
Блок излучения БНР-3 (200 мВт/405 нм – 100 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосатым покровом	200	0-2 (не зависит от длины волны)	160-200 (для длины волны 405нм); 80-100 (для длины волны 650 нм)

Таблица 1.7. Мощность излучения для блоков типа БИСМ

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт	Номинальное суммарное значение средней мощности светодиода	Импульсная мощность излучения лазера для положения регулятора мощности базового блока, Вт	Суммарное значение средней мощности светодиодного излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт
--	--	--	---	---

		одного излучен ия, мВт	0%	100%	0%	100%
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожног о воздействия на основе импульсног о лазерного диода и светодиодно й матрицы непрерывно го действия со встроенным магнитом	20	100	0-2	16-20	0-2	80-100
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожног о воздействия на основе импульсног о лазерного диода и светодиодно й матрицы непрерывно го действия без встроенного магнита	20	100	0-2	16- 20	0-2	80- 100
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм - 50 мВт/460 нм) для чрескожног о воздействия на основе импульсног о лазерного диода и	20	50	0-2	16- 20	0-2	40-50

светодиодно й матрицы непрерывно го действия со встроенным магнитом						
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм - 50 мВт/460 нм) для чрескожног о воздействия на основе импульсног о лазерного диода и светодиодно й матрицы непрерывно го действия без встроенного магнита	20	50	0-2	16- 20	0-2	40-50
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм - 100 мВт/860 нм) для чрескожног о воздействия на основе импульсног о лазерного диода и светодиодно й матрицы непрерывно го действия со встроенным магнитом	20	100	0-2	16- 20	0-2	80- 100
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм - 100 мВт/860 нм) для чрескожног о воздействия на основе импульсног о лазерного	20	100	0-2	16- 20	0-2	80- 100

диод и светодиодно й матрицы непрерывно го действия без встроенного магнита						
Блок излучения БИСМ-4 (50 Вт/904 нм - 100 мВт/860 нм) для чрескожног о воздействия на основе импульсног о лазерного диода и светодиодно й матрицы непрерывно го действия со встроенным магнитом	50	100	0-2	40- 50	0-2	80- 100
Блок излучения БИСМ-4 (50 Вт/904 нм - 100 мВт/860 нм) для чрескожног о воздействия на основе импульсног о лазерного диода и светодиодно й матрицы непрерывно го действия без встроенного магнита	50	100	0-2	40- 50	0-2	80- 100
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм - 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожног о воздействия на основе	50	25; 50	0-2	40- 50	0-2; 0-2	20- 25; 40-50

импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом						
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	50	25; 50	0-2	40-50	0-2; 0-2	20-25; 40-50

Таблица 1.8. Мощность излучения для блоков типа БС

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение средней мощности светодиодного излучения, мВт	Средняя мощность светодиодного излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БС-300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	300	0-2	240-300
Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	150	0-2	120-150
Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	200	0-2	160-200

Таблица 1.9. Мощность излучения для блоков типа БСМ

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение средней мощности светодиодного излучения, мВт	Средняя мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БСМ-80/460 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	80	0-2	64-80
Блок излучения БСМ-15/470 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	15	0-2	12-15
Блок излучения БСМ-40/525 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	40	0-2	32-40
Блок излучения БСМ-20/590 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БСМ-20/630 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БСМ-150/850 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	150	0-2	120-150

3.8* Напряженность магнитной индукции на поверхности выходного окна для матричных излучателей типа БИМ, БИСМ и БНМ должна быть:

- без встроенного магнита, мТл0
- с встроенным магнитом для БИСМ, мТл..... 30±10
- с встроенным магнитом, для БИМ, БНМ, мТл60±10

Напряжённость магнитной индукции на поверхности магнитной насадки МЛВ, мТл 60±10

Направление намагниченности.....осевое

Примечания:

***Фактическое значение параметра и режима зависит от исполнения конкретного блока излучения (см. табл. 1 настоящего руководства по эксплуатации), указано в соответствующем руководстве по эксплуатации на него и отображается в соответствующем меню базового блока управления.**

**** Параметры не устанавливаются и зависят от типа сменного блока излучения.**

3.9. Количество каналов «ЛАЗЕР» для подключения блоков излучения 2

3.10. Количество каналов «ВАКУУМ» для создания разрежения..... 1

3.11 Режимы работы канала «ВАКУУМ»:

- статический
- динамический (пульсирующий)

3.12. Основные параметры канала «ВАКУУМ»:

Максимальное значение разрежения, кПа.....	55±5
Шаг установки, кПа.....	1
Точность поддержания вакуума, кПа.....	±2
Время создания разрежения 55 кПа в объеме $800 \pm 50 \text{ см}^3$, не более, сек.....	60

Указанное время соответствует также времени работы при нарушении герметичности канала «ВАКУУМ» и времени для смены рабочего инструмента (массажной банки), равного суммарному времени на смену инструмента и нарастанию разрежения до установленного значения.

Максимальное разрежения, выдерживаемое БЛВ и Колбой, не менее, кПа.....60

3.12.1. В режиме работы статического вакуума задаются значение разрежения (п. 3.12) и время сеанса (п. 3.13).

3.12.2. Заводские установки режима работы динамического вакуума (указанные параметры могут устанавливаться по запросу потребителя):

Скорость набора до заданного значения разрежения, кПа/сек.....	2
Время удержания заданного значения разрежения, сек.....	60
Скорость сброса разрежения до 0 кПа, кПа/сек.....	2
Время удержания минимального разрежения, сек.....	0

3.13. Способы установки времени экспозиции:

для каналов излучения «ЛАЗЕР»:

фиксировано («быстрый выбор»)

произвольно («плавная установка»)

Фиксированные значения «быстрого выбора» должны быть, мин.....0,5, 1, 2, 5, 10, 15, 30, 60, 90

Диапазон произвольной установки.....5 сек – 90 мин.

Шаг произвольной установки, сек.....5

Точность поддержания, %.....±2

для канала разрежения «ВАКУУМ»:

Диапазон установки.....1 сек – 99 мин 59 сек

Шаг установки, сек.....1

Точность поддержания, %.....±2

3.14. Количество лечебных факторов, поддерживаемых любым из каналов излучения «ЛАЗЕР», шт.....1 – 3

3.15. Базовый блок управления поддерживает независимость работы каналов:

по частоте

по мощности

по таймеру

3.16. Функциональные возможности:

-автоматическое определение типа блока излучения с выводом соответствующих параметров на динамическое меню базового блока управления

-возможность контроля мощности излучения по цифровому индикатору

-возможность синхронной работы всех каналов

-возможность копирования параметров каналов излучения «ЛАЗЕР»

-автоматическая диагностика герметичности канала «ВАКУУМ»***

3.17. Питание аппарата от промышленной сети переменного тока:

напряжение, В	110 -242
частота, Гц	50-60
3.18. Потребляемая мощность не более, Вт	42
3.19. Время установления рабочего режима не более, с	30
3.20. Продолжительность непрерывной работы аппарата, не менее, час	8
3.21. Габаритные размеры, не более, мм	240x220x90
3.22. Длина сетевого кабеля, не менее, мм.....	1700
3.23. Масса базового блока аппарата, кг.....	1,5±0,15
3.24. Масса блоков излучения, кг	

БИ, БН

0,13±0,013

БИМ.....

0,17±0,017

БН-БЛОК, БИСМ.....

0,12±0,012

БНМ.....

0,2±0,02

БНР

0,23±0,023

БС, БСМ

0,15±0,015

3.24.1 При работе с аппаратом обязательно использование защитных очков. Степень защиты очков по ГОСТ 12.4.253-2013 должна соответствовать классу лазерной опасности используемого блока излучения

и в рабочем диапазоне длин волн для соответствующего типа его режима работы (импульсного или непрерывного) должна быть:

для классов 1, 1М - не ниже L1

для классов 2, 2М, 3R - не ниже L2.

3.25.Класс лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2013 представлен в таблице 1в.

Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	1М
Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	1М
Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БИМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	2М
Блок излучения БИМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	2М
Блок излучения БИМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БИМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БИМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БИМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	3R

Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БНР-1 (400 мВт/405 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	3R
Блок излучения БНР-2 (200 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	2M
Блок излучения БНР-3 (200 мВт/405 нм – 100 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1M
Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1M
Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1M
Блок излучения БН-ВЛОК-20/450 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1M
Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1M
Блок излучения БН-ВЛОК-5/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2M
Блок излучения БН-ВЛОК-10/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-40/810 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	1M
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	1M

Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	1М
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	1М
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	1М
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	1М
Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	3R

3.26. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и в части электробезопасности выполнен по классу защиты/тип - II/BF

3.27. Аппарат имеет световую и звуковую сигнализации и функционирует на основе встроенного ПО. Класс безопасности ПО соответствует классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Наименование файла ПО - UzorMed-B-3K-01_V3.72.hex

3.28. Уровень звуковой сигнализации LA , диапазон, дБ.....30-50

3.29. При установившемся режиме работающего канала «ВАКУУМ» уровень шума , не более, дБ:

- уровень звука LA и эквивалентный уровень звука LAэкв.35

- максимальный уровень звука LАмакс..... 50

3.30. Относительная погрешность показаний индикатора мощности излучения, не более, % - ± 30
Диапазон значений, контролируемой мощности индикатора мощности излучения:

- для импульсного и непрерывного вида излучения, Вт.....1 - 999

3.31. Средняя наработка на отказ, час 2000

3.32. Средний срок службы аппарата, лет 5

Примечания:

* Фактическое значение параметра и режима зависит от исполнения конкретного блока излучения (см. табл. 1 настоящего руководства по эксплуатации), указано в соответствующем руководстве по эксплуатации на него и отображается в соответствующем меню базового блока управления.

** Параметры не устанавливаются и зависят от типа сменного блока излучения.

*** Герметичность канала «ВАКУУМ» контролируется в течение сеанса в автоматическом режиме. Функция диагностики герметичности канала работает при установленном разрежении более 5 кПа.

! Гарантированные значения параметров, характеристик, информация о конструкции и о порядке использования блоков излучателей, насадок и прочих составных частей изделия указана в руководствах по эксплуатации или паспортах на соответствующие компоненты, являющихся неотъемлемой частью комплекта поставки при заказе потребителем этих компонентов.

4. Комплектность

4.1. Комплект поставки аппарата в исполнении «Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б-3К/01» по ТУ 32.50.50-009-20734945-2017 должен соответствовать таблице 1 и Регистрационному удостоверению № ...

Обозначение блоков излучений содержит значения параметров «номинальное значение мощности излучения» и «длину волны излучения»:

Например, «Блок излучения БИ Х1/Х2...», где

Х1 - номинальное значение мощности излучения;

Х2 – длина волны излучения.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	2	3
Базовый блок управления аппарата «УЗОРМЕД®-Б-3К/01»	АТУД.941536.013	*
Руководство по эксплуатации (в зависимости от заказа потребителя) АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01»	АТУД.941536.013-01 РЭ	1
Сетевой кабель		1
Методические рекомендации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ АППАРАТУ	К 1
Очки защитные закрытые специализированные РОСОМЗ® с непрямой вентиляцией, модели ЗН22-СЗС22 LASER арт. 22203 для защиты от лазерного излучения, механических воздействий и химических факторов.	ТО 94 4260-48 ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия	2****
Очки защитные открытые для защиты от лазерных излучений с товарным знаком РОСОМЗ®, модель 022 LASER, артикул 12205	ТУ 32.50.42-142-36438019-2019 ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия	2****
Блок излучения БИ - 10/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-01 РЭ	*
Блок излучения БИ - 15/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-02 РЭ	*
Блок излучения БИ - 20/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-03 РЭ	*
Блок излучения БИ - 10/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-04 РЭ	*
Блок излучения БИ - 15/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-05 РЭ	*

Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БН -200/810 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-16 РЭ	*
Блок излучения БС -300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.008-01 АТУД.469660.008-01 РЭ	*
Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.008-02 АТУД.469660.008-02 РЭ	*
Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.008-03 АТУД.469660.008-03 РЭ	*
Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-01 РЭ	*
Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-02 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-03 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-04 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-05 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-06 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-07 РЭ	*

Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-06 РЭ	*
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-07 РЭ	*
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-08 РЭ	*
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-09 РЭ	*
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-10 РЭ	*
Блок излучения БСМ-80/460 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010 РЭ	*
Блок излучения БСМ-15/470 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-01 РЭ	*
Блок излучения БСМ-40/525 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-02 РЭ	*
Блок излучения БСМ-20/590 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-03 РЭ	*
Блок излучения БСМ-20/630 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-04 РЭ	*
Блок излучения БСМ-150/850 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-05 РЭ	*

Блок излучения БНР-1 (400 мВт/405 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-11 РЭ	*
Блок излучения БНР-2 (200 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-12 РЭ	*
Блок излучения БНР-3 (200 мВт/405 нм – 100 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-13 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-01 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-02 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-03 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-20/450 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-04 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-05 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-06 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-07 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-5/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-08 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-10/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-09 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-10 РЭ	*

Блок излучения БН-ВЛОК-40/810 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-11 РЭ	*
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011 РЭ	*
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-01 РЭ	*
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-02 РЭ	*
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-03 РЭ	*
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-04 РЭ	*
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-05 РЭ	*
Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-06 РЭ	*
Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-07 РЭ	*
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-08 РЭ	*

Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм-50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-09 РЭ	*
Стойка для аппаратуры "БИНОМ®": 1) Столик для аппаратуры – 1 шт.; 2) Штатив для фиксации одиночного блока излучения – 1 шт.; 3) Штатив для фиксации матричного блока излучения – 1 шт.; 4) Паспорт – 1 шт.; 5) Транспортная тара – 1 шт.	АТУД.324114.001 АТУД.324114.001 РЭ	*
Банки для лазерно-вакуумного массажа БЛВ / Комплект банок БЛВ: 1) Банка вакуумная (Типоразмеры рабочей части – 7, 15, 25, 35, 45, 55, 65, 85 мм) – 1 шт.; 2) Насадка демп-фирующая – 1 шт.; 3) Шланг вакуумный, марка ТСМ-4/8 – 1 шт.; 4) Паспорт – 1 шт.; 5) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.472660.005 АТУД.472660.005 ПС РУ №ФСР 2010/06803 от 26.05.2017	*
Колба для лечения эректильной дисфункции: 1) Колба вакуумная – 1 шт.; 2) Уплотнительная прокладка – 1 шт.; 3) Шланг вакуумный, марка ТСМ-4/8 – 1 шт.; 4) Паспорт – 1 шт.; 5) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.472660.006 АТУД.472660.006 ПС РУ №ФСР 2010/06803 от 26.05.2017	*
Насадка магнитная для магнито-лазерно-вакуумной терапии МЛВ / Насадка магнитная МЛВ: 1) Насадка магнитная – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.941536.014 АТУД.941536.014ПС	*
Насадка ЛОР-назальная: 1) Насадка ЛОР-назальная – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.472660.018 АТУД.472660.018 ПС	*
Фокусирующая насадка для магнито-лазерной пунктуры / Насадка фокусирующая ФН: 1) Насадка фокусирующая – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.941536.016 АТУД.941536.016 ПС	*
Насадка зеркальная ЗН: 1) Насадка зеркальная – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.941536.017 АТУД.941536.017 ПС	*
Принадлежности		
Фильтр для канала разрежения	«SCT», марка ST-337	1

Примечания:

1.* Комплектация осуществляется по заказу потребителя.

2.** Катетеры типа КИВЛ для блока внутривенного облучения БН-ВЛОК в комплект поставки не входят и приобретаются отдельно.

3.*** По желанию потребителя для проведения процедур с вакуумом в комплект поставки может быть включён шланг силиконовый (№ ФСР 2010/06803 от 26 мая 2017 г.)

4.**** По желанию потребителя в комплект поставки могут быть включены очки защитные противолазерные ЗН22-СЗС22 LASER арт. 22203 и (или) 022 LASER арт. 12205.

Очки поставляются в зависимости от выбранных блоков излучения: для блоков излучения с диапазоном длины волны от 635 нм до 904 нм поставляются очки модели ЗН22-СЗС22 LASER арт. 22203;

для блоков излучения с диапазоном длины волны от 365 до 525 нм поставляются очки модели 022 LASER арт. 12205.

5. Устройство и порядок работы

5.1. Аппарат (см. рис. 1) состоит из блока питания и управления (базовый блок) 1, к которому могут подключаться один или два (одновременно) блоков излучения 2, а также банка (колба) 3 для создания вакуума в заданном объеме. Блоки излучения подключаются к базовому блоку через разъёмы для подключения блоков лазерного излучения (Л1 и Л2) 4, а банка для вакуумного массажа (или колба для лечения эректильной дисфункции) – через фильтр 5 к входу канала разрежения (ВАК) 6 при помощи шланга вакуумного. Подключение банки для вакуумного массажа (или колбы для лечения эректильной дисфункции) осуществляется через фильтр в соответствии с указателем направления, расположенным на нём. На верхней панели базового блока также располагается выключатель сетевого питания 7 с указателями положения выключенного и включенного состояния: 0 и I, соответственно.

Рабочими частями аппарата являются: все блоки излучения, банки для лазерно-вакуумного массажа БЛВ; колба для лечения эректильной дисфункции; насадка магнитная для магнито-лазерно-вакуумной терапии МЛВ; насадка ЛОР-назальная; фокусирующая насадка для магнито-лазерной пункциры; насадка зеркальная ЗН из комплекта поставки.

Шильдик с информацией о названии модели аппарата, дате изготовления, производителе и т.п. располагается в углублении нижней части корпуса. Разъём для подключения сетевого кабеля расположен на задней стенке аппарата совместно с шильдиком сети. Ввиду отсутствия необходимости соблюдения полярности, разъём не имеет ключа для подключения разъёма сетевого кабеля и допускает подключение в любом положении. Базовый блок аппарата имеет в своём составе вставки плавкие (предохранители) ВП4-2-0,5А/250В. При необходимости замены доступ к ним осуществляется при помощи инструмента только в специализированной мастерской.

Лицевая панель (см. рис.2) содержит органы управления и индикации:

- Жидкокристаллические индикаторы (ЖКИ) для отображения параметров работы каналов излучения «ЛАЗЕР 1» 8, «ЛАЗЕР 2» 9 и канала «ВАКУУМ» 10.
- Кнопки «НАЗАД/ПАУЗА» 11 каналов излучения, служащие для перехода в меню более высокого уровня без сохранения параметра и для временного останова/запуска сеанса лечения без сброса текущего времени таймера сеанса лечения (режим «ПАУЗА»);
- Кнопки «ВЫБОР» 12 каналов излучения, служащие для входа в выбранное меню, сохранения выбранного параметра* и перехода в меню контроля мощности излучения из режима сеанса лечения;
- Кнопки «+» и «-» 13 каналов излучения, служащие для выбора строки меню и изменения значения выбранного параметра;
- Кнопки «ПУСК/СТОП» 14 запуска и остановки работы соответствующего канала;
- Входное окно измерителя мощности излучения «КОНТРОЛЬ» 15.
- Кнопка «ВЫБОР» 16 канала «ВАКУУМ», служащая для переключения режима работы (статический или динамический вакуум, отключение канала), а также сохранения значения устанавливаемого параметра;
- Кнопки «+» и «-» 17 канала «ВАКУУМ», служащие для изменения выбранного параметра;
- Кнопку «ПУСК/СТОП» 18 общего запуска, служащую для синхронного либо одновременного запуска (останова) работы активных каналов;

Примечание:

*Для сохранения параметра, отображаемого в меню канала излучения, достаточно также любым способом запустить сеанс лечения, нажав любую из кнопок: кнопку на блоке излучения, кнопки 14 или 18.

5.2 Меню каналов излучения, отображаемое на ЖКИ является динамическим: его структура и содержание зависит от типа подключенного к соответствующему каналу блока излучения. Структура и принятые сокращения меню каналов излучения отображены на рис. 3. Каждый канал излучения поддерживает блок излучения, который может содержать до 3-х лечебных факторов с возможностью установки до 6-ти настраиваемых параметров каждого лечебного фактора. Структура меню канала разрежения приведена на рисунке 4.

5.3. При работе с АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- ЗК/01» предусмотрены:

- Независимая (в том числе и по времени сеанса лечения) работа любого из 3-х каналов.
- Возможность синхронной работы активных каналов при нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» 18 общего пуска.
- Режим «ПАУЗА» (остановка сеанса лечения с сохранением времени таймера) для каналов излучения при нажатии кнопки «НАЗАД/ПАУЗА» соответствующего канала, находящегося в режиме излучения.
- Световая и звуковая сигнализация при включении питания аппарата.
- Световая и звуковая сигнализация начала и окончания лечебного сеанса.
- Световая сигнализация при нажатии кнопок аппарата.
- Звуковая сигнализация при достижении крайних положений меню и значений параметров лечебного сеанса во время их установки.
-
- Цифровая индикация параметров любого из лечебных факторов.
- Цифровая индикация оставшегося времени лечебного сеанса.
- Возможность изменения мощности излучения с одновременным контролем значения по показаниям цифрового индикатора.
- Автоматическая установка режимов предыдущего лечебного сеанса при включении аппарата (память последнего сеанса). Для каналов излучения функция реализуется, если не было смены блока излучения.
- Возможность быстрого переноса («КОПИРОВАНИЕ») параметров для одинаковых блоков излучения из одного канала излучения в другой.
- Возможность быстрого выбора или плавной установки параметров лечебных факторов и времени сеанса лечения.
- Возможность использования блоков излучения, содержащих до 3-х лечебных факторов с возможностью установки до 6-ти настраиваемых параметров каждого лечебного фактора.
- Самодиагностика герметичности канала «ВАКУУМ» и его автоматическое отключение.
- Текстовые подсказки для оператора, отображаемые на ЖКИ соответствующего канала излучения.

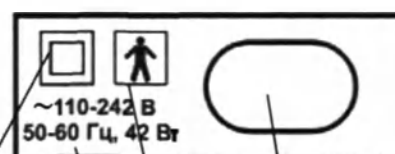
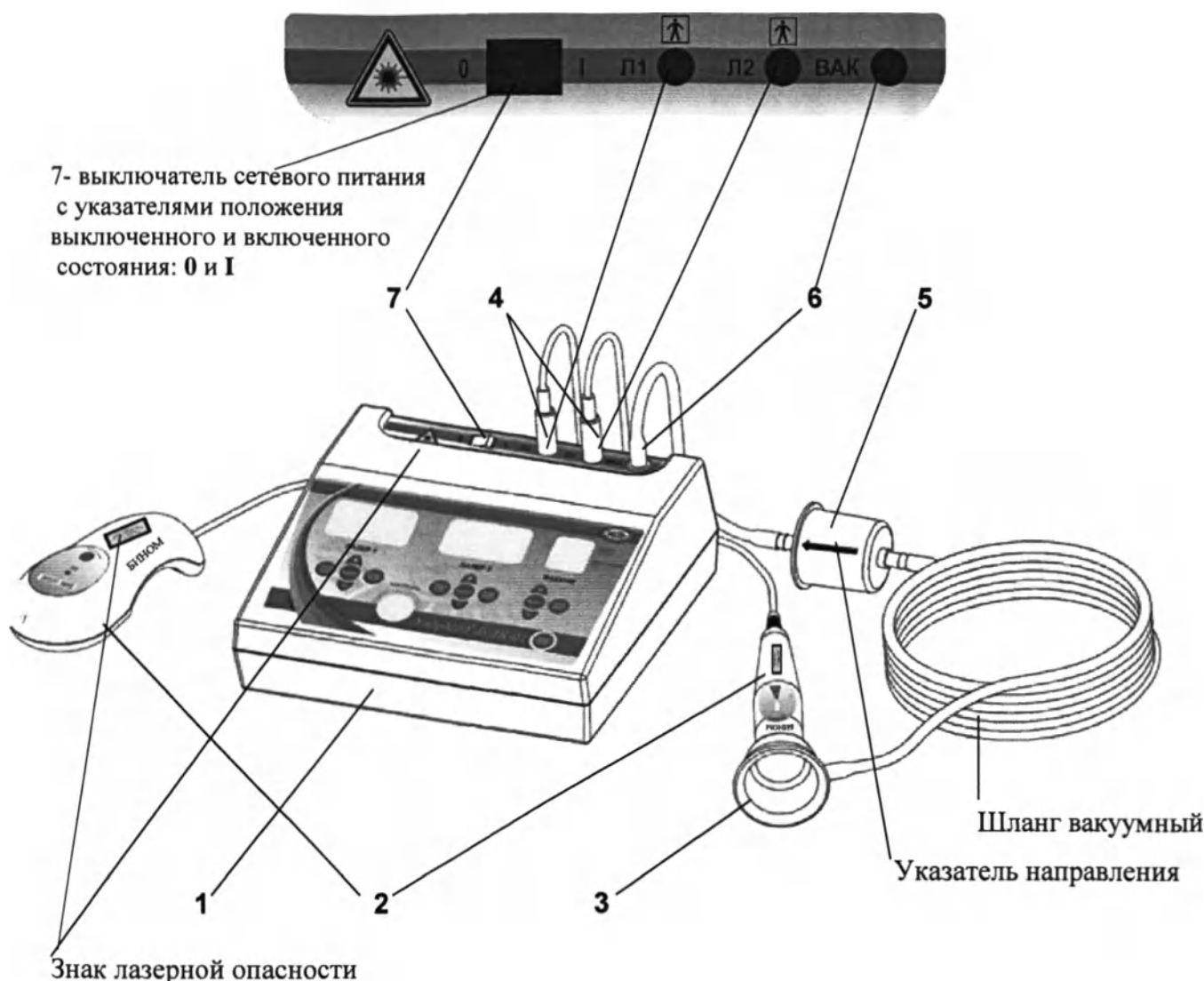
5.4. Базовый блок аппарат имеет световую и звуковую сигнализации и функционирует на основе встроенного ПО. Звуковой сигнал сигнализирует о включении блока управления в сеть и готовности к работе, о достижении граничных значений меню, о начале и окончании сеанса лечения, ошибочном нажатии с параметрами, зависящими от события:

событие **длительность(мс)/частота(Гц)/число повторов (раз):**

Ошибка оператора.....50/2000/1
 Звуковое подтверждение нажатия.....50/1000/1
 Завершение сеанса.....250/500/1
 Достижение граничного значения параметра.....12/2000/2

При настройке частоты и времени сеанса лечения (экспозиции), а также выборе параметров лечебных факторов, соответствующая информация отображается на соответствующем жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ) базового блока аппарата.

При пуске излучения на соответствующем блоке излучения светится индикатор зелёного цвета.



Разъем сетевого кабеля

Изделие с рабочей частью типа BF

Параметры сетевого напряжения и потребляемая мощность

Изделие с двойной изоляцией, не требующего заземления

Заводской номер аппарата содержит информацию о дате изготовления о порядковом номере изделия:

Первая цифра заводского номера – код года выпуска

Две вторых цифры заводского номера – месяц года выпуска

Три последних цифры заводского номера – номер изделия в месяце выпуска

Рис. 1. Внешний вид АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- 3К/01» и содержание информации об изделии

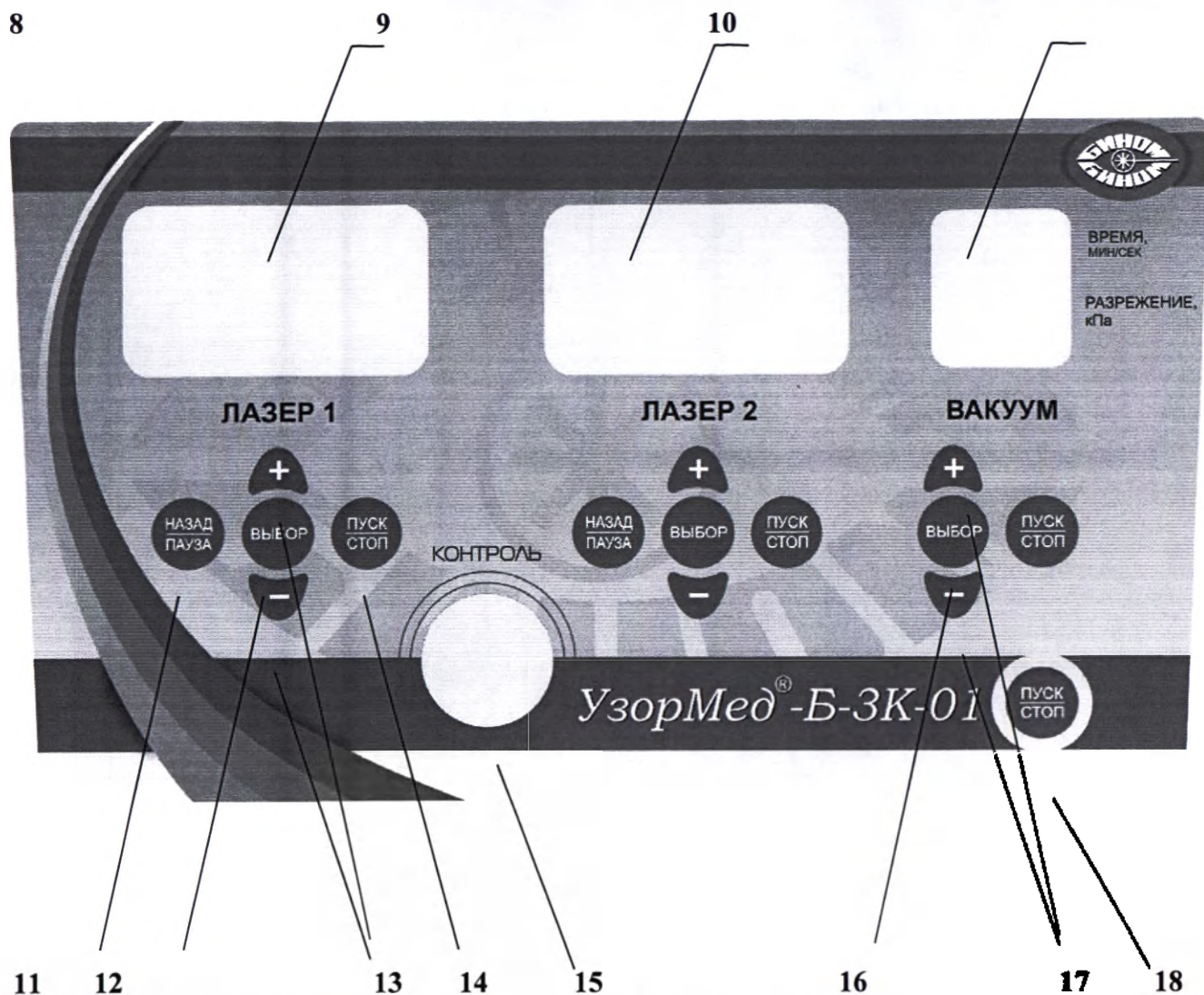


Рис.2 Лицевая панель базового блока АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01»



Сокращенное обозначение лечебного фактора:

ЛН – лазерное излучение непрерывного действия

ЛИ – лазерное излучение импульсного действия

СН – светодиодное излучение непрерывного действия

Рис. 3 Структура и принятые сокращения меню каналов излучения.

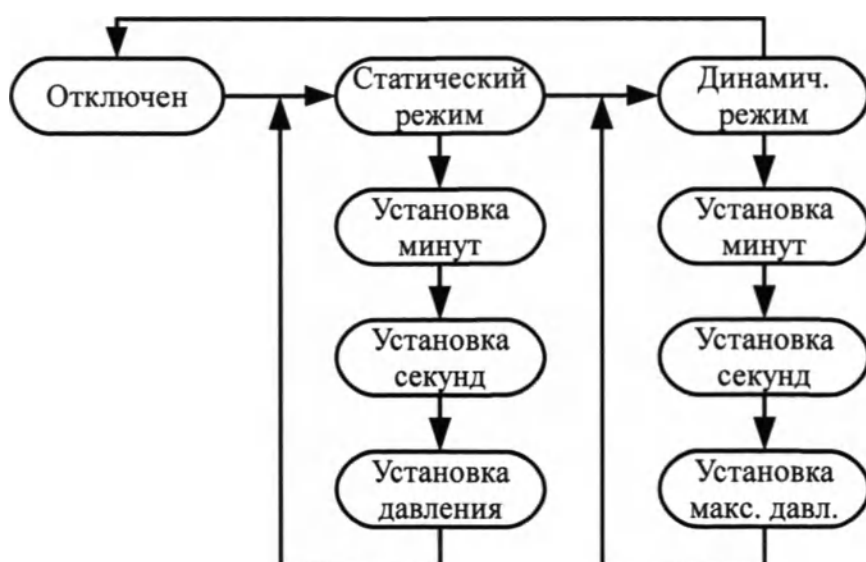


Рис. 4 Структура и принятые сокращения меню канала разрезания.

5.5. Порядок работы с каналами лазерного излучения «ЛАЗЕР1», «ЛАЗЕР2».

Примечание – Порядок работы описан для канала Л1 лазерного излучения, работа канала Л2 лазерного излучения аналогична работе канала Л1.

Сокращенные названия действующих факторов, которые отображаются в меню:

"ЛИ" - лазер импульсный

"ЛН" - лазер непрерывный

"СН" - светодиод непрерывный

5.5.1 Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение I, при этом на ЖКИ лазерного канала появится надпись, показанная на рисунке 1.

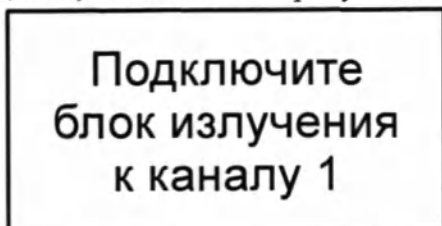


Рисунок 1 – Показания ЖКИ при отключенном блоке излучения

Примечание – Здесь и далее внешний вид меню на ЖКИ показан условно.

5.5.2 Подключите блок излучения к лазерному каналу Л1, при этом, после определения типа блока, на ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, показанное на рисунке 2.

Примечание – Настройка канала показана на примере блока излучения БИ-15/890. Для других блоков излучения настройка аналогична за исключением набора действующих факторов и их параметров.

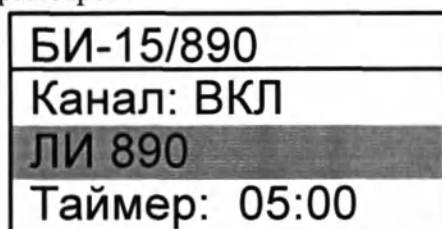


Рисунок 2 – Главное меню настройки лазерного канала

5.5.3. Кнопками «+» или «-» канала «ЛАЗЕР 1» выберите пункт «Канал» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню «Статус канала», показанное на рисунке 3.

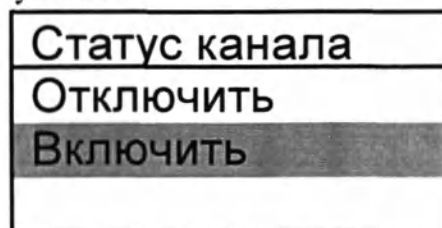


Рисунок 3 – Меню «Статус канала»

5.5.4. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Включить» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, показанное на рисунке 2, а рядом с пунктом Канал будет отображаться выбранный статус канала.

Примечание – Выбор статуса канала необходим для отключения работы соответствующего лазерного канала, если в нем нет необходимости.

5.5.5. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «ЛИ 890» (название действующего фактора блока излучения) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 4.

ЛИ 890
Мощн.: 100%
Ч.имп.: 5000 Гц

Рисунок 4 – Меню настройки фактора

5.5.6. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Мощн.» (название параметра действующего фактора) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки мощности, показанное на рисунке 5.

Мощность
100 %

Рисунок 5 – Меню установки мощности действующего фактора

5.5.7. Кнопками «+» или «-» установите необходимую мощность действующего фактора и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 4.

5.5.8. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Ч.имп.» (название параметра действующего фактора) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню выбора способа установки частоты, показанное на рисунке 6.

Частота
Произвольно
Фиксировано

Рисунок 6 – Меню выбора способа установки частоты действующего фактора

5.5.9. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Произвольно» (способ установки частоты) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки частоты, показанное на рисунке 7.

Частота импул.
5000 Гц

Рисунок 7 – Меню произвольной установки частоты действующего фактора

5.5.10. Кнопками «+» или «-» установите необходимую частоту действующего фактора и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 4.

5.5.10.1. При необходимости быстрого выбора частоты, повторите манипуляции в соответствии с п. 5.5.8. - 5.5.10, выбрав нужную частоту из списка фиксированных частот меню «Фиксировано».

5.5.11. Нажмите кнопку «НАЗАД/ПАУЗА» для выхода в главное меню, показанное на рисунке 2.

5.5.12. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Таймер» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню «Таймер», показанное на рисунке 8.

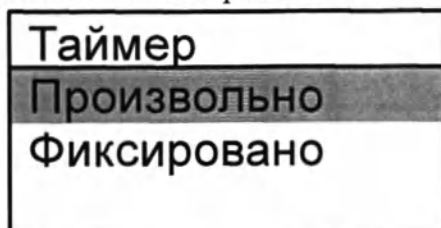


Рисунок 8 - Меню выбора способа установки таймера сеанса

5.5.13. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Произвольно» (способ установки таймера) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки таймера, показанное на рисунке 9.

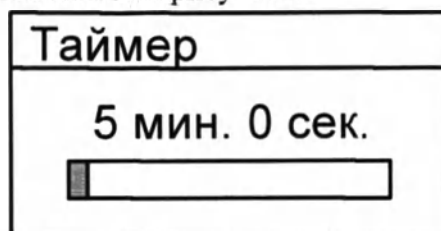


Рисунок 9 – Меню произвольной установки таймера сеанса

5.5.14. Кнопками «+» или «-» установите необходимую таймер сеанса и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится главное меню, показанное на рисунке 2.

После этого канал с подключенным блоком излучения считается настроенным и готовым к запуску сеанса.

5.5.14.1. При необходимости быстрого выбора значений таймера сеанса, повторите манипуляции в соответствии с п. 5.5.11. - 5.5.14, выбрав нужную частоту из списка фиксированных значений таймера меню «Фиксировано».

Запуск сеанса осуществляется нажатием кнопки «ПУСК/СТОП» соответствующего канала, либо общей кнопки «ПУСК/СТОП», для синхронного запуска работы активных каналов.

5.5.15. Копирование настроенных параметров в соседний лазерный канал

Примечание – Порядок работы описан для канала Л1 лазерного излучения, работа канала Л2 лазерного излучения аналогична работе канала Л1.

5.5.15.1. Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение 1, при этом на ЖКИ лазерного канала появится надпись, показанная на рисунке 1.

5.5.15.2. Подключите одинаковые блоки излучения к лазерным каналам Л1 и Л2, при этом, после определения типа блоков, на каждом ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, показанное на рисунке 2.

5.5.15.3. Настройте параметры работы лазерного канала Л1 в соответствии с методикой 5.5.1.

5.5.15.4. На канале Л1 в меню, показанном на рис.2 (строка «КОПИРОВАТЬ» условно не показана) кнопками «+» или «-» выберите пункт «КОПИРОВАТЬ» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ канала Л1 отобразится сообщение, показанное на рисунке 10, а на канале Л2 меню обновится в соответствии с настроенными параметрами канала Л1. Через время,

ориентировочно 3 секунды, на ЖКИ канала Л1 вновь отобразится главное меню, показанное на рисунке 2.

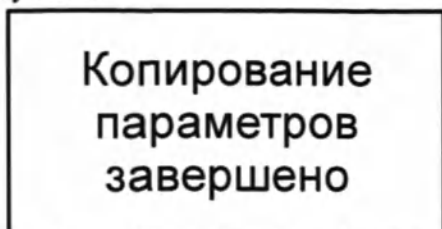


Рисунок 10 – Сообщение при успешном копировании параметров

После этого, копирование параметров сеанса в соседний канал считается завершенным.

5.5.16. Контроль мощности излучения

Примечание – Порядок работы описан для канала Л1 лазерного излучения, работа канала Л2 лазерного излучения аналогична работе канала Л1.

5.5.16.1. Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение 1, при этом на ЖКИ лазерного канала появится надпись, показанная на рисунке 1.

5.5.16.2. Подключите одинаковые блоки излучения к лазерным каналам Л1 и Л2, при этом, после определения типа блоков, на каждом ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, показанное на рисунке 2.

5.5.16.3. Настройте параметры работы лазерного канала Л1 в соответствии с методикой 5.5.1.

5.5.16.4. Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП» лазерного канала Л1, при этом запустится сеанс, а на ЖКИ отобразится меню сеанса, показанное на рисунке 11.

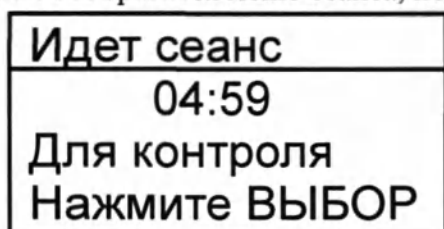
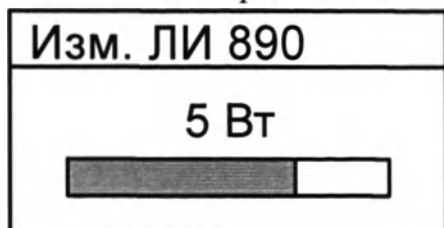


Рисунок 11 – Меню сеанса

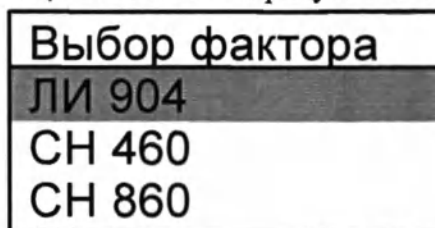
Примечания:

1. Таймер обратного отсчета будет отображать текущее время до конца сеанса.
2. Надпись «Для контроля нажмите ВЫБОР» пропадет ориентировочно через 10 секунд после начала сеанса.

5.5.16.5. Нажмите кнопку «ВЫБОР» на канале Л1 для входа в режим измерения, при этом на ЖКИ канала Л1 отобразится меню измерения, показанное на рисунке 12 а).



а)



б)

Рисунок 12 – Меню измерителя

Примечания

1. Для многофакторных блоков излучения будет выведен список всех лечебных факторов в блоке излучения, пример которого приведен на рисунке 12 б). При этом кнопками «+» или «-»

необходимо выбрать один из лечебных факторов, мощность которого необходимо измерить, и нажать кнопку «ВЫБОР».

2. В меню отображается реальная мощность излучения, попавшая в окно измерителя аппарата, единицы измерения соответствуют типу измеряемого фактора.

3. Если не нажимать на кнопки управления лазерным каналом, то через время ориентировочно 15 секунд аппарат автоматически вернется к продолжению сеанса, при этом отобразится меню сеанса, показанное на рисунке 11.

4. Вход в режим измерения так же возможен путем длинного (2-3 сек) нажатия на кнопку «Пуск/Пауза» блоков излучения типа БИМ, БНМ или БИСМ.

5.5.16.5. Поднесите выходное окно блока излучения вплотную к приемному окну измерителя на передней панели аппарата.

Примечание: Блоки излучения типа БИМ, БНМ и БИСМ имеют встроенный измеритель – поднесите выходное окно блока излучения вплотную к листу белой бумаги.

5.5.16.7. Наблюдайте за показаниями измеренной мощности в меню измерителя аппарата (рисунок 12 а).

Внимание! Индикатор мощности лазерного излучения не является измерительным прибором и служит лишь для оценочного значения мощности излучения и контроля его наличия. Для точного контроля мощности излучения и контроля работы индикатора аппарата необходимо пользоваться измерительным оборудованием, имеющим свидетельство о поверке и внесённым в Госреестр средств измерения, например, ИМИ-01 ТУ 4437-001-20734945-2011.

5.5.16.8. При необходимости, кнопками «+» или «-» измените мощность измеряемого фактора, контролируя её в меню измерителя аппарата (рисунок 12 а).

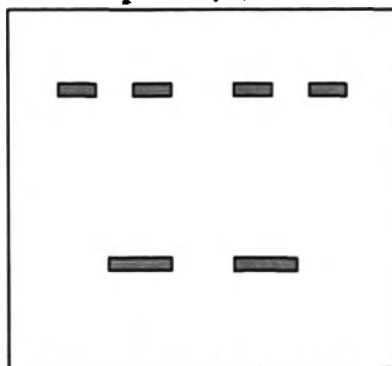
5.5.16.9. Нажмите кнопку «ВЫБОР» лазерного канала Л1 для продолжения сеанса, при этом отобразится меню сеанса, показанное на рисунке 11.

Примечание – Таймер сеанса останавливается во время режима измерения.

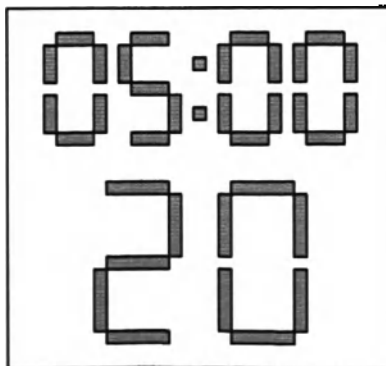
После этого сеанс лечения продолжается с измеренной мощностью действующих факторов.

5.6. Порядок работы с каналом «ВАКУУМ».

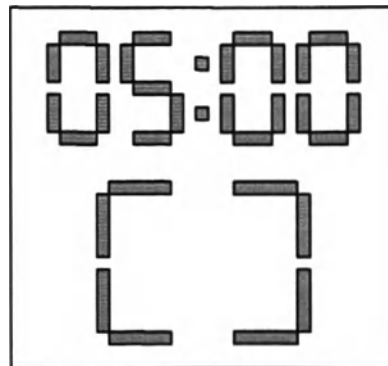
5.6.1. Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение I, при этом на ЖКИ вакуумного канала отобразится один из трех возможных режимов работы вакуумного канала (рисунок 10 а, б, в): отключен, статический режим, динамический режим.



а) канал отключен (не активен)



б) статический режим



в) динамический режим

Рисунок 10 – Отображение режимов работы вакуумного канала

Примечание – Динамический режим отображается периодическим последовательным перебором указанных сегментов (сегмент «бежит» по кругу).

5.6.2. Кнопкой «ВЫБОР» канала «ВАКУУМ» установите необходимый режим работы вакуумного канала (рисунок 10 б, в).

5.6.3. Нажмите кнопку «+» для входа в режим установки времени сеанса, при этом сегменты минут начнут периодически мигать.

5.6.4. Кнопками «+» или «-» установите необходимое число минут времени сеанса и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом сегменты секунд начнут периодически мигать.

5.6.5. Кнопками «+» или «-» установите необходимое число секунд времени сеанса и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом сегменты разрежения начнут периодически мигать.

5.6.6. Кнопками «+» или «-» установите необходимое разрежение и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом вакуумный канал перейдет в режим готовности к сеансу (рисунок 10 б, в).

5.6.7. Подсоедините к штуцеру канала «ВАКУУМ» шланг вакуумный, фильтр и необходимый инструмент (БЛВ с нужным типоразмером или Колбу для лечения эректильной дисфункции).

5.6.8. После этого вакуумный канал считается настроенным и готовым к запуску сеанса. Запуск сеанса осуществляется нажатием кнопки «ПУСК/СТОП» вакуумного канала, либо общей кнопки «ПУСК/СТОП», для синхронного запуска работы активных каналов.

5.6.9. Если в начале работы (после пуска работы канала «ВАКУУМ») нарушена герметичность канала, то через 40 сек вакуумный насос отключится, канал перейдет в режим отображения ошибки «Ег». Отключение канала также происходит при смене рабочего инструмента, если оно происходит более 40 секунд. Нажатие любой кнопки в режиме вывода ошибки «Ег» переводит канал «ВАКУУМ» в режим ожидания для программирования параметров, очередного запуска работы канала или устранения нарушения герметичности.

6. Меры безопасности и сведения об утилизации

6.1 Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока, частота 50 - 60 Гц, напряжением 110 – 242 В. Перед каждым включением аппарата в сеть проверяйте целостность изоляции.

6.2 Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата при его дезинфекции и санитарной обработке.

Внимание! При проведении процедур с вакуумом рекомендуется всегда использовать фильтр и своевременно менять его для предотвращения попадания внутрь вакуумного насоса влаги, гелей, мазей и т. п. веществ во избежание преждевременного выхода аппарата из строя. Установку фильтра производить в соответствии с указателем направления на фильтре, изображённом на рис. 1.

6.3 Запрещается устранять неисправности обслуживающему персоналу медучреждений или самостоятельно.

6.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Внимание! Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только после его отключения от электрической сети.

6.5 По общим требованиям безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в части электробезопасности выполнен по классу защиты II, тип BF.

6.6.1 По требованиям лазерной опасности аппарат должен соответствовать ГОСТ IEC 60825-1, класс лазерной опасности аппарата определяется классом лазерной опасности используемого блока излучения (таблица 1в).

6.6.2 Блоки излучения выполнены на основе лазеров с расходящимся пучком излучения. Наблюдение пучка через соответствующие увеличительные приборы (лупа, увеличительное стекло, микроскоп) на расстоянии менее 100 мм может представлять опасность для глаз.

6.6.3 Аппараты должны эксплуатироваться при соблюдении правил безопасности согласно ГОСТ IEC 60825-1 и «Санитарным нормам и правилам устройства и эксплуатации лазеров» №5804. Все, кто находится в зонах, в которых существует возможность облучения опасным лазерным излучением, должны носить защитные очки в соответствии с ГОСТ 12.4.308-2016.

6.7. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Допускается снижение качества функционирования в соответствии с п. 5.2.2.9 б) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, не влияющее на необходимое качество функционирования или безопасность.

6.7.1. Аппарат АЛВТ) «УЗОРМЕД®-Б-3К/01» предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Его работа может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения.

6.7.2. Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем РЭ. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказать воздействие на изделие.

6.7.3. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, комплекта поставки, за исключением принадлежностей, преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

МИ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МИ в данной конфигурации.

6.8 По окончании срока службы, аппараты должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу А (ТБО).

7. Подготовка к работе и работа с аппаратом.

7.1. Подготовка аппарата к эксплуатации начинается с распаковки тары, в которую он был упакован при транспортировании, и проверки комплектности.

7.2. После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур аппарат (базовый блок и комплектующие) выдерживают при нормальных климатических условиях в течение 3-4 часов.

7.3. Извлеките аппарат из упаковки. Убедитесь в целостности корпусов базового блока, банок (колб), блоков излучения и электрических кабелей.

7.4. Перед включением аппарата внимательно изучите расположение и назначение органов управления и индикации, расположенных на аппарате и блоках излучения.

7.5. Подключите блок (блоки) излучения к аппарату, используя разъёмы 4 (см. рис.1) базового блока аппарата. При необходимости подключите к каналу разрежения 6 массажную банку 3 (или колбу для лечения эректильной дисфункции) через фильтр 5 с соблюдением направления установки фильтра.

7.6. Вставьте разъём сетевого кабеля в разъём сетевого напряжения, находящийся на задней стенке базового блока и подключите кабель к сетевой розетке. Нажмите выключатель 1, переключив его в положение «I». При этом включатся ЖКИ каналов излучения и вакуума, прозвучит звуковой сигнал.

7.7. В соответствии с эксплуатационной документацией на используемый блок (блоки) излучения, инструмент для работы с вакуумом и настоящим руководством по эксплуатации проведите проверку работоспособности каналов «ЛАЗЕР» и «ВАКУУМ».

7.8. В соответствии с методическими рекомендациями на аппарат установите необходимые параметры лечебного сеанса. Проконтролируйте мощность излучения в соответствии с п. 5.5.14.

7.13. Проведите лечебный сеанс в соответствии с методическими рекомендациями по применению

7.14. По истечении запрограммированного времени облучения раздастся звуковой сигнал, и произойдёт отключение излучения (и/или вакуума). Для досрочного окончания сеанса лечения нажмите соответствующую каналу излучения или разрежения кнопку (см. рис. 2) 14 или кнопку 18 на базовом блоке аппарата. Для кратковременного прерывания излучения нажмите кнопку «ПУСК/ПАУЗА» на выбранном блоке излучения или кнопку 14 соответствующего канала на базовом блоке аппарата.

При этом, соответственно нажатой кнопке, излучение или разрежение будет выключено, таймер остановлен. Повторное нажатие на эту же кнопку позволит продолжить процесс лечения с момента останова.

7.15. Описание методов лечения, порядок и правила использования световодного инструмента, магнитных насадок и блоков излучения, перечисленных в таблице 1 имеется в соответствующих паспортах и руководствах по эксплуатации на указанные комплектующие и в методических рекомендациях по использованию. Терапию следует проводить в соответствии с методическими указаниями.

7.16. По окончании работы нажмите выключатель 1, переключив его в положение «0» и отключите аппарат от сети.

7.17. В процессе эксплуатации необходимо производить дезинфекцию наружной поверхности аппарата салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-9683 путём двукратного протирания салфеткой из бязи. Интервал между протираниями 15 минут. Для аппарата – не реже одного раза в месяц, для блоков излучения – после каждого лечебного сеанса. Правила дезинфекции указаны также в соответствующей эксплуатационной документации на принадлежности.

7.17.1 Дезинфекцию БЛВ и Колбы для лечения эректильной дисфункции производить химическим методом (погружением в дезинфицирующее средство) 1,5% раствором бианола (РФ) в течение 30 минут. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения при их наличии тщательно отмывают с помощью марлевых или бязевых механических средств. После дезинфекции изделия используют по назначению.

8. Техническое обслуживание

8.1 Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите проверку технического состояния, пользуясь при этом настоящим Руководством по эксплуатации.

8.2 При техническом обслуживании соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе «Меры безопасности и сведения об утилизации».

8.3 Технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 2, перечень возможных неисправностей - в таблице 2.1.

8.4 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 2, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту.

8.5. По решению медицинского учреждения, а также при достижении аппаратом предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов, аппарат должен быть снят с технического обслуживания с записью в журнал технического обслуживания о выводе из эксплуатации.

Таблица 2

Виды и требования технического обслуживания

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность	Содержание работ. Методы и средства проведения проверки технического состояния	Технические требования
Ввод в эксплуатацию	В соответствии с условиями договора поставки силами поставщика в присутствии представителя пользователя (владельца), либо самостоятельно пользователем. Однократно.	1. Вскрытие упаковки, проверка комплектности и целостности. 2. Включение, проверка функционирования в соответствии с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации. 3. Обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации аппарата 4. Оформление Акта сдачи-приемки аппарата в эксплуатацию. 5. Запись в Журнал технического обслуживания о возможности эксплуатации.	Отсутствие следов деформации на упаковке. Соответствие комплектности технической документации в объеме и требованиях текущего контроля технического состояния Согласно, Методическим рекомендациям, настоящего Руководства по эксплуатации
Контроль технического состояния перед использованием	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата (медперсонал), перед началом работы с аппаратом.	1. Внешний осмотр рабочего места и аппарата, включая выносные сменные блоки. 2. Проверка соблюдения мер безопасности при	Отсутствие условий для возможного падения аппарата и комплектующих (надежная установка на рабочем столе, стойке), либо возможности их деформации окружающими предметами в процессе подготовки и при проведении лечебных процедур. Отсутствие трещин и других повреждений на корпусе аппарата, сменных выносных блоков и другом инструменте. Прочная фиксация сетевого шнура в разъеме.

		подготовке аппарата к работе. Проверяются: сетевой кабель, разъемы и соединительные кабели выносных блоков, насадки, средства индивидуальной защиты, наличие потенциальных рисков. 3.Проверка основных функций аппарата Проверяется: Наличие световой индикации при включении аппарата Наличие звуковой сигнализации при включении. Контроль мощности излучения. Контроль работы канала «Вакуум»	Целостность оболочек и отсутствие перекручивания сетевого шнура, соединительных кабелей и трубок сменных выносных блоков Прочность резьбовых соединений насадок Наличие и отсутствие повреждений средств индивидуальной защиты глаз пациента и врача Позиционирование аппарата относительно пациента, должно исключать натяжение сетевого шнура, соединительных кабелей сменных выносных блоков. Раздел 7 настоящего Руководства по эксплуатации Должны включиться ЖКИ каналов. Должен звучать кратковременный звуковой сигнал. В соответствии с п.3.7; 5.5.16 настоящего Руководства по эксплуатации На соответствие времени и максимального значения создания разрежения в соответствии с п.5.6
Периодический (плановый) контроль технического состояния	Специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники. Не реже 1 раза в 12 месяцев С осуществлением записи в журнал Технического обслуживания о возможности дальнейшей эксплуатации или необходимости ремонта.	1.Проверка целостности корпусов базового блока и сменных выносных блоков излучения, сетевого электрического кабеля, разъемов и соединительных кабелей сменных выносных блоков излучения. 2.Проверка органов управления, контроля, индикации и сигнализации базового блока.	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми Целостность оболочек и отсутствие повреждений сетевого шнура и соединительных кабелей сменных выносных блоков излучения. Целостность, четкость фиксации, и срабатывания сетевого выключателя и кнопок установки параметров, исправность индикаторов

		3. Контроль состояния поверхности деталей сменных выносных блоков, контактирующих с телом пациента. 4. Проверка аппарата на соответствие требованиям электробезопасности; 5. Инструментальный контроль основных технических характеристик	Отсутствие трещин, сколов, видимых изменений оптических материалов, нарушение геометрии. В соответствии с п.3.26 Настоящего Руководства по эксплуатации В соответствии с Разделом 5 настоящего Руководства по эксплуатации
Текущий контроль технического состояния	Специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники Выполняется в порядке входного контроля при поступлении аппарата в эксплуатацию (в том числе, после ремонта, или перемещения аппарата, при котором осуществляется отсоединение/подключен не сменных выносных блоков или после продолжительного перерыва в работе (хранение на складе), а также при отказах систем аппарата	Проверяется: 1. Отсутствие внешних повреждений, состояние липких аппликаций и пюмб на блоках излучения и базовом блоке. 2. Инструментальный контроль основных технических характеристик 3. Соответствие технических данных и характеристик аппарата, указанным в техническом описании и руководстве по эксплуатации. Осуществляется запись в журнал Технического обслуживания о возможности дальнейшей эксплуатации или необходимости ремонта.	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. В соответствии с разделом 5 настоящего Руководства по эксплуатации Технические данные и характеристики должны соответствовать Разделу 3 настоящего Руководства по эксплуатации
Периодическое техническое обслуживание	Специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники Периодичность 1 раз в 6 месяцев или по результатам контроля технического состояния (текущее техническое обслуживание)	В рамках Текущего контроля технического состояния. С осуществлением записи в журнал Технического обслуживания о заключении пригодности к эксплуатации или необходимости ремонта.	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. Технические данные и характеристики должны соответствовать Разделу 3 настоящего Руководства по эксплуатации
Текущий ремонт	Предприятием-изготовителем аппарата или предприятием по ремонту медицинской техники, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники и	Восстановление работоспособности и технических характеристик путем проведения диагностики и ремонта с заменой вышедших из	При ремонте должны быть соблюдены меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего Руководства по эксплуатации

	договор с ООО БИНОМ на сервисное обслуживание аппаратов, как на месте эксплуатации аппарата, так и на производственных площадях службы технического обслуживания медицинской техники в зависимости от сложности, и объема работ	строю запчастей, деталей, узлов Проведение послеремонтных испытаний в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации С составление Акта диагностики и выполненных работ с перечнем замененных запчастей, деталей, узлов	В соответствии с п.п. 8.1 - 8.5 настоящего Руководства по эксплуатации Предоставление гарантии на отремонтированные узлы на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации
--	---	--	---

Таблица 2.1

Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После включения аппарата не включаются ЖКИ каналов	Отсутствие напряжения, или плохой контакт в сетевой розетке или сетевом разъёме базового блока. Срабатывание защитного автомата. Выход из строя аппарата.	Проверьте надёжность подключения сетевого разъёма к розетке сетевого кабеля к разъёму. Если сетевой разъём вставлен в розетку до упора, а индикатор не включается, проверьте защитный автомат (при необходимости переключите), или используйте альтернативную розетку. При отрицательном результате необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
Отсутствует звуковой сигнал после включения аппарата и, по истечении установленного времени сеанса лечения.	Неисправность звукового извещателя	Необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
При проверке наличия лазерного излучения при помощи окна «Контроль» отсутствует индикация мощности излучения.	Не запущен сеанс лечения. Неправильная установка лазерного излучателя в окно «Контроль», загрязнено стекло выходного окна сменного блока излучения.	Проверьте правильность предварительных манипуляций для запуска сеанса лечения. При пуске должен прозвучать короткий звуковой сигнал. Выходное окно лазерного излучателя и окна «Контроль» должны быть на одной оси. Протрите выходное окно излучателя спиртом. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
При проверке наличия лазерного излучения по отражённому лучу мощность излучения ниже нормы.	Низкое значение отражённого сигнала, загрязнено стекло выходного окна сменного блока излучения.	Лист, на который направлено излучение, должен быть белого цвета. Протрите стекло выходного окна излучателя спиртом. Поднесите выходное окно излучателя вплотную к листу. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
Ображается ошибка «Er» после пуска работы канала «ВАКУУМ».	Нарушена герметичность канала.	Проверить и, при необходимости, восстановить плотность присоединения вакуумных шлангов к колбе/банкам, фильтру, базовому блоку. Проверить целостность шланга и, при необходимости, заменить. Проверить плотность прилегания вакуумных насадок к поверхности. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
На ЖКИ канала «Вакуум» установлено высокое значение разрежения, а в рабочем объёме оно заметно ниже или отсутствует.	Перегиб шланга или засорен фильтр.	Проверьте правильность расположения шланга, удалите фильтр и проверьте без него. Если неисправность устранена, замените фильтр. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
Не переключаются режимы работы, при включении сетевого выключателя и подключении сетевого	Выход из строя электронных компонентов (сетевого выключателя, кнопок	Дальнейшая эксплуатация аппарат запрещена, необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.

кабеля к разъёму базового блока слышно искрение.	управления, элементов платы питания)	
--	--------------------------------------	--

Примечание:

* - Под уполномоченной организацией подразумевается предприятия, или индивидуальные предприниматели, осуществляющие ремонт медицинской техники, имеющие лицензию на ремонт медицинской техники и договор с ООО БИНОМ на сервисное обслуживание аппаратов.

9. Маркировка и пломбирование

9.1. На лицевой панели аппарата нанесены: название аппарата, мнемонические обозначения и надписи органов управления. На верхней панели нанесена маркировка каналов управления блоками излучения «ЛАЗЕР 1», «ЛАЗЕР 2» (Л1 и Л2), канала «ВАКУУМ» (ВАК), а также положение выключателя сети (0 – выключено, I – включено). На нижней части корпуса расположен шильдик, содержащий товарный знак предприятия-изготовителя, заводской номер с датой выпуска аппарата, номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети, номер технических условий, символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, знаки сертификации, надпись: «Сделано в России», наименование предприятия-изготовителя, классификация IP20, наименование исполнения аппарата, сведения о потребляемой мощности предупреждающий знак лазерной опасности ГОСТ IEC 60825-1.

9.2. Аппарат пломбируется после приёмки СКК. Пломба наносится с нижней стороны корпуса на один из винтов, скрепляющих части аппарата. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается, как нарушение пломбы.

9.3 На каждой потребительской упаковке должна быть наклеена этикетка, на которой должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование изделия
- год и месяц упаковывания
- обозначение технических условий на изделие
- условия транспортирования и хранения.

10. Правила хранения и транспортировки

10.1. Хранение аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с ГОСТ-15150-69, по группе условий хранения 1, при температуре (+5 + +40)°C при влажности (60-80) % . Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

10.2. Упакованный аппарат следует транспортировать закрытыми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в упаковочной таре изготовителя. При транспортировании необходимо обеспечить устойчивое положение транспортной тары и отсутствие её перемещений в процессе транспортировки. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при относительной влажности 100% при 25°C.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Изготовитель и торговая организация гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации базового блока аппарата – 24 месяца со дня продажи.

11.3. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении паспорта и сохранности пломбы. При отсутствии в паспорте отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок исчисляется от даты выпуска аппарата, указанной в разделе 12.

Гарантия на аппарат не распространяется в случаях:

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

11.4. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата производится за счет потребителя.

11.5. По вопросам ремонта следует обращаться по адресу: ООО БИНОМ

248000, Россия, г.Калуга, ул. Подвойского, д.33., а/я 1038

E-mail: binom@kaluga.ru

тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.

12. Свидетельство о приёмке

Базовый блок АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- 3К/01» заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-009-20734945-2017 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

13. Указания по электромагнитной совместимости

Таблица 3.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01» : профессиональное медицинское изделие -предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 4.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01»: профессиональное медицинское изделие -предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить её применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
1	2	3	4
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Продолжение таблицы 4.

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провал напряжения более 95% U_n в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
U_n - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Продолжение таблицы 4.

1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-ЗК/01», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	В 3, В	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{в)}; P - номинальная

		максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. 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 лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой с целью проверки его 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. 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 5.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01».			
Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01» 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 лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами «УЗОРМЕД®-Б-3К/01» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе частот 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
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.			

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

Таблица 5.

Опасное событие	Результат	Смягчение последствий
Опасности, связанные с электромагнитной энергией		
Сетевое напряжение.	Низкое напряжение – изделие не выполняет в должной мере заявленные функции. Высокое напряжение – выход из строя изделия, возможность возгорания.	- Встроенная система самоконтроля основных параметров – мощности излучения и значения разрежения, позволяющая определить нормальное состояние функционирования. - Наличие схемотехнических решений защиты от перенапряжения. - Использование встроенного импульсного источника вторичного электропитания. - Тестирование изделия в процессе производства и тестирование готового изделия.
Токи утечки на землю, на корпус и на пациента.	Изделие не выполняет в должной мере заявленные функции. Изделие может вызвать временный дискомфорт. Изделие может стать причиной дополнительного раздражения.	- Утвержденные технологии производства и методы тестирования. - Тестирование изделия в процессе производства и тестирование готового продукта на соответствие техническим характеристикам материала.
Опасности, связанные с параметрами лечебных факторов		
Лазерное и светодиодное излучение, разрежение.	Низкое значение – изделие не выполняет заявленные функции. Высокое значение – риск возникновения побочных эффектов при передозировке.	- Наличие функции контроля мощности излучения в процессе эксплуатации. - Наличие функции контроля герметичности системы и встроенной системы мониторинга значения разрежения. - Тестирование выходных параметров лечебных факторов в процессе производства и на приёмо-сдаточных испытаниях.
Опасности, связанные с чрезмерной температурой		

Высокая температура рабочей части.	Превышение допустимой температуры рабочей части.	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются.
Биологические опасности		
Перекрестная инфекция.	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	- Указание в инструкции по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед проведением процедуры. - Указание в методических рекомендациях по использованию порядка и методов использования при сочетанном с лекарственными средствами воздействии.
Химические опасности		
Токсичность, аллергенность.	Возможные серьезные реакции у пациента	- Использование материалов, имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.
Опасности, связанные с нарушением функционирования		
Срок хранения больше нормы.	Изделия теряет полезность.	- Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года. - Наличие встроенного самоконтроля мощности излучения, позволяющее в реальном времени оценить состояние и функционирование изделия.
Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры).	Изделие теряет полезность.	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в инструкции указаны условия хранения. - Наличие встроенного самоконтроля позволяет определить состояние параметров лечебных факторов и возможность использования.
Поврежденная упаковка. Например, поврежден футляр для	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена	В инструкции по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и

хранения и транспортировки.	воздействию окружающей среды.	изделие на целостность перед использованием. • В инструкции по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.
Единичное нарушение работы, связанное с электрическими помехами.	Меняются режимы работы или происходит прерывание сеанса лечения.	• Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются.
Нарушение функционирования, связанное с отказом программного обеспечения.	Меняются режимы работы, при которых возможен один крайний вариант: мощность выходных параметров равна нулю.	• Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются.
Опасности, связанные с ошибками применения		
Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты.	• В методических рекомендациях по применению даются указания о медицинских препаратах, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами, генерируемыми изделием.
Некорректное использование – применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	Потенциальные побочные эффекты.	• В методических рекомендациях по применению указываются медицинские состояния пациента, при которых ограничивается или запрещается использовать медицинское изделие.
Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты.	• В методических рекомендациях по применению выделена отдельная глава по правилам проведения процедур.
Некорректное использование – неправильная методика.	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.
Опасности, связанные с маркировкой		
Неправильная маркировка по классу лазерной опасности.	Неправильное применение, приводящее к	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры

	получению травмы глаз пациента и (или) врача.	предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка соответствует ГОСТ IEC 60825-1-2013.
Опасности, связанные с рабочими инструкциями		
Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия.	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности.	• Инструкция по эксплуатации и методические рекомендации по применению содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.
Слишком сложные рабочие инструкции.	Некорректное использование.	• Изделие имеет встроенные системы самоконтроля, интуитивно понятные органы управления и индикаторы, текстовые подсказки. • Методические рекомендации по использованию кроме описания содержат рисунки и таблицы.
Неверные инструкции по эксплуатации.	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом.	• Инструкции по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.
Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах.	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом.	• Инструкции по эксплуатации и методические рекомендации по применению включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.
Опасности, связанные с предупреждением		
О побочных эффектах.	Поражение глаз пациента и (или) врача лазерным излучением Поражение электрическим током.	• Указание в инструкции по эксплуатации о возможной опасности, связанной с лазерным излучением и способа защиты от неё. • Указание в инструкции по эксплуатации мер предосторожности при

		использовании изделия, работающего от сети.
О противопоказаниях.	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	Указание в методических рекомендациях по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.
Опасности, связанные с требованиями к техническому обслуживанию и текущему ремонту		
Поражение электрическим током и опасности, связанные с лазерным излучением.	Травмы обслуживающего персонала.	В инструкции по эксплуатации указаны потенциальные опасности, меры безопасности, перечень возможных неисправностей и адрес производителя для ремонта изделия.

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 6.

Обозначение документа	Наименование НД
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний.

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт аппарата «Узормед®-Б-3К-01»
талон изъят «___» _____ 20__ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

ТАЛОН №1
на гарантийный ремонт аппарата
«Узормед®-Б-3К-01»

Заводской номер _____

Изготовлен «___» _____ 20__ г.

Продан организацией

(наименование)

Дата продажи «___» _____ 20__ г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец, _____ адрес,
телефон _____

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное _____ лицо

«___» _____ 20__ г.

Штамп

(подпись)

Корешок талона №2
на гарантийный ремонт аппарата «Узормед®-Б-ЗК-01»

талон изъят «__»__ 20__ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(полная фамилия)

ТАЛОН №2
на гарантийный ремонт аппарата
«Узормед®-Б-ЗК-01»
Заводской номер _____

Изготовлен «__»__ 20__ г.

Продан организацией

(наименование)

Дата продажи «__»__ 20__ г.

Печатка и подпись продавца _____

Владелец, _____ адрес,
телефон _____

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное _____ лицо

«__»__ 20__ г.

Печатка

(подпись)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(42 / *сорок две*) листах

Директор ООО БИНОМ

 А.В. Чернов



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО БИНОМ
А.В. Чернов
от 26.08.2019г



**АППАРАТ ЛАЗЕРНОЙ,
ВАКУУМНОЙ И ЛАЗЕРНО-ВАКУУМНОЙ
ТЕРАПИИ
С ДВУМЯ НЕЗАВИСИМЫМИ КАНАЛАМИ
АЛВТ «УЗОРМЕД® - Б - 3К/03»**

**Руководство по эксплуатации
АТУД.941536.013-03 РЭ**

КАЛУГА

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АЛВТ – аппарат лазерной и вакуумной терапии;

БИ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БИМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия.

БН – блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БНМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия.

БНР – блок излучения для чрескожного воздействия на кожу покрытую волосным покровом на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия.

БН-ВЛОК – блок излучения для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера. Обеспечивает возможность и предназначен для совместной работы с одноразовыми световодами (катетерами) типа КИВЛ.

БС – блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БСМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БИСМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе лазерного диода импульсного действия и матрицы светодиодов непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

БЛВ – банки для проведения вакуумного или лазерно-вакуумного массажа. Обеспечивают возможность совместной работы с блоками излучения, имеющими присоединительную резьбу М24х1, для проведения процедур лазерно-вакуумного массажа. БЛВ с типоразмером 35 мм имеет возможность совместной работы с магнитной насадкой для магнито-вакуумной или магнито-лазерно-вакуумной терапии (МЛВ).

Колба для лечения эректильной дисфункции (далее Колба) – обеспечивает возможность создания разрежения в замкнутом объёме для проведения процедур вакуумного массажа.

ЗН – зеркальная насадка, предназначенная для повышения эффективности лечения за счёт увеличения поглощаемой мощности излучения при проведении процедур лазерной терапии. Имеет возможность совместной работы с блоками излучения, которые имеют присоединительную резьбу М24х1. Использование насадки особенно актуально для блоков излучения импульсного действия с мощностью излучения до 10 Вт.

ФН – фокусирующая насадка, предназначенная для лазеро-пунктуры при совместной работе с блоками излучения типа БИ и БН.

НС-ЛОР – ЛОР-назальная светопроводная насадка, предназначенная для работы в составе блоков излучения, которые имеют присоединительную резьбу М24х1. Насадка используется при лечении ряда заболеваний в оториноларингологии.

ЖКИ – жидкокристаллический индикатор

ИМИ – измеритель мощности излучения

СКК – служба контроля качества

ПСИ – приёмо-сдаточные испытания

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить аппарат лазерно-вакуумной терапии (АЛВТ) «УЗОРМЕД®-Б-3К/03» (далее просто аппарат), внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации и указаниями по технике безопасности.

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации и служит руководством при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении аппарата.

Последний пересмотр эксплуатационной документации осуществлён 31.10.2018 г.

1. Основные сведения об изделии

1.1. Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно изучить его общее устройство и порядок работы, а при эксплуатации - следовать методическим рекомендациям по применению аппарата в медицинской практике.

1.2 Аппарат выполнен в соответствии с техническими условиями
ТУ 32.50.50-009-20734945-2017.

1.3. Регистрационное удостоверение.....выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Декларация о соответствии №.....

1.4. Аппарат имеет вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-69 и используется в условиях закрытых помещений при положительном температурном режиме от +10°C до +35°C, влажности не более 80%.

1.5. Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

1.6. Аппарат не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода;

2. Назначение

2.1 «Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К» изготавливается в 2-х исполнениях.

Настоящее руководство по эксплуатации относится к исполнению «Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/03» и имеет в своём составе 1 канал («ЛАЗЕР») управления блоками излучения в диапазоне длин волн 365 – 1000 нм и 1 канал («ВАКУУМ») для создания разрежения в замкнутом объёме.

Аппарат относится к медицинским физиотерапевтическим аппаратам и предназначен для применения в различных областях практической и экспериментальной медицины в поликлиниках, клиниках, больницах, научно-исследовательских организациях, лечебно-профилактических учреждениях, сельских больницах, санитарных частях и других медицинских учреждениях в частной и государственной медицинской практике.

Аппарат предназначен для лечения больных по показаниям в гинекологии, урологии, дерматологии, косметологии, проктологии, оториноларингологии, гастроэнтерологии, неврологии, хирургии, стоматологии, болезней сердечно-сосудистой системы, органов дыхания и опорно-двигательного аппарата путем раздельного, комбинированного или сочетанного воздействия 3-х лечебных факторов: низкочастотного импульсного или непрерывного лазерного и (или) светодиодного излучения в видимой части спектра (хромотерапия), магнитного поля и вакуума (разрежения) в сочетании (или без) с постоянным магнитным полем в зависимости от исполнения.

Потенциальными потребителями являются лица с различными патологиями в областях гинекологии, урологии, дерматологии, косметологии, проктологии, оториноларингологии, гастроэнтерологии, неврологии, хирургии, стоматологии, болезней сердечно-сосудистой

системы, органов дыхания и опорно-двигательного аппарата. Потенциальными пользователями в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей являются врачи-физиотерапевты.

2.2. Лазеротерапия и хромотерапия могут применяться, как самостоятельный вид лечения, так и при комплексном лечении в сочетании с медикаментозной терапией, а также в комбинированных методиках с другими физическими факторами, в том числе с магнитной и вакуумной терапией.

2.3. Методики использования описаны в методических рекомендациях, входящих в комплект поставки аппарата.

2.3.1 Показания к применению АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- 3К»

- **Формы хронического бронхита: простой неосложненный, гнойный, обструктивный, гнойно-обструктивный.**

- **Деструктивный бронхит**
- **Ремиссия при бронхите**
- **Хроническая пневмония**
- **Острая и подострая пневмония**
- **начальная стадия пневмонии**
- **затяжная пневмония**
- **инфильтраты при хронической пневмонии**
- **при лечении пневмонии в стадии разрешения**
- **Бронхиальная астма**

профилактика обострений при бронхиальной астме;
бронхиальная астма во внеприступный период.

- **Заболевания сердечно-сосудистой системы**

При неустойчивом артериальном давлении;

гипертонической болезни I и II стадии;

вегето-сосудистая дистония;

Профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии

- **Неврология**

Спондилез;

болевого синдром;

начальная стадия остеохондроза;

хронический остеохондроз;

застойное кровообращение;

наличие периферических проявлений при остеохондрозе позвоночника (поражение периферических нервов).

- **Заболевание суставов**

деформирующий артроз;

деформирующий остеоартроз (ДОА).

- **Артроз плечевого сустава**

в I и II стадиях деформирующего артроза без явлений синовита;

в I и II ст. артроза с наличием синовита;

в III и IV стадиях артроза, при тугоподвижности сустава.

- **Артроз коленного сустава**

в I - III стадиях артроза с незначительным синовитом;

в начальной стадии артроза, возможно наличие синовита;

незначительные боли при ходьбе;

во II-IV стадиях артроза;

при наличии хронического синовита;

постоянного болевого синдрома;

деформации сустава.

- **Артроз тазобедренного сустава**

артроз I и II стадии;
болевого синдрома;
в начальной стадии заболевания, с целью улучшения кровообращения и обезболивающего действия;
артроз II-IV стадии заболевания, при постоянном болевом синдроме, тугоподвижности.

• **Заболевания органов пищеварения**

Синдром раздраженного кишечника;
хронические запоры;
Хронический гастрит;
Язвенная болезнь желудка;
хронический колит без острого болевого синдрома;
профилактика, в период предполагаемого обострения и при ощущении дискомфорта в области желудка и кишечника;
при обострении процесса хронического колита;
при болевом синдроме при хроническом колите;
при запорах;
с целью регенерации язвы.

• **Гипотрофия мышц**

при длительном обездвиживании;
при сдавливании мышц;
после гипса при переломах;
при повреждении мышечно-связочного аппарата;
при нарушении кровообращения в тканях, преимущественно застойного характера;
при снижении процессов возбуждения в нервно-рефлекторном аппарате мышечной и нервной ткани;
при снижении кровообращения мышц и обменных процессов.

• **Парезы конечностей**

при травматических повреждениях определенного нерва или позвоночника;
в реабилитации инсультных больных на поликлиническом этапе;
при вялых парезах;
при заболеваниях позвоночника;
в реабилитации постинсультных больных на больничном этапе;
при грубом парезе рук или ног;
после травматического повреждения позвоночника.

• **Послеоперационный отек**

при незначительном отеке и болезненности;
при застойном отеке;
инфильтрации;
болевого синдрома.

• **Вяло гранулирующие раны, язвы, пролежни**

при выраженной инфильтрации вокруг дефекта;
при возможном нагноении;
с целью стимуляции нарушенного кровообращения;
при наличии трофической язвы;
вяло текущей раны без осложнений (нагноение);
с целью стимуляции кровообращения и трофики;
при лечении длительно- и вялотекущих ран, язв;
пролежней при наличии осложнений (нагноение).

• **Дерматология, косметология**

Косметологический массаж при увядающей коже;
с целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
стимуляции образования коллагеновых волокон;
разглаживания морщин;
при зуде и раздраженной коже;

при увядающей коже;

после 50 лет при увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга.

- **Целлюлит**

при начальных стадий целлюлита;

для профилактики развития целлюлита;

при стойких изменениях в тканях при целлюлите;

при косметическом дефекте.

- **Рубцы, инфильтраты**

при образовании рубца любого вида в ранние сроки (1-3 месяца);

при лечении келоидных рубцов, атрофических рубцов и рубцовых контрактур;

для ускорения заживления раны;

для профилактики образования рубца.

- **Хронический простатит, сексуальные нарушения**

хронического простатита в подострой стадии и стадии обострения;

сексуальное нарушение (нарушение эрекции);

аденома предстательной железы (ДГПЖ) I ст;

при хроническом паренхиматозном простатите в стадии ремиссии;

аденома предстательной железы (I-II ст.);

застойное кровообращением в области малого таза.

- **Состояния после интенсивной физической нагрузки**

после интенсивной нагрузки на мышцы;

перед предстоящей нагрузкой;

для профилактики застойных явлений;

при хорошо развитой мускулатуре и длительно сохраняющемся болевом синдроме.

- **Лечебный массаж**

с целью снятия спазма и напряжения мышц;

с целью расслабляющего и обезболивающего воздействия;

улучшение кровообращения кожи;

спастические состояниях в мышцах;

хронические заболеваниях с застойными явлениями.

- **Спортивный массаж**

для стимулирующего воздействия на организм спортсмена перед соревнованием;

с целью подготовки мышечной системы к профессиональным нагрузкам спортсменов.

- **Псориаз**

- **Алоpecia, выпадение волос**

- **Неврит лицевого нерва**

- **Переломы костей**

- **Вакуумный массаж**

с целью снятия спазма и напряжения мышц;

с целью расслабляющего и обезболивающего воздействия;

улучшение кровообращения кожи;

спастические состояниях в мышцах;

хронические заболеваниях с застойными явлениями.

Противопоказания к применению АЛВТ «УЗОРМЕДФ -Б- ЗК»

- сердечно-сосудистые заболевания в фазе декомпенсации
- нарушение мозгового кровообращения II степени
- легочная и сердечно-легочная недостаточность в фазе декомпенсации
- злокачественные и доброкачественные образования на коже и внутренних органов, а также сегменты позвоночника связанные с ними
- доброкачественные новообразования с склонностью к росту
- заболевания нервной системы с резко повышенной возбудимостью
- заболевания кроветворной системы

- печеночная и почечная недостаточность в стадии декомпенсации
- сахарный диабет в стадии декомпенсации
- гипертиреоз, узловые образования щитовидной железы
- психические заболевания в стадии обострения
- повышенная чувствительность к светолечению (фотодерматит, порфириновая болезнь, дискоидная и системная красная волчанка).
- гипертермия (выше 38 гр.)
- нарушение ритма, особенно брадикардия
- наличие кардиостимулятора
- камни в почках и желчном пузыре
- беременность
- непереносимость лечения
- Наличие гемангиом в области позвоночника
- при вакуумном массаже: наличие межпозвонковой грыжи любой локализации (в случае наличия грыжи массаж проводится на периферические отделы (руки, ноги)

2.3.3 Возможные побочные действия

Побочные действия и осложнения в результате лечения могут возникать в следствие незнания противопоказаний к назначению курса лечения.

В первую очередь: наличие выраженного атеросклероза сосудов и нарушение свертываемости крови может вызвать образование гематом долго не проходящих, кровоточивости; индивидуальная непереносимость факторов, вызывающая болевой синдром, застойные состояния, кожные высыпания, петехии.

Проведение вакуумной терапии в области лица и шеи может вызвать значительные колебания артериального давления, особенно у пациентов с вегетососудистой дистонией и гипертонической болезнью. Возможно обострение болевого синдрома при лечении пациентов с межпозвонковыми грыжами.

3. Технические данные и характеристики

3.1* Длина волны излучения гарантируется типом применяемого лазерного или светодиодного излучателей, используемых в сменном выносном блоке излучения. Номинальное значение параметра указано в руководстве по эксплуатации на соответствующий блок излучения.

Отклонение от номинального значения, нм,:

- для импульсного лазерного излучения..... ± 15
- для непрерывного лазерного излучения..... ± 10
- для светодиодного излучения..... ± 30

Значения длин волн всех блоков излучения представлены в таблице 1а.

Таблица 1а

№ п/п	Наименование блока излучения	Длина волны излучения, нм
1	Блок излучения БИ - 10/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	800 ± 15
2	Блок излучения БИ - 15/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	800 ± 15
3	Блок излучения БИ - 20/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	800 ± 15
4	Блок излучения БИ - 10/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
5	Блок излучения БИ - 15/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
6	Блок излучения БИ - 20/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
7	Блок излучения БИ - 25/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
8	Блок излучения БИ - 50/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	890 ± 15
9	Блок излучения БИ - 10/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904 ± 15
10	Блок излучения БИ - 15/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904 ± 15
11	Блок излучения БИ - 20/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904 ± 15
12	Блок излучения БИ - 25/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904 ± 15

13	Блок излучения БИ - 60/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	904±15
14	Блок излучения БИ - 50/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	405±10
15	Блок излучения БИ -100/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	405±10
16	Блок излучения БИ -50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	445±10
17	Блок излучения БИ -50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	525±10
18	Блок излучения БИ -5/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
19	Блок излучения БИ -10/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
20	Блок излучения БИ -30/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
21	Блок излучения БИ -40/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
22	Блок излучения БИ -50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
23	Блок излучения БИ -100/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	635±10
24	Блок излучения БИ -50/650 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	650±10
25	Блок излучения БИ -100/665 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	665±10
26	Блок излучения БИ -50/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	780±10
27	Блок излучения БИ -100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	780±10
28	Блок излучения БИ -150/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	780±10
29	Блок излучения БИ -200/810 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	810±10
30	Блок излучения БС-300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	365±30

31	Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	405±30
32	Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	625±30
33	Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	800±15
34	Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	800±15
35	Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	800±15
36	Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	800±15
37	Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	890±15
38	Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	890±15
39	Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	890±15
40	Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	890±15
41	Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	904±15
42	Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	904±15
43	Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	904±15
44	Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	904±15
45	Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	904±15
46	Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенным магнитом	904±15
47	Блок излучения БИМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	650±10
48	Блок излучения БИМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	650±10

49	Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	665±10
50	Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	665±10
51	Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	405±10
52	Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	405±10
53	Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	405±10
54	Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	405±10
55	Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	810±10
56	Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	810±10
57	Блок излучения БСМ-80/460 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	460±30
58	Блок излучения БСМ-15/470 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	470±30
59	Блок излучения БСМ-40/525 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	525±30
60	Блок излучения БСМ-20/590 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	590±30
61	Блок излучения БСМ-20/630 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	630±30
62	Блок излучения БСМ-150/850 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	850±30
63	Блок излучения БНР-1 (400 мВт/405 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	405±10
64	Блок излучения БНР-2 (200 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	650±10
65	Блок излучения БНР-3 (200 мВт/405 нм – 100 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	405/650±10
66	Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера	365±10
67	Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера	405±10

68	Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера	445±10
69	Блок излучения БН-ВЛОК-20/450 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	450±10
71	Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе не-прерывного лазера	525±10
72	Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	525±10
73	Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10
74	Блок излучения БН-ВЛОК-5/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10
75	Блок излучения БН-ВЛОК-10/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10
76	Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10
77	Блок излучения БН-ВЛОК-40/810 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	810±10
78	Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	800±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
79	Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	800±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
80	Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	800±15 (импульсное лазерное излучение); 460±30 (непрерывное светодиодное излучение).
81	Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	800±15 (импульсное лазерное излучение); 460±30 (непрерывное светодиодное излучение).
82	Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	890±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное

		светодиодное излучение).
83	Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	890±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
84	Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	904±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
85	Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	904±15 (импульсное лазерное излучение); 860±30 (непрерывное светодиодное излучение).
86	Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	904±15 (импульсное лазерное излучение) 460±30 (непрерывное светодиодное излучение) 860±30 (непрерывное светодиодное излучение)
87	Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	904±15 (импульсное лазерное излучение) 460±30 (непрерывное светодиодное излучение) 860±30 (непрерывное светодиодное излучение)

3.2*. Режим излучения:

.....импульсный
.....непрерывный
.....амплитудно-модулированный.

Таблица 16. Режимы излучения.

Тип блоков излучения	Режим излучения
Блоки типа БИ	импульсный
Блоки типа БН	непрерывный или модулированный
Блоки типа БН-ВЛОК	непрерывный или модулированный
Блоки типа БИМ	импульсный
Блоки типа БНМ	непрерывный
Блоки типа БНР	непрерывный
Блоки типа БИСМ	импульсное лазерное+непрерывное светодиодное
Блоки типа БС, БСМ	непрерывный или модулированный

3.3 Способ установки частоты повторения импульсов для импульсного и амплитудно-модулированного режимов излучения:

- фиксировано («быстрый выбор»),
- произвольно («плавная установка»),
- полнечастотный режим (выбор частотного режима из списка).

3.4 Значения фиксированных частот быстрого выбора, Гц:

5, 50, 80, 150, 300, 600, 1000, 1500, 3000, 5000

Диапазон значений частот плавной установки и полнечастотного режима, Гц: 1 + 15000

3.5** Длительность импульса для лазерного импульсного излучения, нс 60 + 120

Сквозность модуляции лазерного и светодиодного излучения непрерывного действия (только для блоков излучения типа БН, БС, БСМ, БН-ВЛОК) должна быть в диапазоне.....1,8 + 2,2

3.6. Шаг плавной установки частоты для импульсного и амплитудно-модулированного режимов излучения, не менее, Гц.....1

Точность поддержания частоты, %.....±2

3.7* Мощность – регулируемая, зависит от типа сменного выносного блока излучения и лежит в диапазоне для:

БИ, Вт.....0+ 60

БИМ, Вт0+ 300

БН, мВт0+ 200

БН-ВЛОК, мВт0+ 40

БНМ, мВт.....0+ 500

БНР, мВт0+ 400

БС, мВт.....0+ 300

БСМ, мВт0+ 150

БИСМ:

- импульсное лазерное излучение, мВт0+ 50

- суммарное непрерывное светодиодное излучение, мВт.....0+ 100

Таблица 1.1 Мощность излучения для блоков типа БИ:

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт	Импульсная мощность излучения, Вт, для положения регулятора мощности базового блока

		0%	100%
Блок излучения БИ - 10/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	10	0-2	8-10
Блок излучения БИ - 15/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	15	0-2	12-15
Блок излучения БИ - 20/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БИ - 10/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	10	0-2	8-10
Блок излучения БИ - 15/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	15	0-2	12-15
Блок излучения БИ - 20/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БИ - 25/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	25	0-2	20-25
Блок излучения БИ - 50/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БИ - 10/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	10	0-2	8-10
Блок излучения БИ - 15/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	15	0-2	12-15
Блок излучения БИ - 20/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БИ - 25/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	25	0-2	20-25
Блок излучения БИ - 60/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	60	0-2	50-60

Таблица 1.2. Мощность излучения для блоков типа БИ

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, мВт	Средняя мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БН - 50/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -100/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	100	0-2	80-100
Блок излучения БН -50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -5/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	5	0-2	4-5
Блок излучения БН -10/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	10	0-2	8-10
Блок излучения БН -30/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	30	0-2	25-30
Блок излучения БН -40/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	40	0-2	32-40
Блок излучения БН -50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -100/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	100	0-2	80-100
Блок излучения БН -50/650 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -100/665 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	100	0-2	80-100

Блок излучения БН -50/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	50	0-2	40-50
Блок излучения БН -100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	100	0-2	80-100
Блок излучения БН -150/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	150	0-2	120-150
Блок излучения БН -200/810 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	200	0-2	160-200

Таблица 1.3. Мощность излучения для блоков типа БН-ВЛОК

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, мВт	Средняя мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0 - 0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0 - 0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0 - 0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-20/450 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	20	0-2	16-20
Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0 - 0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	20	0-2	16-20
Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2	0 - 0,5	1,6-2
Блок излучения БН-ВЛОК-5/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	5	0-2	4-5
Блок излучения БН-ВЛОК-10/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	10	0-2	8-10
Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	20	0-2	16-20

Блок излучения БН-ВЛОК-40/810 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	40	0-2	32-40
---	----	-----	-------

Таблица 1.4. Мощность излучения для блоков типа БИМ

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт	Импульсная мощность излучения, Вт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	30	0-2	24-30
Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	30	0-2	24-30
Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	60	0-2	50-60
Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	60	0-2	50-60
Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	40	0-2	32-40
Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	40	0-2	32-40
Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	80	0-2	64-80
Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	80	0-2	64-80
Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	150	0-2	120-150
Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	150	0-2	120-150
Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	200	0-2	160-200
Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	200	0-2	160-200
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе	300	0-2	240-300

матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом			
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	300	0-2	240-300

Таблица 1.5. Мощность излучения для блоков типа БНМ

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, мВт	Средняя суммарная мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	200	0-2	160-200
Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	200	0-2	160-200
Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	400	0-2	320-400
Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	400	0-2	320-400
Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	300	0-2	250-300
Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	300	0-2	250-300
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	500	0-2	400-500
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	500	0-2	400-500
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе	400	0-2	320-400

матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом			
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	400	0-2	320-400

Таблица 1.6. Мощность излучения для блоков типа БНР

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, мВт	Средняя суммарная мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БНР-1 (400 мВт/405 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосатым покровом	400	0-2	320-400
Блок излучения БНР-2 (200 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосатым покровом	200	0-2	160-200
Блок излучения БНР-3 (200 мВт/405 нм – 100 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосатым покровом	200	0-2 (не зависит от длины волны)	160-200 (для длины волны 405 нм); 80-100 (для длины волны 650 нм)

Таблица 1.7. Мощность излучения для блоков типа БИСМ

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт	Номинальное суммарное значение средней мощности светодиодного излучения, мВт	Импульсная мощность излучения лазера для положения регулятора мощности базового блока, Вт		Суммарное значение средней мощности светодиодного излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт	
			0%	100%	0%	100%
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для	20	100	0-2	16-20	0-2	80-100

чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом						
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	20	100	0-2	16-20	0-2	80-100
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	20	50	0-2	16-20	0-2	40-50
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного	20	50	0-2	16-20	0-2	40-50

диоды и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита						
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	20	100	0-2	16-20	0-2	80-100
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	20	100	0-2	16-20	0-2	80-100
Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со	50	100	0-2	40-50	0-2	80-100

встроенным магнитом						
Блок излучения БИСМ-4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	50	100	0-2	40-50	0-2	80-100
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	50	25; 50	0-2	40-50	0-2; 0-2	20-25; 40-50
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	50	25; 50	0-2	40-50	0-2; 0-2	20-25; 40-50

Таблица 1.8. Мощность излучения для блоков типа БС

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение средней мощности светодиодного излучения, мВт	Средняя мощность светодиодного излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БС-300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	300	0-2	240-300
Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	150	0-2	120-150
Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия	200	0-2	160-200

Таблица 1.9. Мощность излучения для блоков типа БСМ

Наименование выносного блока излучения	Номинальное значение средней мощности светодиодного излучения, мВт	Средняя мощность излучения, мВт, для положения регулятора мощности базового блока	
		0%	100%
Блок излучения БСМ-80/460 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	80	0-2	64-80
Блок излучения БСМ-15/470 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	15	0-2	12-15
Блок излучения БСМ-40/525 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	40	0-2	32-40
Блок излучения БСМ-20/590 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БСМ-20/630 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	20	0-2	16-20
Блок излучения БСМ-150/850 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия	150	0-2	120-150

3.8* Напряженность магнитной индукции на поверхности выходного окна для матричных излучателей типа БИМ, БИСМ и БНМ должна быть:

- без встроенного магнита, мТл0
- с встроенным магнитом для БИСМ, мТл.....30±10
- с встроенным магнитом, для БИМ, БНМ, мТл60±10

Напряжённость магнитной индукции на поверхности магнитной насадки МЛВ, мТл60±10

Направление намагниченности.....осевое

Примечания:

*Фактическое значение параметра и режима зависит от исполнения конкретного блока излучения (см. табл. 1 настоящего руководства по эксплуатации), указано в соответствующем руководстве по эксплуатации на него и отображается в соответствующем меню базового блока управления.

** Параметры не устанавливаются и зависят от типа сменного блока излучения.

3.9. Количество каналов «ЛАЗЕР» для подключения блоков излучения 1

3.10. Количество каналов «ВАКУУМ» для создания разрежения..... 1

3.11. Режимы работы канала «ВАКУУМ»:

- статический
- динамический (пульсирующий)
- комбинированный: представляет комбинацию из предустановленных заводских режимов, для каждого из которых задается число циклов повторения.

Количество режимов в списке одного комбинированного режима, не более, шт 8

3.12. Основные параметры канала «ВАКУУМ»:

Максимальное значение разрежения, кПа.....55

Шаг установки, кПа 1

Точность поддержания вакуума, кПа.....±2

Время создания разрежения 55 кПа в объеме $800 \pm 50 \text{ см}^3$, не более, сек 60

Указанное время соответствует также времени работы при нарушении герметичности канала «ВАКУУМ» и времени для смены рабочего инструмента (массажной банки), равного суммарному времени на смену инструмента и нарастанию разрежения до установленного значения.

Максимальное разрежения, выдерживаемое БЛВ и Колбой, не менее, кПа.....60

3.12.1 В режиме работы статического вакуума задаются:

Скорость роста разрежения, кПа/сек, фиксированные значения. 1, 2, 3, 4, 5 и Макс***

Максимальное разрежение, шаг установки 1 кПа, в диапазоне, кПа 2 – 55

Скорость спада разрежения, кПа/сек, фиксированные значения. 1, 2, 3, 4, 5 и Макс***

Время экспозиции:

Способы установки времени

..... фиксировано («быстрый выбор»)
 произвольно («плавная установка»)
 Значения «быстрого выбора», мин..... 1, 2, 5, 10, 15, 30
 Диапазон произвольной установки 5 сек – 90 мин.
 Шаг произвольной установки, сек 5
 Точность поддержания, %..... ± 2

3.12.2 В режиме работы динамического режима задаются:

Скорость роста разрежения, кПа/сек, фиксированные значения. 1, 2, 3, 4, 5 и Макс***
 Максимальное значение разрежения, в диапазоне, кПа 3 – 55
 Время удержания максимального разрежения, сек 1 – 240
 Скорость спада разрежения, кПа/сек, фиксированные значения. 1, 2, 3, 4, 5 и Макс***
 Минимальное значение разрежения, кПа..... 2 – 54
 Время удержания минимального разрежения, сек 1 – 240
 Шаг установки разрежения, кПа 1
 Количество циклов, шт..... 1 – 200

3.12.3 Комбинированный режим:

Режим представляет комбинацию из предустановленных заводских режимов, для каждого из которых задается число циклов повторения.

Количество режимов в списке одного комбинированного режима, не более, шт 8

3.13 Способы установки времени экспозиции для канала излучения:

для каналов излучения «ЛАЗЕР»:

фиксировано («быстрый выбор»)

произвольно («плавная установка»)

Фиксированные значения «быстрого выбора» должны быть, мин.....0,5, 1, 2, 5, 10, 15, 30, 60, 90

Диапазон произвольной установки 5 сек – 90 мин.

Шаг произвольной установки, сек 5

Точность поддержания, %..... ± 2

для канала разрежения «ВАКУУМ»:

Диапазон установки 1 сек – 99 мин 59 сек

Шаг установки, сек 1

Точность поддержания, % ± 2

3.14. Количество лечебных факторов, поддерживаемых каналом

излучения, шт.....1 - 3

3.15. Базовый блок управления поддерживает независимость работы каналов:

по таймеру

3.16. Функциональные возможности:

-автоматическое определение типа блока излучения с выводом соответствующих параметров на динамическое меню базового блока управления

-возможность контроля мощности излучения по цифровому индикатору

- возможность синхронной работы каналов
- возможность установки полнечастотного режима излучения
- статический, динамический и комбинированные режимы работы канала «ВАКУУМ»
- автоматическая диагностика герметичности канала «ВАКУУМ» ****

3.17. Питание аппарата от промышленной сети переменного тока:

напряжение, В 110 - 242
 частота, Гц 50 - 60

3.18. Потребляемая мощность не более, Вт 42

3.19. Время установления рабочего режима не более, сек 30

3.20. Продолжительность непрерывной работы аппарата, не менее, час 8

3.21. Габаритные размеры, не более, мм 240x220x90

3.22. Длина сетевого кабеля, не менее, мм 1700

3.23. Масса базового блока аппарата, кг 1,5±0,15

3.24. Масса блоков излучения, кг

БИ, БН 0,13±0,013

БИМ 0,17±0,017

БН-БЛОК, БИСМ 0,12±0,012

БНМ 0,2±0,02

БНР 0,23±0,023

БС, БСМ 0,15±0,015

3.24.1 При работе с аппаратом обязательно использование защитных очков. Степень защиты очков по ГОСТ 12.4.253-2013 должна соответствовать классу лазерной опасности используемого блока излучения

и в рабочем диапазоне длин волн для соответствующего типа его режима работы (импульсного или непрерывного) должна быть:

для классов 1, 1М - не ниже L1

для классов 2, 2М, 3R - не ниже L2.

3.25. Класс лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2013 представлен в таблице 1в

Таблица 1в

[illegible]

Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	2M
Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	2M
Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита	3R
Блок излучения БНР-1 (400 мВт/405 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	3R
Блок излучения БНР-2 (200 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	2M
Блок излучения БНР-3 (200 мВт/405 нм – 100 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1M

Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1М
Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1М
Блок излучения БН-ВЛОК-20/450 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1М
Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1М
Блок излучения БН-ВЛОК-5/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	2М
Блок излучения БН-ВЛОК-10/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БН-ВЛОК-40/810 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	1М
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	1М
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	1М
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	1М
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	1М
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	1М
Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	3R

Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом	3R
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита	3R

3.26. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и в части электробезопасности выполнен по классу защиты/типII/BF.

3.27. Аппарат имеет световую и звуковую сигнализации и функционирует на основе встроенного ПО. Класс безопасности ПО соответствует классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Наименование файла ПО - UzorMed-B-3K_03_04_V1.30.hex

3.28. Уровень звуковой сигнализации LA , диапазон, дБ.....30-50

3.29. При установившемся режиме работающего канала «ВАКУУМ» уровень шума, не более, дБ:

- уровень звука LA и эквивалентный уровень звука LAэкв.35
- максимальный уровень звука LAмакс..... 50

3.30. Относительная погрешность показаний индикатора мощности излучения, не более, %- ±30
Диапазон значений, контролируемой мощности индикатора мощности излучения:

- для импульсного и непрерывного вида излучения, Вт.....1 - 999

3.31. Средняя наработка на отказ, час 2000

3.32. Средний срок службы аппарата, лет 5

Примечания:

* Фактическое значение параметра и режима зависит от исполнения конкретного блока излучения (см. табл. 1 настоящего руководства по эксплуатации), указано в соответствующем руководстве по эксплуатации на него и отображается в соответствующем меню базового блока управления.

** Параметры не устанавливаются и зависят от типа сменного блока излучения.

*** Максимально возможная скорость в условиях использования: конкретное значение зависит от объема используемого инструмента (банки, колбы).

**** Герметичность канала «ВАКУУМ» контролируется в течение сеанса в автоматическом режиме. Функция диагностики герметичности канала работает при установленном разрежении более 5 кПа.

! Гарантированные значения параметров, характеристик, информация о конструкции и о порядке использования блоков излучателей, насадок и прочих составных частей изделия указана в руководствах по эксплуатации или паспортах на соответствующие компоненты, являющихся неотъемлемой частью комплекта поставки при заказе потребителем этих компонентов.

4. Комплектность

4.1. Комплект поставки аппарата в исполнении «Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б-3К/03» по ТУ 32.50.50-009-20734945-2017 должен соответствовать таблице 1 и Регистрационному удостоверению №

Обозначение блоков излучений содержит значения параметров «номинальное значение мощности излучения» и «длину волны излучения»:

Например, «Блок излучения БИ Х1/Х2...», где

Х1 - номинальное значение мощности излучения;

Х2 – длина волны излучения.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1	2	3
Базовый блок управления аппарата «УЗОРМЕД®-Б-3К/03»	АТУД.941536.013	*
Руководство по эксплуатации (в зависимости от заказа потребителя) АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/03»	АТУД.941536.013-03 РЭ	1
Сетевой кабель		1
Методические рекомендации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К АППАРАТУ	1
Очки защитные закрытые специализированные РОСОМЗ® с непрямой вентиляцией, модели ЗН22-СЗС22 LASER арт. 22203 для защиты от лазерного излучения, механических воздействий и химических факторов.	ТО 94 4260-48 ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия	2****
Очки защитные открытые для защиты от лазерных излучений с товарным знаком РОСОМЗ®, модель 022 LASER, артикул 12205	ТУ 32.50.42-142-36438019-2019 ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия	2****
Блок излучения БИ - 10/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-01 РЭ	*
Блок излучения БИ - 15/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-02 РЭ	*
Блок излучения БИ - 20/800 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3)	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-03 РЭ	*

Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БИ - 10/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-04 РЭ	*
Блок излучения БИ - 15/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-05 РЭ	*
Блок излучения БИ - 20/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-06 РЭ	*
Блок излучения БИ - 25/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-07 РЭ	*
Блок излучения БИ - 50/890 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-08 РЭ	*
Блок излучения БИ - 10/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-09 РЭ	*
Блок излучения БИ - 15/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-10 РЭ	*
Блок излучения БИ - 20/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-11 РЭ	*
Блок излучения БИ - 25/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3)	АТУД. 469660.003-01 АТУД.469660.003-12 РЭ	*

Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БИ - 60/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.003-01 АТУД.469660.003-13 РЭ	*
Блок излучения БН - 50/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-01 РЭ	*
Блок излучения БН -100/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-02 РЭ	*
Блок излучения БН -50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-03 РЭ	*
Блок излучения БН -50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-04 РЭ	*
Блок излучения БН -5/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-05 РЭ	*
Блок излучения БН -10/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-06 РЭ	*
Блок излучения БН -30/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-07 РЭ	*
Блок излучения БН -40/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3)	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-08 РЭ	*

Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БН -50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-09 РЭ	*
Блок излучения БН -100/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-10 РЭ	*
Блок излучения БН -50/650 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-11 РЭ	*
Блок излучения БН -100/665 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-12 РЭ	*
Блок излучения БН -50/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-13 РЭ	*
Блок излучения БН -100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-14 РЭ	*
Блок излучения БН -150/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-15 РЭ	*
Блок излучения БН -200/810 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.006-01 АТУД.469660.006-16 РЭ	*
Блок излучения БС -300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3)	АТУД.469660.008-01 АТУД.469660.008-01 РЭ	*

Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.008-02 АТУД.469660.008-02 РЭ	*
Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.008-03 АТУД.469660.008-03 РЭ	*
Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-01 РЭ	*
Блок излучения БИМ - 30/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-02 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-03 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 60/800 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-04 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-05 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 40/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-06 РЭ	*
Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-07 РЭ	*

эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БИМ- 80/890 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-08 РЭ	*
Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-09 РЭ	*
Блок излучения БИМ-150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-10 РЭ	*
Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-11 РЭ	*
Блок излучения БИМ-200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-12 РЭ	*
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-13 РЭ	*
Блок излучения БИМ-300/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.004-01 АТУД.469660.004-14 РЭ	*
Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-01 РЭ	*
Блок излучения БНМ -200/650 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-02 РЭ	*

эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-03 РЭ	*
Блок излучения БНМ -400/665 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-04 РЭ	*
Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-05 РЭ	*
Блок излучения БНМ -300/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-06 РЭ	*
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-07 РЭ	*
Блок излучения БНМ -500/405 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-08 РЭ	*
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-09 РЭ	*
Блок излучения БНМ -400/810 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-10 РЭ	*
Блок излучения БСМ-80/460 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3)	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010 РЭ	*

Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БСМ-15/470 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-01 РЭ	*
Блок излучения БСМ-40/525 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-02 РЭ	*
Блок излучения БСМ-20/590 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-03 РЭ	*
Блок излучения БСМ-20/630 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-04 РЭ	*
Блок излучения БСМ-150/850 для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Заглушка защитная – 1 шт.; 4) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.010 АТУД.469660.010-05 РЭ	*
Блок излучения БНР-1 (400 мВт/405 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-11 РЭ	*
Блок излучения БНР-2 (200 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-12 РЭ	*
Блок излучения БНР-3 (200 мВт/405 нм – 100 мВт/650 нм) для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов непрерывного действия для воздействия на кожу, покрытую волосным покровом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.009-01 АТУД.469660.009-13 РЭ	*

Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-01 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-02 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-03 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-20/450 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-04 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-05 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-06 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-07 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-5/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-08 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-10/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-09 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-10 РЭ	*
Блок излучения БН-ВЛОК-40/810 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера**: 1) Блок излучения – 1 шт.;	АТУД.469660.007-01 АТУД.469660.007-11 РЭ	*

2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011 РЭ	*
Блок излучения БИСМ - 1 (20 Вт/800 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-01 РЭ	*
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-02 РЭ	*
Блок излучения БИСМ- 2 (20 Вт/800 нм -50 мВт/460 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-03 РЭ	*
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-04 РЭ	*
Блок излучения БИСМ -3 (20 Вт/890 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-05 РЭ	*
Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-06 РЭ	*
Блок излучения БИСМ -4 (50 Вт/904 нм -100 мВт/860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-07 РЭ	*

светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.		
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-08 РЭ	*
Блок излучения БИСМ-5 (50 Вт/904 нм – 25 мВт/460 нм- 50 мВт/ 860 нм) для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия без встроенного магнита: 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.011 АТУД.469660.011-09 РЭ	*
Стойка для аппаратуры "БИНОМ®": 1) Столик для аппаратуры – 1 шт.; 2) Штатив для фиксации одиночного блока излучения – 1 шт.; 3) Штатив для фиксации матричного блока излучения – 1 шт.; 4) Паспорт – 1 шт.; 5) Транспортная тара – 1 шт.	АТУД.324114.001 АТУД.324114.001 РЭ	*
Банки для лазерно-вакуумного массажа БЛВ / Комплект банок БЛВ: 1) Банка вакуумная (Типоразмеры рабочей части – 7, 15, 25, 35, 45, 55, 65, 85 мм) – 1 шт.; 2) Насадка демп-фирующая – 1 шт.; 3) Шланг вакуумный, марка ТСМ-4/8 – 1 шт.; 4) Паспорт – 1 шт.; 5) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.472660.005 АТУД.472660.005 ПС РУ №ФСР 2010/06803 от 26.05.2017	*
Колба для лечения эректильной дисфункции: 1) Колба вакуумная – 1 шт.; 2) Уплотнительная прокладка – 1 шт.; 3) Шланг вакуумный, марка ТСМ-4/8 – 1 шт.; 4) Паспорт – 1 шт.; 5) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.472660.006 АТУД.472660.006 ПС РУ №ФСР 2010/06803 от 26.05.2017	*
Насадка магнитная для магнито-лазерно-вакуумной терапии МЛВ / Насадка магнитная МЛВ: 1) Насадка магнитная – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.941536.014 АТУД.941536.014ПС	*
Насадка ЛОР-назальная: 1) Насадка ЛОР-назальная – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.472660.018 АТУД.472660.018 ПС	*
Фокусирующая насадка для магнито-лазерной пункции / Насадка фокусирующая ФН: 1) Насадка фокусирующая – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.941536.016 АТУД.941536.016 ПС	*
Насадка зеркальная ЗН: 1) Насадка зеркальная – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.941536.017 АТУД.941536.017 ПС	*
Принадлежности		
Фильтр для канала разрежения	«SCT», марка ST-337	1

Примечания:

- 1.* Комплектация осуществляется по заказу потребителя.

2. Катетеры типа КИВЛ для блока внутривенного облучения БН-ВЛОК в комплект поставки не входят и приобретаются отдельно.**

3. * По желанию потребителя для проведения процедур с вакуумом в комплект поставки может быть включён шланг силиконовый (№ ФСР 2010/06803 от 26 мая 2017 г.)**

4.** По желанию потребителя в комплект поставки могут быть включены очки защитные противолазерные ЗН22-СЗС22 LASER арт. 22203 и (или) 022 LASER арт. 12205.**

Очки поставляются в зависимости от выбранных блоков излучения:

для блоков излучения с диапазоном длины волны от 635 нм до 904 нм поставляются очки модели ЗН22-СЗС22 LASER арт. 22203;

для блоков излучения с диапазоном длины волны от 365 до 525 поставляются очки модели 022 LASER арт. 12205.

5. Устройство и порядок работы

5.1. Аппарат (см. рис. 1) состоит из блока питания и управления (базовый блок) 1, к которому может подключаться один блок излучения 2, а также банка (колба) 3 для создания вакуума в заданном объёме. Блок излучения подключается к базовому блоку через разъём для подключения блоков лазерного излучения (Л) 4, а банка для вакуумного массажа (или колба для лечения эректильной дисфункции) – через фильтр 5 к входу канала разрежения (ВАК) 6 при помощи шланга вакуумного. Подключение банки для вакуумного массажа (или колбы для лечения эректильной дисфункции) осуществляется через фильтр в соответствии с указателем направления, расположенным на нём. На верхней панели базового блока также располагается выключатель сетевого питания 7 с указателями положения выключенного и включенного состояния: 0 и I, соответственно.

Рабочими частями аппарата являются: все блоки излучения, банки для лазерно-вакуумного массажа БЛВ; колба для лечения эректильной дисфункции; насадка магнитная для магнито-лазерно-вакуумной терапии МЛВ; насадка ЛОР-назальная; фокусирующая насадка для магнито-лазерной пункциры; насадка зеркальная ЗН из комплекта поставки.

Шильдик с информацией о названии модели аппарата, дате изготовления, производителе и т.п. располагается в углублении нижней части корпуса. Разъём для подключения сетевого кабеля расположен на задней стенке аппарата совместно с шильдиком сети. Ввиду отсутствия необходимости соблюдения полярности, разъём не имеет ключа для подключения разъёма сетевого кабеля и допускает подключение в любом положении. Базовый блок аппарата имеет в своём составе вставки плавкие (предохранители) ВП4-2-0,5А/250В. При необходимости замены доступ к ним осуществляется при помощи инструмента только в специализированной мастерской.

Лицевая панель (см. рис.2) содержит органы управления и индикации:

➤ Жидкокристаллические индикаторы (ЖКИ) меню для отображения параметров и работы каналов излучения «ЛАЗЕР» 8 и «ВАКУУМ» 9.

➤ Кнопки «НАЗАД/ПАУЗА» 10 канала излучения и «НАЗАД/РЕЖИМ» канала разрежения, служащие для перехода в меню более высокого уровня без сохранения параметра. В канале излучения эта кнопка служит также для временного останова/запуска сеанса лечения без сброса текущего времени таймера сеанса лечения (режим «ПАУЗА»). В канале разрежения эта кнопка служит также для просмотра установленных параметров сеанса вакуумной терапии;

➤ Кнопки «ВЫБОР» 11 каналов излучения и вакуума, служащие для входа в выбранное меню, сохранения выбранного параметра* и (для канала «ЛАЗЕР») перехода в меню контроля мощности излучения из режима сеанса лечения;

➤ Кнопки «+» и «-» 12 каналов излучения, служащие для выбора строки меню и изменения значения выбранного параметра;

➤ Кнопки «ПУСК/СТОП» 13 запуска и остановки работы соответствующего канала;

➤ Входное окно измерителя мощности излучения «КОНТРОЛЬ» 14.

➤ Кнопку «ПУСК/СТОП» 15 общего запуска, служащую для одновременного запуска (останова) работы активных каналов;

Примечание.

* Для сохранения параметра отображаемого в меню, достаточно также любым способом запустить сеанс лечения, нажав любую из кнопок: кнопку на блоке излучения, кнопки 13 или 15.

5.2 .Меню канала излучения, отображаемое на ЖКИ является динамическим: его структура и содержание зависит от типа подключенного к каналу блока излучения. Структура и принятые сокращения меню канала излучения отображены на рис. 3. Канал излучения поддерживает блок излучения, который может содержать до 3-х лечебных факторов с возможностью установки до 6-ти настраиваемых параметров каждого лечебного фактора. Общая структура меню канала разрежения приведена на рисунке 4.1. Структура меню канала разрежения в зависимости от выбранного режима приведена на рисунках 4.2 – 4.4.

5.3. При работе с аппаратом АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- 3К/03» предусмотрены:

➤ Возможность синхронной по времени работы каналов.

➤ Возможность одновременной или раздельной работы каналов.

➤ Режим «ПАУЗА» (остановка сеанса лазерной терапии с сохранением времени таймера) при нажатии кнопки «НАЗАД/ПАУЗА» канала «ЛАЗЕР», находящегося в режиме работы.

➤ Световая и звуковая сигнализации при включении питания аппарата.

➤ Световая и звуковая сигнализации начала и окончания лечебного сеанса.

➤ Световая сигнализация при нажатии кнопок аппарата.

➤ Звуковая сигнализация при достижении крайних положений меню и значений параметров лечебного сеанса во время их установки.

➤ Цифровая индикация параметров любого из лечебных факторов блоков излучения.

- Графическая индикация устанавливаемых параметров разрежения
- Цифровая индикация оставшегося времени лечебного сеанса.
- Цифровая индикация оставшегося количества циклов для динамического и комбинированного режимов работы канала разрежения.
- Возможность изменения мощности излучения с одновременным контролем значения по показаниям цифрового индикатора.
- Автоматическая установка режимов предыдущего лечебного сеанса при включении аппарата (память последнего сеанса). Для канала излучения функция реализуется, если не было смены блока излучения.
- Возможность быстрого выбора или плавной установки параметров лечебных факторов и времени сеанса лечения (кроме динамического и комбинированного режимов работы канала разрежения).
- Возможность выбора поличастотного режима для канала излучения.
- Возможность чтения и записи в память пользовательских настроек режимов статического и динамического вакуума
- Возможность быстрого выбора режимов статического или динамического вакуума по показаниям из заводских предустановленных режимов
- Возможность создания пользовательского комбинированного режима из заводских предустановленных режимов настроек канала разрежения
- Диагностика герметичности канала «ВАКУУМ» и его автоматическое отключение в случае отсутствия герметичности системы
- Текстовые подсказки для оператора, отображаемые на ЖКИ соответствующего канала.

5.4. Базовый блок аппарата имеет световую и звуковую сигнализацию и функционирует на основе встроенного ПО. Звуковой сигнал сигнализирует о включении блока управления в сеть и готовности к работе, о достижении граничных значений меню, о начале и окончании сеанса лечения, ошибочном нажатии с параметрами, зависящими от события:

событие	длительность(мс)/частота(Гц)/число повторов (раз):
Ошибка оператора.....	50/2000/1
Звуковое подтверждение нажатия.....	50/1000/1
Завершение сеанса.....	250/500/1
Достижение граничного значения параметра.....	12/2000/2

При настройке частоты и времени сеанса лечения (экспозиции), а также выборе параметров лечебных факторов, соответствующая информация отображается на соответствующем жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ) базового блока аппарата.

При пуске излучения на соответствующем блоке излучения светится индикатор зелёного цвета.

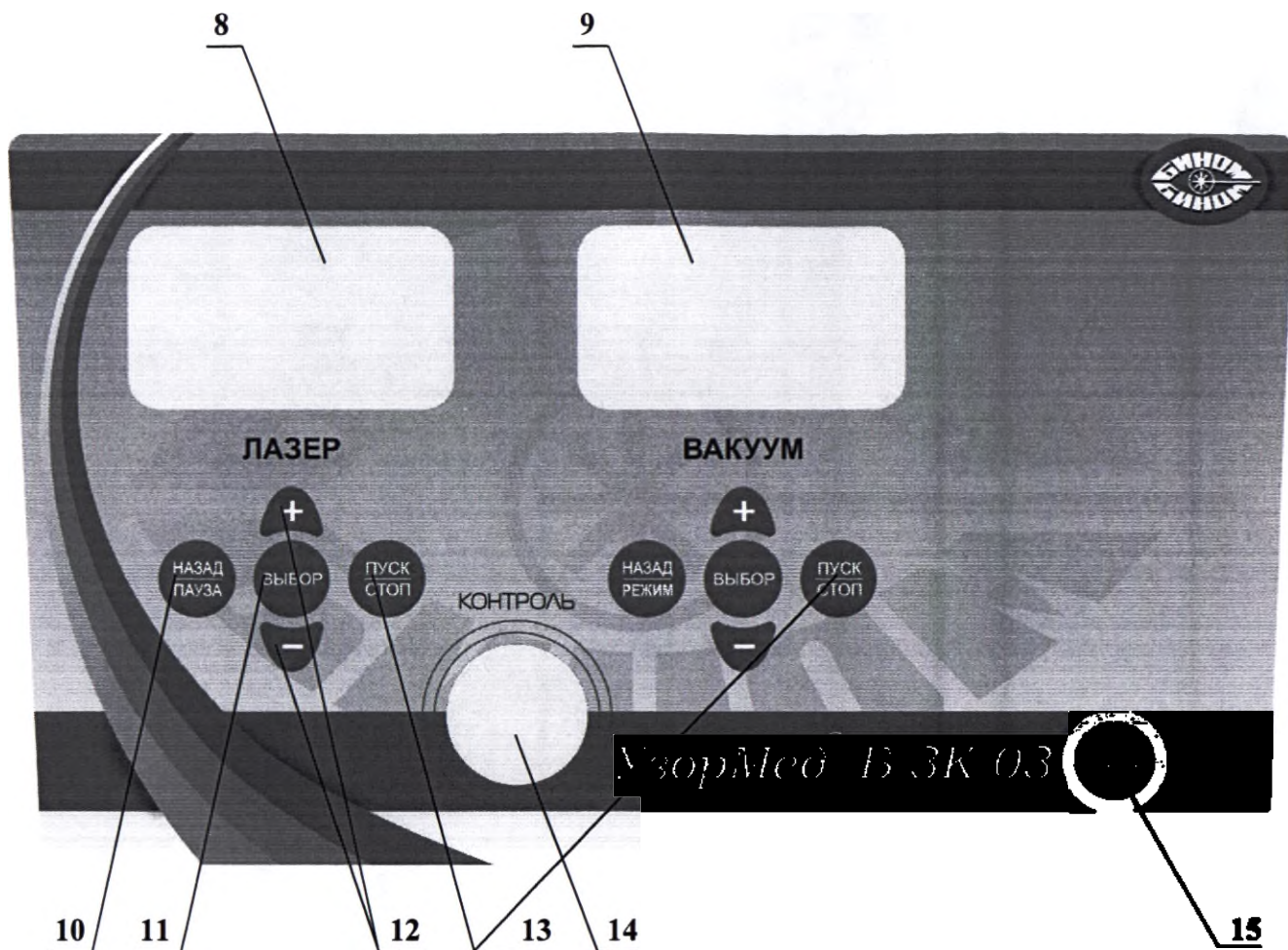


Рис.2 Лицевая панель базового блока АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- 3К/03»

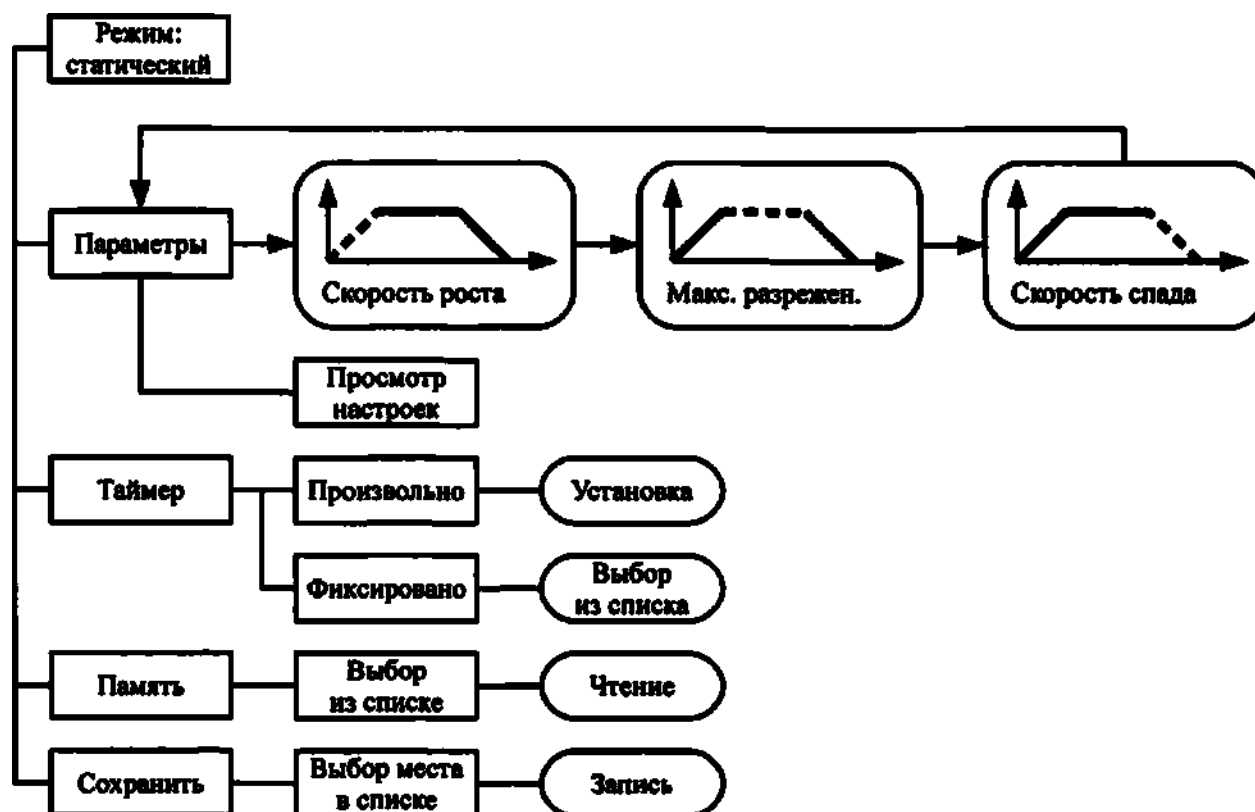


Сокращенное обозначение лечебного фактора:
 ЛН – лазерное излучение непрерывного действия
 ЛИ – лазерное излучение импульсного действия
 СН – светодиодное излучение непрерывного действия

Рис. 3 Структура и принятые сокращения меню каналов излучения.



Рисунок. 4.1 - Общая структура меню для вакуумного канала



Значение символов в обозначении режима в памяти и при просмотре текущих параметров: $X_1 - X_2 - X_3$

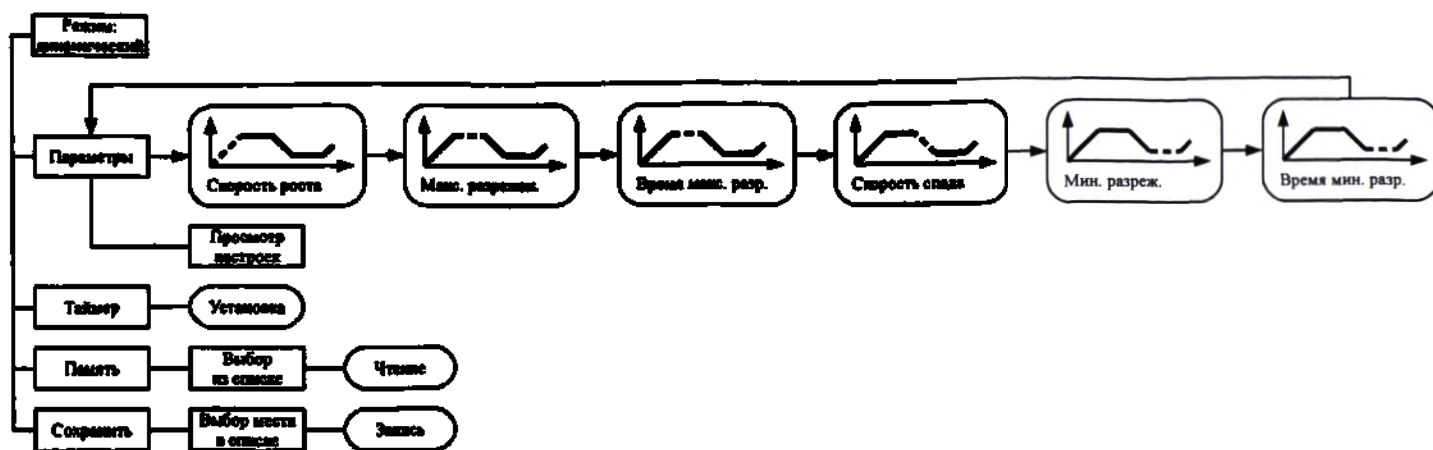
X_1 – Скорость роста разрежения в кПа/сек: может принимать значение 1+5, М

X_2 – Значение максимального разрежения в кПа: может принимать значение 2+55

X_3 – Скорость спада разрежения в кПа/сек: может принимать значение 1+5, М

Например, запись 2-40-М обозначает, что установлен режим со скоростью роста 2 кПа/сек до разрежения 40 кПа и максимальной скоростью спада разрежения после окончания сеанса.

Рисунок 4.2 – Структура меню для статического режима

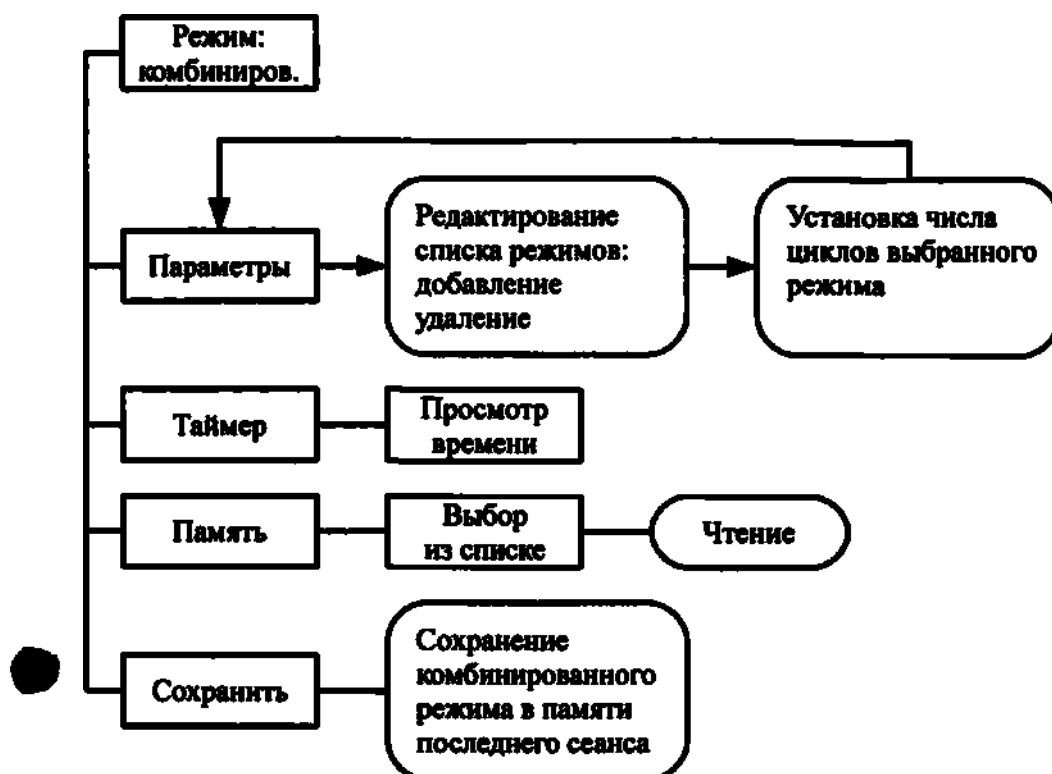


Значение символов в обозначении режима в памяти и при просмотре текущих параметров: $X_1 - X_2 - X_3 - X_4 - X_5 - X_6$

- X_1 – Скорость роста разрежения в кПа/сек: может принимать значение 1÷5, М
- X_2 – Значение максимального разрежения в кПа: может принимать значение 3÷55
- X_3 – Время удержания разрежения в максимуме в сек: может принимать значение 1 ÷ 240
- X_4 – Скорость спада разрежения в кПа/сек: может принимать значение 1÷5, М
- X_5 – Значение минимального разрежения в кПа: может принимать значение 2÷54
- X_6 – Время удержания разрежения в минимуме в сек: может принимать значение 1 ÷ 240

Например, запись М-40-60-1-20-120 обозначает, что установлен режим с максимально возможной в данных условиях скоростью роста разрежения до 40 кПа, с удержанием этого значения в течение минуты и последующим спадом разрежения со скоростью 1 кПа/сек до 20 кПа с удержанием этого значения в течение 2-х минут.

Рисунок 4.3 – Структура меню для динамического режима



Режим состоит из списка режимов, отображаемых в меню «ПАРАМЕТРЫ».

Рисунок 4.4 – Структура меню для комбинированного режима

5.5. Порядок работы с каналом «ЛАЗЕР».

Примечание – Порядок работы описан для канала Л1 лазерного излучения, работа канала Л2 лазерного излучения аналогична работе канала Л1.

Сокращенные названия действующих факторов, которые отображаются в меню:

"ЛИ" - лазер импульсный

"ЛН" - лазер непрерывный

"СН" - светодиод непрерывный

5.5.1 Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение I, при этом на ЖКИ лазерного канала появится надпись, показанная на рисунке 5.

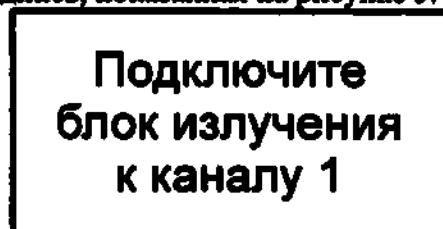


Рисунок 5 – Показания ЖКИ при отключенном блоке излучения

Примечание – Здесь и далее внешний вид меню на ЖКИ показан условно.

5.5.2 Подключите блок излучения к лазерному каналу Л1, при этом, после определения типа блока, на ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, показанное на рисунке 6.

Примечание – Настройка канала показана на примере блока излучения БИ-15/890. Для других блоков излучения настройка аналогична за исключением набора действующих факторов и их параметров.

БИ-15/890
Канал: ВКЛ
ЛИ 890
Таймер: 05:00

Рисунок 6 – Главное меню настройки лазерного канала

5.5.3. Кнопками «+» или «-» канала «ЛАЗЕР 1» выберите пункт «Канал» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню «Статус канала», показанное на рисунке 7.

Статус канала
Отключить
Включить

Рисунок 7 – Меню «Статус канала»

5.5.4. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Включить» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, показанное на рисунке 6, а рядом с пунктом Канал будет отображаться выбранный статус канала.

Примечание – Выбор статуса канала необходим для отключения работы соответствующего лазерного канала, если в нем нет необходимости.

5.5.5. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «ЛИ 890» (название действующего фактора блока излучения БИ: лазер импульсный) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 8.

ЛИ 890
Мощн.: 100%
Ч.имп.: 5000 Гц

Рисунок 8 – Меню настройки фактора

5.5.6. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Мощн.» (название параметра действующего фактора) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки мощности, показанное на рисунке 9.

Мощность
100 %

Рисунок 9 – Меню установки мощности действующего фактора

5.5.7. Кнопками «+» или «-» установите необходимую мощность действующего фактора и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 8.

5.5.8. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Ч.имп.» (название параметра действующего фактора) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню выбора способа установки частоты, показанное на рисунке 10.

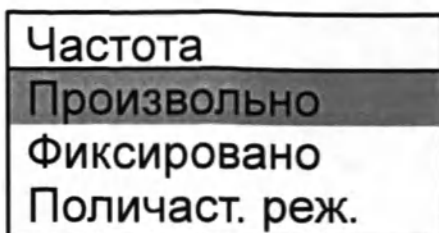


Рисунок 10 – Меню выбора способа установки частоты

5.5.9. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Произвольно» (способ установки частоты) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки частоты, показанное на рисунке 11.

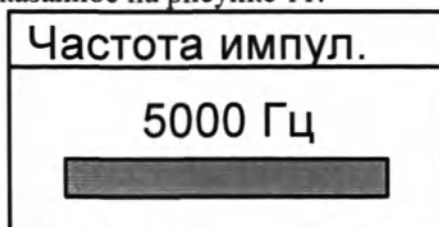


Рисунок 11 – Меню произвольной установки частоты действующего фактора

5.5.10. Кнопками «+» или «-» установите необходимую частоту лечебного фактора и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 8. После этого частотный режим считается настроенным.

5.5.10.1. При необходимости выбора поличастотного режима работы нажмите кнопку «НАЗАД/ПАУЗА» для выхода в меню, показанное на рисунке 10, кнопками «+» или «-» выберите пункт «Поличаст. реж.» и нажмите кнопку «ВЫБОР». При этом на ЖКИ отобразится меню выбора поличастотного режима, показанное на рисунке 11.1.

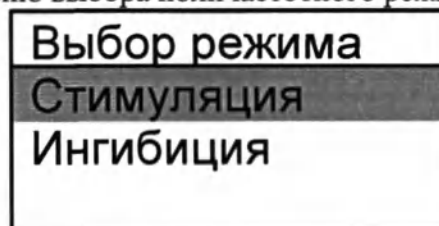


Рисунок 11.1 – Меню выбора поличастотного режима

5.5.10.2. Кнопками «+» или «-» выберите нужный режим и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 8.

5.5.10.3. Нажмите кнопку «НАЗАД/ПАУЗА» для выхода в главное меню, показанное на рисунке 6.

После этого поличастотный режим считается настроенным.

5.5.10.4. При необходимости быстрого выбора частоты, повторите манипуляции в соответствии с п. 5.5.7. - 5.5.10, выбрав нужную частоту из списка фиксированных частот меню «Фиксировано».

5.5.11. Нажмите кнопку «НАЗАД/ПАУЗА» для выхода в главное меню, показанное на рисунке 6.

5.5.12. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Таймер» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню «Таймер», показанное на рисунке 12.

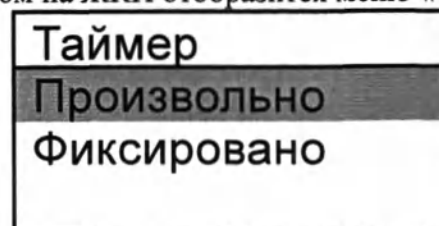


Рисунок 12 - Меню выбора способа установки таймера сеанса

5.5.13. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Произвольно» (способ установки таймера) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки таймера, показанное на рисунке 13.

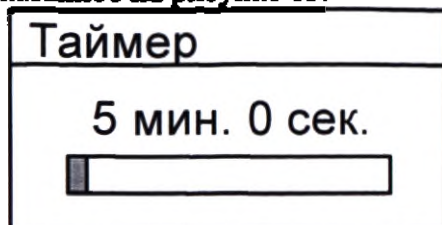


Рисунок 13 – Меню произвольной установки таймера сеанса

5.5.14. Кнопками «+» или «-» установите необходимую таймер сеанса и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится главное меню, показанное на рисунке 6.

После этого канал с подключенным блоком излучения считается настроенным и готовым к запуску сеанса.

5.5.15. При необходимости быстрого выбора значений таймера сеанса, повторите манипуляции в соответствии с п. 5.5.11. - 5.5.14, выбрав нужное значение из списка фиксированных значений таймера меню «Фиксировано».

Запуск сеанса осуществляется нажатием кнопки «ПУСК/СТОП» соответствующего канала, либо общей кнопки «ПУСК/СТОП», для синхронного запуска работы активных каналов.

5.5.14. Контроль мощности излучения

Примечание – Порядок работы описан для канала Л1 лазерного излучения, работа канала Л2 лазерного излучения аналогична работе канала Л1.

5.5.14.1. Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение 1, при этом на ЖКИ лазерного канала появится надпись, показанная на рисунке 5.

5.5.14.2. Подключите одинаковые блоки излучения к лазерным каналам Л1 и Л2, при этом, после определения типа блоков, на каждом ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, показанное на рисунке 6.

5.5.14.3. Настройте параметры работы лазерного канала Л1 в соответствии с методикой 5.5.1.

5.5.14.4. Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП» лазерного канала Л1, при этом запустится сеанс, а на ЖКИ отобразится меню сеанса, показанное на рисунке 14.

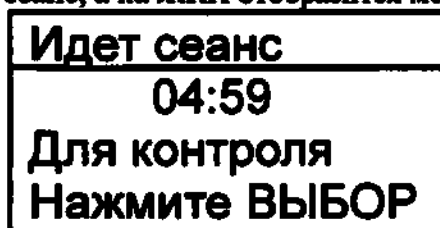
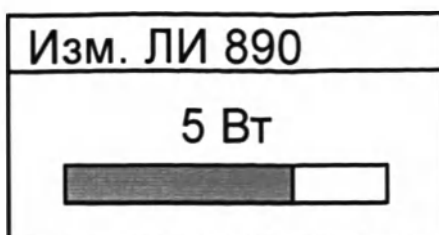


Рисунок 14 – Меню сеанса

Примечания:

1. Таймер обратного отсчета будет отображать текущее время до конца сеанса.
2. Надпись «Для контроля нажмите ВЫБОР» пропадет ориентировочно через 10 секунд после начала сеанса.

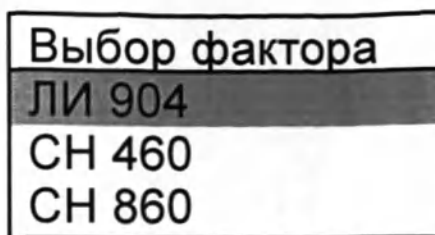
5.5.14.5. Нажмите кнопку «ВЫБОР» на канале Л1 для входа в режим измерения, при этом на ЖКИ канала Л1 отобразится меню измерения, показанное на рисунке 15 а).



а)

Рисунок 15 – Меню измерителя

Примечания



б)

1. Для многофакторных блоков излучения будет выведен список всех лечебных факторов в блоке излучения, условный пример которого приведен на рисунке 15 б). При этом кнопками «+» или «-» необходимо выбрать один из лечебных факторов, мощность которого необходимо измерить, и нажать кнопку «ВЫБОР».

2. В меню отображается мощность излучения, попавшая в окно измерителя аппарата, единицы измерения соответствуют типу измеряемого фактора.

3. Если не нажимать на кнопки управления лазерным каналом, то через время ориентировочно 15 секунд аппарат автоматически вернется к продолжению сеанса, при этом отобразится меню сеанса, показанное на рисунке 14.

4. Вход в режим измерения так же возможен путем длинного (2-3 сек) нажатия на кнопку «Пуск/Пауза» блоков излучения типа БИМ, БНМ или БИСМ.

5.5.14.5. Поднесите выходное окно блока излучения вплотную к приемному окну измерителя на передней панели аппарата.

Примечание: Блоки излучения типа БИМ, БНМ и БИСМ имеют встроенный измеритель – поднесите выходное окно блока излучения вплотную к листу белой бумаги.

5.5.14.6. Наблюдайте за показаниями измеренной мощности в меню измерителя аппарата (рисунок 15 а).

5.5.14.7. При необходимости, кнопками «+» или «-» измените мощность измеряемого фактора, контролируя её в меню измерителя аппарата (рисунок 15 а).

Внимание! Индикатор мощности лазерного излучения не является измерительным прибором и служит лишь для оценочного значения мощности излучения и контроля его наличия. Для точного контроля мощности излучения и контроля работы индикатора аппарата необходимо пользоваться измерительным оборудованием, имеющим свидетельство о поверке и внесённым в Госреестр средств измерения, например, **ИМИ-01 ТУ 4437-001-20734945-2011**.

5.5.14.8. Нажмите кнопку «ВЫБОР» лазерного канала Л1 для продолжения сеанса, при этом отобразится меню сеанса, показанное на рисунке 14.

Примечание – Таймер сеанса останавливается во время режима измерения.

После этого сеанс лечения продолжается с измеренной мощностью действующих факторов.

5.6. Порядок работы с каналом «ВАКУУМ».

5.6.1. Работа в статическом режиме

5.6.1.1. Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение I, при этом на ЖКИ вакуумного появится главное меню, показанное на рисунке 16.

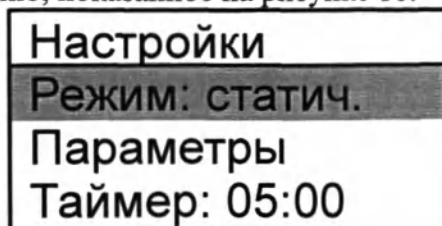


Рисунок 16 – Главное меню вакуумного канала

Примечание – Здесь и далее внешний вид меню на ЖКИ показан условно.

5.6.1.2. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Режим» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки режима работы, показанное на рисунке 17.

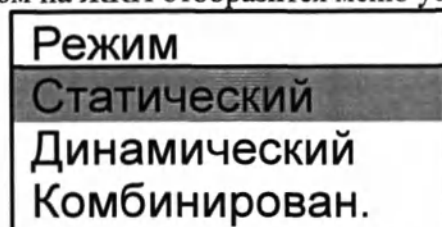


Рисунок 17 – Меню выбора режима работы

5.6.1.3. Выберите статический режим работы вакуумного канала и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ появится главное меню настройки вакуумного канала, показанное на рисунке 16, а рядом с пунктом Режим будет отображаться выбранный режим работы.

5.6.1.4. Кнопками «+» или «-» выберите пункт Параметры и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки параметров статического режима работы, показанное на рисунке 18 а.



Рисунок 18 – Параметры статического режима вакуумного канала

Примечание – Штриховой линией показан мигающий сегмент графика

5.6.1.5. Кнопками «+» или «-» установите необходимую скорость роста разрежения и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится меню установки максимального разрежения, показанное на рисунке 18 б.

5.6.1.6. Кнопками «+» или «-» установите необходимое максимальное разрежение и нажмите кнопку «ВЫБОР», при отобразится меню установки скорости спада, показанное на рисунке 18 в.

5.6.1.7. Кнопками «+» или «-» установите необходимую скорость спада разрежения и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится главное меню, показанное на рисунке 16.

5.6.1.8. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Таймер» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню выбора способа установки таймера, показанное на рисунке 19.

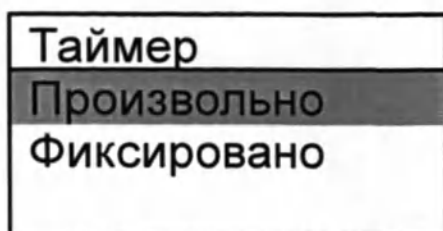


Рисунок 19 - Меню выбора способа установки таймера сеанса

5.6.1.9. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Произвольно» (способ установки таймера) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки таймера, показанное на рисунке 20.

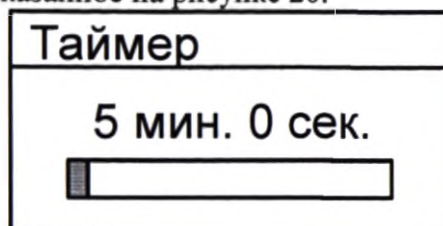


Рисунок 20 – Меню произвольной установки таймера сеанса

5.6.1.10. Кнопками «+» или «-» установите необходимое значение таймера сеанса и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится главное меню, показанное на рисунке 16.

После этого вакуумный канал считается настроенным и готовым к запуску сеанса.

5.6.1.11. При необходимости быстрого выбора значений таймера времени сеанса, повторите манипуляции в соответствии с п. 5.6.1.8. - 5.6.1.9, выбрав нужное значение таймера из списка фиксированных значений таймера меню «Фиксировано».

Запуск сеанса осуществляется нажатием кнопки «ПУСК/СТОП» вакуумного канала, либо общей кнопки «ПУСК/СТОП», для синхронного запуска работы активных каналов.

5.6.2. Работа в динамическом режиме

5.6.2.1. Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение 1, при этом на ЖКИ вакуумного появится главное меню, показанная на рисунке 16.

5.6.2.3. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Режим» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки режима работы, показанное на рисунке 17.

5.6.2.4. Выберите динамический режим работы вакуумного канала и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ появится главное меню настройки вакуумного канала, показанное на рисунке 16, а рядом с пунктом «Режим» будет отображаться выбранный режим работы.

5.6.2.5. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Параметры» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки параметров динамического режима работы, показанное на рисунке 21 а.



Рисунок 21 – Параметры динамического режима вакуумного канала

Примечание – Штриховой линией показан мигающий сегмент графика

5.6.2.6. Кнопками «+» или «-» установите необходимую скорость роста разрежения и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится меню установки максимального разрежения, показанное на рисунке 21 б.

5.6.2.7. Кнопками «+» или «-» установите максимальное разрежение и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится меню установки времени максимально разрежения, показанное на рисунке 21 в.

5.6.2.8. Кнопками «+» или «-» установите время максимального разрежения и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится меню установки скорости спада разрежения, показанное на рисунке 21 г.

5.6.2.9. Кнопками «+» или «-» установите необходимую скорость спада разрежения и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится меню установки минимального разрежения, показанное на рисунке 21 д.

5.6.2.10. Кнопками «+» или «-» установите минимальное разрежение и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится меню установки времени минимального разрежения, показанное на рисунке 21 е.

5.6.2.11. Кнопками «+» или «-» установите время минимального разрежения и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится главное меню настройки вакуумного канала, показанное на рисунке 16.

5.6.2.12. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Таймер» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки числа циклов повторения динамического режима, показанное на рисунке 22.

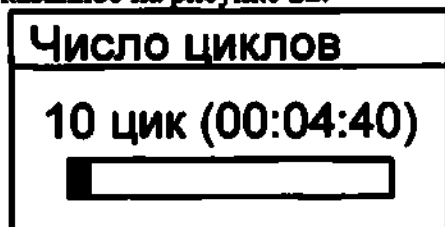


Рисунок 22 - Меню установки числа циклов динамического режима

Кнопками «+» или «-» установите необходимое число циклов (ориентировочное время сеанса при этом отображается в скобках) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится главное меню настройки вакуумного канала, показанное на рисунке 16.

После этого вакуумный канал считается настроенным и готовым к запуску сеанса.

Запуск сеанса осуществляется нажатием кнопки «ПУСК/СТОП» вакуумного канала, либо общей кнопки «ПУСК/СТОП», для синхронного запуска работы активных каналов.

5.6.3. Работа в комбинированном режиме

5.6.3.4. Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение I, при этом на ЖКИ вакуумного появится главное меню, показанная на рисунке 16.

5.6.3.5. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Режим» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки режима работы, показанное на рисунке 17.

5.6.3.6. Выберите комбинированный режим работы вакуумного канала и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ появится главное меню настройки вакуумного канала, показанное на рисунке 16, а рядом с пунктом Режим будет отображаться выбранный режим работы.

5.6.3.7. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Параметры» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню выбора, состоящее из названий переменных предустановленных режимов (возможно их отсутствие, если предварительные установки были стёрты) и двух постоянных строк («Добавить» и «Стереть всё»), показанное на рисунке 23.

Комбинир. режим
Режим 01
Добавить
Стереть все

Рисунок 23 – Параметры комбинированного режима вакуумного канала

Примечание – Название режима показано условно.

5.6.3.8. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Стереть все» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом появится список выбранных режимов «обнулится» (рисунок 23 без верхней строки).

5.6.3.9. Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Добавить» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится список предустановленных заводских режимов, показанный на рисунке 24.

Выбор режима
Режим 01
Режим 02
Режим 03

Рисунок 24 – Список предустановленных режимов

Примечание – Названия режимов показаны условно

5.6.3.10. Кнопками «+» или «-» выберите нужный предустановленный режим и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом отобразится меню установки числа повторов выбранного режима в рамках настраиваемого комбинированного режима, показанное на рисунке 25.

Число циклов
10 цик (00:04:40)

Рисунок 25 - Меню установки числа циклов для выбранного предустановленного режима

5.6.3.11. Кнопками «+» или «-» выберите число циклов и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню выбора предустановленных режимов, показанное на рисунке 23.

5.6.3.12. Повторите пункты 0 - 0 для добавления необходимого числа предустановленных режимов в состав комбинированного режима.

5.6.3.13. Нажмите кнопку «НАЗАД/ПАУЗА» для выхода в главное меню, показанное на рисунке 16.

После этого вакуумный канал считается настроенным и готовым к запуску сеанса.

5.6.4. Запуск канала «ВАКУУМ»

5.6.4.1. Настройте параметры работы вакуумного канала в соответствии с методикой 5.6.

5.6.4.2. Нажмите кнопку «ПУКС/СТОП» вакуумного канала для запуска сеанса.

при этом, в зависимости от настроенного режима, на ЖКИ будет выведено меню сеанса:

а) для статического режима меню приведено на рисунке 26;

б) для динамического режима меню приведено на рисунке 27;

в) для комбинированного режима меню соответствует рисунку 27 за исключением наличия дополнительной надписи с номером текущего режима из списка комбинированного режима в верхнем правом углу ЖКИ.

Идет сеанс
Рост
40 (25) кПа

а)

Идет сеанс
04:59
40 (25) кПа

б)

Идет сеанс
Спад
40 (25) кПа

в)

Рисунок 1 – Меню сеанса для статического режима

Идет сеанс
Ещё 10 цик.
40 (25) кПа
Рост

а)

Идет сеанс
Ещё 10 цик.
40 (40) кПа
Максимум: 00:05 с

б)

Идет сеанс
Ещё 10 цик.
40 (25) кПа
Спад

в)

Идет сеанс
Ещё 10 цик.
40 (40) кПа
Минимум: 00:05 с

г)

Рисунок 2 – Меню сеанса для динамического режима

Примечание – Фазы сеанса сменяют друг друга последовательно до завершения сеанса.

5.6.4.3. Ожидайте завершения сеанса.

Примечание – В случае разгерметизации вакуумной системы или при неплотном прилегании к телу пациента, аппарат ориентировочно через 40 секунд после начала сеанса фиксирует разгерметизацию, при этом сеанс прекращается, а на ЖКИ выводится предупреждение, приведенное на рисунке 28. Для закрытия данного предупреждения, нажмите кнопку «НАЗАД/ПАУЗА». После устранения причины нарушения герметичности сеанс можно продолжить с очередного запуска или программирования новых параметров.

Разгерметизация
Сеанс прерван

Рисунок 3 – Предупреждение в случае разгерметизации во время сеанса

6. Меры безопасности и сведения об утилизации

6.1. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока, частота 50 - 60 Гц, напряжением 110 – 242 В. Перед каждым включением аппарата в сеть проверяйте целостность изоляции.

6.2 Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата при его дезинфекции и санитарной обработке.

Внимание! При проведении процедур с вакуумом рекомендуется всегда использовать фильтр и своевременно менять его для предотвращения попадания внутрь вакуумного насоса влаги, гелей, мазей и т. п. веществ во избежание преждевременного выхода аппарата из строя. Установку фильтра производить в соответствии с указателем направления на фильтре, изображённом на рис. 1.

6.3 Запрещается устранять неисправности обслуживающему персоналу медучреждений или самостоятельно.

6.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Внимание! Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только после его отключения от электрической сети.

6.5 По общим требованиям безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в части электробезопасности выполнен по классу защиты II, тип BF.

6.6.1 По требованиям лазерной опасности аппарат должен соответствовать ГОСТ IEC 60825-1, класс лазерной опасности аппарата определяется классом лазерной опасности используемого блока излучения (таблица 1в).

6.6.2 Блоки излучения выполнены на основе лазеров с расходящимся пучком излучения.

Наблюдение пучка через соответствующие увеличительные приборы (лупа, увеличительное стекло, микроскоп) на расстоянии менее 100 мм может представлять опасность для глаз.

6.6.3 Аппараты должны эксплуатироваться при соблюдении правил безопасности согласно ГОСТ IEC 60825-1 и «Санитарным нормам и правилам устройства и эксплуатации лазеров» №5804. Все, кто находится в зонах, в которых существует возможность облучения опасным лазерным излучением, должны носить защитные очки в соответствии с ГОСТ 12.4.308-2016.

6.7. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Допускается снижение качества функционирования в соответствии с п. 5.2.2.9 б) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, не влияющее на необходимое качество функционирования или безопасность.

6.7.1. Аппарат АЛВТ) «УЗОРМЕД®-Б-3К/03» предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Его работа может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения.

6.7.2. Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с

информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем РЭ. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказать воздействие на изделие.

6.7.3. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, комплекта поставки, за исключением принадлежностей, преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

МИ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МИ в данной конфигурации.

6.8 По окончании срока службы, аппараты должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу А (ТБО).

7. Подготовка к работе и работа с аппаратом.

7.1. Подготовка аппарата к эксплуатации начинается с распаковки тары, в которую он был упакован при транспортировании, и проверки комплектности.

7.2. После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур аппарат (базовый блок и комплектующие) выдерживают при нормальных климатических условиях в течение 3-4 часов.

7.3. Извлеките аппарат из упаковки. Убедитесь в целостности корпусов базового блока, банок (колб), блоков излучения и электрических кабелей.

7.4. Перед включением аппарата внимательно изучите расположение и назначение органов управления и индикации, расположенных на аппарате и блоках излучения.

7.5. Подключите блок излучения к аппарату, используя разъём 4 (см. рис.1) базового блока аппарата. При необходимости подключите к каналу разрежения 6 массажную банку (или колбу для лечения эректильной дисфункции).

7.6. Вставьте разъём сетевого кабеля в разъём сетевого напряжения, находящийся на задней стенке базового блока и подключите кабель к сетевой розетке. Нажмите выключатель 1, переключив его в положение «I». При этом включатся ЖКИ канала излучения и вакуума, прозвучит звуковой сигнал.

7.7. В соответствии с эксплуатационной документацией на используемый блок излучения, инструмент для работы с вакуумом и настоящим руководством по эксплуатации проведите проверку работоспособности каналов «ЛАЗЕР» и «ВАКУУМ».

7.8. В соответствии с методическими рекомендациями на аппарат установите необходимые параметры лечебного сеанса. Проконтролируйте мощность излучения в соответствии с п. 5.5.14.

7.13. Проведите лечебный сеанс в соответствии с методическими рекомендациями по применению.

7.14. По истечении запрограммированного времени облучения раздастся звуковой сигнал, и произойдёт отключение излучения (и/или вакуума). Для досрочного окончания сеанса лечения нажмите кнопку (см. рис. 2) 15 на базовом блоке аппарата. Для досрочного окончания сеанса лечения в части излучения или вакуума нажмите кнопку 13 соответствующего канала на базовом блоке аппарата. Для кратковременного прерывания излучения нажмите кнопку «ПУСК/ПАУЗА» на установленном блоке излучения или кнопку 10 канала излучения на базовом блоке аппарата.

При этом, соответственно нажатой кнопке, излучение или разрезание будет выключено, таймер остановлен. Повторное нажатие на эту же кнопку позволит продолжить процесс лечения с момента останова.

7.15. Описание методов лечения, порядок и правила использования световодного инструмента, магнитных насадок и блоков излучения, перечисленных в таблице 1 имеется в соответствующих паспортах и руководствах по эксплуатации на указанные комплектующие и в методических рекомендациях по использованию. Терапию следует проводить в соответствии с методическими указаниями.

7.16. По окончании работы нажмите выключатель 1, переключив его в положение «0» и отключите аппарат от сети.

7.17. В процессе эксплуатации необходимо производить дезинфекцию наружной поверхности аппарата салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-9683 путём двукратного протирания салфеткой из бязи. Интервал между протираниями 15 минут. Для аппарата – не реже одного раза в месяц, для блоков излучения – после каждого лечебного сеанса. Правила дезинфекции указаны также в соответствующей эксплуатационной документации на принадлежности.

7.17.1 Дезинфекцию БЛВ и Колбы для лечения эректильной дисфункции производить химическим методом (погружением в дезинфицирующее средство) 1,5% раствором бианола (РФ) в течение 30 минут. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения при их наличии тщательно отмывают с помощью марлевых или бязевых механических средств. После дезинфекции изделия используют по назначению.

8. Техническое обслуживание

8.1 Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите проверку технического состояния, пользуясь при этом настоящим Руководством по эксплуатации.

8.2 При техническом обслуживании соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе «Меры безопасности и сведения об утилизации».

8.3 Технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 2, перечень возможных неисправностей - в таблице 2.1.

8.4 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 2, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту.

8.5. По решению медицинского учреждения, а также при достижении аппаратом предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов, аппарат должен быть снят с технического обслуживания с записью в журнал технического обслуживания о выводе из эксплуатации.

Виды и требования технического обслуживания

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность	Содержание работ. Методы и средства проведения проверки технического состояния	Технические требования
Ввод в эксплуатацию	В соответствии с условиями договора поставки силами поставщика в присутствии представителя пользователя (владельца), либо самостоятельно пользователем. Однократно.	1. Вскрытие упаковки, проверка комплектности и целостности. 2. Включение, проверка функционирования в соответствии с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации. 3. Обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации аппарата 4. Оформление Акта сдачи-приемки аппарата в эксплуатацию. 5. Запись в Журнал технического обслуживания о возможности эксплуатации.	Отсутствие следов деформации на упаковке. Соответствие комплектности технической документации в объеме и требованиях текущего контроля технического состояния Согласно, Методическим рекомендациям, настоящего Руководства по эксплуатации
Контроль технического состояния перед использованием	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата (медперсонал), перед началом работы с аппаратом.	1. Внешний осмотр рабочего места и аппарата, включая выносные сменные блоки. 2. Проверка соблюдения мер безопасности при подготовке аппарата к работе. Проверяются: сетевой кабель, разъемы и соединительные кабели выносных блоков, насадки, средства индивидуальной защиты, наличие потенциальных рисков.	Отсутствие условий для возможного падения аппарата и комплектующих (надежная установка на рабочем столе, стойке), либо возможности их деформации окружающими предметами в процессе подготовки и при проведении лечебных процедур. Отсутствие трещин и других повреждений на корпусе аппарата, сменных выносных блоков и другом инструменте. Прочная фиксация сетевого шнура в разъеме. Целостность оболочек и отсутствие перекручивания сетевого шнура, соединительных кабелей и трубок выносных блоков Прочность резьбовых соединений насадок Наличие и отсутствие повреждений средств индивидуальной защиты глаз пациента и врача Позиционирование аппарата относительно пациента, должно исключать натяжение

		3.Проверка основных функций аппарата Проверяется: Наличие световой индикации при включении аппарата Наличие звуковой сигнализации при включении. Контроль мощности излучения. Контроль работы канала «Вакуум»	сетевого шнура, соединительных кабелей выносных блоков. Раздел 7 настоящего Руководства по эксплуатации Должны включиться ЖКИ каналов. Должен звучать кратковременный звуковой сигнал. В соответствии с п.3.7; 5.15.16 настоящего Руководства по эксплуатации На соответствие времени и максимального значения создания разрежения в соответствии с п.5.6
Периодический (плановый) контроль технического состояния	Специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники. Не реже 1 раза в 12 месяцев С осуществлением записи в журнал Технического обслуживания о возможности дальнейшей эксплуатации или необходимости ремонта.	1.Проверка целостности корпусов базового блока и выносных сменных блоков излучения, сетевого электрического кабеля, разъемов и соединительных кабелей выносных сменных блоков излучения. 2.Проверка органов управления, контроля, индикации и сигнализации базового блока. 3. Контроль состояния поверхности деталей выносных блоков, контактирующих с телом пациента. 4. Проверка аппарата на соответствие требованиям электробезопасности; 5.Инструментальный контроль основных технических характеристик	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми Целостность оболочек и отсутствие повреждений сетевого шнура и соединительных кабелей выносных сменных блоков излучения. Целостность, четкость фиксации, и срабатывания сетевого выключателя и кнопок установки параметров, исправность индикаторов Отсутствие трещин, сколов, видимых изменений оптических материалов, нарушение геометрии. В соответствии с п.3.26 Настоящего Руководства по эксплуатации В соответствии с Разделом 5 настоящего Руководства по эксплуатации
Текущий контроль технического состояния	Специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники Выполняется в порядке входного контроля при поступлении аппарата в эксплуатацию (в том числе, после ремонта, или перемещения аппарата,	Проверяется: 1.Отсутствие внешних повреждений, состояние липких аппликаций и пломб на блоках излучения и базовом блоке. 2.Инструментальный контроль основных технических характеристик	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. В соответствии с разделом 5 настоящего Руководства по эксплуатации

	при котором осуществляется отсоединение/подключение выносных блоков или после продолжительного перерыва в работе (хранение на складе), а также при отказах систем аппарата	3.Соответствие технических данных и характеристик аппарата, указанным в техническом описании и руководстве по эксплуатации. Осуществляется запись в журнал Технического обслуживания о возможности дальнейшей эксплуатации или необходимости ремонта.	Технические данные и характеристики должны соответствовать Разделу 3 настоящего Руководства по эксплуатации
Периодическое техническое обслуживание	Специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники Периодичность 1 раз в 6 месяцев или по результатам контроля технического состояния (текущее техническое обслуживание)	В рамках Текущего контроля технического состояния. С осуществлением записи в журнал Технического обслуживания о заключении пригодности к эксплуатации или необходимости ремонта.	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. Технические данные и характеристики должны соответствовать Разделу 3 настоящего Руководства по эксплуатации
Текущий ремонт	Предприятием-изготовителем аппарата или предприятиями по ремонту медицинской техники, имеющими лицензию на ремонт медицинской техники и договор с ООО БИНОМ на сервисное обслуживание аппаратов, как на месте эксплуатации аппарата, так и на производственных площадях службы технического обслуживания медицинской техники в зависимости от сложности, и объема работ	Восстановление работоспособности и технических характеристик путем проведения диагностики и ремонта с заменой вышедших из строя запчастей, деталей, узлов Проведение послеремонтных испытаний в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного изделия значениям, приведенным в эксплуатационной документации С составление Акта диагностики и выполненных работ с перечнем замененных запчастей, деталей, узлов	При ремонте должны быть соблюдены меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего Руководства по эксплуатации В соответствии с п.п. 8.1 - 8.4 настоящего Руководства по эксплуатации Предоставление гарантии на отремонтированные узлы на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации

Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После включения аппарата не включаются ЖКИ каналов	Отсутствие напряжения, или плохой контакт в сетевой розетке или сетевом разъёме базового блока. Срабатывание защитного автомата. Выход из строя аппарата.	Проверьте надёжность подключения сетевого разъема к розетке сетевого кабеля к разъёму. Если сетевой разъем вставлен в розетку до упора, а индикатор не включается, проверьте защитный автомат (при необходимости переключите), или используйте альтернативную розетку. При отрицательном результате необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
Отсутствует звуковой сигнал после включения аппарата и, по истечении установленного времени сеанса лечения.	Неисправность звукового извещателя	Необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
При проверке наличия лазерного излучения при помощи окна «Контроль» отсутствует индикация мощности излучения.	Не запущен сеанс лечения. Неправильная установка лазерного излучателя в окно «Контроль», загрязнено стекло выходного окна сменного блока излучения.	Проверьте правильность предварительных манипуляций для запуска сеанса лечения. При пуске должен прозвучать короткий звуковой сигнал. Выходное окно лазерного излучателя и окна «Контроль» должны быть на одной оси. Протрите выходное окно излучателя спиртом. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
При проверке наличия лазерного излучения по отражённому лучу мощность излучения ниже нормы.	Низкое значение отражённого сигнала, загрязнено стекло выходного окна сменного блока излучения.	Лист, на который направлено излучение, должен быть белого цвета. Протрите стекло выходного окна излучателя спиртом. Поднесите выходное окно излучателя вплотную к листу. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
Срабатывает автоматическое отключение работы канала «ВАКУУМ».	Нарушена герметичность канала.	Проверить и, при необходимости, восстановить плотность присоединения вакуумных шлангов к колбе/банкам, фильтру, базовому блоку. Проверить целостность шланга и, при необходимости, заменить. Проверить плотность прилегания вакуумных насадок к поверхности. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
На ЖКИ канала «Вакуум» установлено высокое значение разрежения, а в рабочем объёме оно заметно ниже или отсутствует.	Перегиб шланга или засорен фильтр.	Проверьте правильность расположения шланга, удалите фильтр и проверьте без него. Если неисправность устранена, замените фильтр. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
Не переключаются режимы работы, при включении сетевого выключателя и подключении сетевого кабеля к разъёму базового блока слышно искрение.	Выход из строя электронных компонентов (сетевого выключателя, кнопок управления, элементов платы питания)	Дальнейшая эксплуатация аппарат запрещена, необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.

Примечание:

* - Под уполномоченной организацией подразумевается предприятия, или индивидуальные предприниматели, осуществляющие ремонт медицинской техники, имеющие лицензию на ремонт медицинской техники и договор с ООО БИНОМ на сервисное обслуживание аппаратов.

9. Маркировка и пломбирование

9.1. На лицевой панели аппарата нанесены: название аппарата, мнемонические обозначения и надписи органов управления. На верхней панели нанесена маркировка каналов управления блоками излучения «ЛАЗЕР» (Л), канала «ВАКУУМ» (ВАК), а также положение выключателя сети (0 – выключено, I – включено). На нижней части корпуса расположен шильдик, содержащий товарный знак предприятия-изготовителя, заводской номер с датой выпуска аппарата, номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети, номер технических условий, символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, знаки сертификации, надпись: «Сделано в России», наименование предприятия-изготовителя, классификация IP20, наименование исполнения аппарата, сведения о потребляемой мощности предупреждающий знак лазерной опасности ГОСТ ИЕС 60825-1.

9.2. Аппарат пломбруется после приёмки СКК. Пломба наносится с нижней стороны корпуса на один из винтов, скрепляющих части аппарата. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается, как нарушение пломбы.

9.3 На каждой потребительской упаковке должна быть наклеена этикетка, на которой должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование изделия
- год и месяц упаковывания
- обозначение технических условий на изделие
- условия транспортирования и хранения.

10. Правила хранения и транспортировки

10.1. Хранение аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с ГОСТ-15150-69, по группе условий хранения 1, при температуре (+5 ÷ +40)°C при влажности (60-80) %. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

10.2. Упакованный аппарат следует транспортировать закрытыми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в упаковочной таре изготовителя. При транспортировании необходимо обеспечить устойчивое положение транспортной тары и отсутствие её перемещений в процессе транспортировки. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при относительной влажности 100% при 25°C.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Изготовитель и торговая организация гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации базового блока аппарата – 24 месяца со дня продажи.

11.3. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении наворота руководства по эксплуатации и сохранности пломбы. При отсутствии в навороте руководстве по эксплуатации отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок исчисляется от даты выпуска аппарата, указанной в разделе 12.

Гарантия на аппарат не распространяется в случаях:

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

11.4. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата производится за счет потребителя.

11.5. По вопросам ремонта следует обращаться по адресу: ООО БИНОМ

248000, Россия, г.Калуга, ул. Подвойского, д.33., а/я 1038

E-mail: binom@kaluga.ru

тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.

12. Свидетельство о приёме

Базовый блок АЛВТ «УЗОРМЕД® -Б- ЗК/03» заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-009-20734945-2017 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
(личная подпись)

_____ (расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

13. Указания по электромагнитной совместимости

Таблица 3.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРЕД®-Б-3К/03» : профессиональное медицинское изделие -предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Группа I	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 4.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/03»: профессиональное медицинское изделие - предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить её применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
1	2	3	4
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провал напряжения более 95% U_n в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
U_n - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

1	2	3	4
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В 3, В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/03», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по

		результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} .
--	--	--

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 лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/03» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой с целью проверки его 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.

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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/03».			
Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/03» предназначен 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 лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с двумя независимыми каналами АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/03» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе частот 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
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.			

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

Таблица 5.

Опасное событие	Результат	Смягчение последствий
Опасности, связанные с электромагнитной энергией		
Сетевое напряжение.	Низкое напряжение – изделие не выполняет в должной мере заявленные функции. Высокое напряжение – выход из строя изделия, возможность возгорания.	- Встроенная система самоконтроля основных параметров – мощности излучения и значения разрежения, позволяющая определить нормальное состояние функционирования. - Наличие схемотехнических решений защиты от перенапряжения. - Использование встроенного импульсного источника вторичного электропитания. - Тестирование изделия в процессе производства и тестирование готового изделия.
Токи утечки на землю, на корпус и на пациента.	Изделие не выполняет в должной мере заявленные функции. Изделие может вызвать временный дискомфорт. Изделие может стать причиной дополнительного раздражения.	- Утвержденные технологии производства и методы тестирования. - Тестирование изделия в процессе производства и тестирование готового продукта на соответствие техническим характеристикам материала.
Опасности, связанные с параметрами лечебных факторов		
Лазерное и светодиодное излучение, разрежение.	Низкое значение – изделие не выполняет заявленные функции. Высокое значение – риск возникновения побочных эффектов при передозировке.	- Наличие функции контроля мощности излучения в процессе эксплуатации. - Наличие функции контроля герметичности системы и встроенной системы мониторинга значения разрежения. - Тестирование выходных параметров лечебных факторов в процессе производства и на приёмо-сдаточных испытаниях.
Опасности, связанные с чрезмерной температурой		
Высокая температура рабочей части.	Превышение допустимой температуры рабочей части.	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются.
Биологические опасности		
Перекрестная инфекция.	Возможное воспаление или местное раздражение.	Указание в инструкции по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед проведением процедуры.

	Лечение антибиотиками.	Указание в методических рекомендациях по использованию порядка и методов использования при сочетанном с лекарственными средствами воздействии.
Химические опасности		
Токсичность, аллергенность.	Возможные серьезные реакции у пациента	- Использование материалов, имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.
Опасности, связанные с нарушением функционирования		
Срок хранения больше нормы.	Изделия теряет полезность.	- Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года. - Наличие встроенного самоконтроля мощности излучения, позволяющее в реальном времени оценить состояние и функционирование изделия.
Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры).	Изделие теряет полезность.	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в инструкции указаны условия хранения. - Наличие встроенного самоконтроля позволяет определить состояние параметров лечебных факторов и возможность использования.
Поврежденная упаковка. Например, поврежден футляр для хранения и транспортировки.	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	- В инструкции по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В инструкции по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.
Единичное нарушение работы, связанное с электрическими помехами.	Меняются режимы работы или происходит прерывание сеанса лечения.	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются.
Нарушение функционирования, связанное с отказом программного обеспечения.	Меняются режимы работы, при которых возможен один крайний вариант:	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются.

	мощность выходных параметров равна нулю.	
Опасности, связанные с ошибками применения		
Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты.	В методических рекомендациях по применению даются указания о медицинских препаратах, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами, генерируемыми изделием.
Некорректное использование – применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	Потенциальные побочные эффекты.	В методических рекомендациях по применению указываются медицинские состояния пациента, при которых ограничивается или запрещается использовать медицинское изделие.
Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты.	В методических рекомендациях по применению выделена отдельная глава по правилам проведения процедур.
Некорректное использование – неправильная методика.	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.
Опасности, связанные с маркировкой		
Неправильная маркировка по классу лазерной опасности.	Неправильное применение, приводящее к получению травмы глаз пациента и (или) врача.	- Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. - Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. - Маркировка соответствует ГОСТ IEC 60825-1-2013.
Опасности, связанные с рабочими инструкциями		
Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия.	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности.	Инструкция по эксплуатации и методические рекомендации по применению содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.
Слишком сложные рабочие инструкции.	Некорректное использование.	Изделие имеет встроенные системы самоконтроля, интуитивно понятные органы управления и индикаторы, текстовые подсказки.

		• Методические рекомендации по использованию кроме описания содержат рисунки и таблицы.
Неверные инструкции по эксплуатации.	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом.	• Инструкции по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.
Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах.	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом.	• Инструкции по эксплуатации и методические рекомендации по применению включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.
Опасности, связанные с предупреждением		
О побочных эффектах.	Поражение глаз пациента и (или) врача лазерным излучением Поражение электрическим током.	• Указание в инструкции по эксплуатации о возможной опасности, связанной с лазерным излучением и способа защиты от неё. • Указание в инструкции по эксплуатации мер предосторожности при использовании изделия, работающего от сети.
О противопоказаниях.	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	• Указание в методических рекомендациях по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.
Опасности, связанные с требованиями к техническому обслуживанию и текущему ремонту		
Поражение электрическим током и опасности, связанные с лазерным излучением.	Травмы обслуживающего персонала.	• В инструкции по эксплуатации указаны потенциальные опасности, меры безопасности, перечень возможных неисправностей и адрес производителя для ремонта изделия.

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 6.

Обозначение документа	Наименование НД
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний.

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт аппарата «Узормед®-Б-ЗК-03»
талон издан «___» _____ 20__ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия _____

(подпись, фамилия)

(линия отрыва)

ТАЛОН №1
на гарантийный ремонт аппарата
«Узормед®-Б-ЗК-03»
Заводской номер _____

Изготовлен «___» _____ 20__ г.

Продан организацией _____

(наименование)

Дата продажи «___» _____ 20__ г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец, _____ адрес,
телефон _____

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное _____ лицо

«___» _____ 20__ г.

Штамп

(подпись)

Корешок талона №3
на гарантийный ремонт аппарата «Узормед® -Б- 3К-03»

талон изъят « ____ » ____ г. 20 ____ г.

талон изъят « ____ » ____ г. 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

Ответственное лицо ремонтного предприятия (подпись, фамилия)

(инициалы)

(подпись, фамилия)

ТАЛОН №3
на гарантийный ремонт аппарата
«Узормед® -Б- 3К-03»
Заводской номер _____

Изготовлен « ____ » ____ г. 20 ____ г.

Продан организацией

(наименование)

Дата продажи « ____ » ____ г. 20 ____ г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец, _____ адрес, _____
телефон _____

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное _____ лицо

« ____ » ____ г. 20 ____ г.

Штамп

(подпись)



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на
(44/сорока четыре) листах



Директор ООО БИНОМ

А.В. Чернов