

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик»
ТУ 9444-011-72085060-2013
производства ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»

1. Назначение

Аппарат может применяться как самостоятельно (лазерная терапия), так и в сочетании с вакуумным массажем (лазерно-вакуумная терапия).

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

2. Основные технические характеристики

Основные технические параметры представлены в табл. 1.

Таблица 1

Число одновременно работающих каналов	1, 2 или 4
Индикация мощности излучения	есть
Длина волны излучения определяется типом сменного выносного излучателя	
Таймер	режим автоматический
Регулировка мощности излучения	от 0 до максимального значения
Масса (2 канальный вариант)	1,0 кг
Масса (4 канальный вариант)	4,8 кг
Габариты (2 канальный вариант)	280×195×100 мм
Габариты (4 канальный вариант)	345×260×150 мм
Класс электробезопасности II, тип В (заземления не требуется)	
Электропитание:	
напряжение, В	100-240
частота, Гц	50-60
Максимальная потребляемая мощность (2 канальный вариант)	14 ВА
Максимальная потребляемая мощность (4 канальный вариант)	28 ВА
Фиксированные значения времени экспозиции	2; 5 мин и «Н» (неограниченно)
Время произвольной экспозиции лазерного излучения	от 1 с до 90 мин.
Фиксированная частота повторения импульсов лазерного излучения	80; 3000, 10000 Гц
Диапазон произвольного выбора частоты повторения импульсов	0,5÷10000 Гц
Плавная регулировка разрежения (для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03):	1÷50 кПа.
Время установки рабочего режима	2 с
Диапазон рабочих температур	+10 – +35 °С
Диапазон температур при транспортировке и хранении	-50...+50°С
Среднее время работы без технического обслуживания	5000 ч

Для режима импульсного излучения аппарата длительность импульсов излучения от 75 до 100 нс по уровню 0,5 от максимума импульса. Скважность модулированного излучения $2\pm 0,5$.

Длина волны и значения мощностей излучения каждого канала в режиме максимальной мощности излучения аппарата и в зависимости от режимов и диапазонов излучения указаны в табл. 2.

Таблица 2

Краткое наименование	Режим работы ⁽¹⁾	Длина	Импульсная	Средняя
----------------------	-----------------------------	-------	------------	---------

лазерной излучающей головки		волны, (нм)	мощность, Вт, не менее	мощность, мВт ⁽²⁾ , не менее
МЛ-635-40	Импульсный	635	40 ⁽³⁾	40
МЛ-904-80	Импульсный	904	50 ⁽³⁾	50
МЛ-904-200	Импульсный	904	100 ⁽³⁾	100
ЛО-904-10	Импульсный	904	5	5
ЛО-904-15	Импульсный	904	10	10
ЛО-904-20	Импульсный	904	15	15
ЛО-904-25	Импульсный	904	20	20
ЛО-904-100	Импульсный	904	70	70
КЛО-405-50	Непрерывный	405	–	10
КЛО-445-50	Непрерывный	445-450	–	10
КЛО-525-50	Непрерывный	520-525	–	10
КЛО-635-5	Непрерывный	635	–	5
КЛО-635-15	Непрерывный	635	–	10
КЛО-635-50	Непрерывный	635	–	10
КЛО-635-50 (НЛОК)	Непрерывный	635	–	10
КЛО-650-50	Непрерывный	650	–	10
КЛО-650-50-1	Непрерывный	650	–	10
КЛО-650-50-4	Непрерывный	650	–	10 ⁽⁴⁾
КЛО-780-90	Непрерывный	780-785	–	10
КЛО-940-50-4	Непрерывный	940	–	10 ⁽⁴⁾
КЛ-ВЛОК-365-2	Непрерывный	405	–	1,5
КЛ-ВЛОК-405-2	Непрерывный	405	–	1,5
КЛ-ВЛОК-445-2	Непрерывный	445-450	–	1,5
КЛ-ВЛОК-525-2	Непрерывный	520-525	–	1,5
КЛ-ВЛОК-525-20	Непрерывный	520-525	–	5
КЛ-ВЛОК-635-2	Непрерывный	635	–	1,5
КЛ-ВЛОК-635-20	Непрерывный	635	–	5

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

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

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

(4) – на 4 (четыре) лазерных диода, площадь не менее 20 см²

Все составные части аппарата (базовый блок, лазерные излучающие головки и насадки) изготовлены из нетоксичных материалов: базовые блоки – из пластика ударопрочного ABS+ и нержавеющей стали марки AISI 304; лазерные излучающие головки – из пластика ударопрочного ABS+ и дюраля марки Д16Т; насадки ЗН-35, ЗН-50, ЗМ-50, ММ-50 – из пластика ударопрочного ABS+ и нержавеющей стали марки AISI 304, комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5 (банки из полистирола марки ПСМ, щелевая насадка – из оргстекла марки ТОСН35 и дюраля марки Д16Т); колба из полистирола марки ПСМ и дюраля марки Д16Т.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. Показания:

Профилактика, лечение и реабилитация пациентов в различных направлениях современной клинической медицины: стоматология, гинекология, урология, проктология, сексопатология, оториноларингология, неврология, хирургия, ангиология, спортивная медицина и др.

3.2. Противопоказания:

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

3.3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача пациенты самостоятельно.

Нежелательного побочного действия не обнаружено.

4. Правила работы с аппаратом

4.1. Аппарат состоит из базового блока (блока питания и управления), одной или нескольких излучающих головок и насадок (см. таблицу 2). Аппарат имеет 1, 2 или 4 (в зависимости от варианта исполнения) канала для подключения излучающих головок с независимой регулировкой частоты и мощности излучения, а также 1 канал для подключения вакуума (для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03). На задней панели базового блока расположены разъемы для подключения специального блока питания и блока внешней модуляции, а также сетевой выключатель.

4.3. Подключить специальный блок питания и излучающие головки к соответствующим разъемам, и шланг для подачи вакуума для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03.

4.4. Вставить специальный блок питания в розетку 110 (220) В, 50 (60) Гц.

4.5. Нажать выключатель питания. При этом на цифровых табло должны отображаться значения: Н (ВРЕМЯ), 80 (ЧАСТОТА), 00.0 (МОЩНОСТЬ), разрежение 0.00 для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03.

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

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

ВНИМАНИЕ! При отсутствии подключенной лазерной излучающей головки, канал не будет включаться.

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

4.6.3. Кнопками регулировки мощности соответствующего канала установить необходимую мощность излучения. Аппарат автоматически определяет тип лазерной головки, на табло отображается значение мощности и загорается индикатор соответствующего режима и единиц измерения. Для импульсного излучения загорается индикатор «Вт» (импульсная мощность измеряется в ваттах), а для непрерывного излучения – «мВт» (средняя мощность измеряется в милливаттах). При достижении максимального (минимального) для данной лазерной излучающей головки значения мощности раздается прерывистый звуковой сигнал, и мощность перестает увеличиваться (уменьшаться).

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

4.6.5. Повторить действия пп. 4.6.1÷4.6.4 для каждого канала.

4.7. Установить частоту. Для головок импульсного излучения это частота повторения импульсов, а для головок непрерывного излучения – частота модуляции (если на головке

включен режим МОД.). Частота задается или фиксировано нажатием кнопок «быстрого выбора», или произвольно при помощи кнопок «↑» и «↓». При однократном нажатии кнопки «↑» или «↓» частота увеличивается или уменьшается на один шаг, а при удержании в нажатом положении происходит быстрый перебор частот.

ВНИМАНИЕ! При отсутствии подключенной излучающей головки к каналу отсутствует возможность регулирования параметров частоты и таймера.

4.8. Задать время экспозиции аналогично п. 4.7. При нажатии кнопки Н задается неограниченный режим работы аппарата.

4.9. Включить канал, направить лазерную излучающую головку в нужно место в соответствии с методическими рекомендациями. Нажать кнопку ПУСК/СТОП. После окончания звукового сигнала, свидетельствующего о включении режима излучения на табло отображения времени начинается его отсчет. Если было задано неограниченное время сеанса «Н», то на табло отображается время, прошедшее с начала сеанса (прямой отсчет). Если же было задано фиксированное значение экспозиции, то на табло отображается время, оставшееся до конца сеанса (обратный отсчет).

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

4.11. Регулирование степени разрежения для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03 производится на соответствующем канале кнопками «↑» или «↓», контроль значение разрежения осуществляется в кПа по соответствующему индикатору.

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

ВНИМАНИЕ!

В варианте исполнения МАЯС.987909.001-03 на вакуумном канале обязательно необходимо использовать внешние фильтры и периодически их менять во избежание попадания гелей, масел и пр. внутрь аппарата! Это может привести к выходу аппарата из строя!

5. Указание мер безопасности

5.1. Аппарат работает через специальный источник питания от сети переменного тока, частотой 50÷60 Гц и напряжением 100÷240 В. Запрещается использовать другие источники питания, кроме штатного.

5.2. По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу 1М по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013. На аппарате имеется предупреждающая надпись, соответствующая данному классу.

5.3. В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

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

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

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

5.7. Не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза.

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

6. Правила транспортирования и хранения

6.1. Аппарат может храниться в сухом помещении при температуре $-50 \div +50$ °С.

6.2. Для хранения аппарат разбирают (отсоединяют от базового блока излучающие головки), упаковывают в полиэтиленовый пакет и упаковочную коробку. Срок хранения без переконсервации – 1 год.

6.3. Транспортирование производится в положении, соответствующем эксплуатационному, в транспортной упаковке предприятия-изготовителя всеми видами закрытого транспорта при температуре $-50 \div +50$ °С. При транспортировании необходимо обеспечить устойчивое положение упаковочной коробки.

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

7. Маркировка

7.1. На передней панели базового блока изображены: товарный знак предприятия-изготовителя, название аппарата. На задней панели находится этикетка, на которой размещается надпись АЛФТ «Лазмик», вариант исполнения аппарата (01, 02, 03), заводской номер, напряжение и частота питающей сети, год изготовления,

знак  – обозначение класса защиты аппарата (класс II),

знак  – обозначение типа рабочей части аппарата (рабочая часть типа В).

Сетевой выключатель маркируется следующими символами:

 – Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания (ИСО 80417-5007),

 – Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания (МЭК 60417-5008)

7.2. На излучающих головках размещается предупреждающая надпись по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013, заводской номер и год изготовления.

8. Требования охраны окружающей среды

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

9. Гарантии изготовителя

9.1. Гарантийный срок эксплуатации базового блока аппарата – 5 лет, лазерных излучающих головок и насадок – 1 год со дня продажи.

9.2. Гарантийный срок хранения аппарата – 5 лет со дня его изготовления.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

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

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

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

10.4. Лазерные излучающие головки при соблюдении условий эксплуатации не требуют специального технического обслуживания в течение всего срока эксплуатации. При необходимости специализированной организацией, имеющей соответствующую лицензию, проводится периодическая (1 раз в год) проверка соответствия технических характеристик, указанным в эксплуатационной документации.

11. Порядок осуществления утилизации

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

12. Предприятие-изготовитель

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



Прошито и пронумеровано и скреплено печатью на
(шести) листах

Генеральный директор
ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»
Т. В. Москвина



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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО Научно-исследовательский центр



Г.В. Москвина

2017 г.

Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик»

ПАСПОРТ

и инструкция по эксплуатации

МАЯС.987909.001ПС-01

МАЯС.987909.001 ПС-02

МАЯС.987909.001ПС-03

2017

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

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» ТУ 9444-011-72085060-2013 (далее аппарат), внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и указаниями по технике безопасности.

ВВЕДЕНИЕ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» выполнен в соответствии с ТУ 9444-011-72085060-2013 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2687 от 25 мая 2015 года), предназначен для лазерной, лазерно-вакуумной и магнитолазерной терапии различных заболеваний в стоматологии, гинекологии, урологии, проктологии, сексопатологии, оториноларингологии, неврологии, хирургии, ангиологии, спортивной медицине путём освечивания различных частей тела низкоинтенсивным лазерным излучением видимого и ближнего инфракрасного спектра.

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

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

1.2. В зависимости от конструкции и количества каналов излучения выпускаются 3 варианта исполнения аппарата, представленные в табл. 1, внешний вид аппаратов со стороны панели управления представлен на рис. 1-3, с задней стороны (2-канальный вариант) на рис. 4.

Таблица 1

Обозначение варианта исполнения	Количество каналов
МАЯС.987909.001-01	2 лазерных
МАЯС.987909.001-02	4 лазерных
МАЯС.987909.001-03	1 лазерный и 1 вакуумный

1.3. По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу 1М по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013.

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

1.5. В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

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

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

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

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

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

					МАЯС.987909.001 ПС			
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
Разраб.					Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» Паспорт и инструкция по эксплуатации	Литера	Лист	Листов
Пров.						A	Зам.2	21
Н.контр.								
					ООО НИЦ «Матрикс» 76516 27.12.2017			

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Фиксированная частота повторения импульсов лазерного излучения аппарата в режиме импульсного излучения или частота модуляции лазерного излучения аппарата непрерывного излучения (далее частота) для каждого канала должна быть $10 \pm 0,1$; 80 ± 1 ; 3000 ± 50 , 10000 ± 100 Гц.

2.2. Аппарат должен обеспечивать произвольную частоту повторения импульсов от 0,5 до 10000 Гц с шагом изменения задаваемой частоты в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

№ диапазона	Диапазон частоты, Гц	Шаг изменения частоты, Гц
1	$(0,5 \div 5) \pm 0,05$	0,1
2	$(5 \div 10) \pm 0,1$	0,2
3	$(10 \div 20) \pm 0,25$	0,5
4	$(20 \div 50) \pm 0,5$	1
5	$(50 \div 100) \pm 1$	2
6	$(100 \div 200) \pm 2,5$	5
7	$(200 \div 500) \pm 5$	10
8	$(500 \div 1000) \pm 10$	20
9	$(1000 \div 2000) \pm 25$	50
10	$(2000 \div 10000) \pm 100$	100

ВНИМАНИЕ! Частоте 10000 Гц соответствуют показания индикатора 9999

2.3. Для режима импульсного излучения аппарата длительность импульсов излучения должна быть от 75 до 100 нс по уровню 0,5 от максимума импульса.

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

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

Таблица 3

Краткое наименование лазерной излучающей головки	Режим работы ⁽¹⁾	Длина волны, (нм)	Импульсная мощность, Вт, не менее	Средняя мощность, мВт ⁽²⁾ , не менее
МЛ-635-40	Импульсный	635	40 ⁽³⁾	40
МЛ-904-80	Импульсный	904	50 ⁽³⁾	50
МЛ-904-200	Импульсный	904	100 ⁽³⁾	100
ЛО-904-10	Импульсный	904	5	5
ЛО-904-15	Импульсный	904	10	10
ЛО-904-20	Импульсный	904	15	15
ЛО-904-25	Импульсный	904	20	20
ЛО-904-100	Импульсный	904	70	70
КЛО-405-50	Непрерывный	405	—	10
КЛО-445-50	Непрерывный	445-450	—	10
КЛО-525-50	Непрерывный	520-525	—	10
КЛО-635-5	Непрерывный	635	—	5
КЛО-635-15	Непрерывный	635	—	10
КЛО-635-50	Непрерывный	635	—	10
КЛО-635-50 (НЛОК)	Непрерывный	635	—	10
КЛО-650-50	Непрерывный	650	—	10
КЛО-650-50-1	Непрерывный	650	—	10
КЛО-650-50-4	Непрерывный	650	—	10 ⁽⁴⁾

КЛО-780-90	Непрерывный	780-785	—	10
КЛО-940-50-4	Непрерывный	940	—	10 ⁽⁴⁾
КЛ-ВЛОК-365-2	Непрерывный	405	—	1,5
КЛ-ВЛОК-405-2	Непрерывный	405	—	1,5
КЛ-ВЛОК-445-2	Непрерывный	445-450	—	1,5
КЛ-ВЛОК-525-2	Непрерывный	520-525	—	1,5
КЛ-ВЛОК-525-20	Непрерывный	520-525	—	5
КЛ-ВЛОК-635-2	Непрерывный	635	—	1,5
КЛ-ВЛОК-635-20	Непрерывный	635	—	5

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

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

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

(4) — на 4 (четыре) лазерных диода, площадь не менее 20 см²

2.6. Диапазон контролируемой импульсной мощности излучения, Вт 2÷99

2.7. Диапазон контролируемой средней мощности излучения, мВт 1÷240

2.8. Отклонение показаний встроенного индикатора выходной мощности:

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

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

2.9. Фиксированные значения времени экспозиции: 2; 5 мин и «Н» (неограниченно).

2.10. Время произвольной экспозиции: 1 с ÷ 90 мин.

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

2.12. Аппарат работает через специальный источник питания от сети переменного тока, частотой 50÷60 Гц и напряжением 100÷240 В.

2.13. Мощность, потребляемая аппаратом, не более, ВА,

- базовый блок МАЯС.987909.001-02 – 28;

- базовый блок МАЯС.987909.001-01 и МАЯС.987909.001-03 – 14.

2.14. Масса основных составных частей аппарата, не более, кг:

- базовый блок МАЯС.987909.001-02 – 4,8;

- базовый блок МАЯС.987909.001-01 и МАЯС.987909.001-03 – 1,0;

- специальный источник питания (адаптер) – 0,15;

- блок биоуправления «Матрикс-БИО» – 0,5;

- лазерная излучающая головка – 0,4.

2.15. Габаритные размеры основных составных частей аппарата, не более, мм:

- базовый блок:

для исполнения МАЯС.987909.001-02 – 345×260×150,

для исполнения МАЯС.987909.001-01 и МАЯС.987909.001-03 – 280×195×100;

- специальный источник питания (адаптер) – 95×70×55;

- блок биоуправления «Матрикс-БИО» – 140 × 195 × 45;

- матричная лазерная излучающая головка типа МЛ – 150×62×48;

- лазерная излучающая головка типа КЛО или ЛО – Ø30×150;

- лазерные головки типа КЛ-ВЛОК или НЛОК – 75×40×35.

2.16. Время установления рабочего режима излучения аппарата после включения кнопки ПУСК, не более, с 2.

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

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

2.19. Средний ресурс аппарата до списания, не менее, лет 5.

Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МАЯС.987909.001 ПС

Лист

Зам. 4

2.20. Плавная регулировка разрежения, кПа (для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03 при работе с банками из комплекта для лазерно-вакуумного массажа КБ-5): 1÷50.

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

3.1. Основная информация по электромагнитной совместимости для аппарата содержится в таблицах 4,5,6,7.

Таблица 4

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	
*6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
*7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

*Профессиональное медицинское изделие

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для	

МАЯС.987909.001 ПС

Лист

Зам. 5

76516
27.12.2017

		линий ввода/ вывода	или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод- провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 5 секунд	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\% U_T$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивост ь	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответстви я	Электромагнитная обстановка- указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В 3 В/м	пространственного разброса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разброс: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разброс, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
--	---	-------------------------	--



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального

функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Примечания

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

Таблица 7

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом			
Аппарат 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, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплектность аппарата должна соответствовать таблице 4. Аппарат, лазерные излучающие головки и насадки комплектуются паспортами и медицинскими методиками, должны находиться в упаковке при транспортировке и хранении.

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

Таблица 8

№ п/п	Наименование	Номер	Кол- во, шт.
1.	Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик»	МАЯС.987909.001	1
2.	Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-635-40	МАЯС.469660.001-017	1*
3.	Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-904-80	МАЯС.469660.001-017	1*
4.	Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-904-200	МАЯС.469660.001-017	1*
5.	Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-10	МАЯС.469660.001-017	1*
6.	Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-15	МАЯС.469660.001-017	1*
7.	Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-20	МАЯС.469660.001-017	1*
8.	Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-25	МАЯС.469660.001-017	1*
9.	Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-100	МАЯС.469660.001-017	1*
10.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-405-50	МАЯС.469660.001-017	1*
11.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-445-50	МАЯС.469660.001-017	1*
12.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-525-50	МАЯС.469660.001-017	1*
13.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-5	МАЯС.469660.001-017	1*
14.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-15	МАЯС.469660.001-017	1*
15.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-50	МАЯС.469660.001-017	1*
16.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-50 (НЛОК)	МАЯС.469660.001-017	1*
17.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50	МАЯС.469660.001-017	1*
18.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50-1	МАЯС.469660.001-017	1*
19.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50-4	МАЯС.469660.001-017	1*
20.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-780-90	МАЯС.469660.001-017	1*
21.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-940-50-4	МАЯС.469660.001-017	1*
22.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-365-2	МАЯС.469660.001-017	1*
23.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-405-2	МАЯС.469660.001-017	1*
24.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-445-2	МАЯС.469660.001-017	1*
25.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-525-2	МАЯС.469660.001-017	1*
26.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-525-20	МАЯС.469660.001-017	1*
27.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-635-2	МАЯС.469660.001-017	1*
28.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-635-20	МАЯС.469660.001-017	1*
29.	Насадка зеркальная ЗН-35	МАЯС.987909.001	1*
30.	Насадка зеркальная ЗН-50	МАЯС.987909.001	1*
31.	Магнитная насадка ЗМ-50	МАЯС.987909.001	1*
32.	Магнитная насадка ММ-50	МАЯС.987909.001	1*
33.	Комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5	МАЯС.987909.001	1*
34.	Колба для методики локального лазерного отрицательного давления Б-ЛЛОД	МАЯС.987909.001	1*

МАЯС.987909.001 ПС

Лист

Зам. 9

76516
27.12.2017

35.	Паспорт и инструкция по эксплуатации АЛФТ «Лазмик»	МАЯС.987909.001 ПС	1
36.	Паспорт и инструкция по эксплуатации на излучающие головки	МАЯС.469660.001-017 ПС	1

*) – включение в комплект поставки определяется заказчиком

5. ПРАВИЛА РАБОТЫ С АППАРАТОМ

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

Аппарат имеет 1, 2 или 4 (в зависимости от варианта исполнения, рис. 1-3) канала для подключения излучающих головок с независимой регулировкой частоты и мощности излучения, а также 1 канал для подключения вакуума (разрежения) для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03.

К аппарату может быть подключена одна или несколько излучающих головок с насадками или без них (см. табл. 3 и 4). На задней панели базового блока (рис. 4) расположены разъёмы для подключения специального источника питания (адаптера, рис. 5) и блока внешнего управления, а также сетевой выключатель. У варианта исполнения МАЯС.987909.001-02 сетевой выключатель находится на передней панели (рис. 2).

5.2. Перед включением аппарата необходимо проверить его целостность.

5.3. Подключить специальный источник питания и излучающие головки к соответствующим разъёмам, и шланг для подачи вакуума (создания разрежения) для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03.

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

5.5. Нажать выключатель питания. При этом на цифровых табло должны отображаться значения: Н (ВРЕМЯ), 80 (ЧАСТОТА), 00.0 (МОЩНОСТЬ), разрежение 0.00 для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03.

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

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

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

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

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

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

5.6.5. Повторить действия пп. 4.6.1÷4.6.4 для каждого канала.

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

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

5.8. Задать время экспозиции аналогично п. 4.7. При нажатии кнопки Н задаётся неограниченный таймером режим работы аппарата, но при превышении времени в 90 мин аппарат автоматически выключается в целях безопасности.

5.9. Включить канал, установить лазерную излучающую головку в нужное место, освечивая поверхность тела пациента либо дистанционно (на расстоянии), либо контактно (рис. 6, 7) через специальные оптические насадки: зеркальные ЗН-35, ЗН-50 (рис. 8), комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5 (рис. 9), колбы для методики локального лазерного отрицательного давления Б-ЛЛОД (рис. 10), магнитные ЗМ-50, ММ-50 (рис. 11), которые надеваются (накручиваются) на лазерные излучающие головки. Контакт базового блока аппарата или лазерных излучающих головок с пациентом не допускается.

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

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

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

5.12. Регулирование степени разрежения для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03 производится на соответствующем канале кнопками «↑» или «↓», контроль значение разрежения осуществляется в кПа по соответствующему индикатору.

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

При работе с аппаратом в варианте исполнения МАЯС.987909.001-03 на вакуумном канале или с аппаратом «Матрикс-ВМ», обязательно необходимо использовать внешние фильтры и периодически их менять во избежание попадания гелей, масел и пр. внутрь аппарата. Отсутствие фильтра может привести к выходу аппарата из строя, при этом гарантийный ремонт не осуществляется!

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МАЯС.987909.001 ПС

Лист

Зам. 11

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

6.3. В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

6.4. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК60601-1-2010 для изделий, питаемых от сети переменного тока через специальный источник питания, класса II типа В.

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

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

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

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

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

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

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

6.12. Все составные части аппарата (базовый блок, лазерные излучающие головки и насадки) изготовлены из нетоксичных материалов: базовые блоки – пластик ударопрочный ABS+, нержавеющая сталь марки AISI 304; лазерные излучающие головки – пластик ударопрочный ABS+, дюраль марки Д16Т; насадки ЗН-35, ЗН-50, ЗМ-50, ММ-50 – пластик ударопрочный ABS+, нержавеющая сталь марки AISI 304, комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5 (банки из полистирола марки ПСМ, щелевая насадка) – оргстекло марки ТОСН35, дюраль марки Д16Т; колба – полистирол марки ПСМ, дюраль марки Д16Т.

7. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Показания к применению медицинского изделия

Профилактика, лечение и реабилитация пациентов в различных направлениях современной клинической медицины: стоматология, гинекология, урология, проктология, сексопатология, оториноларингология, неврология, хирургия, ангиология, спортивная медицина и др.

7.2. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательного побочного действия не обнаружено

7.3. Противопоказания

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

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

10. МАРКИРОВКА

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

10.2. Маркировка базового блока аппарата должна содержать:

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

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

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

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

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

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

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

					МАЯС.987909.001 ПС		Лист
							Зам. 1
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

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

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

12. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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



Товарный знак предприятия

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» соответствует техническим условиям ТУ 9444-011-72085060-2013 (ПУ № РЗН 2015/2687 от 25.05.2015) и признан годным для эксплуатации.

Номер аппарата _____

Представитель ОТК _____

Аппарат оснащен излучающими головками:

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

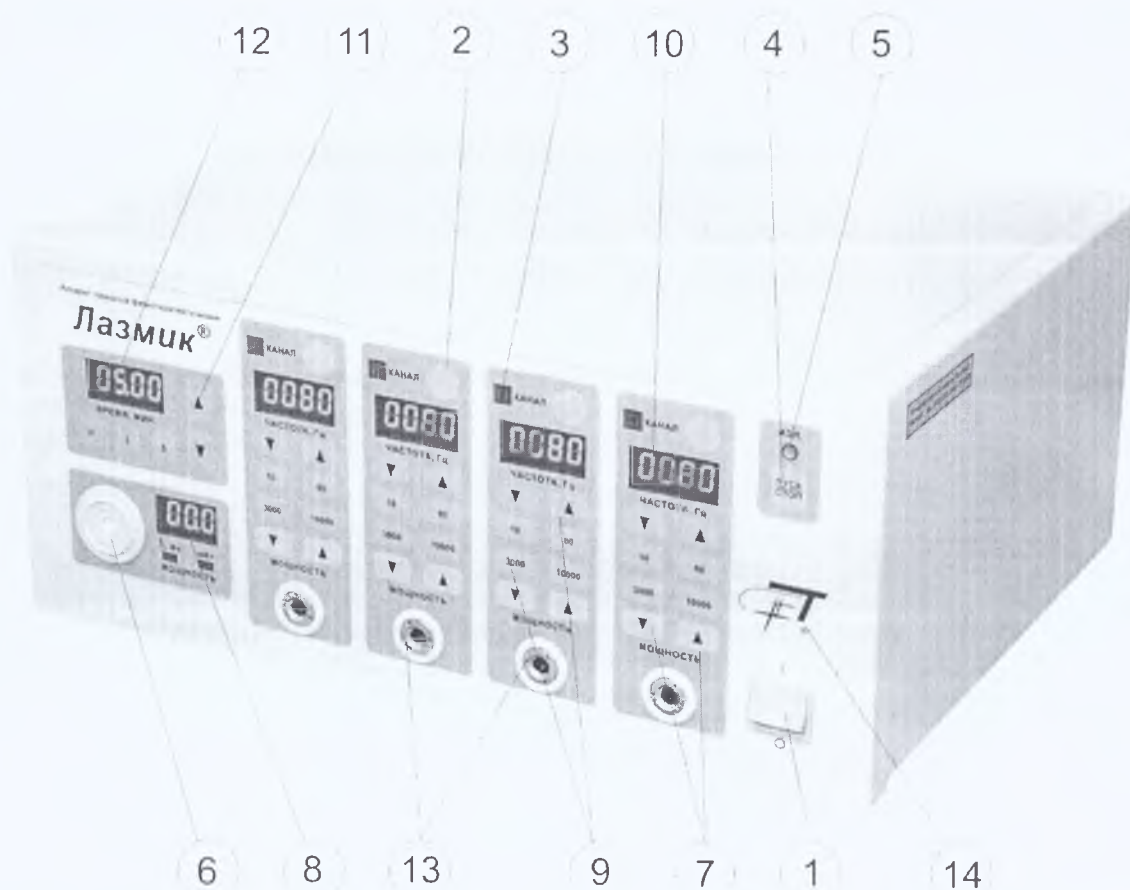


Рис. 2. Внешний вид аппарата лазерного физиотерапевтического «Лазмик», вариант исполнения МАЯС.987909.001-02 (4 лазерных канала)

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

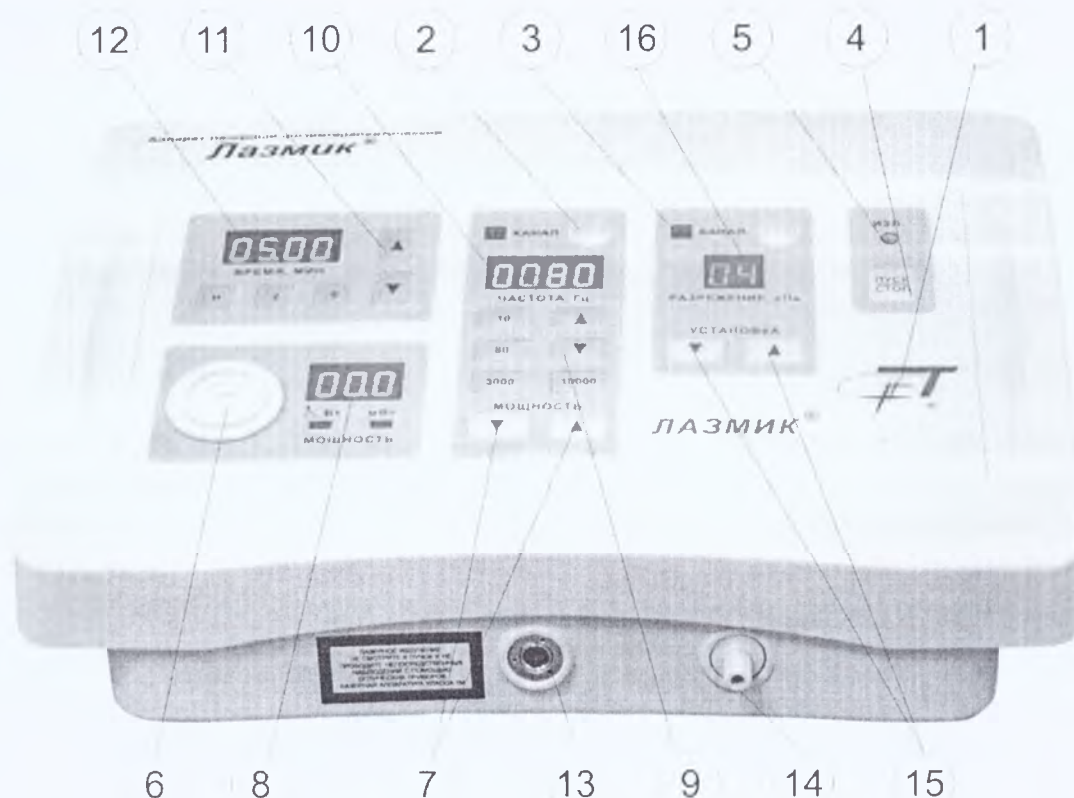


Рис. 3. Внешний вид аппарата лазерного физиотерапевтического «Лазмик», вариант исполнения МАЯС.987909.001-03 (1 лазерный и 1 вакуумный канал)

1. Товарный знак предприятия-изготовителя.
2. Кнопка включения канала.
3. Индикаторное окно включения канала.
4. Кнопка ПУСК.
5. Индикатор «Излучение».
6. Окно фотоприёмника.
7. Кнопки регулировки мощности излучения.
8. Цифровое табло значения мощности излучения.
9. Кнопки задания частоты повторения импульсов.
10. Цифровое табло значения частоты.
11. Кнопки задания времени экспозиции.
12. Табло отображения времени экспозиции.
13. Разъём для подключения излучающей головки.
14. Штуцер для подключения шланга и подачи отрицательного давления на насадки.
15. Кнопки регулирования разрежения.
16. Индикаторное окно значения разрежения.

Им	Лист	№ докум	Подпись	Дата

МАЯС.987909.001 ПС

Лист

Зам. 17

76516
27.12.2017



Рис. 4. Внешний вид аппарата со стороны задней панели, слева направо: сетевой выключатель, этикетка (шильдик) с указанием заводского номера аппарата и даты производства, разъём для подключения внешнего управления, разъём для подключения специального блока питания (адаптера). Маркировка ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

- — постоянный ток (МЭК 60417-5031),
 | — Положение (состояние) «ВКЛ» электропитания (ИСО 80417-5007),
 ○ — Положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания (МЭК 60417-5008)



Рис. 5. Внешний вид специального источника питания (адаптера)

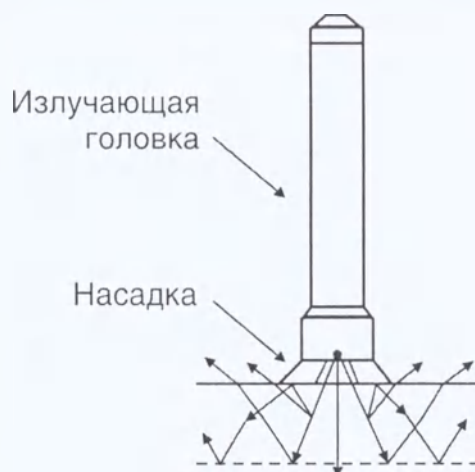


Рис. 6. Воздействие на кожу через зеркальную насадку (контактно-зеркальная методика)

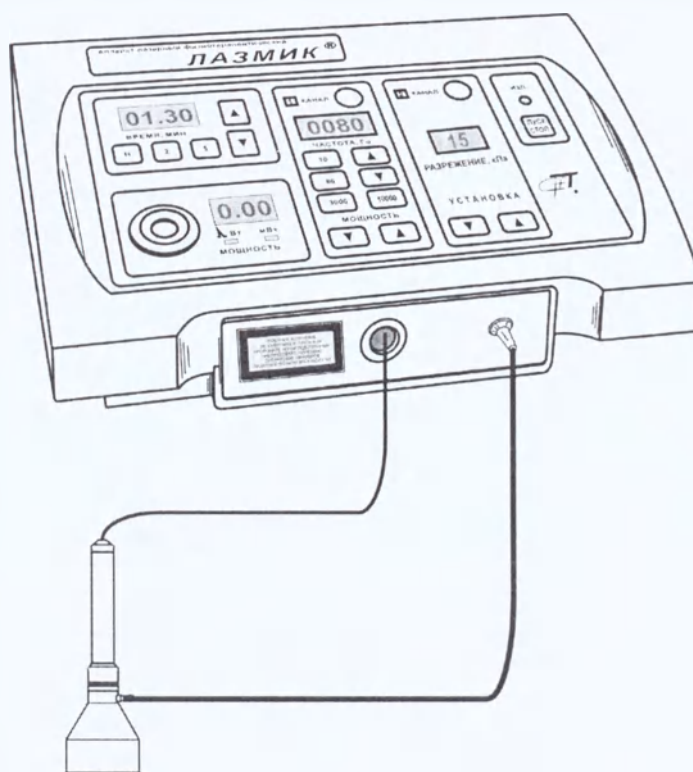


Рис. 7. Воздействие через одну из насадок из комплекта банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5. Показано подключение к аппарату в варианте исполнения МАЯС.987909.001-03 к лазерному каналу (соединительный шнур лазерной излучающей головки) и вакуумному каналу (штуцер на банке или колбе для ЛЛОД)

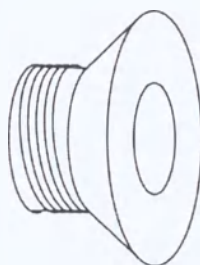


Рис. 8. Зеркальные насадки ЗН-35, ЗН-50, которые различаются диаметром, 35 и 50 мм, соответственно

Им.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МАЯС.987909.001 ПС

Лист

Зам. 19

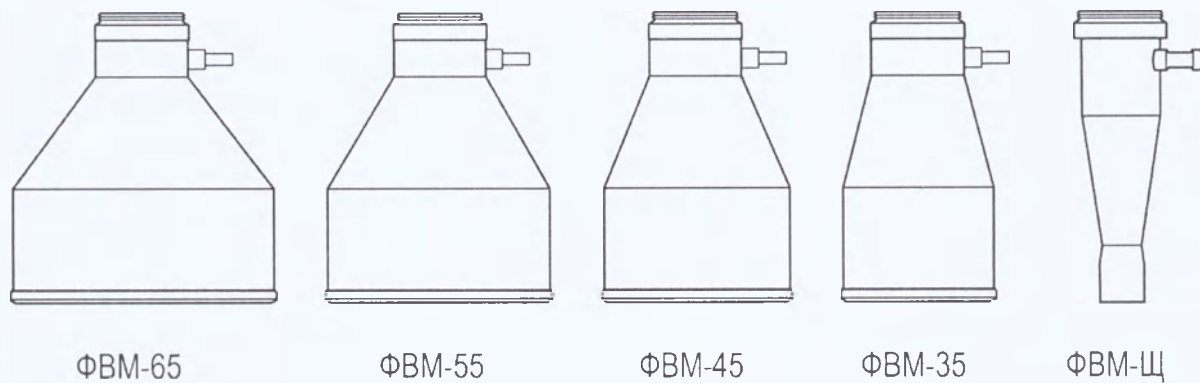


Рис. 9. Комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5

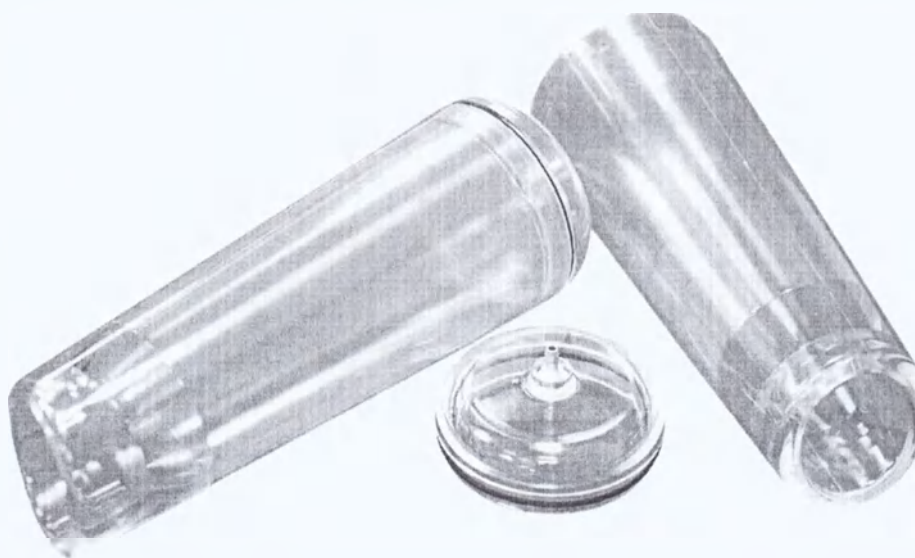


Рис. 10. Колбы для методики локального лазерного отрицательного давления Б-ЛЛОД

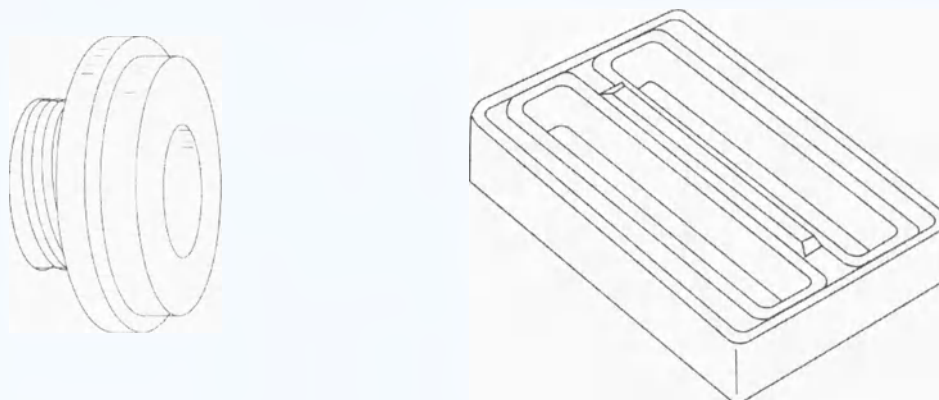


Рис. 11. Магнитная насадка 3М-50 (слева) и ММ-50 (справа)

Имя	Лист	М. разраб.	Подпись	Дата

МАЯС.987909.001 ПС

Лист

Зам. 20

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик»

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик»

Номер _____ Дата продажи _____

Характеристика неисправности
Адрес пользователя

19
Прошито и пронумеровано и скреплено печатью на ²⁹
(двадцати) листах

Генеральный директор
ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»

Т.В.Москвина

