

**АППАРАТ ЛАЗЕРНОЙ,
МАГНИТО-ЛАЗЕРНОЙ
И МАГНИТО-СВЕТО-ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ
«УЗОРМЕД®-Б-2К-NEW»
ПО АТУД.941536.018 ТУ**

**Руководство по эксплуатации
АТУД.941536.013-02 РЭ**

**КАЛУГА
08.2024**

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АМСЛТ – аппарат лазерной, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии;

БИ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия;

БН – блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия;

БС – блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия;

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

БН-БЛОК – блок излучения для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера;

БИСМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе лазерного диода импульсного действия и матрицы светодиодов непрерывного действия;

ЖКИ – жидкокристаллический индикатор;

ЗН – зеркальная насадка;

ЗМ – магнитная насадка;

ИМИ – измеритель мощности излучения;

КИВЛ – комплект изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98, ООО "Полироник", Россия, РУ № ФСР 2008/02763;

ПСИ – приёмо-сдаточные испытания;

РЭ – руководство по эксплуатации;

СКС – служба контроля качества;

ТУ – технические условия.

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить аппарат лазерной, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии (**АМСЛТ**) «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» (далее – аппарат) внимательно ознакомьтесь с настоящим РЭ и указаниями по технике безопасности.

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

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 АТУД.941536.018 ТУ.

1.3 Регистрационное удостоверение № _____ от _____ выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

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 По электробезопасности (защите от поражения электрическим током) аппарат относится к классу II с рабочими частями типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

1.5 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20 по ГОСТ 14254-2015;

1.6 Аппарат и его части не предназначены для стерилизации.

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

1.8 Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

1.9 Принцип действия

Аппарат состоит из базового блока (блок питания и управления), к которому могут подключаться один или два (одновременно) блоков излучения, работающих независимо друг от друга.

На верхней панели базового блока располагается выключатель сетевого питания. Блоки излучения подключаются к базовому блоку через разъёмы каналов лазерного излучения (Л1 и Л2).

На задней стенке базового блока располагается гнездо для подключения кабеля сетевого питания.

Базовый блок аппарата генерирует сигналы управления для подключенных блоков излучения в зависимости от нажатых кнопок на панели управления базового блока, которые в свою очередь формируют сигналы управления для создания тока (токов) накачки лазерного и (или) светодиодного диода (диодов).

2. Назначение

2.1 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 лечебных факторов: низкоинтенсивного импульсного или непрерывного лазерного и (или) светодиодного излучения в видимой части спектра (хромотерапия) в сочетании (или без) с постоянным магнитным полем.

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.

Потенциальными пациентами 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 потребителями в ходе осуществления лечения потенциальных пациентов является квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования аппаратов лазерной, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии.

Аппарат представляет собой базовый блок, который в своем составе имеет два независимых канала управления блоками излучения в виде органов управления «ЛАЗЕР 1» и «ЛАЗЕР 2» и соответствующих им разъёмов Л1 и Л2. Эти разъёмы служат для подключения блоков излучения и передачи сигналов управления от базового блока к подключенным блокам излучения, а также соответствующих органов управления режимами работы лазерного и светодиодного излучения этих блоков. Каналы управления блоками излучения работают как одновременно, так и каждый в отдельности независимо друг от друга.

Основной функциональной характеристикой аппарата является точность поддержания установленной мощности излучения, которая приведена в п.3.9.2. Опасность превышения на выходе задаваемой мощности лазерного излучения.

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 терапией.

2.3 Показания к применению

2.3.1 Показания к применению всех типов блоков излучения БИ для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия:

Заболевания опорно-двигательного аппарата:

- 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;
 - болевой синдром;
 - деформации сустава.
- Артроз тазобедренного сустава:
 - артроз I и II стадии;
 - болевой синдром;

- в начальной стадии заболевания, с целью улучшения кровообращения и обезболивающего действия;

- артроз II-IV стадии заболевания, при постоянном болевом синдроме, тугоподвижности.

Стоматология:

- Переломы костей (нижней челюсти)

Пульмонология:

• 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.

Оториноларингология:

- Для профилактики застойных явлений.

Урология:

- 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.

Гинекология:

- Застойное кровообращением в области малого таза.

Заболевания органов пищеварения, в т.ч. проктология:

- 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.

Неврология:

- Спондилез;
- Болевой синдром;
- Наличие периферических проявлений при остеохондрозе позвоночника (поражение периферических нервов).
- Неврит лицевого нерва;
- 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.

Сердечно-сосудистые заболевания:

- При неустойчивом артериальном давлении;
- Гипертонической болезни I и II стадии;
- Вегето-сосудистая дистония;
- Профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии.

Дерматология и косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- Стимуляции образования коллагеновых волокон;
- Разглаживания морщин;
- При зуде и раздраженной коже;
- При увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга.

2.3.2 Показания к применению блоков излучения БН - 50/405, БН - 50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия:

Дерматология и косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- Стимуляции образования коллагеновых волокон;
- Разглаживания морщин;
- При зуде и раздраженной коже;
- При увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга;
- Псориаз.

Оториноларингология:

- Для профилактики застойных явлений.

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.

2.3.3 Показания к применению блоков излучения БН - 50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия:

Дерматология и косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- Стимуляции образования коллагеновых волокон;
- Разглаживания морщин;
- При увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга.

2.3.4 Показания к применению блоков излучения БН - 5/635, БН - 15/635, БН - 30/635, БН - 50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия:

Дерматология и косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- Стимуляции образования коллагеновых волокон;
- Разглаживания морщин;
- При зуде и раздраженной коже;
- При увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга;
- Псориаз.

Оториноларингология:

- Для профилактики застойных явлений.

Урология:

- Хронический простатит, сексуальные нарушения
- Хронического простатита в подострой стадии и стадии обострения;
- При хроническом паренхиматозном простатите в стадии ремиссии;
- Застойное кровообращением в области малого таза.

2.3.5 Показания к применению блоков излучения БН – 100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия:

Дерматология и косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- Стимуляции образования коллагеновых волокон;
- Разглаживания морщин;
- При зуде и раздраженной коже;

- При увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга;

- Псориаз.

2.3.6 Показания к применению блоков излучения БС-300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия:

Дерматология и косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже.

Заболевания опорно-двигательного аппарата:

- 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.

2.3.7 Показания к применению блоков излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия:

Дерматология и косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- Стимуляции образования коллагеновых волокон;
- Разглаживания морщин;
- При зуде и раздраженной коже;
- При увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга;

- Псориаз.

Оториноларингология:

- Для профилактики застойных явлений.

2.3.8 Показания к применению блоков излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия:

Неврология:

- Болевой синдром.

2.3.9 Показания к применению всех типов блоков излучения БИМ для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом:

Заболевания опорно-двигательного аппарата:

- 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;
 - болевой синдром;
 - деформации сустава.
- Артроз тазобедренного сустава:
 - артроз I и II стадии;
 - болевой синдром;
 - в начальной стадии заболевания, с целью улучшения кровообращения и обезболивающего действия;
 - артроз II-IV стадии заболевания, при постоянном болевом синдроме, тугоподвижности.
- Переломы костей

Стоматология:

- Переломы костей (нижней челюсти)

Неврология:

- Начальная стадия остеохондроза;
- Хронический остеохондроз;
- Неврит лицевого нерва

Пульмонология:

- 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.

Оториноларингология:

- Для профилактики застойных явлений.

Урология:

- 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.

Гинекология:

- Застойное кровообращением в области малого таза.

Заболевания органов пищеварения, в т.ч. проктология:

- 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.

Сердечно-сосудистые заболевания:

- При неустойчивом артериальном давлении;
- Гипертонической болезни I и II стадии;
- Вегето-сосудистая дистония;
- Профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии.

2.3.10 Показания к применению блоков излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера:

Заболевания органов пищеварения, в т.ч. проктология:

- 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.

Урология:

- Хронический простатит в подострой стадии и стадии обострения;
- Сексуальное нарушение (нарушение эрекции);
- Аденома предстательной железы (ДГТДЖ) I ст;
- При хроническом паренхиматозном простатите в стадии ремиссии;
- Аденома предстательной железы (I-II ст.);
- Застойное кровообращением в области малого таза.

Гинекология:

- Застойное кровообращением в области малого таза.

Хирургия:

- Послеоперационный отек. При незначительном отеке и болезненности; При застойном отеке;

Инфильтрации; Болевой 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 длотекущих ран, язв;
- Пролежней при наличии осложнений (нагноение).

Стоматология:

- Переломы костей (нижней челюсти)

Дерматология, косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- При зуде и раздраженной коже;
- Псориаз

Заболевания сердечно-сосудистой системы:

- При неустойчивом артериальном давлении;
- Гипертонической болезни I и II стадии;
- Вегето-сосудистая дистония;
- Профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии

2.3.11 Показания к применению блоков излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера:

Дерматология, косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- При зуде и раздраженной коже;
- Псориаз

Заболевания органов пищеварения, в т.ч. проктология:

- 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.

Заболевания сердечно-сосудистой системы:

- При неустойчивом артериальном давлении;
- Гипертонической болезни I и II стадии;
- Вегето-сосудистая дистония;
- Профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии

Хирургия:

- Послеоперационный отек. При незначительном отеке и болезненности; При застойном отеке;

Инфильтрации; Болевой 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).

Пульмонология:

• 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.

Оториноларингология:

- Для профилактики застойных явлений.

Урология:

- Хронический простатит 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.

Гинекология:

- Застойное кровообращением в области малого таза.

2.3.12 Показания к применению блоков излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера:

Дерматология, косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- При зуде и раздраженной коже;
- Псориаз

Заболевания органов пищеварения, в т.ч. проктология:

- 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.

Заболевания сердечно-сосудистой системы:

- При неустойчивом артериальном давлении;
- Гипертонической болезни I и II стадии;
- Вегето-сосудистая дистония;
- Профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии

Хирургия:

• Послеоперационный отек. При незначительном отеке и болезненности; При застойном отеке; Инфильтрации; Болевой 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).

Пульмонология:

- 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.

Оториноларингология:

- Для профилактики застойных явлений.

Урология:

- Хронический простатит 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.

Гинекология:

- Застойное кровообращением в области малого таза.

2.3.13 Показания к применению блоков излучения БН-ВЛОК-2/525, БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера:

Неврология

- Спондилез;
- Болевой синдром;
- Начальная стадия остеохондроза;
- Хронический остеохондроз;
- Застойное кровообращение;
- Наличие периферических проявлений при остеохондрозе позвоночника (поражение периферических нервов).

2.3.14 Показания к применению блоков излучения БН-ВЛОК-2/635, БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера:

Заболевания органов пищеварения, в т.ч. проктология:

- 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.

Заболевания сердечно-сосудистой системы:

- При неустойчивом артериальном давлении;
- Гипертонической болезни I и II стадии;

- Вегето-сосудистая дистония;
- Профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии

Пульмонология:

- 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.

Оториноларингология:

- Для профилактики застойных явлений.

Урология:

- Хронический простатит 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.

Гинекология:

- Застойное кровообращением в области малого таза.

2.3.15 Показания к применению блоков 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:

Заболевания сердечно-сосудистой системы:

- При неустойчивом артериальном давлении;
- Гипертонической болезни I и II стадии;
- Вегето-сосудистая дистония;
- Профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии

Урология:

- 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.

Дерматология и косметология:

- С целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
- Стимуляции образования коллагеновых волокон;
- Разглаживания морщин;
- При зуде и раздраженной коже;
- При увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга.
- Целлюлит. При начальных стадиях целлюлита; Для профилактики развития целлюлита; При косметическом дефекте.

Пульмонология:

- 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 органов пищеварения, в т.ч. проктология:

- 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.

2.4 Противопоказания к применению

2.4.1 Противопоказания к применению всех типов блоков излучения БИ для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия:

- злокачественные и доброкачественные образования на коже и внутренних органов, а также сегменты позвоночника связанные с ними;
- доброкачественные новообразования с наклонностью к росту;
- заболевания кроветворной системы;
- гипертермия (выше 38 гр.);
- психические заболевания в стадии обострения;
- непереносимость лечения.

2.4.2 Противопоказания к применению всех типов блоков излучения БН для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия:

- злокачественные и доброкачественные образования на коже и внутренних органов, а также сегменты позвоночника связанные с ними;
- доброкачественные новообразования с наклонностью к росту;
- заболевания кроветворной системы;
- гипертермия (выше 38 гр.);
- психические заболевания в стадии обострения;
- непереносимость лечения.

2.4.3 Противопоказания к применению всех типов блоков излучения БС для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия:

- 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 наклонностью 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, узловое образование щитовидной железы;
- психические заболевания в стадии обострения;
- непереносимость лечения.

2.4.4 Противопоказания к применению всех типов блоков излучения БИМ для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом:

- 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);
- непереносимость лечения.

2.4.5 Противопоказания к применению всех типов блоков излучения БН-ВЛОК внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера:

- сердечно-сосудистые заболевания в фазе декомпенсации
- 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 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
- непереносимость лечения

2.4.6 Противопоказания к применению блоков 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:

- 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;
- непереносимость лечения.

2.5 Возможные побочные эффекты при применении всех типов блоков излучения

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

В первую очередь: индивидуальная непереносимость факторов, вызывающая болевой синдром, застойные состояния, кожные высыпания, петехии.

2.6 Назначение и способ применения блоков излучения

2.6.1 Блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия (БИ)

БИ предназначен для терапевтического воздействия низкоинтенсивным импульсным лазерным излучением.

Лечебным фактором БИ является импульсное излучение лазерного полупроводникового диода.

БИ может быть использован как отдельно для лазерной терапии, так и совместно с магнитными насадками для магнито-лазерной терапии или совместно со световодными насадками различного назначения для доставки излучения в труднодоступные зоны.

Способы применения: контактный, стабильный или лабильный.

2.6.2 Блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия (БН)

БН предназначен для терапевтического воздействия низкоинтенсивным непрерывным или амплитудно-модулированным лазерным излучением.

Лечебным фактором БН является низкоинтенсивное излучение полупроводникового лазерного диода непрерывного действия.

БН может быть использован, как отдельно для лазерной терапии, так и совместно с магнитными насадками для магнито-лазерной терапии или совместно со световодными насадками различного назначения для доставки излучения в труднодоступные зоны.

Способы применения: контактный, стабильный.

2.6.3 Блок излучения для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия (БС)

Лечебным фактором БС является непрерывное излучение полупроводникового светодиода.

БС может быть использован как отдельно для светотерапии, так и совместно с магнитными насадками для свето-магнитной терапии, а также со световодными насадками различного назначения для доставки излучения в труднодоступные зоны. БС предназначен для неинвазивной светотерапии.

Способы применения: контактный, стабильный.

2.6.4 Блок излучения для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия (БИМ)

БИМ предназначен для терапевтического воздействия на зоны и области пациента лечебными факторами в виде импульсного лазерного излучения в сочетании с постоянным магнитным полем при лечении различных заболеваний в соответствии с методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата.

Способы применения: контактный, стабильный или лабильный.

2.6.5 Блок излучения для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера (БН-ВЛОК)

Лечебным фактором БН-ВЛОК является низкоинтенсивное излучение полупроводникового лазерного диода непрерывного действия.

БН-ВЛОК используется совместно с комплектом изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98, ООО "Полироник", Россия, РУ № ФСР 2008/02763 (в комплект аппарата не входят) любого исполнения и предназначен для внутривенного лазерного облучения крови при лечении ряда заболеваний в соответствии с методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата.

Способы применения: внутривенное лазерное облучение крови.

2.6.6 Блок излучения для чрескожного воздействия на основе лазерного диода импульсного действия и матрицы светодиодов непрерывного действия (БИСМ)

Лечебным фактором БИСМ является импульсное лазерное излучение и непрерывное светодиодное излучение.

БИСМ предназначен для терапевтического воздействия на зоны и области пациента в соответствии с методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата.

Способы применения: контактный, стабильный.

2.6.7 Насадка зеркальная ЗН-35, ЗН-50 (ЗН)

ЗН предназначена для повышения эффективности лечения за счёт увеличения поглощаемой мощности излучения при проведении процедур лазерной терапии. Использование насадки особенно актуально для блоков излучения импульсного действия с мощностью излучения до 10 Вт.

2.6.8 Магнит зеркальный ЗМ (ЗМ)

ЗМ предназначен для повышения эффективности лечения за счёт увеличения поглощаемой мощности излучения при проведении процедур магнито-лазерной терапии. Использование насадки особенно актуально для блоков излучения импульсного действия с мощностью излучения до 10 Вт.

3. Технические данные и характеристики

3.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ 31581-2012, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ IEC 60825-1-2023, технических условий АТУД.941536.018 ТУ и комплекта конструкторской документации (КД) АТУД.941536.018.

Внешний вид аппарата и его составных частей приведен в приложении А.

3.2 Габаритные размеры аппарата, мм:

базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New»:

длина240±20

ширина.....220±20

высота90±15

длина сетевого кабеля PC-184-VDE-1.8m, «Гемберд Электроникс (НИНГБО) ЛТД», Китай и кабеля для любого блока излучения.....2250±700

Габаритные размеры блоков излучения, насадок зеркальных ЗН, магнита зеркального ЗМ соответствует значениям габаритных размеров, приведенным в приложении А.

3.3 Масса, кг:

базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New»0,8±0,2

сетевой кабель PC-184-VDE-1.8m, «Гемберд Электроникс (НИНГБО) ЛТД», Китай

.....0,1±0,05

блок излучения БИ, БН.....0,13±0,02

блок излучения БС.....0,15±0,04

блок излучения БИМ.....0,1±0,05

блок излучения БН-ВЛОК, БИСМ.....0,12±0,03

насадка зеркальная ЗН-35, ЗН-50.....0,015±0,004

магнит зеркальный ЗМ.....0,04±0,004

3.4 Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц или 60 Гц (50/60 Гц), напряжением (110 – 253) В.

3.5 Потребляемая мощность аппарата не более 10 Вт.

3.6 Время готовности аппарата к работе с момента нажатия кнопки выключателя сетевого питания не более 10 с.

Время установления рабочего излучения аппарата после включения кнопки ПУСК не более 2 сек.

3.7 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов.

3.8 Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» имеет в своем составе два независимых канала управления блоками излучения в виде органов управления «ЛАЗЕР 1» и «ЛАЗЕР 2» и соответствующих им разъемов Л1 и Л2. Эти разъемы служат для подключения блоков излучения и передачи сигналов управления от базового блока к подключенным блокам излучения, а также соответствующих органов управления режимами работы лазерного и светодиодного излучения этих блоков. Каналы управления блоками излучения работают как одновременно, так и каждый в отдельности независимо друг от друга.

3.9 Блоки излучения в качестве лечебных факторов генерируют (сочетано или отдельно) импульсное и (или) непрерывное лазерное и (или) светодиодное виды излучений в различных областях спектра излучения. Значения длин волн, номинальных значений импульсной мощности излучений блоков излучения соответствуют требованиям таблиц 1 – 6.

Таблица 1 Блоки излучения БИ

№ п/п	Наименование блока излучения	Длина волны излучения, нм	Номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт	Импульсная мощность излучения для положения регулятора мощности базового блока, Вт	
				0 %	100 %
1.	Блок излучения БИ - 10/904 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода импульсного действия	904±15	10	0 – 2	8 – 10
2.	Блок излучения БИ - 15/904 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода импульсного действия	904±15	15	0 – 2	12 – 15
3.	Блок излучения БИ - 20/904 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода импульсного действия	904±15	20	0 – 2	16 – 20
4.	Блок излучения БИ - 25/904 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода импульсного действия	904±15	25	0 – 2	20 – 25
5.	Блок излучения БИ - 100/904 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода импульсного действия	904±15	100	0 – 2	80 – 100

Таблица 2 Блоки излучения БН

№ п/п	Наименование блока излучения	Длина волны излучения, нм	Номинальное значение средней мощности излучения, мВт	Средняя мощность излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт	
				0 %	100 %
1.	Блок излучения БН - 50/405 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода непрерывного действия	405±10	50	0 – 2	40 – 50
2.	Блок излучения БН - 50/445 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода непрерывного действия	445±10	50	0 – 2	40 – 50
3.	Блок излучения БН - 50/525 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода непрерывного действия	525±10	50	0 – 2	40 – 50
4.	Блок излучения БН - 5/635 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода непрерывного действия	635±10	5	0 – 2	4 – 5
5.	Блок излучения БН - 15/635 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода непрерывного действия	635±10	15	0 – 2	12 – 15
6.	Блок излучения БН - 30/635 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода непрерывного действия	635±10	30	0 – 2	25 – 30
7.	Блок излучения БН - 50/635 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода непрерывного действия	635±10	50	0 – 2	40 – 50
8.	Блок излучения БН - 50/650 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода непрерывного действия	650±10	50	0 – 2	40 – 50
9.	Блок излучения БН - 100/780 для чрескожного воздействия на основе одионого лазерного диода непрерывного действия	780±10	100	0 – 2	80 – 100

Таблица 3 Блоки излучения БС

№ п/п	Наименование блока излучения	Длина волны излучения, нм	Номинальное значение средней мощности светодиодного излучения, мВт	Средняя мощность светодиодного излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт	
				0 %	100 %
1.	Блок излучения БС-300/365 для чрескожного воздействия на основе одинокного светодиода непрерывного действия	365±30	300	0 – 2	240 – 300
2.	Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одинокного светодиода непрерывного действия	405±30	150	0 – 2	120 – 150
3.	Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одинокного светодиода непрерывного действия	625±30	200	0 – 2	160 – 200

Таблица 4 Блоки излучения БИМ

№ п/п	Наименование блока излучения	Длина волны излучения, нм	Номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт	Импульсная мощность излучения для положения регулятора мощности базового блока, Вт	
				0 %	100 %
1.	Блок излучения БИМ - 80/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	904±15	80	0 – 2	70 – 80
2.	Блок излучения БИМ - 150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	904±15	150	0 – 2	120 – 150
3.	Блок излучения БИМ - 200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	904±15	200	0 – 2	160 – 200

Таблица 5 Блоки излучения БН-ВЛОК

№ п	Наименование блока излучения	Длина волны излучения, нм	Номинальное значение средней мощности излучения, мВт	Средняя мощность излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт	
				0 %	100 %
1.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенозного облучения крови на основе непрерывного лазера	365±10	2	0 – 0,5	1,6 – 2
2.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенозного облучения крови на основе непрерывного лазера	405±10	2	0 – 0,5	1,6 – 2
3.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенозного облучения крови на основе непрерывного лазера	445±10	2	0 – 0,5	1,6 – 2
4.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенозного облучения крови на основе непрерывного лазера	525±10	2	0 – 0,5	1,6 – 2
5.	Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенозного облучения крови на основе непрерывного лазера	525±10	20	0 – 2	16 – 20
6.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенозного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10	2	0 – 0,5	1,6 – 2
7.	Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенозного облучения крови на основе непрерывного лазера	635±10	20	0 – 2	16 – 20

Таблица 6 Блоки излучения БИСМ

№ п/п	Наименование блока излучения	Длина волны излучения, нм	Номинальное значение импульсной мощности лазерного излучения, Вт	Номинальное суммарное значение средней мощности светодиодного излучения, мВт	Импульсная мощность излучения лазера для положения регулятора мощности базового блока, Вт		Средняя суммарная мощность светодиодного излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт	
					0 %	100 %	0 %	100 %
1.	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)	50	100	0 - 2	40 - 50	0 - 2	80-100

3.9.1 Шаг установки мощности излучения 5% от номинального значения.

3.9.2 Точность поддержания мощности излучения не более 20 % от установленного значения.

3.9.3 Диапазон отображения установленной мощности излучения от 0 до 100% от номинального значения.

3.9.4 Относительная погрешность показаний индикатора мощности излучения ±30 % от установленного значения.

3.9.5 Диаграмма излучения лазерного диода блоков излучения:

– расходящийся пучок излучения с углом

$\alpha = (20 - 50)^\circ$ (в плоскости, перпендикулярной р-п переходу) и

$\alpha = (10 - 15)^\circ$ (в плоскости р-п перехода).

3.9.6 Ширина полосы тела свечения лазера для блоков излучения, не более:

– БН, БН-ВЛОК – 500 мкм;

– БИ, БИМ, БИСМ – 1000 мкм.

3.9.7 Площадь зоны облучения для блоков излучения БИСМ не менее 3,7 см², для блоков излучения БИМ – не менее 19 см².

3.9.8 Диаметр выходной апертуры блоков излучения БИ, БН, БС, БИСМ (22±1) мм, блока излучения БИМ – (50±1) мм.

3.10 Режимы излучения блоков излучения соответствуют данным таблицы 7.

Таблица 7

Тип блока излучения	Режим излучения
БИ	импульсный
БН	непрерывный или амплитудно-модулированный
БС	непрерывный или амплитудно-модулированный
БИМ	импульсный
БН-ВЛОК	непрерывный или амплитудно-модулированный
БИСМ	импульсное лазерное + непрерывное светодиодное

3.11 Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» имеет два способа установки частоты повторения импульсов для импульсного и амплитудно-модулированных режимов излучения: фиксированный («быстрый выбор») или произвольный («плавная установка»).

3.11.1 Значения фиксированных частот повторения импульсов для импульсного и амплитудно-модулированных режимов излучения для способа установки «быстрый выбор», Гц: 5, 50, 80, 150, 300, 600, 1000, 1500, 3000, 5000.

3.11.2 Диапазон частот повторения импульсов для импульсного и амплитудно-модулированных режимов излучения для способа произвольной установки («плавная установка») (1 – 15000) Гц. Шаг установки 1 Гц.

3.11.3 Длительность импульса для лазерного импульсного излучения (60 – 120) нс.

3.11.4 Точность поддержания частоты повторения импульсов ±2 % от установленного значения.

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

3.13 Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» имеет два способа установки времени экспозиции излучения: фиксированный («быстрый выбор») или произвольный («плавная установка»).

3.13.1 Значения фиксированных значений времени экспозиции излучения для способа установки «быстрый выбор», мин: 0,5, 1, 2, 5, 10, 15, 30, 60, 90.

3.13.2 Диапазон значений времени экспозиции излучения для способа произвольной установки («плавная установка») 5 сек – 90 мин. Шаг установки 5 сек.

3.13.3 Точность поддержания времени экспозиции $\pm 2\%$ от установленного значения.

3.14 Напряжённость магнитной индукции на поверхности выходного окна для матричных излучателей типа БИМ и БИСМ (60 ± 12) мТл.

Напряжённость магнитной индукции на поверхности магнита зеркального ЗМ в пределах (100 ± 22) мТл.

3.15 Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» имеет в своем составе электронные системы, обеспечивающие следующие функции:

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

- отображение заданного уровня мощности излучения на цифровом индикаторе;

- обеспечение возможности синхронной работы всех каналов;

- обеспечение возможности копирования параметров каналов излучения;

- отображение на соответствующем жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ) базового блока информации о настройке частоты излучения и времени сеанса лечения (экспозиции), а также выборе параметров лечебных факторов;

- отображение ЖКИ значения импульсной (для блоков излучения импульсного действия) или средней (для блоков излучения непрерывного действия) мощности излучения в режиме генерации излучения;

- память параметров последнего лечебного сеанса.

3.16 Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» имеет звуковые сигналы, срабатывающие при следующих событиях: ошибочное нажатие, звуковое подтверждение нажатия, подключение базового блока к сети питания и готовность его к работе, достижение граничных значений параметра, начало и окончание сеанса лечения.

Параметры звуковых сигналов соответствуют требованиям, указанным в таблице 8:

Таблица 8

Событие	Длительность сигнала, мс	Частота сигнала, Гц	Число повторов сигнала
Ошибочное нажатие	50	2000	1
Звуковое подтверждение нажатия	50	1000	1
Начало и окончание сеанса лечения	250	500	1
Достижение граничного значения параметра	12	2000	2
Подключение базового блока к сети питания и готовность его к работе	125	1000	1

Звуковой сигнал на расстоянии 1 м от базового блока в пределах от 50 до 75 дБА.

3.17 При наличии в блоке излучения возможности режима модуляции на самом блоке излучения имеется световая сигнализация, свидетельствующая о включении или отсутствии режима модуляции.

3.18 Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» и блоки излучения соответствуют IP20 по защите от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254.

3.19 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для изделий вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

3.20 Аппарат при транспортировании в транспортной таре устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

3.21 Аппарат устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

3.22 Аппарат в транспортной таре устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

3.23 Наружные поверхности базового блока, сетевого кабеля, блоков излучения, насадок зеркальных ЗН, магнита зеркального ЗМ устойчивы к воздействию 3%-го раствора перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в этом растворе дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113.

3.24 Электрический монтаж аппарата выполнен в соответствии с ГОСТ 23592 и соответствует требованиям КД.

3.25 Блоки излучения соответствуют классу лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1-2023 в соответствии с таблицей 9.

Таблица 9

№ п/п	Наименование блока излучения	Класс лазерной опасности
1.	Блок излучения БИ - 10/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	1М
2.	Блок излучения БИ - 15/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	1М
3.	Блок излучения БИ - 20/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	1М
4.	Блок излучения БИ - 25/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	1М
5.	Блок излучения БИ - 100/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия	3R
6.	Блок излучения БН - 50/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	3R
7.	Блок излучения БН - 50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	3R
8.	Блок излучения БН - 50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	3R
9.	Блок излучения БН - 5/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	1М
10.	Блок излучения БН - 15/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	1М
11.	Блок излучения БН - 30/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	2М
12.	Блок излучения БН - 50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	3R
13.	Блок излучения БН - 50/650 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	3R
14.	Блок излучения БН - 100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия	3R
15.	Блок излучения БИМ - 80/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	1М
16.	Блок излучения БИМ - 150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	1М
17.	Блок излучения БИМ - 200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом	3R
18.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1М
19.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1М
20.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1М
21.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1М
22.	Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
23.	Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	1М
24.	Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера	3R
25.	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

3.26 По безотказности – средняя наработка на отказ не менее 3000 ч.

3.27 По долговечности – ожидаемый срок службы аппарата не менее 6 лет.

3.28 Среднее время восстановления работоспособного состояния в условиях эксплуатации не более 60 мин.

3.29 Применяемые в аппарате материалы, покрытия, комплектующие детали и покупные изделия соответствуют требованиям распространяющихся на них стандартов.

При изготовлении частей аппарата, имеющих в процессе эксплуатации контакт с телом человека, применяются следующие материалы:

- сополимер ABS HI-121, LG Chemical (Корейская Республика): корпуса блоков излучения;

- полистирол марка 525 по ТУ 2214-126-05766801-2003, ПАО «Нижнекамскнефтехим» (РФ): защитное окно блоков излучения;

- сталь 40Х13 ГОСТ 5632, ООО "Златоустовский Завод Оружейных Специализированных Сталей" (РФ): насадки зеркальные ЗН, магнит зеркальный ЗМ.

Вид контакта с организмом человека: изделие поверхностного контакта (неповрежденная кожа); продолжительность контакта: кратковременный (менее 24 ч).

3.30 Коэффициент отражения зеркальной поверхности насадок зеркальных ЗН и магнита зеркального ЗМ на длине волны 635 нм не менее 50%.

3.31 Блоки излучения имеют цветовую дифференциацию внешнего вида в зависимости от длины волны лазерного излучения:

- 365 нм – серо-голубой цвет;

- 405 нм – фиолетовый цвет;

- 445 нм – синий цвет

- 525 нм – зелёный цвет

- 625 нм – оранжевый цвет;

- 635 нм – красный цвет;

- 780 нм – бордовый цвет;

- (800 – 905) нм – светло-серый или чёрный цвет.

Допускается выпуск блоков излучения без цветовой дифференциации.

4. Комплектность

4.1 Комплект поставки аппарата соответствует указанному перечню в таблице 10.

Таблица 10

№ п/п	Наименование	Обозначение, тип, фирма, нормативные документы	Количество
1	Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New»	АТУД.941536.013-02	1
2	Сетевой кабель PC-184-VDE-1.8m	«Гемберд Электроникс (НИНГБО) ЛТД», Китай	1
3	Руководство по эксплуатации	АТУД.941536.013-02 РЭ	1
4	Блок излучения в вариантах исполнения:		
4.1	Блок излучения БИ - 10/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия Руководство по эксплуатации	АТУД.469660.003-01	Не более 2
		АТУД.469660.003-01 РЭ	
4.2	Блок излучения БИ - 15/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия Руководство по эксплуатации	АТУД.469660.003-01	Не более 2
		АТУД.469660.003-01 РЭ	
4.3	Блок излучения БИ - 20/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия Руководство по эксплуатации	АТУД.469660.003-01	Не более 2
		АТУД.469660.003-01 РЭ	
4.4	Блок излучения БИ - 25/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия Руководство по эксплуатации	АТУД.469660.003-01	Не более 2
		АТУД.469660.003-01 РЭ	

4.5	Блок излучения БИ - 100/904 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия Руководство по эксплуатации	АТУД.469660.003-01	Не более 2
		АТУД.469660.003-01 РЭ	
4.6	Блок излучения БИ - 50/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.006-01	Не более 2
		АТУД.469660.006-01 РЭ	
4.7	Блок излучения БИ - 50/445 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.006-01	Не более 2
		АТУД.469660.006-01 РЭ	
4.8	Блок излучения БИ - 50/525 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.006-01	Не более 2
		АТУД.469660.006-01 РЭ	
4.9	Блок излучения БИ - 5/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.006-01	Не более 2
		АТУД.469660.006-01 РЭ	
4.10	Блок излучения БИ - 15/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.006-01	Не более 2
		АТУД.469660.006-01 РЭ	
4.11	Блок излучения БИ - 30/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.006-01	Не более 2
		АТУД.469660.006-01 РЭ	
4.12	Блок излучения БИ - 50/635 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.006-01	Не более 2
		АТУД.469660.006-01 РЭ	
4.13	Блок излучения БИ - 100/780 для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.006-01	Не более 2
		АТУД.469660.006-01 РЭ	
4.14	Блок излучения БС-300/365 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.008-01	Не более 2
		АТУД.469660.008-01 РЭ	
4.15	Блок излучения БС-150/405 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.008-01	Не более 2
		АТУД.469660.008-01 РЭ	
4.16	Блок излучения БС-200/625 для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.008-01	Не более 2
		АТУД.469660.008-01 РЭ	

4.17	Блок излучения БИМ - 80/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.004-01	Не более 2
		АТУД.469660.004-01 РЭ	
4.18	Блок излучения БИМ - 150/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.004-01	Не более 2
		АТУД.469660.004-01 РЭ	
4.19	Блок излучения БИМ - 200/904 для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.004-01	Не более 2
		АТУД.469660.004-01 РЭ	
4.20	Блок излучения БН-ВЛОК-2/365 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.007-01	Не более 2
		АТУД.469660.007-01 РЭ	
4.21	Блок излучения БН-ВЛОК-2/405 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.007-01	Не более 2
		АТУД.469660.007-01 РЭ	
4.22	Блок излучения БН-ВЛОК-2/445 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.007-01	Не более 2
		АТУД.469660.007-01 РЭ	
4.23	Блок излучения БН-ВЛОК-2/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.007-01	Не более 2
		АТУД.469660.007-01 РЭ	
4.24	Блок излучения БН-ВЛОК-20/525 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.007-01	Не более 2
		АТУД.469660.007-01 РЭ	
4.25	Блок излучения БН-ВЛОК-2/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.007-01	Не более 2
		АТУД.469660.007-01 РЭ	
4.26	Блок излучения БН-ВЛОК-20/635 для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.007-01	Не более 2
		АТУД.469660.007-01 РЭ	
4.27	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 Руководство по эксплуатации	АТУД. 469660.011	Не более 2
		АТУД.469660.011-01 РЭ	
5	Насадка зеркальная ЗН-35 (при необходимости) Паспорт	АТУД.941536.017	Не более 6
		АТУД.941536.017 ПС	

6	Насадка зеркальная ЗН-50 (при необходимости) Паспорт	АТУД.941536.017	Не более 6
		АТУД.941536.017 ПС	
7	Магнит зеркальный ЗМ (при необходимости) Паспорт	АТУД.941536.018	Не более 6
		АТУД.941536.018 ПС	

Состав аппарата определяется в соответствии с потребностями пользователя изделия и по его заявке.

Примечания:

Комплект изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98, ООО "Полироник", Россия, РУ № ФСР 2008/02763 в комплект поставки не входят и приобретаются отдельно.

5. Маркировка и упаковка

5.1 Маркировка аппарата соответствует ГОСТ 31581-2012, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ ИЕС 60825-1-2023.

5.2 На лицевой панели базового блока АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» нанесены: название аппарата, мнемонические обозначения и надписи органов управления.

5.3 На нижней стенке базового блока АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» нанесена маркировка, содержащая следующие данные:



- товарный знак , контактная информация и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия,
- символ степени защиты IP20, обеспечиваемой оболочкой;
- заводской номер аппарата по системе предприятия-изготовителя;
- обозначение ТУ;
- надпись «Сделано в России»

- месяц и год изготовления, символ ;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

5.4 На задней стенке базового блока АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» возле разъема подключения сетевого кабеля нанесена маркировка, содержащая следующие данные:

- класс электробезопасности, символ ;
- символ типа рабочей части BF ;
- номинальное напряжение питающей сети (110-253 В);
- частота тока (50-60 Гц);
- потребляемая мощность (10 Вт).

5.5 На верхней панели базового блока АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» возле разъемов подключения блоков излучения нанесена маркировка, содержащая следующие данные:

- предупреждающий знак лазерной опасности ;
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации ;
- символы типа рабочей части BF ;
- маркировка каналов управления блоками излучения «ЛАЗЕР 1», «ЛАЗЕР 2» (Л1 и Л2);
- символы О «Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания» и I «Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания» на сетевом выключателе.

5.6 На блоках излучения аппарата нанесена маркировка, содержащая следующие данные:



- товарный знак , наименование предприятия-изготовителя;
- тип блока излучения и его параметры (для блоков излучения классов опасности 2M и 3R) (мощность излучения, длительность импульса излучения, длина волны излучения);

- предупреждающий знак лазерной опасности  (для блоков излучения, имеющих лазерный диод);
- заводской номер блока излучения по системе предприятия-изготовителя на кабеле блока излучения;
- месяц и год изготовления, символ ;

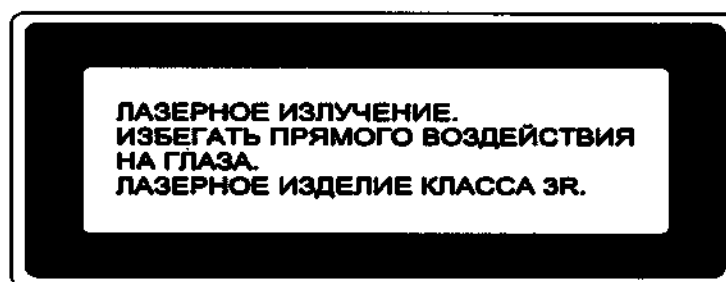
- надпись «лазерная апертура» по ГОСТ IEC 60825-1-2023 (для блоков излучения, имеющих лазерный диод)

Пример:



- предупреждение об опасности лазерного излучения с указанием класса лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023 (для блоков излучения, имеющих лазерный диод)

Пример блоков излучения класса опасности 3R:



- символ степени защиты IP20, обеспечиваемой оболочкой;
- надпись «Пуск/Пауза» и символ «Ожидание»  или «ВКЛ/МОД.»

- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации 

5.7 Маркировка транспортной тары содержит следующие данные:

- товарный знак, контактная информация и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ;
- месяц и год упаковывания;
- условия транспортирования и хранения, гарантийный срок хранения;

- символ наличия предприятием-изготовителем сертификата соответствия ISO 13485 

5.8 Транспортная маркировка грузовых мест по ГОСТ 14192.

На наружной поверхности транспортной тары наклеены ярлыки с манипуляционными знаками,

соответствующими надписям: «Хрупкое. Осторожно» , «Беречь от влаги» , «Верх» ,

«Предел по количеству ярусов в штабеле» .

5.9 На насадках зеркальных и магните зеркальном нанесена маркировка, содержащая следующие данные:

- наименование части изделия (насадка зеркальная или магнит зеркальный);
- заводской номер части изделия по системе предприятия-изготовителя;
- месяц и год изготовления, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 .

- контактная информация и наименование предприятия-изготовителя;
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р

МЭК 60601-1



Допускается нанесение маркировки на индивидуальную упаковку.

5.10 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ. Транспортная упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ 33781.

5.11 Упаковка аппарата может производиться в два и более транспортных места.

5.12 Аппарат вместе с комплектом составных частей и эксплуатационной документацией должен быть герметично упакован в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354.

Для транспортирования каждый аппарат должен быть уложен в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Клапан коробки должен заклеиваться полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

6. Устройство и порядок работы

6.1 Аппарат (рис. 1) состоит из базового блока 1, к которому может подключаться один или два (одновременно) блока излучения 2, 3. В виде примера на рис. 1 к базовому блоку подключены блок БИМ (2) и БН-ВЛОК (3). К БН-ВЛОК через коннектор подсоединяется комплект изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98, ООО "Полироник", Россия, РУ № ФСР 2008/02763 (4). Блоки излучения подключаются к базовому блоку через разъёмы для подключения блоков лазерного излучения (Л1 и Л2) 5, 6. На блоки излучения, имеющие присоединительную резьбу М24х1, могут быть установлены насадка зеркальная ЗН или насадка магнитная ЗМ. 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: блоки излучения, насадки зеркальные ЗН и насадки магнитные ЗМ из комплекта поставки аппарата.

Разъём для подключения сетевого кабеля PC-184-VDE-1.8m, «Гемберд Электроникс (НИНГБО) ЛТД», Китай (далее – сетевой кабель) расположен на задней стенке базового блока. 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 предохранители, не являющиеся доступной частью и не требующие замены при нормальной эксплуатации. При необходимости замены доступ к ним осуществляется при помощи инструмента только в специализированной мастерской.

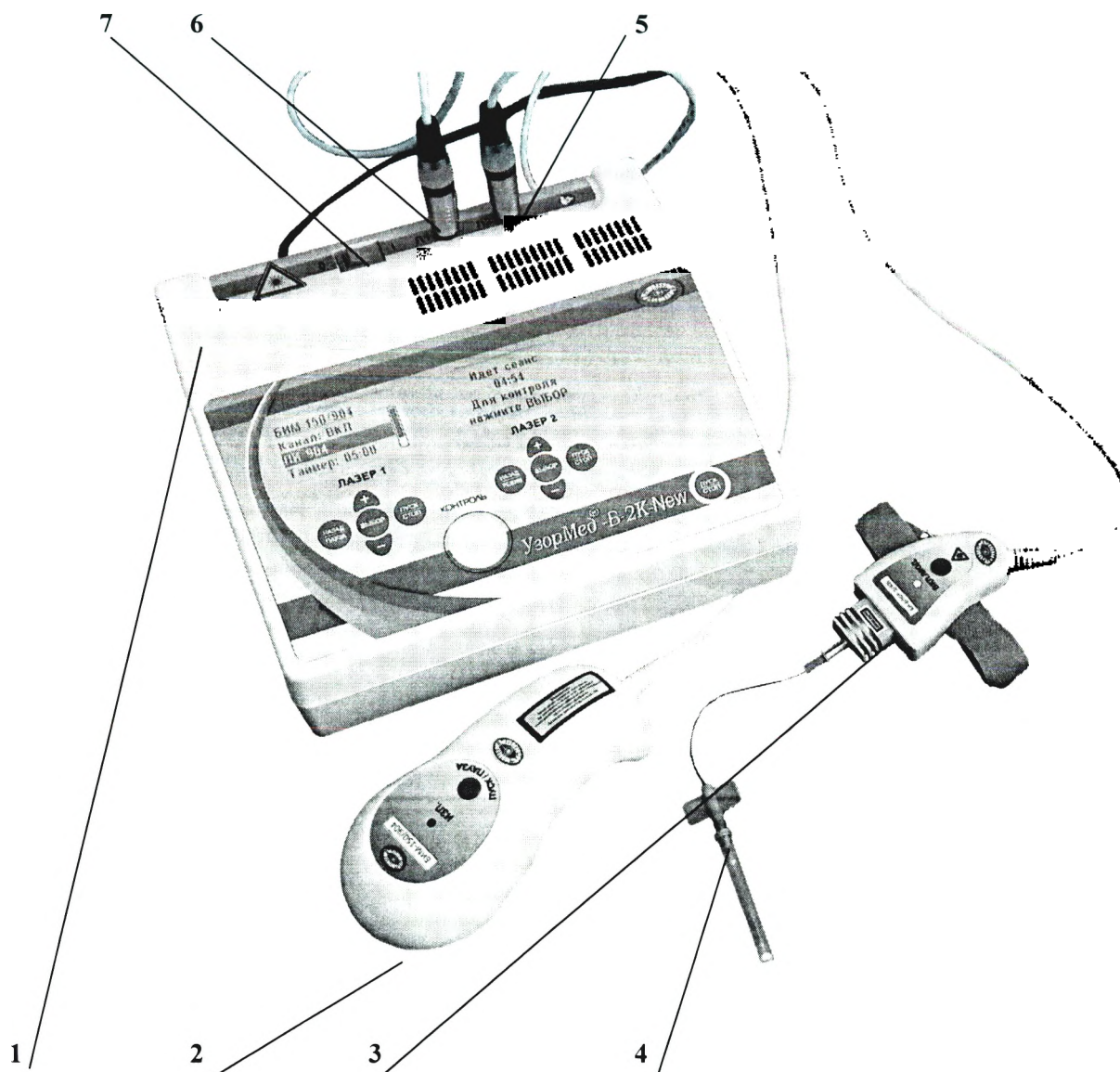


Рис. 1. Внешний вид АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New»
с типовым подключением блоков излучения.

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

- Жидкокристаллические индикаторы (ЖКИ) меню для отображения параметров и работы каналов излучения «ЛАЗЕР 1» 8 и «ЛАЗЕР 2» 9.
- Кнопка «НАЗАД/ПАУЗА» 10 канала излучения, служащая для перехода в меню более высокого уровня без сохранения параметра. Также эта кнопка служит для временного останова/запуска сеанса лечения без сброса текущего времени таймера сеанса лечения (режим «ПАУЗА»);
- Кнопки «ВЫБОР» 11 каналов излучения, служащие для входа в выбранное меню, сохранения выбранного параметра* и 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 синхронного либо 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.

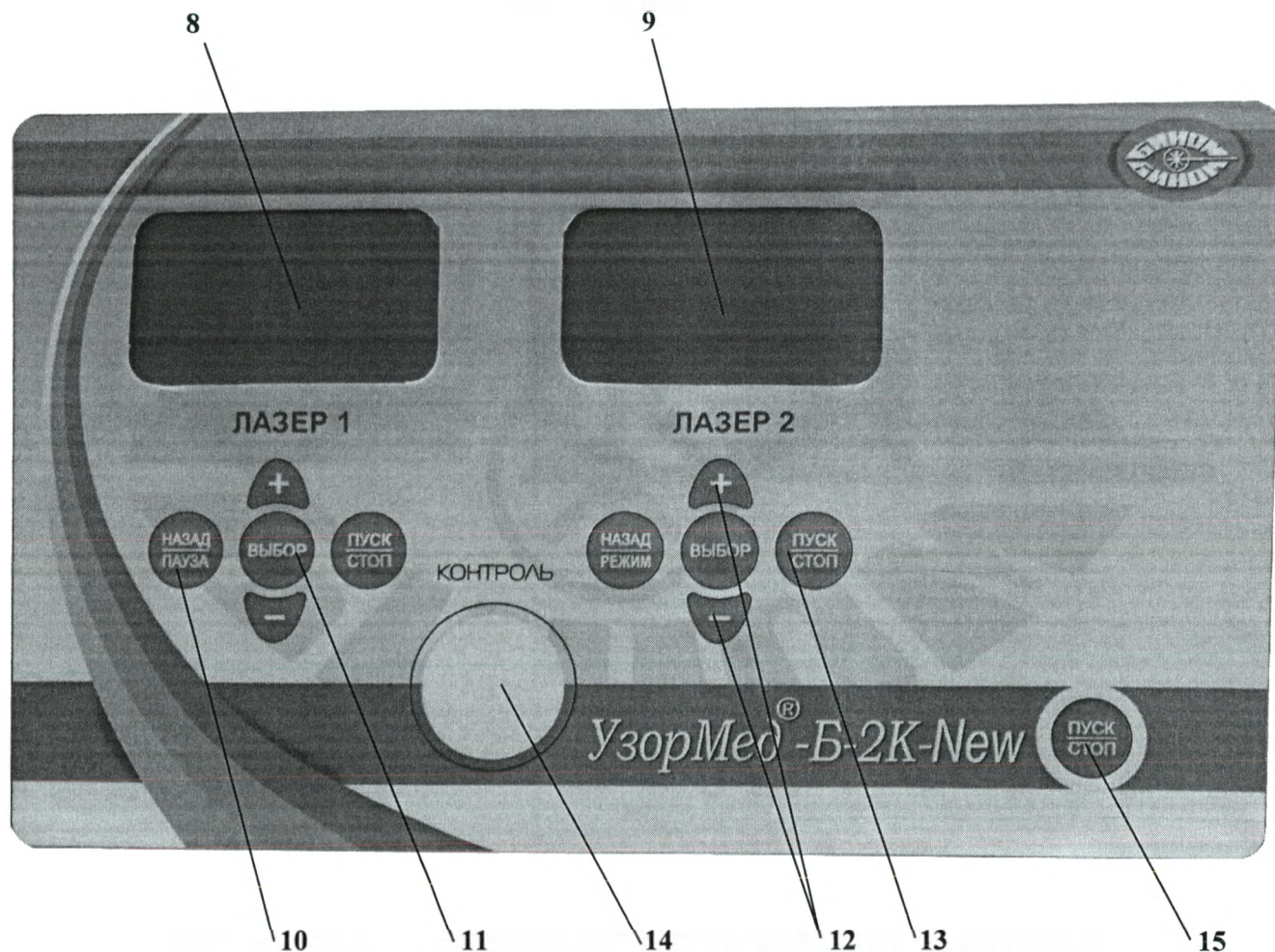
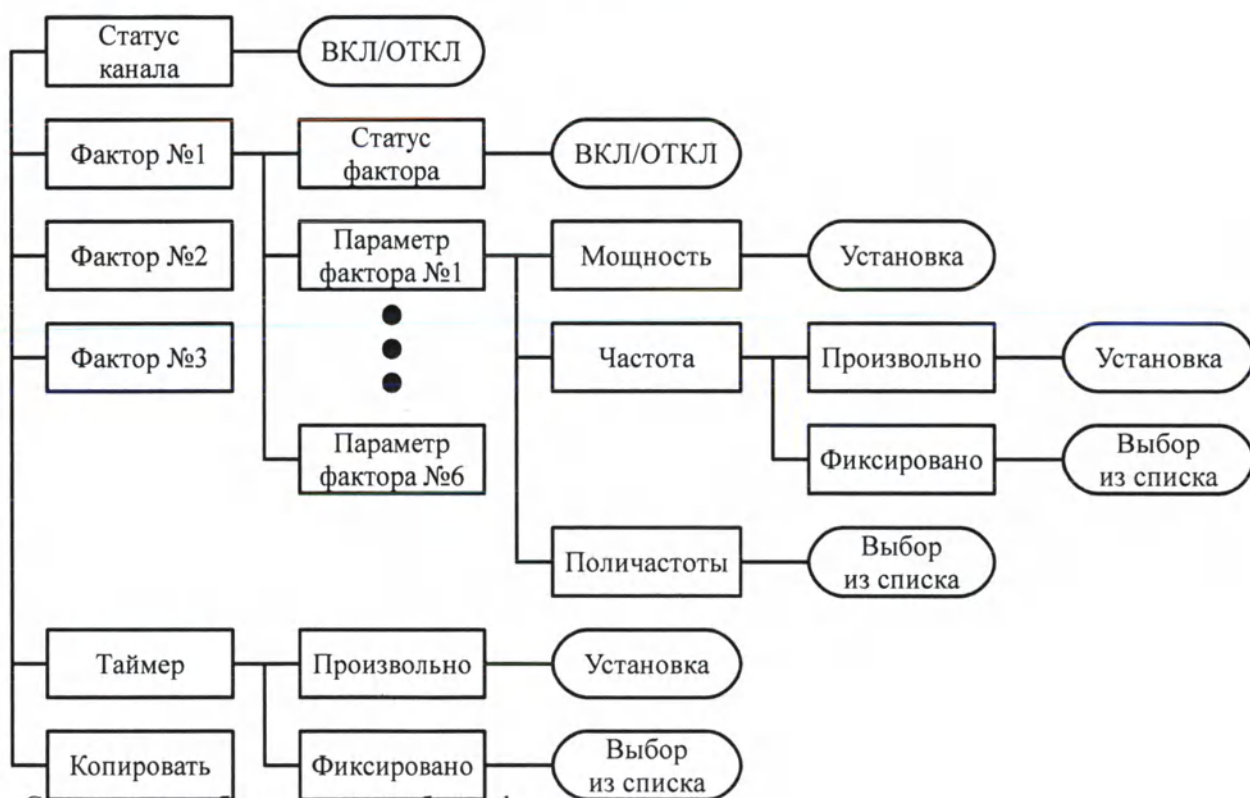


Рис.2 Лицевая панель базового блока АМСЛТ «УЗОРЕД®-Б-2К-New»

6.2 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 лечебных факторов с возможностью установки до 6 настраиваемых параметров каждого лечебного фактора.



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.

6.3 При работе с АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» 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, 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.
- 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 канала излучения функция реализуется, если не было смены блока излучения. При смене блока излучения включается режим последнего сеанса для данного 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 (кроме динамического и комбинированного режимов работы канала разрежения).
- Возможность выбора поличастотного режима для канала излучения.
- Текстовые подсказки для оператора, отображаемые на ЖКИ соответствующего канала;
- Цветовая дифференциация длины волны излучения.
- Автоматическое определение наименования блока излучения при его подключении к базовому блоку.

6.4. Базовый блок аппарат имеет световую и звуковую сигнализации и функционирует на основе встроенной электроники.

Характеристики звуковых сигналов указаны в пункте 3.18 настоящего РЭ.

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.

6.5 Порядок работы с каналами «ЛАЗЕР 1» и «ЛАЗЕР 2».

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

6.5.1 Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение I, при этом на ЖКИ появится надпись, показанная на рисунке 4.

Подключите
блок излучения
к каналу 1

Рисунок 4 – Показания ЖКИ при отключенном блоке излучения

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

6.5.2 Подключите блок излучения к каналу Л1, при этом, после определения типа блока, на ЖКИ появится главное меню настройки канала, показанное на рисунке 5.

Примечание – Настройка канала показана на примере блока излучения БИ-15/904. Для других блоков излучения настройка аналогична за исключением набора действующих факторов и их параметров.

БИ-15/904
Канал: ВКЛ
ЛИ 904
Таймер: 05:00

Рисунок 5 – Главное меню настройки канала

6.5.3 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 6 – Меню «Статус канала»

6.5.4 Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Включить» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, показанное на рисунке 5, 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.

6.5.5 Кнопками «+» или «-» выберите пункт «ЛИ 904» (название действующего фактора блока излучения БИ: лазер импульсный) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 7.

ЛИ 904
Мощн.: 100%
Ч.имп.: 5000 Гц

Рисунок 7 – Меню настройки фактора

6.5.6 Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Мощн.» (название параметра действующего фактора) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки мощности, показанное на рисунке 8.

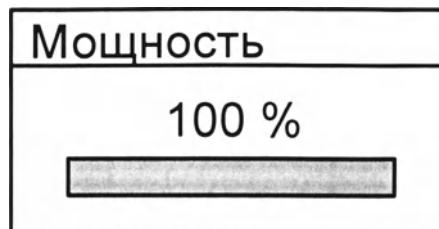


Рисунок 8 – Меню установки мощности действующего фактора

6.5.7 Кнопками «+» или «-» установите необходимую мощность действующего фактора и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 7.

6.5.8 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 9.

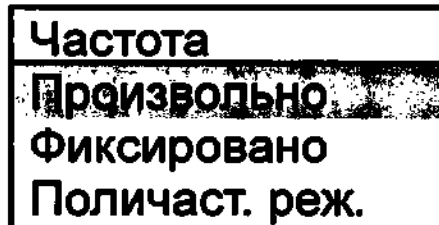


Рисунок 9 – Меню выбора способа установки частоты

6.5.9 Кнопками «+» или «-» выберите пункт «Произвольно» (способ установки частоты) и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню установки частоты, показанное на рисунке 10.

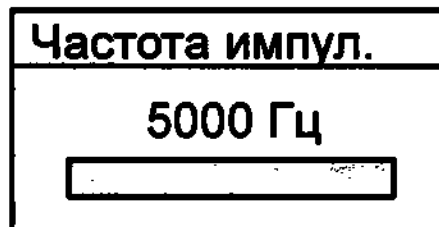


Рисунок 10 – Меню произвольной установки частоты действующего фактора

6.5.10. Кнопками «+» или «-» установите необходимую частоту лечебного фактора и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 7. После этого частотный режим считается настроенным.

6.5.10.1 При необходимости выбора поличастотного режима работы нажмите кнопку «НАЗАД/ПАУЗА» для выхода в меню, показанное на рисунке 9, кнопками «+» или «-» выберите пункт «Поличаст. реж.» и нажмите кнопку «ВЫБОР». При этом на ЖКИ отобразится меню выбора поличастотного режима, показанное на рисунке 11.

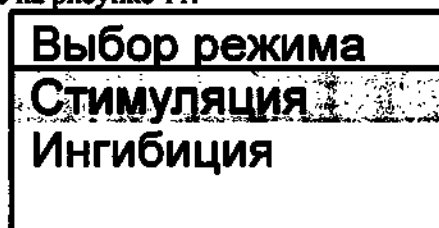


Рисунок 11 – Меню выбора поличастотного режима

6.5.10.2 Кнопками «+» или «-» выберите нужный режим и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится меню настройки фактора, показанное на рисунке 10.

6.5.10.3 Нажмите кнопку «НАЗАД/ПАУЗА» для выхода в главное меню, показанное на рисунке 5.

После этого поличастотный режим считается настроенным.

6.5.10.4 При необходимости быстрого выбора частоты, повторите манипуляции в соответствии с п. 6.5.7 – 6.5.10, выбрав нужную частоту из списка фиксированных частот меню «Фиксировано».

6.5.11 Нажмите кнопку «НАЗАД/ПАУЗА» для выхода в главное меню, показанное на рисунке 5.

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

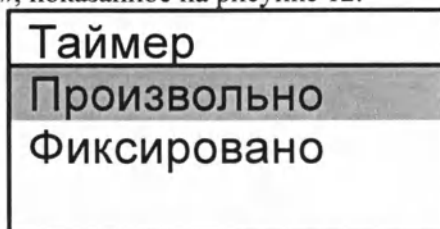


Рисунок 12 - Меню выбора способа установки таймера сеанса

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

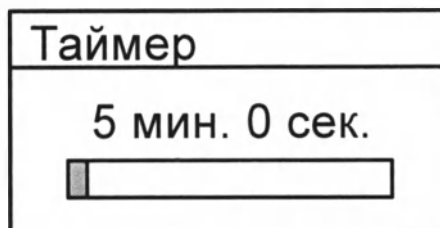


Рисунок 13 – Меню произвольной установки таймера сеанса

6.5.14 Кнопками «+» или «-» установите необходимую таймер сеанса и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ отобразится главное меню, показанное на рисунке 5.

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

6.5.15 При необходимости быстрого выбора значений таймера сеанса, повторите манипуляции в соответствии с п. 6.5.11 – 6.5.14, выбрав нужное значение из списка фиксированных значений таймера меню «Фиксировано».

6.5.16 При необходимости копирования параметров блока излучения с одного канала излучения в другой (например, при сеансе лечения с синхронной работой блоков излучения) воспользуйтесь операцией «КОПИРОВАНИЕ». Для этого зайдите в главное меню (рисунок 5), нажимайте кнопку «-» до сдвига строк меню вверх, пока в нижней строке меню не появится строка «Копир. в Л2». Нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом если в «Л2» установлен блок излучения, аналогичный блоку излучения, подключенный к «Л1», параметры сеанса лечения из «Л1» скопируются в «Л2».

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

6.6 Контроль мощности излучения

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

6.6.1 Подключите сетевой кабель аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания 7 (см. рис 1) в положение I, при этом на ЖКИ канала появится надпись, показанная на рисунке 4.

6.6.2 Подключите одинаковые блоки излучения к каналам Л1 и Л2, при этом после определения типа блоков на каждом ЖКИ появится главное меню настройки канала, показанное на рисунке 5.

6.6.3 Настройте параметры работы канала Л1 в соответствии с методикой п. 6.5 настоящего РЭ.

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

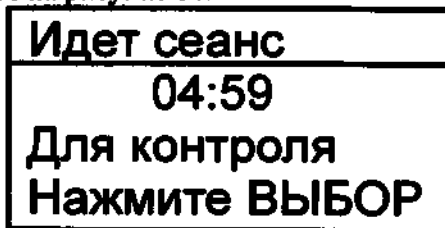
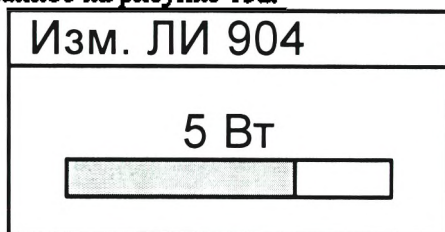


Рисунок 14 – Меню сеанса

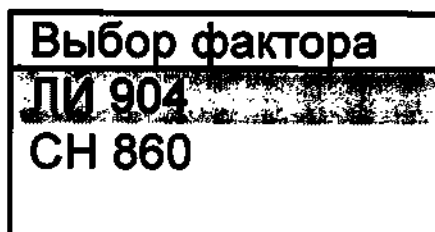
Примечания:

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.

6.6.5 Подключите к каналу Л1 2-факторный блок излучения БИСМ-4. Нажмите кнопку «ВЫБОР» на канале Л1 для входа в режим измерения, при этом на ЖКИ канала Л1 отобразится меню измерения, показанное на рисунке 15а.



а)



б)

Рисунок 15 – Меню измерителя

Примечания

1. Для многофакторных блоков излучения будет выведен список всех лечебных факторов в блоке излучения, условный пример которого приведен на рисунке 15б. 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 каналом, то через 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 долгого (2 – 3 сек) нажатия на кнопку «Пуск/Пауза» блоков излучения типа БИМ или БИСМ.

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

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

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

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

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.

6.6.9 Нажмите кнопку «ВЫБОР» 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.

7. Указание мер безопасности

7.1 Общие меры безопасности

7.1.1 Лица, работающие с аппаратом, должны изучить описанные в настоящем РЭ устройство и принцип работы аппарата, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

К эксплуатации аппарата допускается квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с преимуществами лазерной, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии.

7.1.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ: дорабатывать и модифицировать составные части аппарата.

7.1.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться неисправным аппаратом.

7.1.4 Неправильное обращение с аппаратом может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала. Следует соблюдать правила сборки аппарата, представленные в настоящем РЭ, неправильная сборка составных частей может нести опасность для пациента и персонала.

7.1.5 Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках.

7.1.6 Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является аппарат.

7.1.7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать блок управления простынями, салфетками и т.п., устанавливать на него любое оборудование или предметы.

7.1.8 Не устанавливать аппарат вблизи источников тепла, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание его перегрева.

7.1.9 Блоки излучения содержат хрупкие элементы, не допускайте падений и ударов блоков излучения.

7.1.10 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование любых (металлических и неметаллических) предметов для нажатия на кнопки базового блока. Возможное повреждение при продавливании острым предметом может привести впоследствии к самопроизвольному переключению режимов, уменьшению или увеличению мощности.

7.2 Меры защиты от поражения электрическим током

7.2.1 Запрещается использование сетевого кабеля не из состава аппарата. Запрещается использование удлинителей. При использовании удлинителей изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования. Перед каждым включением аппарата в сеть проверяйте целостность изоляции сетевого кабеля.

7.2.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать со снятыми крышками базового блока, при механических повреждениях аппарата и сетевого кабеля, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.

7.2.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать на базовый блок ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании базового блока жидкость может проникнуть внутрь него, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу аппарата.

7.2.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции блока управления аппарата помещать его в ёмкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

7.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

7.3.1 Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем РЭ. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказать воздействие на аппарат.

7.3.2 Работа аппарата 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. Электронные приборы и устройства следует размещать, по возможности, дальше от пациента, на котором проводится терапия, и от базового блока.

7.3.3 Следует исключить переплетение кабелей аппарата и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.

7.3.4 Для подключения аппарата следует использовать розетку, расположенную как можно дальше от розеток, к которым подключены прочие устройства.

7.3.5 Аппарат 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 аппарата в данной конфигурации.

7.4 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

7.4.1 Работы по дезинфекции аппарата следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

7.4.2 После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.

7.4.3 При проведении дезинфекции базового блока вилку сетевого кабеля следует отключать от сетевой розетки.

7.4.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении дезинфекции базового блока помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

7.5 Меры безопасности при проведении лазерной, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии

7.5.1 Для правильного выбора режимов, мощностей и способов работы с аппаратом необходимо познакомиться с имеющимися методическими разработками по конкретной клинической специализации. Рекомендуется пройти обучение методам лазерной, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии на соответствующих курсах.

7.5.2 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.

7.5.3 Работать с аппаратом и получать лечение допускается только в защитных очках по ГОСТ EN 207-2021 со степенью защиты не ниже LB2 в диапазоне длин волн (330 – 1000) нм для лазера непрерывного режима работы (D) или лазера импульсного режима работы (I) в зависимости от используемого блока излучения. Например, очки защитные противолазерные «БИОЛАЗЕР», ЗАО "НПО Космического приборостроения", Россия.

Персоналу запрещается наблюдение прямого и зеркально отраженного лазерного излучения без индивидуальных средств защиты, а также размещать в зоне излучения предметы, вызывающие его зеркальное отражение. Удалите или закройте любой светящийся или отражающий объект внутри опасной зоны лазерного излучения.

7.5.4 Аппараты должны эксплуатироваться при соблюдении правил безопасности согласно ГОСТ IEC 60825-1-2023, ГОСТ 31581-2012.

7.5.5 При работе с аппаратом должно быть исключено нахождение посторонних людей без индивидуальных средств защиты, во избежание случайного или паразитарного облучения.

7.5.6 Перед включением лазера необходимо надлежащим образом подготовить помещение и пациента. Все предметы, необходимые на всём протяжении процедуры, должны иметься в помещении, чтобы никто не входил в помещение во время использования лазера. Доступ в помещение, где работает лазер, должен быть строго ограничен нужными лицами и осуществляется только с разрешения оператора. Весь персонал обязан носить специальные очки (см.п.7.5.3). Оператор должен убедиться в том, что защитные очки и очки, надетые пациентом, не имеют боковых отверстий, через которые излучение может попасть в глаз.

7.5.7 **Внимание!** Лазерное излучение инфракрасного диапазона (например, 904 нм) не видно невооружённым глазом, и, если оно направлено на человеческий глаз, оно проникает в глазное яблоко и наносит серьёзный вред сетчатке глаза. Никогда не смотрите непосредственно на точку излучения лазера.

8. Подготовка к работе и работа с аппаратом.

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

8.2 После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур аппарат (базовый блок и комплектующие) выдерживают при нормальных климатических условиях в течение 12 часов.

8.3 Извлеките аппарат из упаковки. Убедитесь в целостности корпусов базового блока, блоков излучения и электрических кабелей, насадок.

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

8.5 Подключите блок излучения к аппарату, используя разъёмы 5 или 6 (см. рис.1) базового блока аппарата.

8.6 Вставьте разъём сетевого кабеля в разъём сетевого напряжения, находящийся на задней стенке базового блока и подключите кабель к сетевой розетке. Нажмите выключатель 7 (см. рис.1), переключив его в положение «I». При этом включатся ЖКИ каналов излучения, прозвучит звуковой сигнал.

8.7 В соответствии с эксплуатационной документацией на используемый блок излучения и настоящим РЭ проведите проверку работоспособности каналов «ЛАЗЕР 1» и «ЛАЗЕР 2».

8.8 В соответствии с методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата установите необходимые параметры лечебного сеанса. Проконтролируйте мощность излучения в соответствии с п. 6.6 настоящего РЭ.

8.9 Проведите лечебный сеанс в соответствии с методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата.

8.10 По истечении установленного времени облучения прозвучит звуковой сигнал и произойдет отключение излучения. Для досрочного окончания сеанса лечения нажмите кнопку 15 (рис. 2) на базовом блоке аппарата. Для досрочного окончания сеанса лечения 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 будет выключено, таймер остановлен. Повторное нажатие на эту же кнопку позволит продолжить процесс лечения с момента остановки.

8.11 Описание правил использования магнитных насадок и блоков излучения из состава аппарата имеется в соответствующих паспортах и РЭ указанных комплектующих.

8.12 В процессе эксплуатации необходимо производить дезинфекцию наружных поверхностей всех частей аппарата 3%-ым раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в этом растворе дезинфицирующего средства, в соответствии с МУ-287-113. 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 насадки и блоки излучения.

8.13 Завершение работы

По окончании работы нажмите выключатель 7 (см. рис.1), переключив его в положение «0» и отключите аппарат от сети. Отсоедините блоки излучения и сетевой кабель от базового блока. Проведите чистку, дезинфекцию составных частей аппарата в соответствии с п.8.12 настоящего РЭ.

9. Техническое обслуживание

9.1 Для обеспечения безопасной, надежной и эффективной эксплуатации аппарата в гарантийный и послегарантийный период необходимо проводить своевременное техническое обслуживание, пользуясь РЭ. Эксплуатация и применение в медицинских целях аппарата, не обеспеченного техническим обслуживанием или снятым с технического обслуживания, недопустимо. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации аппарата несет его владелец (пользователь).

9.2 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в настоящем РЭ.

9.3 Технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания, его график приведены в таблице 11.

9.4 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 11, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, он подлежит ремонту.

9.5 В случае необходимости ремонта аппарат необходимо предъявлять вместе с РЭ из комплекта поставки.

9.6 Никакие части аппарата не должны подвергаться сервисному или техническому обслуживанию во время использования с пациентом.

Таблица 11. 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
Контроль технического состояния перед использованием	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата (медперсонал), перед началом работы с аппаратом.	1. Внешний осмотр рабочего места и аппарата 2. Проверка соблюдения мер безопасности при подготовке аппарата к работе. Проверяются: сетевой кабель, разъемы и соединительные кабели блоков излучения, 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 частях аппарата. Прочная фиксация сетевого шнура в разъеме. Целостность оболочек и отсутствие перекручивания сетевого шнура, соединительных кабелей блоков излучения. Прочность резьбовых соединений насадок Наличие и отсутствие повреждений средств индивидуальной защиты глаз пациента и врача

		3. Проверка основных функций аппарата Проверяется: Наличие световой индикации при включении аппарата Наличие звуковой сигнализации при включении. Контроль мощности излучения.	Позиционирование аппарата относительно пациента, должно исключать натяжение сетевого шнура, соединительных кабелей блоков излучения. Раздел 6 настоящего РЭ. Должны включиться ЖКИ каналов. Должен звучать кратковременный звуковой сигнал. В соответствии с п.6.6 настоящего РЭ.
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 частей аппарата, сетевого кабеля, разъемов и соединительных кабелей блоков излучения. 2. Проверка органов управления, контроля, индикации и сигнализации базового блока. 3. Контроль состояния поверхности деталей блоков излучения, контактирующих с телом пациента. 4. Проверка аппарата на соответствие требованиям электробезопасности; 5. Инструментальный контроль основных технических характеристик	На корпусах базового блока, блоков излучения не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми Целостность оболочек и отсутствие повреждений сетевого шнура и соединительных кабелей 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.3.29 настоящего РЭ. В соответствии с разделом 6 настоящего РЭ.
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,	Проверяется: 1. Отсутствие внешних повреждений, состояние липких аппликаций и пломб на блоках излучения и базовом блоке. 2. Инструментальный контроль основных технических характеристик	На корпусах базового блока, блоков излучения не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. В соответствии с разделом 6 настоящего РЭ.

	или перемещения аппарата, 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 РЭ. Осуществляется запись в журнал технического обслуживания о возможности дальнейшей эксплуатации или необходимости ремонта.	Технические данные и характеристики должны соответствовать Разделу 3 настоящего РЭ.
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 корпусах базового блока, блоков излучения не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. Технические данные и характеристики должны соответствовать разделу 3 настоящего РЭ.
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 Составление акта диагностики и выполненных работ с перечнем замененных запчастей, деталей, узлов	При ремонте должны быть соблюдены меры безопасности, указанные в разделе 7 настоящего РЭ. В соответствии с разделов 9 настоящего РЭ. Предоставление гарантии на отремонтированные узлы на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатационной документации

Таблица 12

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. 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. Поднесите выходное окно излучателя вплотную к листу. 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*.

* 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.

10. Транспортирование и хранение

10.1 Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.3 Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

10.4 Хранение аппарата в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками. Допускается хранение не более чем в пять рядов.

11. Утилизация

11.1 Утилизации подвергается аппарат, отслуживший установленный срок или пришедший в негодность.

11.2 Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

11.3 Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21). Части аппарата имеют класс опасности А.

11.4 Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

12. Экологическая политика

12.1 Аппараты экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

12.2 Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте аппарат в соответствии с разделом 11.

13. Гарантийные обязательства

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует исправность аппарата при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение гарантийного срока эксплуатации.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации базового блока и блоков излучения – 12 месяцев со дня продажи.

13.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления. По истечении указанного срока хранения изделие перед продажей подвергнуть ПСИ.

13.4 Изготовитель вправе предоставить иные гарантийные обязательства, не хуже указанных. Эти обязательства оформляются в виде отдельного документа (например, с названием «Гарантии изготовителя»).

13.5 Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении РЭ и сохранности пломбы. При отсутствии в РЭ отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок исчисляется от даты выпуска аппарата, указанной в разделе 14.

Гарантия на аппарат не распространяется в случаях:

- отсутствия РЭ 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.

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

13.7 По вопросам ремонта следует обращаться по адресу:

ООО БИНОМ

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

E-mail: binom-kaluga@mail.ru

тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.

14. Свидетельство о приёмке

Аппарат лазерной, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии «УЗОРМЕДФ-Б-2К-New» заводской № _____ соответствует техническим условиям АТУД.941536.018 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

15. Электромагнитная совместимость

15.1 Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должен быть установлен, введен в эксплуатацию и предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

15.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Составные части аппарата, влияющие на электромагнитную совместимость аппарата: блоки излучения (без экрана, длина соединительного кабеля (2250 ± 700) мм), сетевой кабель (без экрана, длина (2250 ± 700) мм).

Использование составных частей не из комплекта поставки аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021 (IEC 61000-3-2-2021)	Не применим*	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3-2008)	Соответствует	АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

* В соответствии с п.7.1 ГОСТ IEC 61000-3-2-2021.

Руководство и декларация – помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2-2008)	± 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 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3-2006)	3 В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	3 В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м 1); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 2), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 3).
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4-2004)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5-1995)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (IEC 61000-4-6-1996)	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$

Руководство и декларация – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 (IEC 61000-4-8-2009)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11-2004)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи

П р и м е ч а н и е – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 (IEC 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 Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
---	-------	-------	---

1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

2) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно,

Руководство и декларация – помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обогревателя. 3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м. П р и м е ч а н и я 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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. 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 учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70\sqrt{P}$ 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

П р и м е ч а н и я

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

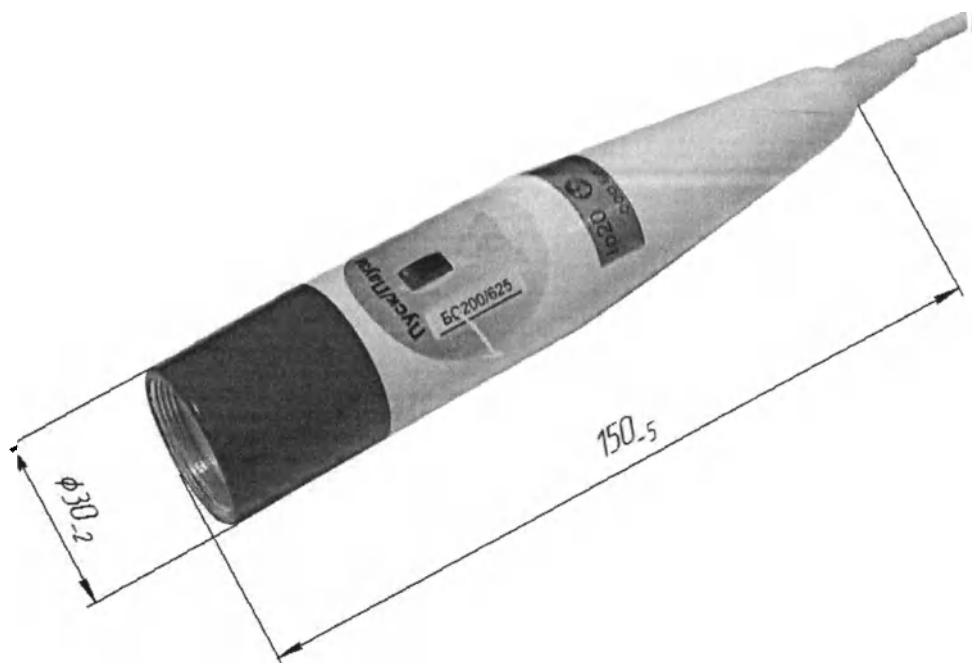
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

Внешний вид частей аппарата с габаритными размерами



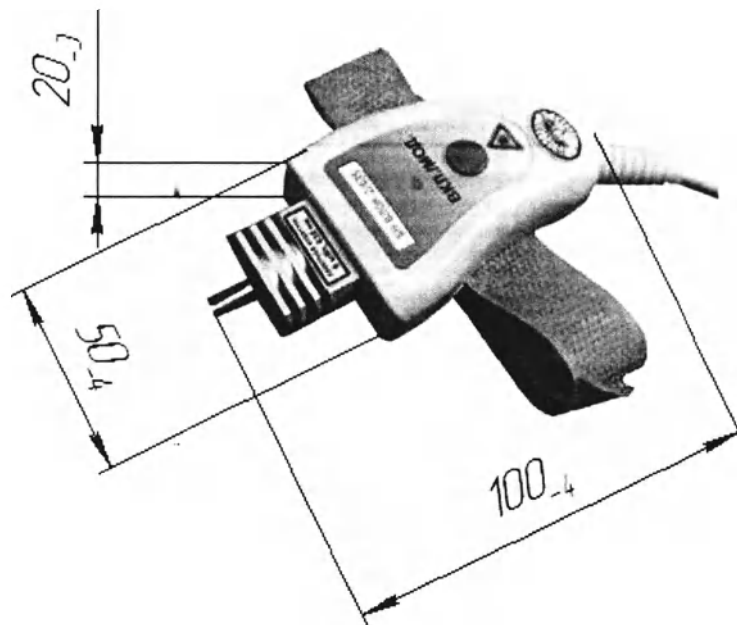
Базовый блок АМСЛТ «УЗОРМЕД®-Б-2К-New»



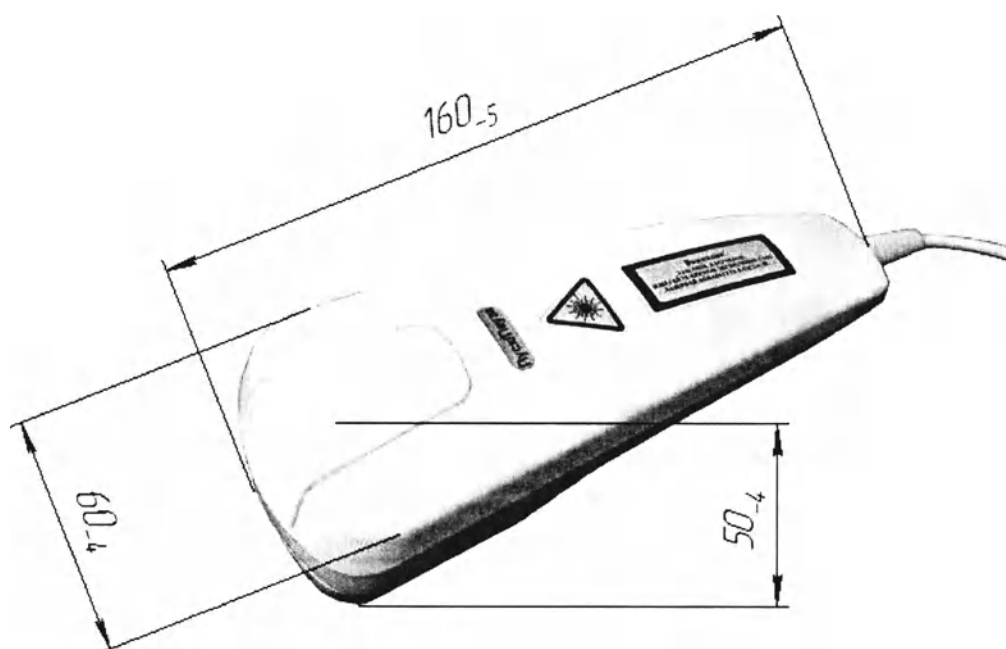
Блок излучения БС



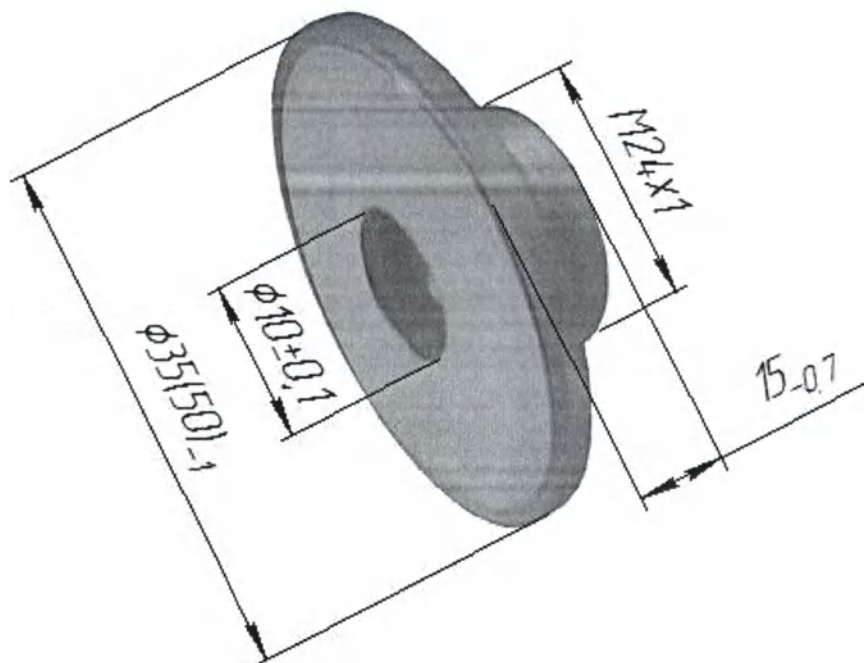
Блоки излучения БИМ



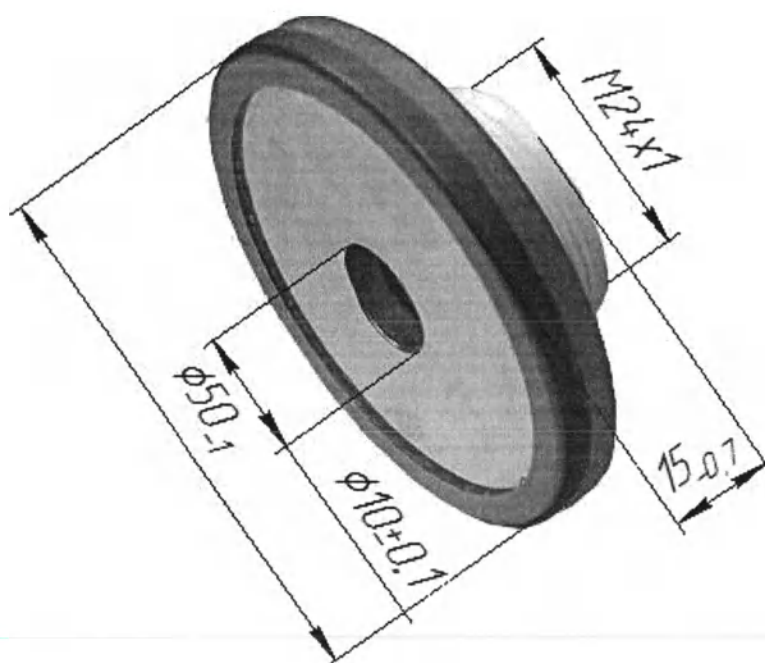
Блоки излучения БН-ВЛОК



Блоки излучения БИСМ



Насадка зеркальная ЗН-35, ЗН-50



Магнит зеркальный ЗМ

Перечень применяемых национальных стандартов

- 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 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- ГОСТ IEC 60825-1-2023 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования.
- ГОСТ CISPR 11-2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
- ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.
- ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида
- ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт аппарата «УЗОРМЕД®-Б-2К-New»
талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

ТАЛОН №1

на гарантийный ремонт аппарата
«УЗОРМЕД®-Б-2К-New»

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-2К-New»

талон изъят « ____ » 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

ТАЛОН №2
на гарантийный ремонт аппарата
«УЗОРМЕД®-Б-2К-New»
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-2К-New»

талон изъят « ____ » 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

ТАЛОН №3

на гарантийный ремонт аппарата

«УЗОРМЕД®-Б-2К-New»

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)

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
(Исходящий) листов

Должность

Подпись

2024 г





БЛОК ИЗЛУЧЕНИЯ

**для чрескожного воздействия на основе
одионого лазерного диода импульсного
действия**

БИ-___/___

**Руководство по эксплуатации
АТУД.469660.003-01 РЭ**

Калуга

08.2024

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации блока излучения БИ для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода импульсного действия (далее – БИ), с руководством по эксплуатации «Аппарата лазерного, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» по АТУД.941536.018 ТУ» (далее – аппарат).

Настоящее руководство является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, и позволяет ознакомиться с устройством и порядком работы с БИ.

1. Назначение и основные сведения об изделии

1.1. БИ предназначен для использования в составе аппарата.

1.2. Лечебным фактором БИ является импульсное излучение лазерного полупроводникового диода.

1.3. БИ предназначен для терапевтического воздействия низкоинтенсивным импульсным лазерным излучением.

1.4. БИ может быть использован как отдельно для лазерной терапии, так и совместно с магнитными насадками для магнито-лазерной терапии или совместно со световодными насадками различного назначения для доставки излучения в труднодоступные зоны.

Способы применения: контактный, стабильный или лабильный.

1.5. Внешний вид БС приведен на рис. 1.

1.6. Маркировка блока излучения - БИ - X1 / X2, где:

X1 – номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт;

X2 – номинальное значение длины волны излучения, нм.

1.7. БИ изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в диапазоне температур (+10...+35) °С.

1.8. БИ обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

1.9. Регистрационное удостоверение аппарата выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №.....от.....

2. Технические данные и характеристики

2.1. Длина волны излучения, нм.....904±15

2.2. Режим излучения импульсный

2.3. Диапазон частот следования импульсов (соответствует установкам базового блока), Гц1 – 15000

2.4. Номинальное значение импульсной мощности излучения (в зависимости от модели), Вт:

- 10 (БИ - 10/ 904);
- 15 (БИ - 15/ 904);
- 20 (БИ - 20/ 904);
- 25 (БИ - 25/ 904);
- 100 (БИ - 100/ 904).

2.5. Импульсная мощность излучения для положения регулятора мощности базового блока, Вт:

- для моделей БИ - 10/ 904:

0%.....0 – 2
100%8 – 10

- для моделей БИ - 15/ 904:

0%.....0 – 2
100%12 – 15

- для моделей БИ - 20/ 904:

0%.....0 – 2
100%16 – 20

- для моделей БИ - 25/ 904:

0%.....0 – 2
100%20 – 25

- для моделей БИ - 100/ 904:

0%.....0 – 2
100%80 – 100

2.6. Расходимость пучка излучения:

$\alpha_{\perp} = (20 - 50)^{\circ}$ (в плоскости, перпендикулярной р-п переходу)

$\alpha_{\parallel} = (10 - 15)^{\circ}$ (в плоскости р-п перехода).

2.7. Диаметр выходной апертуры, мм.....22±1

2.8. Габаритные размеры, мм.....190.5хØ30.2х35.3х40.

2.9. Длина кабеля, мм
.....2250±700

2.10. Масса, кг
.....0,13±0,02

2.11. Средняя наработка на отказ, не менее, час.....3000

2.12. Ожидаемый срок службы, лет.....6

3. Состав изделия и комплект поставки

3.1. В комплект поставки входят:

- Блок излучения..... 1 шт.
- Руководство по эксплуатации.....1 шт.

Корешок талона №3 на гарантийный ремонт блока излучения БИ

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(опись, отоме)

ТАЛОН №3 на гарантийный ремонт БИ

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)

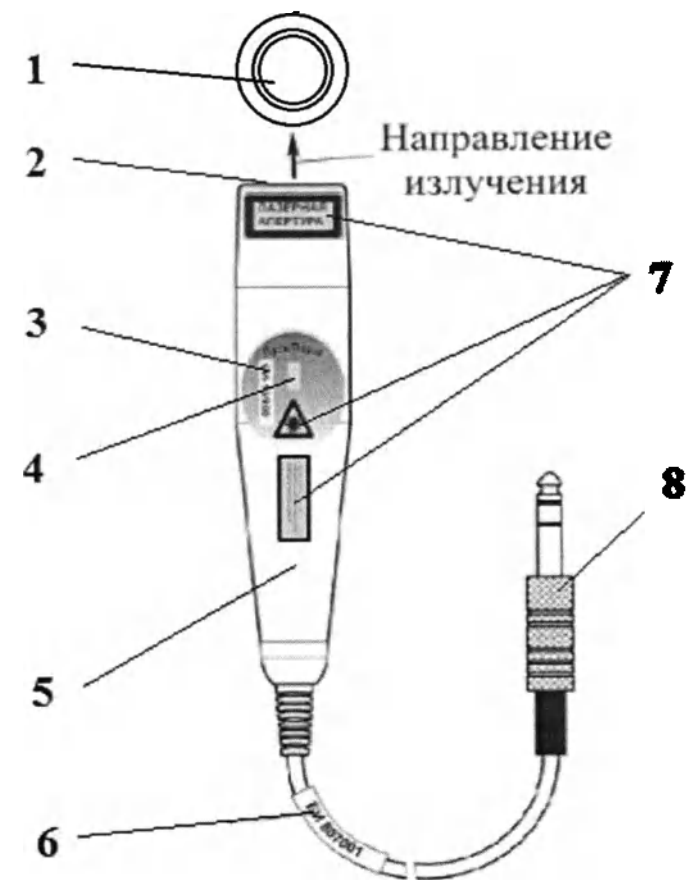


Рис.1 Внешний вид БИ

- 1 – Защитная заглушка (резьба M24x1)
- 2 – Выходное окно
- 3 – Обозначение типа блока излучения
- 4 – Кнопка индикатор «ПУСК/ПАУЗА»
- 5 – Корпус
- 6 – Заводской номер (см. *, п.4.1.)
- 7 – Знак лазерной опасности и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1-2023
- 8 – Присоединительный разъем

4. Устройство изделия

4.1. Конструктивно БИ (рис. 1) выполнен в виде ударопрочного пластмассового корпуса, с одной стороны которого выведен соединительный кабель, содержащий заводской номер изделия*, с присоединительным разъёмом диаметром 6,3 мм. С другой стороны корпуса в выходное окно БИ установлен полупроводниковый лазер импульсного действия. Для соединения со световодными или магнитными насадками корпус блока излучения имеет резьбовое соединение M24x1.

* Заводской номер представляет из себя код завода-производителя, содержащий номер изделия и его дату производства.

4.2. На боковой стороне корпуса расположена многофункциональная кнопка-индикатор.

5. Указание мер безопасности

5.1. При работе с БИ потенциальную опасность могут представлять:

- лазерное излучение;
- электрическое напряжение.

5.2. По требованиям лазерной безопасности БИ соответствует ГОСТ ИЕС 60825-1-2023.

Внимание! НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 3R (Модель БИ - 100/904).

Внимание! НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИХ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1M (модели БИ - 10/904, БИ - 15/904, БИ - 20/904, БИ - 25/904).

5.3. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Корешок талона №2
на гарантийный ремонт блока излучения БИ

талон издат « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия _____
(подпись, фамилия)

(иная форма)

ТАЛОН №2 на гарантийный ремонт БИ

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)

5.4. При эксплуатации БИ необходимо ознакомиться с «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров №5804-91».

5.5. При эксплуатации БИ необходимо соблюдать указания по безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

5.6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- направлять лазерное излучение в глаза и наблюдать в увеличительное стекло;
- допускать затекание внутрь блока излучения любых, особенно, токопроводящих жидкостей;
- оставлять БИ во включенном состоянии между процедурами.

6. Подготовка и порядок работы

6.1. Подготовка БИ к эксплуатации начинается с распаковки тары, в которую он был упакован при транспортировке, и проверки комплектности.

После транспортирования при отрицательной температуре аппаратуру необходимо выдерживать при комнатной температуре в течение 2 – 3 часов.

6.2. Подключите БИ к одному из каналов базового блока аппарата при помощи присоединительного разъёма.

6.3. Включите аппарат, произведите необходимые настройки в соответствии с руководством по эксплуатации и методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата и отсоедините от БИ защитную заглушку.

6.4. Включите излучение, нажав кнопку-индикатор на блоке излучения (или кнопку «ПУСК/СТОП» на базовом блоке аппарата). При этом кнопка-индикатор светиться зелёным цветом, а на цифровом индикаторе базового блока аппарата отобразится таймер отсчёта времени текущего сеанса.

6.5. Для точной установки мощности излучения в соответствии с методическими рекомендациями или при необходимости её контроля,

произведите манипуляции в соответствии с руководством по эксплуатации на базовый блок из комплекта поставки.

6.6. Остановите излучение, нажав на базовом блоке кнопку «ПУСК/СТОП». Излучение при этом выключится, таймер примет предварительно установленное значение. Аппарат готов к работе.

6.7. В соответствии с методическими рекомендациями проведите сеанс лечения. Для этого:

- подсоедините к БИ (в соответствии с методическими рекомендациями) необходимую насадку, например, магнитную.

Внимание! Во избежание нарушения резьбы, не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении световодных или магнитных насадок.

- направьте выходное окно на необходимую точку или зону, удерживая БИ рукой или закрепив его при помощи штатива для фиксации БИ;
- включите излучение в соответствии с п. 6.4;
- по истечении установленного времени сеанса лечения раздастся звуковой сигнал, излучение автоматически выключится;
- для прерывания сеанса без сбрасывания таймера (режим «ПАУЗА») нажмите кнопку-индикатор на блоке излучения, повторное нажатие продолжит прерванный сеанс;
- отсоедините насадку и установите защитную заглушку на БИ для защиты при случайном включении лазерного излучения и для защиты стекла лазерного излучателя от механического повреждения.

6.8. По окончании работы необходимо отключить базовый блок от сети.

6.9. Дезинфекцию наружной поверхности БИ производить в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в этом растворе дезинфицирующего средства с интервалом между

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт блока излучения БИ

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт БИ

Заводской номер _____

Изготовлен « ____ » ____ 20 ____ г.

Продан организацией _____

(наименование)

Дата продажи « ____ » ____ 20 ____ г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец, адрес, телефон _____

Содержание работ по устранению
несоответствий

Ответственное лицо _____

« ____ » ____ 20 ____ г.

Штамп

(подпись)

протирающими 15 минут. Помните, что загрязнение стекла выходного окна лазерного излучателя приводит к уменьшению мощности излучения.

Внимание! При дезинфекции не допускайте затекания жидкости под излучатель.

7. Маркировка и пломбирование

7.1. БИ пломбируется после приёмки ОТК. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается, как нарушение пломбы.

7.2. Маркировка блока излучения содержит:

- товарный знак, наименование предприятия-изготовителя;
- тип блока излучения и его параметры (мощность излучения, длительность импульса излучения, длина волны излучения);
- предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- заводской номер блока излучения по системе предприятия-изготовителя на кабеле блока излучения;
- месяц и год изготовления, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «лазерная апертура» по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- предупреждение об опасности лазерного излучения с указанием класса лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- символ степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254;
- надпись «Пуск/Пауза» и символ «Ожидание» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 или «ВКЛ./МОД.»
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

8. Сведения об утилизации

8.1. По окончании срока службы, изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. По классу

опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделие относится к классу А (ТБО).

9. Правила хранения и транспортирования

9.1. Транспортирование может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

9.4. Хранение в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками. Допускается хранение не более чем в пять рядов.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие БИ требованиям настоящего руководства и безвозмездную замену или ремонт при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации БИ – 12 месяцев со дня продажи. По истечении гарантийного срока ремонт производится за счет потребителя.

10.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

10.4. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении руководства по эксплуатации и сохранности пломбы. При отсутствии в руководстве по эксплуатации отметки торгового

предприятия о дате продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты выпуска изделия.

10.5. По вопросам ремонта обращаться к производителю: ООО БИНОМ, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д.33, а/я 1038. тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.

11. Свидетельство о приёмке

11.1. Блок излучения БИ-___/___ заводской № _____ признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

М.П. (личная подпись) (расшифровка)



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



БЛОК ИЗЛУЧЕНИЯ
для чрескожного воздействия на основе
одионочного лазерного диода непрерывного
действия

БН-___/___

Руководство по эксплуатации
АТУД.469660.006-01 РЭ

Калуга

08.2024

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации блока излучения БН для чрескожного воздействия на основе одиночного лазерного диода непрерывного действия (далее – БН), с руководством по эксплуатации «Аппарата лазерного, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» по АТУД.941536.018 ТУ» (далее – аппарат).

Настоящее руководство является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, и позволяет ознакомиться с устройством и порядком работы с БН.

1. Назначение и основные сведения об изделии

1.1. БН предназначен для использования в составе аппарата.

1.2. БН предназначен для терапевтического воздействия низкоинтенсивным непрерывным или амплитудно-модулированным лазерным излучением.

1.3. Лечебным фактором БН является низкоинтенсивное излучение полупроводникового лазерного диода непрерывного действия.

1.4. БН может быть использован, как отдельно для лазерной терапии, так и совместно с магнитными насадками для магнито-лазерной терапии или совместно со световодными насадками различного назначения для доставки излучения в труднодоступные зоны.

Способы применения: контактный, стабильный.

1.5. Внешний вид БН приведен на рис. 1.

1.6. Маркировка блока излучения - БН - X1 / X2, где:

X1 – номинальное значение средней мощности излучения, мВт;

X2 – номинальное значение длины волны излучения, нм.

1.7. БН изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в диапазоне температур (+10...+35) °С.

1.8. БН обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

1.9. Регистрационное удостоверение аппарата выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №.....от.....

2. Технические данные и характеристики

2.1. Длина волны излучения (в зависимости от модели), нм:

- 405±10 (БН – X1 / 405);
- 445±10 (БН – X1 / 445);
- 525±10 (БН – X1 / 525);
- 635±10 (БН – X1 / 635);
- 650±10 (БН – X1 / 650);
- 780±10 (БН – X1 / 780).

2.2. Режим излучения.....непрерывный или амплитудно-модулированный

2.3. Скважность модулированного излучения, отн. ед1,8 – 2,2

2.4. Диапазон частот следования импульсов в режиме модулированного излучения (соответствует установкам базового блока), Гц1 – 15000

2.5. Номинальное значение средней мощности излучения (в зависимости от модели), мВт:

- 5 (БН - 5/ X2);
- 15 (БН - 15/ X2);
- 30 (БН - 30/ X2);
- 50 (БН - 50/ X2);
- 100 (БН - 100/ X2).

2.6. Средняя мощность излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт:

- для моделей БН - 5/ X2:
0%.....0 – 2
100%4 – 5
- для моделей БН - 15/ X2:
0%.....0 – 2
100%12 – 15
- для моделей БН - 30/ X2:
0%.....0 – 2
100%25 – 30

- для моделей БН - 50/ X2:
0%.....0 – 2
100%40 – 50
- для моделей БН - 100/ X2:
0%.....0 – 2
100%80 – 100

2.7. Расходимость пучка излучения:

$\alpha_{\perp} = (20 - 50)^{\circ}$ (в плоскости, перпендикулярной р-п переходу)

$\alpha = (10 - 15)^{\circ}$ (в плоскости р-п перехода).

2.8. Диаметр выходной апертуры, мм.....22±1

2.9. Ширина полосы тела свечения лазера, не более, мкм.....500

2.10. Габаритные размеры, мм.....175,5x55,4xØ30.

2
2.11. Длина кабеля, мм
.....2250±700

2.12. Масса, кг0,13±0,02

2.13. Средняя наработка на отказ, не менее, час.....3000

2.14. Ожидаемый срок службы, лет.....6

3. Состав изделия и комплект поставки

3.1. В комплект поставки входят:

- Блок излучения..... 1 шт.
- Руководство по эксплуатации.....1 шт.

Корешок талона №3
на гарантийный ремонт блока излучения БН

талон изъят «___» _____ 20___ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия строка)

ТАЛОН №3 на гарантийный ремонт БН

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)

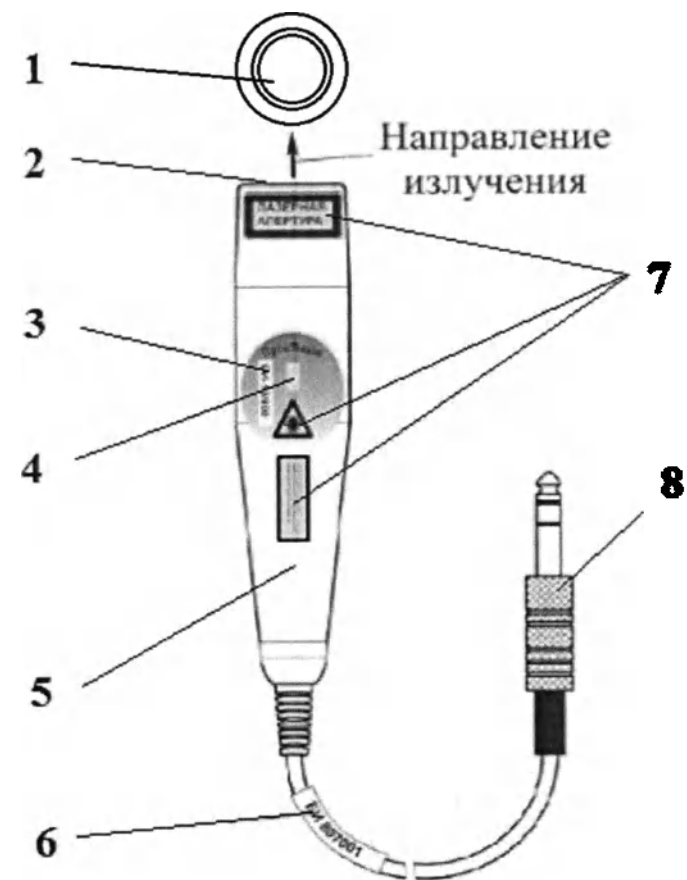


Рис.1 Внешний вид БН

- 1 – Защитная заглушка (резьба M24x1)
- 2 – Выходное окно
- 3 – Обозначение типа блока излучения
- 4 – Кнопка индикатор «ПУСК/ПАУЗА»
- 5 – Корпус
- 6 – Заводской номер (см. *, п.4.1.)
- 7 – Знак лазерной опасности и поясняющая маркировка по ГОСТ ИЕС 60825-1-2023
- 8 – Присоединительный разъем

4. Устройство изделия

4.1. Конструктивно БН (рис. 1) выполнен в виде ударопрочного пластмассового корпуса, с одной стороны которого выведен соединительный кабель, содержащий заводской номер изделия*, с присоединительным разъёмом диаметром 6,3 мм. С другой стороны корпуса в выходное окно БН установлен полупроводниковый лазер непрерывного действия. Для соединения со световодными или магнитными насадками корпус блока излучения имеет резьбовое соединение M24x1.

* Заводской номер представляет из себя код завода-производителя, содержащий номер изделия и его дату производства.

4.2. На боковой стороне корпуса расположена многофункциональная кнопка-индикатор.

5. Указание мер безопасности

5.1. При работе с БН потенциальную опасность могут представлять:

- лазерное излучение;
- электрическое напряжение.

5.2. По требованиям лазерной безопасности БН соответствует ГОСТ ИЕС 60825-1-2023.

Внимание! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 3R (модели БН – 50/405, БН – 50/445, БН – 50/525, БН – 50/635, БН – 50/650).

Внимание! НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 3R (модель БН – 100/780).

Внимание! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ СМОТРЕТЬ В ПУЧОК И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИХ ОПТИЧЕСКИХ

Корешок талона №2
на гарантийный ремонт блока излучения БН

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

ТАЛОН №2 на гарантийный ремонт БН

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)

ПРИБОРОВ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 2М (модель БН - 30/635).

Внимание! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИХ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1М (модели БН - 5/635 и БН – 15/635).

5.3. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

5.4. При эксплуатации БН необходимо ознакомиться с «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров №5804-91».

5.5. При эксплуатации БН необходимо соблюдать указания по безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

5.6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- направлять лазерное излучение в глаза и наблюдать в увеличительное стекло;
- допускать затекание внутрь блока излучения любых, особенно, токопроводящих жидкостей;
- оставлять БН во включенном состоянии между процедурами.

6. Подготовка и порядок работы

6.1. Подготовка БН к эксплуатации начинается с распаковки тары, в которую он был упакован при транспортировке, и проверки комплектности.

После транспортирования при отрицательной температуре аппаратуру необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 – 3 часов.

6.2. Подключите БН к одному из каналов базового блока при помощи присоединительного разъёма.

6.3. Включите аппарат, произведите необходимые настройки в соответствии с руководством по эксплуатации и методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата и отсоедините от БН защитную заглушку.

6.4. Включите излучение, нажав кнопку-индикатор на блоке излучения (или кнопку «ПУСК/СТОП» на базовом блоке аппарата). При этом кнопка-индикатор начнет светиться зелёным цветом, а на цифровом индикаторе базового блока аппарата отобразится таймер отсчёта времени текущего сеанса.

6.5. Для точной установки мощности излучения в соответствии с методическими рекомендациями или при необходимости её контроля, произведите манипуляции в соответствии с руководством по эксплуатации на базовый блок из комплекта поставки.

6.6. Для использования БН в режиме модулированного излучения нажмите и удерживайте кнопку-индикатор в течение 2 секунд. При этом кнопка-индикатор начнёт мигать - модуляция включена.

Внимание! При работе в режиме модуляции надо иметь в виду, что при контроле на цифровом индикаторе отображается амплитудное значение мощности излучения, которое при скважности 2 в два раза больше значения средней мощности.

6.7. Остановите излучение, нажав на базовом блоке кнопку «ПУСК/СТОП». Излучение при этом выключится, таймер примет предварительно установленное значение. Аппарат готов к работе.

6.8. В соответствии с методическими рекомендациями проведите сеанс лечения. Для этого:

- подсоедините к БН (в соответствии с методическими рекомендациями) необходимую насадку, например, магнитную.

Внимание! Во избежание нарушения резьбы, не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении световодных или магнитных насадок.

- направьте выходное окно на необходимую точку или зону, удерживая БН рукой или закрепив его при помощи штатива для фиксации БН;
- включите излучение в соответствии с п. 6.4;
- по истечении установленного времени сеанса лечения раздастся звуковой сигнал, излучение автоматически выключится;

ТАЛОН №1
на гарантийный ремонт БН

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 №1
на гарантийный ремонт блока излучения БН

талон изъят «___» _____ 20__ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

- для прерывания сеанса без сбрасывания таймера (режим «ПАУЗА») нажмите кнопку-индикатор на блоке излучения, повторное нажатие продолжит прерванный сеанс;
- отсоедините насадку и установите защитную заглушку на БН для защиты при случайном включении лазерного излучения и для защиты стекла лазерного излучателя от механического повреждения.

6.9. По окончании работы необходимо отключить базовый блок от сети.

6.10. Дезинфекцию наружной поверхности БН производить в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в этом растворе дезинфицирующего средства с интервалом между протираниями 15 минут. Помните, что загрязнение стекла выходного окна лазерного излучателя приводит к уменьшению мощности излучения.

Внимание! При дезинфекции не допускайте затекания жидкости под излучатель.

7. Маркировка и пломбирование

7.1. БН пломбируется после приёмки ОТК. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается, как нарушение пломбы.

7.2. Маркировка блока излучения содержит:

- товарный знак, наименование предприятия-изготовителя;
- тип блока излучения и его параметры (мощность излучения, длительность импульса излучения, длина волны излучения);
- предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1-2023;
- заводской номер блока излучения по системе предприятия-изготовителя на кабеле блока излучения;
- месяц и год изготовления, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «лазерная апертура» по ГОСТ ИЕС 60825-1-2023;

- предупреждение об опасности лазерного излучения с указанием класса лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- символ степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254;
- надпись «Пуск/Пауза» и символ «Ожидание» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 или «ВКЛ./МОД.»
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

8. Сведения об утилизации

8.1. По окончании срока службы, изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделие относится к классу А (ТБО).

9. Правила хранения и транспортирования

9.1. Транспортирование может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

9.4. Хранение в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками. Допускается хранение не более чем в пять рядов.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие БН требованиям настоящего руководства и безвозмездную замену или ремонт при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации БН – 12 месяцев со дня продажи. По истечении гарантийного срока ремонт производится за счет потребителя.

10.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

10.4. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении руководства по эксплуатации и сохранности пломбы. При отсутствии в руководстве по эксплуатации отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты выпуска изделия.

10.5. По вопросам ремонта обращаться к производителю: ООО БИНОМ, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д.33, а/я 1038.

тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.

11. Свидетельство о приёмке

11.1. Блок излучения БН-___/___ заводской № _____ признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____
М.П. (личная подпись) (расшифровка)





БЛОК ИЗЛУЧЕНИЯ
для чрескожного воздействия на основе
одионого светодиода непрерывного
действия

БС-___/___

Руководство по эксплуатации
АТУД.469660.008-01 РЭ

Калуга

08.2024

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации блока излучения БС для чрескожного воздействия на основе одиночного светодиода непрерывного действия (далее – БС), с руководством по эксплуатации «Аппарата лазерного, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» по АТУД.941536.018 ТУ» (далее – аппарат).

Настоящее руководство является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, и позволяет ознакомиться с устройством и порядком работы с БС.

1. Назначение и основные сведения об изделии

1.1. БС предназначен для использования в составе аппарата.

1.2. Лечебным фактором БС является непрерывное излучение полупроводникового светодиода.

1.3. БС может быть использован как отдельно для светотерапии, так и совместно с магнитными насадками для свето-магнитной терапии, а также со световодными насадками различного назначения для доставки излучения в труднодоступные зоны. БС предназначен для неинвазивной светотерапии.

Способы применения: контактный, стабильный.

1.4. Внешний вид БС приведен на рис. 1.

1.5. Маркировка блока излучения - БС - X1 / X2, где:

X1 – Номинальное значение средней мощности светодиодного излучения, мВт;

X2 – номинальное значение длины волны излучения, нм.

1.6. БС изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в диапазоне температур (+10...+35) °С.

1.7. БС обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

1.8. Регистрационное удостоверение аппарата выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №.....от.....

2. Технические данные и характеристики

- 2.1. Длина волны светодиодного излучения, нм..... 365 ± 30
- 2.2. Длина волны излучения (в зависимости от модели), нм:
- 365 ± 30 (БС – X1 / 365);
 - 405 ± 30 (БС – X1 / 405);
 - 625 ± 30 (БС – X1 / 625).
- 2.3. Режим излучения.....непрерывный или амплитудно-модулированный
- 2.4. Скважность модулированного излучения, отн. ед1,8 – 2,2
- 2.5. Диапазон частот следования импульсов в режиме модулированного излучения (соответствует установкам базового блока), Гц1 – 15000
- 2.6. Номинальное значение средней мощности светодиодного излучения (в зависимости от модели), мВт:
- 300 (БС - 300/ X2);
 - 150 (БС - 150/ X2);
 - 200 (БС - 200/ X2).
- 2.7. Средняя мощность светодиодного излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт:
- для моделей БС - 300/ X2:
0%.....0 – 2
100%240 – 300
 - для моделей БС - 150/ X2:
0%.....0 – 2
100%120 – 150
 - для моделей БС - 200/ X2:
0%.....0 – 2
100%160 – 200
- 2.8. Диаметр выходной апертуры, мм..... 22 ± 1
- 2.9. Габаритные размеры, мм..... $150,5\times\varnothing 30,2$

2.10. Длина	кабеля,	мм
.....	2250±700	
2.11. Масса, кг		0,15±0,04
2.12. Средняя наработка на отказ, не менее, час		3000
2.13. Ожидаемый срок службы, лет		6

3. Состав изделия и комплект поставки

3.1. В комплект поставки входят:

- Блок излучения..... 1
шт.
- Руководство по эксплуатации.....1
шт.

**Корешок талона №3
на гарантийный ремонт блока излучения БС**

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отвода)

**ТАЛОН №3
на гарантийный ремонт БС**

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)

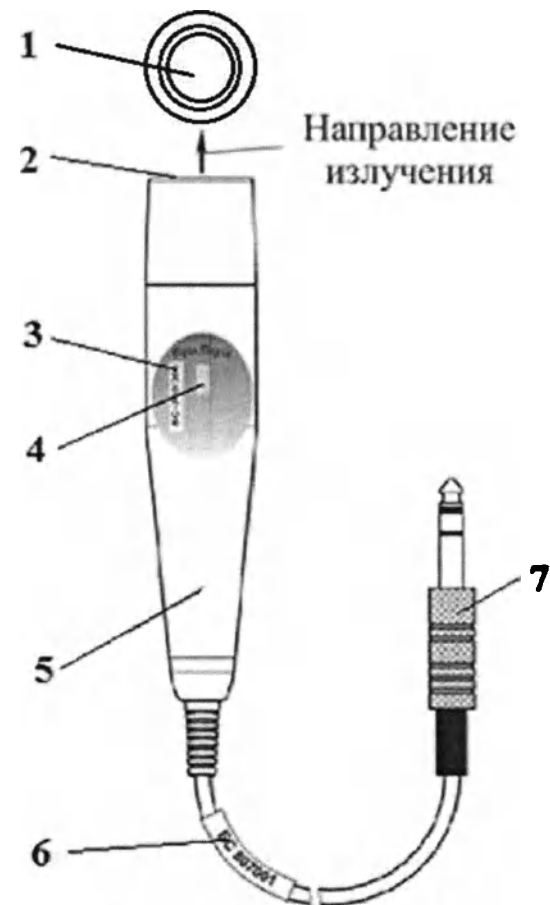


Рис.1 Внешний вид БС

- 1 – Защитная заглушка (резьба М24х1)
- 2 – Выходное окно
- 3 – Обозначение типа блока излучения
- 4 – Кнопка индикатор «ПУСК/ПАУЗА»
- 5 – Корпус
- 6 – Заводской номер (см. *, п.4.1.)
- 7 – Присоединительный разъём

4. Устройство изделия

4.1. Конструктивно БС (рис. 1) выполнен в виде ударопрочного пластмассового корпуса, с одной стороны которого выведен соединительный кабель, содержащий заводской номер изделия*, с присоединительным разъёмом диаметром 6,3 мм. С другой стороны корпуса в выходное окно БС установлен полупроводниковый светодиод непрерывного действия. Для соединения с насадками корпус блока излучения имеет резьбовое соединение М24х1.

* Заводской номер представляет из себя код завода-производителя, содержащий номер изделия и его дату производства.

4.2. На боковой стороне корпуса расположена многофункциональная кнопка-индикатор.

5. Указание мер безопасности

5.1. При работе с БС потенциальную опасность могут представлять:

- светодиодное излучение;
- электрическое напряжение.

5.2. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

5.3. При эксплуатации БС необходимо ознакомиться с «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров №5804-91».

5.4. При эксплуатации БС необходимо соблюдать указания по безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

5.5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- направлять излучение в глаза и наблюдать в увеличительное стекло;
- допускать затекание внутрь блока излучения любых, особенно, токопроводящих жидкостей;
- оставлять БС во включенном состоянии между процедурами.

**Корешок талона №2
на гарантийный ремонт блока излучения БС**

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

**ТАЛОН №2
на гарантийный ремонт БС**

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)

6. Подготовка и порядок работы

6.1. Подготовка БС к эксплуатации начинается с распаковки тары, в которую он был упакован при транспортировке, и проверки комплектности.

После транспортирования при отрицательной температуре аппаратуру необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 – 3 часов.

6.2. Подключите БС к одному из каналов базового блока при помощи присоединительного разъёма.

6.3. Включите аппарат, произведите необходимые настройки в соответствии с руководством по эксплуатации и методическими рекомендациями по проведению светодиодной терапии и отсоедините от БС защитную заглушку.

6.4. Включите излучение, нажав кнопку-индикатор на блоке излучения (или кнопку «ПУСК/СТОП» на базовом блоке аппарата). При этом кнопка-индикатор начнет светиться зелёным цветом, а на цифровом индикаторе базового блока аппарата отобразится таймер отсчёта времени текущего сеанса.

6.5. Для точной установки мощности излучения в соответствии с методическими рекомендациями или при необходимости её контроля произведите манипуляции в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата.

6.6. Для использования БС в режиме модулированного излучения нажмите и удерживайте кнопку-индикатор в течение 2 секунд. При этом кнопка-индикатор начнёт мигать - модуляция включена.

Внимание! Контроль мощности излучения производить без защитной заглушки.

6.7. Остановите излучение, нажав на базовом блоке кнопку «ПУСК/СТОП». Излучение при этом выключится, таймер примет предварительно установленное значение. Аппарат готов к работе.

6.8. В соответствии с методическими рекомендациями проведите сеанс лечения. Для этого:

- подсоедините к БС (в соответствии с методическими рекомендациями) необходимую насадку, например, магнитную.

Внимание! Во избежание нарушения резьбы не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении насадок.

- направьте выходное окно на необходимую точку или зону, удерживая БС рукой или закрепив его при помощи штатива для фиксации БС;
- включите излучение в соответствии с п. 6.4;
- по истечении установленного времени сеанса лечения раздастся звуковой сигнал, излучение автоматически выключится;
- для прерывания сеанса без сбрасывания таймера (режим «ПАУЗА») нажмите кнопку-индикатор на блоке излучения, повторное нажатие продолжит прерванный сеанс;
- отсоедините насадку и установите защитную заглушку на БС для защиты при случайном включении излучения и для защиты светодиодного излучателя от механического повреждения.

6.9. По окончании работы необходимо отключить базовый блок от сети.

6.10. Дезинфекцию наружной поверхности БС производить в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в этом растворе дезинфицирующего средства с интервалом между протираниями 15 минут.

Внимание! При дезинфекции не допускайте затекания жидкости под излучатель.

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт БС

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)

7. Маркировка и пломбирование

7.1. БИСМ пломбируется после приёмки ОТК. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается, как нарушение пломбы.

7.2. Маркировка блока излучения содержит:

- товарный знак, наименование предприятия-изготовителя;
- тип блока излучения;
- заводской номер блока излучения по системе предприятия-изготовителя на кабеле блока излучения;
- месяц и год изготовления, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254;
- надпись «Пуск/Пауза» и символ «Ожидание» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 или «ВКЛ./МОД.»
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

8. Сведения об утилизации

8.1. По окончании срока службы, изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделие относится к классу А (ТБО).

9. Правила хранения и транспортирования

9.1. Транспортирование может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

9.4. Хранение в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками. Допускается хранение не более чем в пять рядов.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие БС требованиям настоящего руководства и безвозмездную замену или ремонт при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации БС – 12 месяцев со дня продажи. По истечении гарантийного срока ремонт производится за счет потребителя.

10.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

10.4. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении руководства по эксплуатации и сохранности пломбы. При отсутствии в руководстве по эксплуатации отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты выпуска изделия.

10.5. По вопросам ремонта обращаться к производителю: ООО БИНОМ, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д.33, а/я 1038. тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.

11. Свидетельство о приёмке

11.1. Блок излучения БС-___/___ заводской № _____ признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

М.П. (личная подпись) (расшифровка)





БЛОК ИЗЛУЧЕНИЯ
для чрескожного воздействия на основе
матрицы лазерных диодов импульсного
действия со встроенным магнитом

БИМ-___/904

Руководство по эксплуатации
АТУД.469660.004-01 РЭ

Калуга

08.2024

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации блока излучения БИМ для чрескожного воздействия на основе матрицы лазерных диодов импульсного действия со встроенным магнитом (далее – БИМ), с руководством по эксплуатации «Аппарата лазерного, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» по АТУД.941536.018 ТУ» (далее – аппарат).

Настоящее руководство является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, и позволяет ознакомиться с устройством и порядком работы с БИМ.

1. Назначение и основные сведения об изделии

1.1. БИМ предназначен для использования в составе аппарата.

1.2. БИМ предназначен для терапевтического воздействия на зоны и области пациента лечебными факторами в виде импульсного лазерного излучения в сочетании с постоянным магнитным полем при лечении различных заболеваний в соответствии с методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата.

Способы применения: контактный, стабильный или лабильный.

1.3. Внешний вид БИМ приведен на рис. 1.

1.4. Маркировка блока излучения - БИМ - X1 / 904, где:

X1 – номинальное значение импульсной мощности излучения, Вт;

904 – номинальное значение длины волны излучения, нм.

1.5. БИМ изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в диапазоне температур (+10...+35) °С.

1.6. Регистрационное удостоверение аппарата выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №.....от.....

2. Технические данные и характеристики

2.1. Длина волны излучения, нм.....904±15

2.2. Режим излучения

.....импульсный

2.3. Диапазон частот следования импульсов (соответствует установкам базового блока), Гц1 – 15000

2.4. Номинальное значение импульсной мощности излучения (в зависимости от модели), Вт:

- 80 (БИМ - 80/904);
- 150 (БИМ - 150/904);
- 200 (БИМ - 200/904).

2.5. Импульсная мощность излучения для положения регулятора мощности базового блока, Вт:

- для модели БИМ - 80/904:

0%.....0 – 2

100%70 – 80

- для модели БИМ - 150/904:

0%.....0 – 2

100%120 – 150

- для модели БИМ - 200/904:

0%.....0 – 2

100%160 – 200

2.6. Расходимость пучка излучения:

$\alpha_{\perp} = (20 - 50)^{\circ}$ (в плоскости, перпендикулярной р-п переходу)

$\alpha_{\parallel} = (10 - 15)^{\circ}$ (в плоскости р-п перехода).

2.7. Площадь зоны облучения, не менее, см кв.....19

2.8. Диаметр выходной апертуры, мм.....50±1

2.9. Ширина полосы тела свечения лазера, не более, мкм.....1000

2.10. Напряженность магнитной индукции на поверхности выходного окна матричного излучателя, мТл.....60±12

2.11. Габаритные размеры, мм.....145,3x70,4x45-

4

2.12. Длина кабеля, мм2250±700

2.13. Масса, кг0,1±0,05

2.14. Средняя наработка на отказ, не менее, час.....3000

2.15. Ожидаемый срок службы, лет.....6

3. Состав изделия и комплект поставки

3.1. В комплект поставки входят:

• Блок излучения..... 1

шт.

• Руководство по эксплуатации.....1

шт.

Корешок талона №3
на гарантийный ремонт блока излучения БИМ

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(таблица отрывка)

**ТАЛОН №3
на гарантийный ремонт БИМ**

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)

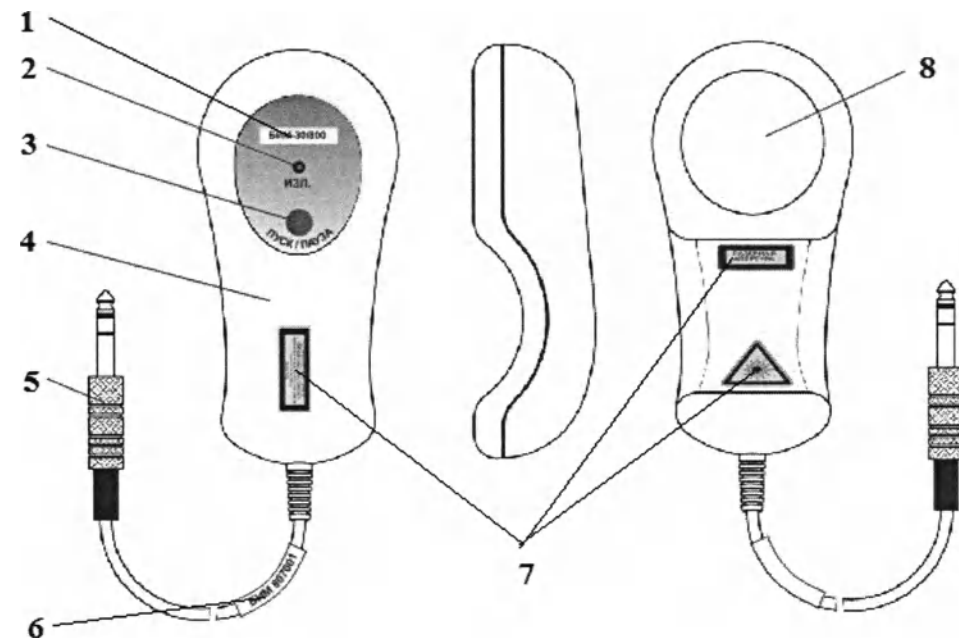


Рис.1. Внешний вид БИМ

1. Обозначение типа блока излучения.
2. Индикатор излучения «ИЗЛ.».
3. Кнопка «ПУСК / ПАУЗА».
4. Корпус.
5. Присоединительный разъём.
6. Заводской номер (см. *, п.4.1.).
7. Знак лазерной опасности и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1-2023.
8. Защитное окно.

4. Устройство изделия

4.1. Конструктивно БИМ (рис. 1) выполнен в виде пластмассового корпуса 4. К базовому блоку БИМ подключается через кабель, содержащий заводской номер изделия*, с присоединительным разъёмом 5 диаметром 6,3 мм. На верхней части корпуса расположены кнопка 3 запуска и временной остановки сеанса лечения (при переходе в режим «ПАУЗА») и светодиодный индикатор режима работы 2.

В нижней части корпуса находится выходное окно блока излучения, в котором располагаются лазерные излучатели и встроенные магниты, закрытые защитным окном 8, прозрачным для лазерного излучения.

* Заводской номер представляет из себя код завода-производителя, содержащий номер изделия и его дату производства.

5. Указание мер безопасности

5.1. При работе с БИМ потенциальную опасность могут представлять:

- лазерное излучение;
- электрическое напряжение.

5.2. По требованиям лазерной безопасности аппарат соответствует ГОСТ ИЕС 60825-1-2023.

Внимание! НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 3R (модель БИМ - 200/904).

Внимание! НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИХ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1M (модели БИМ - 80/904 и БИМ - 150/904).

5.3. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

ТАЛОН №2 на гарантийный ремонт БИМ

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)

5.4. При эксплуатации БИМ необходимо ознакомиться с «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров №5804-91».

5.5. При эксплуатации БИМ необходимо соблюдать указания по безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

5.6. При работе с БИМ не допускается использование контактных методик, при которых производится обработка открытых раневых поверхностей.

5.7. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- направлять лазерное излучение в глаза и наблюдать в увеличительное стекло;
- допускать затекание внутрь блока излучения любых, особенно, токопроводящих жидкостей;
- оставлять БИМ во включенном состоянии в промежутках между настройкой и началом процедуры или между процедурами.

6. Подготовка и порядок работы

6.1. Подготовка БИМ к эксплуатации начинается с распаковки тары, в которую он был упакован при транспортировке, и проверки комплектности.

После транспортирования при отрицательной температуре аппаратуру необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 3 – 4 часов.

6.2. Снимите с выходного окна БИМ защитную плёнку и подключите БИМ при помощи соединительного разъёма к одному из каналов излучения базового блока аппарата.

6.3. Включите аппарат, произведите необходимые настройки в соответствии с руководством по эксплуатации и методическими рекомендациями.

6.4. Включите излучение, нажав кнопку 3 на БИМ (или кнопку «ПУСК/СТОП» на базовом блоке аппарата). При этом на БИМ включится индикатор 2, а на цифровом индикаторе базового блока аппарата отобразится таймер отсчёта времени текущего сеанса.

6.5. Для точной установки мощности излучения в соответствии с методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата или при необходимости её контроля, установите выходное окно БИМ на лист белой бумаги и нажмите кнопку «ВЫБОР» соответствующего канала базового блока. На индикаторе отобразятся измеряемый лечебный фактор и импульсная мощность излучения*. Для её регулировки воспользуйтесь кнопками «+» или «-» базового блока аппарата. Через 10 – 15 секунд после окончания манипуляций с кнопками индикатор возвращается в режим отображения таймера текущего сеанса.

***Примечание.** Базовый блок аппарата в составе с БИМ позволяет рассчитать значения коэффициентов отражения и поглощения поверхности, необходимые в различных методиках, использующих параметры биофотометрии для подбора оптимальной дозы лазерного воздействия. Для этого:

- Установите необходимую мощность P_i в соответствии с п.п.6.4, 6.5 данного документа;
- Перенесите БИМ на облучаемую область пациента и вновь замерьте мощность излучения P_1 (п.п. 6.5);
- Рассчитайте коэффициенты отражения и поглощения биоткани:
 - коэффициент отражения $K_{отр.} = P_1 / P_i$;
 - коэффициент поглощения $K_{погл.} = 1 - K_{отр.}$.

6.6. Остановите излучение, нажав на базовом блоке кнопку «ПУСК/СТОП». Излучение при этом выключится, таймер примет предварительно установленное значение. Аппарат готов к работе.

6.7. В соответствии с методическими рекомендациями проведите сеанс лечения. Для этого:

- направьте выходное окно на необходимую зону, удерживая БИМ рукой или закрепив его при помощи штатива для фиксации БИМ;
- включите излучение в соответствии с п. 6.4;
- по истечении установленного времени сеанса лечения излучение автоматически выключится;

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт БИМ

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)

- для прерывания сеанса без сбрасывания таймера (режим «ПАУЗА») нажмите кнопку на БИМ, повторное нажатие продолжит прерванный сеанс.

6.8. По окончании работы необходимо отключить базовый блок аппарата от сети.

6.9. Дезинфекцию наружной поверхности БИМ производить в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в этом растворе дезинфицирующего средства с интервалом между протираниями 15 минут. Помните, что загрязнение стекла выходного окна лазерного излучателя приводит к уменьшению мощности излучения.

7. Маркировка и пломбирование

7.1. БИМ пломбируется после приёмки ОТК. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается, как нарушение пломбы.

7.2. Маркировка блока излучения содержит:

- товарный знак, наименование предприятия-изготовителя;
- тип блока излучения и его параметры (мощность излучения, длительность импульса излучения, длина волны излучения);
- предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- заводской номер блока излучения по системе предприятия-изготовителя на кабеле блока излучения;
- месяц и год изготовления, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «лазерная апертура» по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- предупреждение об опасности лазерного излучения с указанием класса лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- символ степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254;

- надпись «Пуск/Пауза» и символ «Ожидание» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 или «ВКЛ/МОД.»
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

8. Сведения об утилизации

8.1. По окончании срока службы, изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделие относится к классу А (ТБО).

9. Правила хранения и транспортирования

9.1. Транспортирование может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

9.4. Хранение в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками. Допускается хранение не более чем в пять рядов.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие БИМ требованиям настоящего руководства и безвозмездную замену или ремонт при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации БИМ – 12 месяцев со дня продажи. По истечении гарантийного срока ремонт производится за счет потребителя.

10.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

10.4. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении руководства по эксплуатации и сохранности пломбы. При отсутствии в руководстве по эксплуатации отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты выпуска изделия.

10.5. По вопросам ремонта обращаться к производителю: ООО БИНОМ, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д.33, а/я 1038.

10.6. тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.

11. Свидетельство о приёмке

11.1. Блок излучения БИМ— /904 заводской № _____
признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

М.П.

(личная подпись)

(расшифровка)

Принято, пронумеровано и
скреплено печатью
() листов
Должность _____
Подпись _____
« 10 » 2024 г.



БЛОК ИЗЛУЧЕНИЯ
для внутривенного облучения крови на основе
непрерывного лазера

БН-ВЛОК-__/_

Руководство по эксплуатации
АТУД.469660.007-01 РЭ

Калуга

08.2024

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации блока излучения БН-ВЛОК для внутривенного облучения крови на основе непрерывного лазера (далее – БН-ВЛОК), с руководством по эксплуатации «Аппарата лазерного, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» по АТУД.941536.018 ТУ» (далее – аппарат).

Настоящее руководство является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, и позволяет ознакомиться с устройством и порядком работы с БН-ВЛОК.

1. Назначение и основные сведения об изделии

1.1. БН-ВЛОК предназначен для использования в составе аппарата.

1.2. Лечебным фактором БН-ВЛОК является низкоинтенсивное излучение полупроводникового лазерного диода непрерывного действия.

1.3. БН-ВЛОК используется совместно с комплектом изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98, ООО "Полироник", Россия, РУ № ФСР 2008/02763 (в комплект аппарата не входят) любого исполнения и предназначен для внутривенного лазерного облучения крови при лечении ряда заболеваний в соответствии с методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата.

Способы применения: внутривенное лазерное облучение крови.

1.4. Внешний вид БН-ВЛОК приведен на рис. 1.

1.5. Маркировка блока излучения - БН-ВЛОК - X1 / X2, где:

X1 – номинальное значение средней мощности излучения, мВт;

X2 – номинальное значение длины волны излучения, нм.

1.6. БН-ВЛОК изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в диапазоне температур (+10...+35) °С.

1.7. Регистрационное удостоверение аппарата выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №.....от.....

2. Технические данные и характеристики

2.1. Длина волны излучения (в зависимости от модели), нм:

- 365 ± 10 (БН-ВЛОК – X1 / 365);
- 405 ± 10 (БН-ВЛОК - X1 / 405);
- 445 ± 10 (БН-ВЛОК - X1 / 445);
- 525 ± 10 (БН-ВЛОК - X1 / 525);
- 635 ± 10 (БН-ВЛОК - X1 / 635).

2.2. Режим излучения.....непрерывный или амплитудно-модулированный

2.3. Скважность модулированного излучения, отн. ед1,8 – 2,2

2.4. Диапазон частот следования импульсов в режиме модулированного излучения (соответствует установкам базового блока), Гц1 – 15000

2.5. Номинальное значение средней мощности излучения (в зависимости от модели), мВт:

- 2 (БН-ВЛОК - 2/ X2);
- 20 БН-ВЛОК - 20/ X2.

2.6. * Средняя мощность излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт:

- для моделей БН-ВЛОК - 2/ X2:

0%.....0 – 0,5
100%1,6 – 2

- для моделей БН-ВЛОК - 20/ X2:

0%.....0 – 2
100%16 – 20

2.7. Расходимость пучка излучения:

$\alpha_{\perp} = (20 - 50)^{\circ}$ (в плоскости, перпендикулярной р-п переходу)

$\alpha_{\parallel} = (10 - 15)^{\circ}$ (в плоскости р-п перехода).

2.8. Ширина полосы тела свечения лазера, не более, мкм.....500

2.9. Габаритные размеры, мм.....100,4х50,4х20.

2.10. Длина _____ кабеля, мм
2250±700

2.11. Масса, кг
0,12±0,03

2.12. Средняя наработка на отказ, не менее, час.....3000

2.13. Ожидаемый срок службы, лет.....6

***Примечание:** Контроль производится на тестовом комплекте изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98, ООО "Полироник", Россия, РУ № ФСР 2008/02763 (без иглы и колпачка) в соответствии с п. 6.2 – 6.5 настоящего руководства по эксплуатации.

3. Состав изделия и комплект поставки

3.1. В комплект поставки входят:

- Блок излучения..... 1 шт.
- Руководство по эксплуатации.....1 шт.

Корешок талона №3
на гарантийный ремонт блока излучения БН-БЛОК

талон издается « ____ » _____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(имя, отчество)

ТАЛОН №3 на гарантийный ремонт БН-БЛОК

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)

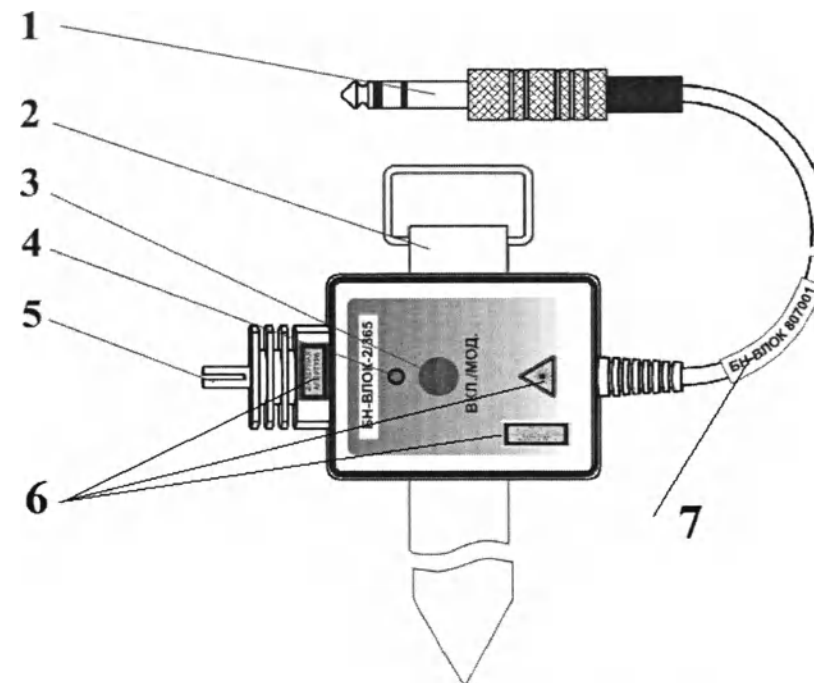


Рис.1 Внешний вид БН-БЛОК

1. Присоединительный разъем.
2. Ремешок фиксации на запястье пациента.
3. Кнопка «ВКЛ/МОД»: включения излучения, модуляции и временной остановки сеанса (режим «ПАУЗА»).
4. Индикатор режима работы.
5. Зажим (коннектор) подсоединения одноразового световода.
6. Знак лазерной опасности и поясняющая маркировка по ГОСТ ИЕС 60825-1-2023.
7. Заводской номер (см. * п.4.1.)

4. Устройство изделия

4.1. Конструктивно БН-ВЛОК (рис. 1) выполнен в виде ударопрочного пластмассового корпуса, с одной стороны которого выведен соединительный кабель, содержащий заводской номер изделия*, с присоединительным разъёмом 1 диаметром 6,3 мм. С другой стороны корпуса установлен зажим (коннектор) 5 для подключения комплекта изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98, ООО "Полироник", Россия, РУ № ФСР 2008/02763.

* Заводской номер представляет из себя код завода-производителя, содержащий номер изделия и его дату производства.

4.2. К руке пациента корпус крепится при помощи ремешка 2. На лицевой поверхности корпуса расположены светодиодный индикатор режима работы 4 и кнопка 3, служащая для запуска и остановки сеанса лечения, а также для включения модуляции излучения.

5. Указание мер безопасности

5.1. При работе с БН-ВЛОК потенциальную опасность могут представлять:

- лазерное излучение;
- электрическое напряжение.

5.2. По требованиям лазерной безопасности аппарат соответствует ГОСТ ИЕС 60825-1-2023.

Внимание! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 3R (модели БН-ВЛОК-20/525 и БН-ВЛОК-20/635).

Внимание! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИХ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1M (модели БН-ВЛОК-2/405, БН-ВЛОК-2/445, БН-ВЛОК-2/525 и БН-ВЛОК-2/635).

Корешок талона №2
на гарантийный ремонт блока излучения БН-ВЛОК

талон изъят «___» _____ 20__ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

ТАЛОН №2 на гарантийный ремонт БН-ВЛОК

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)

Внимание! НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИХ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1М (модель БН-ВЛОК-2/365).

5.3. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

5.4. При эксплуатации БН-ВЛОК необходимо ознакомиться с «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров №5804-91».

5.5. При эксплуатации БН-ВЛОК необходимо соблюдать указания по безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

5.6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- направлять лазерное излучение в глаза и наблюдать в увеличительное стекло;
- допускать затекание внутрь блока излучения любых, особенно, токопроводящих жидкостей;
- при проведении контрольных измерений не допускается контакт острия иглы одноразового катетера с лицевой поверхностью входного окна «КОНТРОЛЬ» базового блока во избежание нарушения его целостности;
- оставлять БН-ВЛОК во включенном состоянии между процедурами.

6. Подготовка и порядок работы

6.1. Подготовка БН-ВЛОК к эксплуатации начинается с распаковки тары, в которую он был упакован при транспортировке, и проверки комплектности.

После транспортирования при отрицательной температуре аппаратуру необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 – 3 часов.

6.2. Подключите БН-ВЛОК к одному из каналов базового блока аппарата при помощи присоединительного разъёма, вставьте в коннектор тестовый световод.

6.3. Включите аппарат и произведите необходимые настройки в соответствии с руководством по эксплуатации и методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата.

6.4. Включите излучение, нажав кнопку 3 на блоке излучения (или кнопку «ПУСК/СТОП» на базовом блоке аппарата). При этом включится индикатор 4, а на цифровом индикаторе базового блока аппарата отобразится таймер отсчёта времени текущего сеанса.

6.5. Для точной установки мощности излучения в соответствии с методическими рекомендациями или при необходимости её контроля, произведите манипуляции в соответствии с руководством по эксплуатации на базовый блок из комплекта поставки. Контроль мощности производится на выходном торце тестового световода.

6.6. Для использования БН-ВЛОК в режиме модулированного излучения нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд. При этом индикатор 4 начнёт мигать - модуляция включена.

Внимание! При работе в режиме модуляции надо иметь в виду, что при контроле на цифровом индикаторе отображается амплитудное значение мощности излучения, которое при скважности 2 в два раза больше значения средней мощности.

6.7. Остановите излучение, нажав на базовом блоке кнопку «ПУСК/СТОП». Излучение при этом выключится, таймер примет предварительно установленное значение. Отсоедините от БН-ВЛОК тестовый световод. Аппарат готов к работе.

6.8. В соответствии с методическими рекомендациями проведите сеанс лечения. Для этого:

- закрепите БН-ВЛОК с помощью фиксирующего ремешка на запястье пациента;
- вставьте одноразовый световод в коннектор;

Внимание! Игла одноразового катетера стерильна, при проведении процедуры необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности!

- удалите защитный колпачок с иглы и введите иглу в вену пациента, зафиксировав иглу на руке;
- включите излучение в соответствии с п. 6.4;

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт блока излучения БН-ВЛОК

талон изъят «___» _____ 20___ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт БН-ВЛОК

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)

- по истечении установленного времени сеанса лечения раздастся звуковой сигнал, излучение автоматически выключится;
- для прерывания сеанса без сбрасывания таймера (режим «ПАУЗА») нажмите кнопку-индикатор на блоке излучения, повторное нажатие продолжит прерванный сеанс;
- отсоедините использованный одноразовый световод и утилизируйте его.

6.9. По окончании работы необходимо отключить базовый блок от сети.

6.10. Дезинфекцию наружной поверхности БН-ВЛОК производить в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в этом растворе дезинфицирующего средства с интервалом между протираниями 15 минут. Помните, что загрязнение стекла выходного окна лазерного излучателя приводит к уменьшению мощности излучения.

Внимание! Недопустимо попадание жидкости в отверстие коннектора или его чистка посторонним предметом. Это приводит к снижению мощности излучения и, как следствие, к необходимости в дальнейшем дорогостоящего ремонта.

7. Маркировка и пломбирование

7.1. БН-ВЛОК пломбируется после приёмки ОТК. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается, как нарушение пломбы.

7.2. Маркировка блока излучения содержит:

- товарный знак, наименование предприятия-изготовителя;
- тип блока излучения и его параметры (мощность излучения, длительность импульса излучения, длина волны излучения);
- предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023;

- заводской номер блока излучения по системе предприятия-изготовителя на кабеле блока излучения;
- месяц и год изготовления, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «лазерная апертура» по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- предупреждение об опасности лазерного излучения с указанием класса лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- символ степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254;
- надпись «Пуск/Пауза» и символ «Ожидание» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 или «ВКЛ/МОД.»
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

8. Сведения об утилизации

8.1. По окончании срока службы, изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделие относится к классу А (ТБО).

9. Правила хранения и транспортирования

9.1. Транспортирование может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

9.4. Хранение в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя.

При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками. Допускается хранение не более чем в пять рядов.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие БН-БЛОК требованиям настоящего руководства и безвозмездную замену или ремонт при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации БН-БЛОК – 12 месяцев со дня продажи. По истечении гарантийного срока ремонт производится за счет потребителя.

10.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

10.4. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении руководства по эксплуатации и сохранности пломбы. При отсутствии в руководстве по эксплуатации отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты выпуска изделия.

10.5. По вопросам ремонта обращаться к производителю: ООО БИНОМ, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д.33, а/я 1038. тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.

11. Свидетельство о приёмке

11.1. Блок излучения БН-БЛОК-___/___ заводской № _____ признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____
М.П. (личная подпись) (расшифровка)





БЛОК ИЗЛУЧЕНИЯ

**для чрескожного воздействия на основе
импульсного лазерного диода и светодиодной
матрицы непрерывного действия со
встроенным магнитом**

БИСМ - 4

**Руководство по эксплуатации
АТУД.469660.011-01 РЭ**

Калуга

08.2024

ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации блока излучения БИСМ - 4 для чрескожного воздействия на основе импульсного лазерного диода и светодиодной матрицы непрерывного действия со встроенным магнитом (далее – БИСМ), с руководством по эксплуатации «Аппарата лазерного, магнито-лазерной и магнито-свето-лазерной терапии «УЗОРМЕД®-Б-2К-New» по АТУД.941536.018 ТУ» (далее – аппарат).

Настоящее руководство является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, и позволяет ознакомиться с устройством и порядком работы с БИСМ.

1. Назначение и основные сведения об изделии

1.1. БИСМ предназначен для использования в составе аппарата.

1.2. Лечебным фактором БИСМ является импульсное лазерное излучение и непрерывное светодиодное излучение.

1.3. БИСМ предназначен для терапевтического воздействия на зоны и области пациента в соответствии с методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата.

Способы применения: контактный, стабильный.

1.4. Внешний вид БИСМ приведен на рис. 1.

1.5. БИСМ изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в диапазоне температур (+10...+35) °С.

1.6. БИСМ обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами насадок, имеющих присоединительную резьбу М24х1.

1.7. Регистрационное удостоверение аппарата выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №.....от.....

2. Технические данные и характеристики

- 2.1. Длина волны лазерного излучения, нм.....904±15
- 2.2. Длина волны светодиодного излучения, нм.....860±30
- 2.3. Режим излучения.....импульсное лазерное + непрерывное светодиодное
- 2.4. Диапазон частот следования импульсов лазерного излучения (соответствует установкам базового блока), Гц1 – 15000
- 2.5. Номинальное значение импульсной мощности лазерного излучения, Вт50
- 2.6. Импульсная мощность излучения лазера для положения регулятора мощности базового блока, Вт:
- 0%.....0 – 2
- 100%40 – 50
- 2.7. Номинальное суммарное значение средней мощности светодиодного излучения, мВт100
- 2.8. Средняя суммарная мощность светодиодного излучения для положения регулятора мощности базового блока, мВт:
- 0%.....0 – 2
- 100%80 – 100
- 2.9. Расходимость пучка излучения:
- $\alpha^{\perp} = (20 - 50)^{\circ}$ (в плоскости, перпендикулярной р-п переходу)
- $\alpha^{\parallel} = (10 - 15)^{\circ}$ (в плоскости р-п перехода).
- 2.10. Площадь зоны облучения, не менее, см кв.....3,7
- 2.11. Диаметр выходной апертуры, мм.....22±1
- 2.12. Ширина полосы тела свечения лазера, не более, мкм.....1000
- 2.13. Напряженность магнитной индукции на поверхности выходного окна для матричного излучателя, мТл.....60±12

2.14. Габаритные размеры, мм.....160,5x60,4x50.

4 2.15. Длина _____ кабеля, _____ мм
.....2250±700

2.16. Масса, _____ кг
.....0,12±0,03

2.17. Средняя наработка на отказ, не менее, час.....3000

2.18. Ожидаемый срок службы, лет.....6

Корешок талона №3
на гарантийный ремонт блока излучения БИСМ

талон изъят « ____ » _____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия _____ (подпись, фамилия)

(печать, подпись)

ТАЛОН №3 на гарантийный ремонт БИСМ

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)

3. Состав изделия и комплект поставки

3.1. В комплект поставки входят:

- 1) Блок излучения..... 1 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации..... 1 шт.

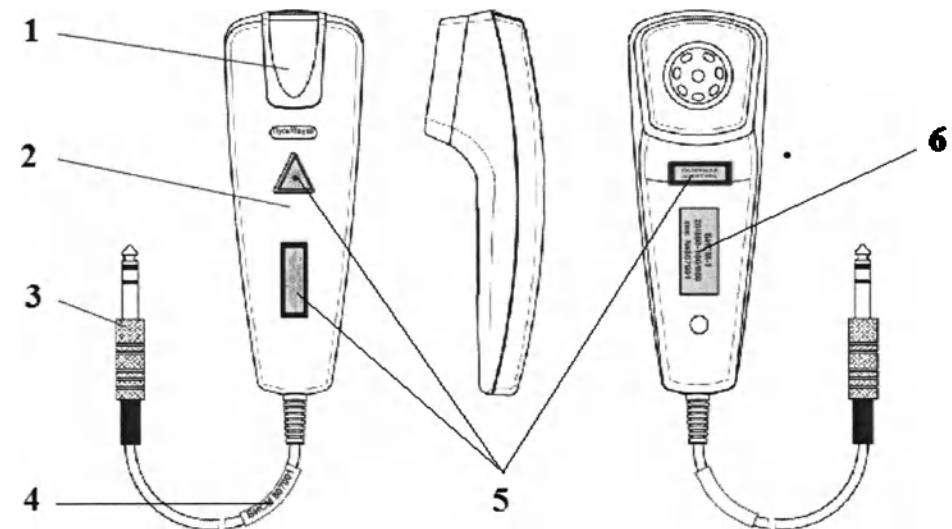


Рис.1 Внешний вид БИСМ

- 1. Кнопка «ПУСК / ПАУЗА».
- 2. Корпус.
- 3. Присоединительный разъем.
- 4. Заводской номер (см. * п.4.1.).
- 5. Знак лазерной опасности и поясняющая маркировка по ГОСТ IEC 60825-1-2023
- 6. Шильдик с обозначением типа блока излучения.

4. Устройство изделия

4.1. Конструктивно БИСМ (рис. 1) выполнен в виде ударопрочного пластмассового корпуса 2, с одной стороны которого выведен соединительный кабель, содержащий заводской номер изделия*,

с присоединительным разъёмом 3 диаметром 6,3 мм. На верхней части корпуса расположены кнопка 1 «ПУСК/ПАУЗА» для запуска и временной остановки сеанса лечения (при переходе в режим «ПАУЗА»). В нижней части корпуса находится выходное окно блока излучения, в котором располагаются магнит, лазерный и светодиодные излучатели. Также в нижней части корпуса расположены знаки лазерной опасности и шильдик изделия, содержащий название модели, основные параметры и заводской номер изделия.

* Заводской номер представляет из себя код завода-производителя, содержащий номер изделия и его дату производства.

5. Указание мер безопасности

5.1. При работе с БИСМ потенциальную опасность могут представлять:

- лазерное излучение;
- электрическое напряжение.

5.2. По требованиям лазерной безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013.

**Внимание! НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.
ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА.
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 3R.**

5.3. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

5.4. При эксплуатации БИСМ необходимо ознакомиться с «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров №5804-91».

Корешок талона №2
на гарантийный ремонт блока излучения БИСМ

талон изъят «___» _____ 20__ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

ТАЛОН №2 на гарантийный ремонт БИСМ

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)

5.5. При эксплуатации БИСМ необходимо соблюдать указания по безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации аппарата.

5.6. При работе с БИСМ не допускается использование контактных методик, при которых производится обработка открытых раневых поверхностей.

5.7. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- направлять излучение в глаза и наблюдать в увеличительное стекло;
- допускать затекание внутрь блока излучения любых, особенно, токопроводящих жидкостей;
- оставлять БИСМ во включенном состоянии между процедурами.

6. Подготовка и порядок работы

6.1. Подготовка БИСМ к эксплуатации начинается с распаковки тары, в которую он был упакован при транспортировке, и проверки комплектности.

После транспортирования при отрицательной температуре аппаратуру необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 3 – 4 часов.

6.2. Подключите БИСМ к одному из каналов базового блока аппарата при помощи присоединительного разъёма.

6.3. Включите аппарат, произведите необходимые настройки в соответствии с руководством по эксплуатации и методическими рекомендациями по проведению лазерной терапии с использованием лазерного терапевтического аппарата.

6.4. Включите излучение, нажав кнопку 1 на блоке излучения (или кнопку «ПУСК/СТОП» на базовом блоке аппарата). При этом на цифровом индикаторе соответствующего канала базового блока аппарата отобразится таймер отсчёта времени текущего сеанса.

6.5. Для точной установки мощности излучения в соответствии с методическими рекомендациями или при необходимости её контроля, установите выходное окно БИСМ на лист белой бумаги и нажмите кнопку «ВЫБОР» соответствующего канала базового блока. На индикаторе канала отобразится набор доступных для настройки

лечебных факторов. Необходимо выбрать лечебный фактор кнопками «+» или «-» и подтвердить выбор кнопкой «ВЫБОР». На экране высветится измеренная мощность излучения*. Для её регулировки воспользуйтесь кнопками «+» или «-» базового блока аппарата. Через 10 – 15 секунд после окончания манипуляций с кнопками индикатор возвращается в режим отображения таймера текущего сеанса.

*Примечание. Базовый блок аппарата в составе с БИСМ позволяет рассчитать значения коэффициентов отражения и поглощения поверхности, необходимые в различных методиках, использующих параметры биофотометрии для подбора оптимальной дозы лазерного воздействия. Для этого:

- Установите необходимую мощность P_n в соответствии с п.п.6.4, 6.5 данного документа;
- Перенесите БИСМ на облучаемую область пациента и вновь замерьте мощность излучения P_1 (п. 6.5);
- Рассчитайте коэффициенты отражения и поглощения биоткани:

○ коэффициент отражения $K_{отр.} = P_1 / P_n$;

○ коэффициент поглощения $K_{полг.} = 1 - K_{отр.}$

6.6. Остановите излучение, нажав на базовом блоке кнопку «ПУСК/СТОП». Излучение при этом выключится, таймер примет предварительно установленное значение. Аппарат готов к работе.

6.7. В соответствии с методическими рекомендациями проведите сеанс лечения. Для этого:

- направьте выходное окно на необходимую точку или зону, удерживая БИСМ рукой или закрепив его при помощи штатива для фиксации БИСМ;
- включите излучение в соответствии с п. 6.4;
- по истечении установленного времени сеанса лечения, излучение автоматически выключится;
- для прерывания сеанса без сбрасывания таймера (режим «ПАУЗА») нажмите кнопку «ПУСК/ПАУЗА» на БИСМ, повторное нажатие продолжит прерванный сеанс.

6.8. По окончании работы необходимо отключить базовый блок от сети.

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт блока излучения БИСМ

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт БИСМ

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)

6.9. Дезинфекцию наружной поверхности БИСМ производить в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644 методом двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в этом растворе дезинфицирующего средства с интервалом между протираниями 15 минут. Помните, что загрязнение источников излучения приводит к уменьшению мощности излучения. **Внимание!** При дезинфекции не допускайте затекания жидкости под излучатели.

7. Маркировка и пломбирование

7.1. БИСМ пломбируется после приёмки ОТК. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается, как нарушение пломбы.

7.2. Маркировка блока излучения содержит:

- товарный знак, наименование предприятия-изготовителя;
- тип блока излучения и его параметры (мощность излучения, длительность импульса излучения, длина волны излучения);
- предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- заводской номер блока излучения по системе предприятия-изготовителя на кабеле блока излучения;
- месяц и год изготовления, символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «лазерная апертура» по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- предупреждение об опасности лазерного излучения с указанием класса лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023;
- символ степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254;
- надпись «Пуск/Пауза» и символ «Ожидание» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 или «ВКЛ/МОД.»
- предупреждение о необходимости обращения к эксплуатационной документации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

8. Сведения об утилизации

8.1. По окончании срока службы, изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделие относится к классу А (ТБО).

9. Правила хранения и транспортирования

9.1. Транспортирование может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3. Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

9.4. Хранение в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками. Допускается хранение не более чем в пять рядов.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие БИСМ требованиям настоящего руководства и безвозмездную замену или ремонт при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации БИСМ – 12 месяцев со дня продажи. По истечении гарантийного срока ремонт производится за счет потребителя.

10.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

10.4. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении руководства по эксплуатации и сохранности пломбы. При отсутствии в руководстве по эксплуатации отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты выпуска изделия.

10.5. По вопросам ремонта обращаться к производителю: ООО БИНОМ, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, д.33, а/я 1038. тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.

11. Свидетельство о приёмке

11.1. Блок излучения БИСМ-4 заводской № _____ признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

М.П.

(личная подпись)

(расшифровка)

