

*Лазерная
медицинская
техника*



Аппарат лазерной терапии
«УЗОРМЕД»[®]

**ПАСПОРТ
и
инструкция по эксплуатации**

г. КАЛУГА

ВНИМАНИЕ!

Перед работой с аппаратом лазерной терапии «УЗОРМЕД»® внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом, методическими рекомендациями к аппарату, показаниями и противопоказаниями, а также указаниями по технике безопасности.

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

1. Назначение.

1.1. Аппарат лазерный терапевтический «УЗОРМЕД»® выпускается по ТУ 9444-002-20734945-2010.

Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/09966, выдано 31.03.2011

Декларация соответствия РОСС RU.AB35.Д00095, выдана 01.04.2014

1.2. Аппарат «УЗОРМЕД»® применяется при лечении воспалительных, кожных, желудочно-кишечных заболеваний, заболеваний опорно-двигательного аппарата, сердечно-сосудистой системы, органов дыхания, мочеполовой системы, уха, горла, носа, полости рта, эндокринной системы и т.д.

Показано применение в спортивной медицине, косметологии, педиатрии.

1.3. Аппарат обеспечивает низкоэнергетическое импульсное лазерное излучение инфракрасной области спектра, которое имеет следующие основные клинические эффекты: обезболивающий, противоотёчный и противовоспалительный, повышение иммунитета, улучшение кровообращения и проводимости нервных волокон, регенерация тканей и т.д.

Внимание! Человеческий глаз не способен воспринимать излучение инфракрасной области спектра. Поэтому отсутствие видимого излучения при работе аппарата не является неисправностью. Факт наличия излучения (и исправности аппарата) проверяется в соответствии с п. 5.7. настоящего паспорта.

1.4. Аппарат «**УЗОРМЕД**»® предназначен для применения в поликлиниках, больницах, в процедурных кабинетах и в домашних условиях. Перед применением

аппарата в домашних условиях рекомендуется получить консультацию врача – специалиста по лазерной терапии.

1.5. Лазерная терапия применяется как самостоятельный вид лечения, а также при комплексном лечении в сочетании с медикаментозной терапией.

1.6. Основным предназначением световодных оптических насадок, входящих в состав аппарата «УЗОРМЕД»®, является улучшение доставки лазерного излучения к биологическим объектам, предназначенных для лечебного воздействия.

Световодные насадки изготовлены из нетоксичного оптического органического стекла, хорошо пропускающего световой поток ближнего инфракрасного диапазона 0,8-1 мкм. Поверхности насадок отполированы, что исключает возможность нанесения травмы во время лечебной процедуры, минимизирует бо-

ковое излучение, облегчает дезинфекцию насадок.

1.7. Магнитная насадка позволяет проводить сочетанное магнито-лазерное воздействие.

1.8. Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре +10...+35⁰С и атмосферном давлении 630...800 мм рт.ст. при относительной влажности не более 80%.

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

2. Технические данные и характеристики.

2.1. Длина волны излучения
в диапазоне рабочих температур,
мкм 0,80 ÷ 0,95

2.2. Режим излучения импульсный

2.3. Режимы работы 1, 2

2.3.1.

Режим 1. Циклическое изменение частоты, Гц 50 - 280

Шаг изменения частоты, Гц 10

Период смены частоты, с 4

Режим 2. Циклическое изменение частоты, Гц 800 - 1600

Шаг изменения частоты, Гц 100

Период смены частоты, с 8

2.4. Диапазон отклонения частоты, % ± 2

2.5. Длительность импульса лазерного излучения, нсек 100 ± 20

2.6. Импульсная мощность излучения, Вт 8 ± 2

2.7. Длительность процедуры лечения, мин 2

2.8. Питание аппарата от внутреннего Li-Ion аккумулятора

напряжение, В 3,6

емкость, мА /час 190

2.9. Время непрерывной работы с полностью заряженным аккумулятором, сеансами, ограниченными встроенным таймером, час, не менее 6

2.10. Время зарядки аккумулятора, час, не более 2

2.11. Выходное напряжение адаптера для зарядки аккумулятора, В 6

2.12. Входное напряжение адаптера 220В / 50Гц

2.13. Диапазон рабочих температур, °С +10...+35

2.14. Габаритные размеры аппарата в индивидуальной упаковке, мм, не более 230x180x80

2.15. Масса (без адаптера), кг, не более 0,1

2.16. Магнитная насадка МН-30

магнитная индукция, мТл не менее	35±10
направление намагниченности	осевое
габаритные размеры, мм	32x15
вес, г, не более	25

2.17. Световодная насадка ПН

коэффициент пропускания не менее, %	40
габаритные размеры, мм	35x30
масса, г, не более	15

2.18. Световодная насадка СН

коэффициент пропускания не менее, %	85
габаритные размеры, мм	32x15
масса, г, не более	10

2.19. Класс лазерной опасности по
ГОСТ Р 50723-94 I

2.20. Электробезопасность по ГОСТ
Р 50267.0-92

класс защиты	II
тип	BF

2.21. Срок службы аппарата, лет,
не менее 5

3. Комплектность.

3.1. Комплект поставки аппарата «УЗОРМЕД»® приведен в табл. 1 и на рис.1.

Номер п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Аппарат лазерной терапии «УЗОРМЕД»®	1
2	Сетевой адаптер 220В / 6В – 100 мА	1
3	Защитная крышка	1
4	Магнитная насадка МН	1
5	Световодная насадка ПН	1
6	Световодная насадка СН	1
7	Чехол для аппарата	1
8	Паспорт и инструкция по эксплуатации	1
9	Методическое пособие	1



МН



ПН



СН



Сетевой адаптер



Блок излучения

**Рис.1. Комплект поставки
аппарата «УЗОРМЕД»®**

4. Устройство и принцип работы аппарата.

4.1. Корпус аппарата «УЗОРМЕД»® представляет собой пластиковый цилиндр. В выходном окне аппарата, в нерабочем состоянии закрытом защитной крышкой, располагается лазерный импульсный излучатель инфракрасного (невидимого) диапазона.

Выходное окно имеет резьбу, при помощи которой к аппарату «УЗОРМЕД»® подсоединяются световодные и магнитная насадки.

На противоположной от выходного окна части аппарата находится разъём для подключения к сетевому адаптеру для зарядки аккумулятора и работы от сети.

4.2. На корпусе аппарата расположена кнопка-индикатор «», служащая для включения аппарата, переключения режимов работы и остановки сеанса лечения. Цвет её свечения (зелёный или

красный) отображает состояние аккумулятора.

4.3. В аппарате **«УЗОРМЕД»®** имеется возможность контроля наличия невидимого лазерного излучения (и исправности излучателя) по отраженному лучу. Контроль производится в соответствии с п.5.7. настоящего паспорта.

4.4. В аппарате имеется автоматическая функция памяти установки (режим 1 или 2) последнего сеанса.

4.5. Аппарат допускает проведение сеанса лечения как в автономном режиме работы (от встроенного аккумулятора), так и от сети.

5. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

5.1. Подготовка аппарата **«УЗОРМЕД»®** к эксплуатации начинается с распаковки аппарата и проверки наличия всех его составных частей.

5.2. После перевозки при отрицательных температурах аппарат перед включением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 3 - 4 часов.

5.3. Для продления срока службы аккумулятора рекомендуется первые 2-3 раза зарядку аккумулятора произвести полностью.

Контроль уровня заряда осуществляется при помощи индикатора: при полной зарядке аккумулятора кнопка «» светится зелёным цветом, при разряженном состоянии – красным. При этом, если аппарат не включен, и производится лишь зарядка аккумулятора, кнопка-индикатор кратковременно мигает красным (аккумулятор разряжен), либо зеленым (аккумулятор заряжен) цветом.

При сильно разряженном аккумуляторе аппарат переходит в режим запрета запуска излучения. При этом каждое нажатие кнопки «» сопровождается характерным звуковым сигналом.

5.4. Перед проведением курса лазерной терапии необходимо внимательно ознакомиться с методическим пособием **«МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К АППАРАТУ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ «УЗОР-МЕД»®**, входящим в комплект поставки, и выбрать необходимую методику лечения.

5.5. Для проведения сеанса лечения необходимо:

- открутить защитную крышку;
- для запуска излучения кратковременно нажать на кнопку-индикатор «». Кнопка-индикатор «» мигает или светится постоянно (см. п. 5.7.). Если цвет свечения зеленый, то аккумулятор заряжен, если красный, то требуется зарядка аккумулятора.

Переключение режимов осуществляется длительным нажатием (более 2-х секунд) кнопки-индикатора «» при уже запущенном излучении. При этом:

«Режим 1» - кнопка-индикатор «» мигает редко (1 раз в секунду).

«Режим 2» - кнопка-индикатор «» мигает часто (2 раза в секунду).

Контроль переключения режимов производить без насадок, а выходное окно аппарата направить, например, в пол. Это необходимо для предотвращения перехода аппарата в режим контроля наличия лазерного излучения (п. 5.7), при котором индикатор не мигает и переключение режимов не видно.

- произвести сеанс лазерной терапии в соответствии с методическими рекомендациями. В процессе сеанса следите за звуковыми отсечками (каждые 30 сек) и, при необходимости в соответствии с методическими рекомендациями, переходите на другие зоны облучения.

Внимание! При частично разряженном аккумуляторе индикатор переходит в режим индицирования частично разряженного аккумулятора (красный цвет), но сеанс лечения при этом не прекращается. При сильном разряде аккумулятора, аппарат перейдёт в режим запрета запуска излучения (см. п. 5.3.).

5.6. При необходимости использования насадок в соответствии с методическими рекомендациями, присоедините к выходному окну излучателя аппарата соответствующую насадку, закрутив ее на место защитной крышки.

Внимание! Во избежание механического повреждения аппарата, не прилагайте чрезмерного усилия при закручивании!

5.7. Контроль наличия лазерного излучения перед сеансами производится следующим образом:

- снимите защитную крышку или установленные насадки;
- кратковременно нажмите кнопку «», прозвучит звуковой сигнал старта и кнопка-индикатор «» начнет мигать;
- поднесите аппарат выходным окном вплотную к листу белой бумаге, направив на неё лазерное излучение. Если излучение присутствует, и его мощность находится в норме, то кнопка-индикатор «» перестанет мигать, и будет посто-

янно светиться зеленым или красным (в зависимости от состояния аккумулятора) цветом;

- для прекращения излучения повторно кратковременно нажмите кнопку-индикатор «».

5.8. По истечении 2-х минут аппарат автоматически выключится. Для досрочного прекращения сеанса лечения повторно кратковременно нажмите кнопку «» Для проведения сеанса лечения, при котором время процедуры согласно методическим указаниям составляет больше 2 минут, повторно нажмите кнопку «» для продолжения сеанса лазерной терапии. По истечении очередных 2-х минут аппарат опять автоматически выключится, и для продолжения сеанса (при необходимости) требуется очередной повторный запуск излучения.

5.9. При частичном или полном разряде аккумулятора необходимо про-

известить его подзарядку. Для подзарядки аккумулятора соедините сетевой адаптер с аппаратом «УЗОРМЕД»® при помощи разъёма и включите сетевой адаптер в сеть переменного тока 220В/50 Гц. При этом кнопка «» будет кратковременно мигать красным цветом. По достижении полного заряда аккумулятора кнопка «» кратковременно мигает зеленым цветом.

5.10. При подключении сетевого адаптера к аппарату и включении его в сеть происходит перезагрузка аппарата, необходимая для восстановления нормальной работы аппарата в случае непредвиденного сбоя. Если начать производить зарядку аккумулятора в режиме, когда излучение включено, то при подключении сетевого адаптера к аппарату, произойдёт сброс таймера с остановкой излучения. При необходимости продолжить сеанс лечения при работе от сети, нажмите кнопку-индикатор «» в соответствии с п. 5.5.

Внимание! При подключении/отключении соединительного провода к разъёму аппарата не прилагайте чрезмерных усилий! Отключение сетевого адаптера от сети производить только за корпус сетевого адаптера, а отключение сетевого адаптера от аппарата - только за корпус разъёма кабеля. Не прилагайте к проводу растягивающих усилий!

Во избежание нарушения работоспособности аппарата категорически запрещается использование других сетевых адаптеров!

6. Меры безопасности.

6.1. При работе с аппаратом **«УЗОРМЕД»®** ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Направлять лазерное излучение в глаза.
- Направлять лазерное излучение на зеркальные поверхности.
- Допускать затекание внутрь аппарата жидкостей.
- Разбирать аппарат.

6.2. По степени опасности генерируемого лазерного излучения аппарат относится к классу 1 по ГОСТ Р 50723-94.

6.3. При длительной работе с аппаратом рекомендуется защищать от излучения глаза медработника и пациента защитными очками со стеклами СЗС-22, СЗС-23 по ГОСТ 12.4.013-75 или защитными противолазерными очками **Биолазер®**, декларация соответствия **РОСС RU.AB10.Д00264 от 16.03.2012**.

6.4. На аппарате имеется предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723-94. При использовании в поликлиниках, больницах и процедурных кабинетах аналогичный знак необходимо установить на двери помещения, где будет эксплуатироваться аппарат.

6.5. Насадки, использующиеся с аппаратом, должны быть подвергнуты санитарной обработке:

- провести дезинфекцию раствором 3% перекиси водорода с одним из моющих средств («Прогресс», «Астра»,

«Лотос», «Айна») путем 2-кратного протирания салфеткой из бязи с интервалом между протираниями 15 минут;

- провести предстерилизационную обработку раствором 3% перекиси водорода с одним из моющих средств (например, «Прогресс», «Астра», «Лотос»), время выдержки 15 мин при температуре 50°C;

- провести стерилизацию 6% раствором перекиси водорода путем погружения насадки в раствор на 180 мин при температуре 50°C, после чего изделие должно быть промыто стерильной водой.

Внимание! Во избежание ухудшения оптических характеристик оргстекла и появления трещин категорически запрещено обрабатывать световодные насадки 96% раствором спирта этилового, растворами формалина, щелочей и других активных веществ!

6.6. Специальных требований к утилизации аппарат не имеет.

7. Возможные неисправности и способы их устранения.

7.1. Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в табл. 2.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После кратковременного нажатия кнопки «  » индикатор не мигает. При этом раздаётся или не раздается звуковой сигнал.	Аккумулятор полностью разряжен.	Зарядите аккумулятор (п.5.9.). Если после зарядки аккумулятора и кратковременного нажатия кнопки «  » индикатор не включается, то ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.
При работе с аппаратом не происходит переключения режимов работы при помощи кнопки «  ».	Некорректное переключение, либо нарушение нормальной работы аппарата.	Удерживайте кнопку в нажатом состоянии более 2-х секунд. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.

<p>При проверке наличия лазерного излучения по отраженному лучу индикатор продолжает мигать.</p>	<p>Отсутствует лазерное излучение, либо лазерное излучение ниже нормы.</p>	<p>Лист, на который направлено излучение, должен быть белого цвета. Поднесите выходное окно излучателя вплотную к листу. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.</p>
<p>После нажатия кнопки «» индикатор постоянно светится.</p>	<p>Загрязнено стекло выходного окна аппарата.</p>	<p>Протрите стекло спиртом. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.</p>

7.2. При наличии любой неисправности в первую очередь необходимо произвести перезагрузку аппарата в соответствии с п. 5.9. Если нормальная работоспособность аппарата не восстановилась, необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.

8. Маркировка и пломбирование.

8.1. На аппарате должны быть нанесены надписи: название аппарата, знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723-94, а также заводской номер аппарата и дата выпуска (или их кодировка).

8.2. Клейкие аппликации, нанесенные на корпус аппарата, также выполняют функцию защитных пломб.

9. Правила хранения и транспортировки.

9.1. Хранение аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+5...+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 89% (при $t=+25^{\circ}\text{C}$), в соответствии с ГОСТ 15510-69, по группе условий хранения 1.

9.2. Транспортирование производится всеми видами закрытого транспорта в упаковке изготовителя. При транс-

портировании необходимо обеспечить устойчивое положение тары и отсутствие её перемещений в процессе транспортировки. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150-69 ($-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$).

10. Гарантийные обязательства.

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок – 24 месяца со дня продажи.

10.3. Гарантия на аппарат не распространяется в случаях:

- отсутствия паспорта 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 инородных предметов.

10.4. При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи и печати торгующей организации гарантийный срок исчисляется от даты выпуска аппарата.

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

10.6. По вопросам эксплуатации, гарантийного и послегарантийного обслуживания аппарата обращаться по адресу:

248000, Россия, г. Калуга, а/я 1038,
ООО «Бином»
тел./факс: (4842) 57-37-99 57-66-09
e-mail: binom@kaluga.ru
<http://www.binom.kaluga.ru>
www.uzormed-b-2k.ru

11. Свидетельство о приемке.

11.1. Аппарат лазерный терапевтический
«УЗОРМЕД»®

заводской номер _____ соответствует
ТУ 9444-002-20734945-2010 и признан
годным для эксплуатации.

Импульсная мощность, замеренная на приём -
мо-сдаточных испытаниях, Вт.

Дата изготовления «___» _____ 20__ г.

М.П.

Подпись представителя ОТК _____

КОРЕШОК ТАЛОНА №1
на гарантийный ремонт аппарата «УЗОРМЕД»®

талон изъят «.....»..... 20..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

на гарантийный ремонт аппарата
«УЗОРМЕД»®

Заводской номер _____

Изготовлен «.....»..... 20..... г.

Продан организацией

_____ наименование

Дата продажи «.....»..... 20..... г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец

_____ ф.и.о.

_____ адрес

_____ телефон

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное лицо _____

«.....»..... 20..... г.

Штамп _____ **Подпись** _____



КОРЕШОК ТАЛОНА № 2
на гарантийный ремонт аппарата «УЗОРМЕД»®
талон изъят «.....».....20..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

ТАЛОН №2

на гарантийный ремонт аппарата
«УЗОРМЕД»®

Заводской номер _____

Изготовлен «.....».....20..... г.

Продан организацией

наименование

Дата продажи «.....».....20..... г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец

ф.и.о.

адрес

телефон

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное лицо _____

«.....».....20..... г.

Штамп Подпись _____



