

Аппарат лазерный терапевтический
«УЗОРМЕД®-УРО»

ПАСПОРТ
и
инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ!

Перед работой с аппаратом лазерным терапевтическим «УЗОРМЕД®-УРО» внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и 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®-УРО»** выпускается по ТУ 9444-006-20734945-2012.

**Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1891 выдано 28 августа 2014 года
Федеральной службой в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор).**

**Декларация о соответствии РОСС
RU.AB35.Д00106 выдана 04.09.2014 г.**

**Санитарно-эпидемиологическое заключение
№ 4777.012 выдано 4 июня 2012 ФГУ «НИИ ФХМ»
ФМБА РФ.**

Аппарат **«Узормед®-УРО»** применяется при лечении урологических заболеваний: лечение простатита, сопутствующего эпидидимита, восстановление потенции.

1.2. Аппарат выполнен на основе полупроводниковых инфракрасных лазерных излучателей импульсного действия.

1.3. Аппарат **«Узормед®-УРО»** предназначен для применения в поликлиниках, больницах, в процедурных кабинетах и в домашних условиях. Перед применением аппарата в домашних условиях реко-

мендуется получить консультацию врача – специалиста по лазерной терапии.

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

1.5. Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре (+10... +35) °С и атмосферном давлении 630...800 мм рт.ст. при относительной влажности не более 80%.

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

2. Технические данные и характеристики.

2.1. Длина волны излучения в диапазоне рабочих температур (+10... +35) °С, мкм 0,81 ÷ 0,95

2.2. Режим излучения лазеров импульсный

2.3. Режим работы аппарата:

«1» (использовать при трансректальном облучении предстательной железы) - ряд фиксированных частот следования импульсов лазерного излучения, Гц 125, 444, 465, 522, 666, 690, 727, 880, 1500, 2008

«2» (использовать при облучении области яичек) - ряд фиксированных частот следования импульсов лазерного излучения,

Гц.....74, 147, 480, 584, 662

Интервал фиксации частот во всех режимах, сек 3

«Заряд» - режим заряда аккумулятора,

при этом работа аппарата в режимах «1» и «2» запрещена.

2.4. Импульсная мощность лазерного излучения, Вт 10 ÷ 15

2.5 Длительность импульса лазерного излучения, нс 70 ÷ 120

2.6 Длительность сеанса лечения, мин 5

2.7 Время непрерывной работы, с полностью заряженным аккумулятором, часов, не менее 8

2.8 Входное напряжение сетевого адаптера 220В/50Гц

2.9 Выходное напряжение адаптера, В
..... 6,5 ± 0,6
Выходной ток, А не более..... 0,5

2.10 Время зарядки аккумулятора, часов, не более.	3
2.11 Максимальная мощность, потребляемая аппаратом при зарядке от сети, ВА, не более	3
2.12 Габаритные размеры индивидуальной упаковки аппарата, мм, не более	230x180x80
2.13 Масса блока излучения аппарата в ком- плекте с сетевым адаптером, кг, не более	0,2
2.14 Класс лазерной опасности по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009	1М
2.15 Электробезопасность по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	
класс защиты	II
тип	BF
2.16 Срок службы аппарата, лет, не менее	5

3. Комплектность

3.1. Комплект поставки аппарата «Узормед®-УРО» приведён в табл. 1.

Таблица 1

Номер п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Блок излучения аппарата лазерной терапии «Узормед®-УРО»	АТУД.941536.010	1
2	Сетевой адаптер	АТУД.436111.001	1
3	Чехол для аппарата	АТУД.323364.001	1
4	Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией противолазерные*	ЗН22-72-С3С-22 ** РУ №ФСР 2011/12523 от 12.12.2011	1
5	Презерватив*		14
6	Крем-лубрикант*		1
7	Паспорт и инструкция по эксплуатации	АТУД.941536.010 ПС	1
8	Методическое пособие	«Методические рекомендации к аппарату лазерной терапии «Узормед®-УРО»	1

Примечание:

* - Поставляется по дополнительной заявке потребителя.

** - Допускается замена на очки защитные с коэффициентом ослабления в диапазоне длин волн 0,81 – 0,95 мкм не хуже L1 по ГОСТ Р 12.4.254-2010.

4. Устройство и принцип работы аппарата.

4.1. **«Узормед®-УРО»** (см. рис.1) состоит из блока излучения с встроенным аккумулятором и сетевого адаптера, служащего для заряда аккумулятора. Рабочая часть блока излучения аппарата изготовлена из нетоксичного материала, прозрачного для инфракрасного (ИК) излучения, внутри которого размещены лазерные излучатели и красный светодиод подсветки области облучения.

4.2. На противоположной по отношению к направлению излучения стороне корпуса расположена кнопка-индикатор «☪», служащая для включения аппарата, принудительной остановки сеанса лечения (до окончания сеанса лечения по таймеру) и изменения режима.

Цвет свечения (и состояние) кнопки-индикатора «☪»:

зелёный (светится постоянно) – лазерный излучатель включен в режиме «2» (используется при облучении области яичек);

зелёный (мигает) – лазерный излучатель включен в режиме «1» (используется при трансректальном облучении предстательной железы);

красный (мигает) – режим зарядки аккумулятора, при этом работа излучателя запрещена.

4.3. Аппарат имеет встроенный таймер для контроля времени сеанса лечения и при работе по зонам:

- каждые 60 секунд раздаётся короткий сигнал звуковой отсечки

- по окончании сеанса лечения (5 минут) раздаётся длинный звуковой сигнал и происходит автоматическое отключение режима излучения.

Внимание! Невидимое лазерное излучение. Не смотрите в пучок и не проводите непосредственных наблюдений с помощью оптических приборов (увеличительное стекло). Лазерная аппаратура класса 1М.

5. Подготовка аппарата к работе и порядок работы.

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

Внимание! Блок излучения аппарата работает в автономном режиме питания от встроенного аккумулятора. Все лечебные процедуры производятся в автономном режиме питания. Сетевой адаптер служит только для подзарядки аккумулятора!

5.4. Для проведения трансректального облучения предстательной железы предварительно необходимо на рабочую часть блока излучения надеть презерватив, закрепив его на фиксирующем кольце (см. рис.1). Нажмите кнопку-индикатор «☪», включив лазерное излучение. Область облучения (рис. 2) обозначается красным мигающим пятном. Включение излучения аппарата сопровождается двойным звуковым сигналом. Кнопка-индикатор будет светиться постоянно или мигать зеленым цветом в зависимости от предустановленного режима. В случае необходимости переключения режима работы аппарата нажмите кнопку-индикатор «☪» и удержи-

вайте её в нажатом состоянии 2-3 секунды. Прозвучит короткий звуковой сигнал и режим излучения переключится.

5.5. По истечении 5-ти минут аппарат автоматически выключится. Для досрочного прекращения сеанса лечения кратковременно нажмите кнопку-индикатор «☪». Для проведения сеанса лечения, при котором время процедуры согласно методическим указаниям составляет больше 5 минут, после остановки повторно нажмите кнопку-индикатор «☪» для продолжения сеанса лазерной терапии.

5.6. Свечение кнопки-индикатора «☪» красным цветом говорит о том, что аккумулятор разряжен. Для его подзарядки необходимо подключить аппарат к зарядному устройству (сетевой адаптер из комплекта поставки) и произвести подзарядку аккумуляторной батареи в течение 3 – 4 часов. При проведении подзарядки аккумулятора кнопка-индикатор «☪» мигает красным цветом, а режимы излучения не включаются: при попытке включения излучения в режиме зарядки звучит сигнал «Ошибка» (5 коротких звуковых сигнала). По достижении полного заряда звучит тройной звуковой сигнал, и аппарат переходит в режим «сна» (все индикаторы погашены).

Внимание! При подключении или отключении соединительного провода к разъёму аппарата не прилагайте чрезмерных усилий! При отключении сетевого адаптера от сети не прилагайте к проводу растягивающих усилий! Во избежание нарушения работоспособности аппарата категорически запрещается использование других сетевых адаптеров!

5.7. В аппарате предусмотрена возможность контроля выходного ИК излучения при помощи индикатора «Контроль» расположенного на корпусе выше кнопки-индикатора «☺».

Для проведения контроля выходной мощности излучения произведите запуск излучения, кратко-временно нажав кнопку-индикатора «☺» и направьте излучение на светлую поверхность (лист белой бумаги), контролируя область облучения по красному пятну подсветки. Область облучения находится диаметрально противоположно расположению кнопки-индикатора «☺» (см. рис. 2). Когда излучающая область рабочей части будет находиться на расстоянии 2 - 3 см от корпуса до поверхности, должен загореться индикатор «Контроль», что говорит о наличии инфракрасного импульсного излучения и нормальной работе аппарата.

6. Меры безопасности.

6.1. При работе с аппаратом **«Узормед®-УРО»** 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 1М по ГОСТ МЭК 60825-1-2009.

6.3. При длительной работе с аппаратом рекомендуется использовать защитные противолазерные очки марки СЗС-22 (СЗС-23) ГОСТ 9411-91 или их аналог.

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. Дезинфекцию наружной поверхности блока излучения аппарата в процессе эксплуатации производить в соответствии с МУ287-113 3-х процентным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-83. Дезинфекцию производить на выключенном аппарате 2-х кратным протиранием хорошо отжатого ватного тампона.

Внимание! Во избежание ухудшения оптических характеристик рабочей части и появления трещин категорически запрещено проводить дезинфекцию аппарата 96% раствором спирта этилового, растворами формалина, щелочей и других активных веществ!

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

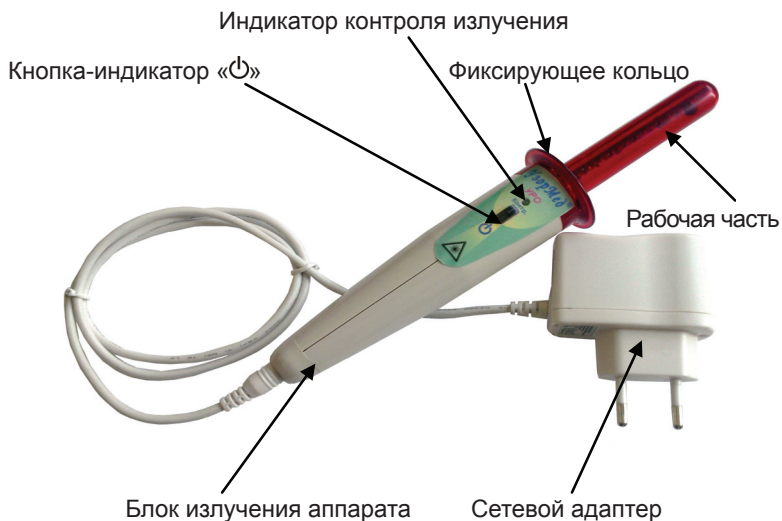


Рис.1. Внешний вид аппарата «Узормед®-УРО»

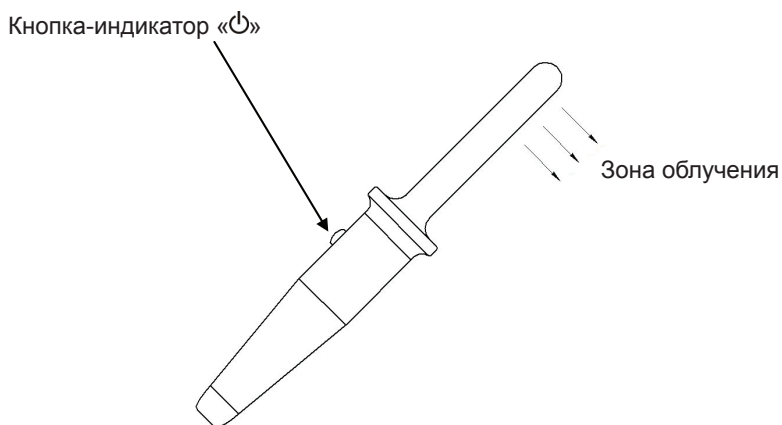


Рис.2. Расположение зоны облучения

7. Возможные неисправности и способы их устранения.

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

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Не переключаются режимы излучения.	Слишком короткое нажатие кнопки-индикатора «☺».	Повторите нажатие, слегка задержав кнопку-индикатор «☺» в нажатом положении.
При попытке запуска излучения звучит сигнал ошибки.	Возможно, включена зарядка.	Отключите сетевой адаптер от сети и повторно запустите излучение.
При попытке запуска излучения звучит сигнал ошибки или ничего не происходит.	Глубокая разрядка батареи вследствие редкого использования.	Проведите полную зарядку аккумуляторной батареи.
При работе в «1» или «2» режимах цвет свечения кнопки-индикатора «☺» - красный.	Требуется зарядка аккумулятора.	Проведите зарядку аккумуляторной батареи.

При подключении сетевого адаптера нет звукового сигнала, и отсутствует индикация заряда.	Плохой контакт в разъёмах или неисправность сетевого адаптера.	Проверьте подключение в сетевой розетке и в разъёме. Если неисправность осталась, то ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.
--	--	--

8. Маркировка и пломбирование.

8.1. На аппарате должны быть нанесены надписи: название аппарата, знак лазерной опасности по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009, 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.

Внимание! В Вашем аппарате установлен литий-полимерный аккумулятор. Во избежание преждевременного выхода из строя аккумулятора необходимо соблюдать ряд правил:

1. Не допускайте длительное хранение аппарата с разряженным аккумулятором.

2. При хранении аппарата не реже одного раза в полгода проводите подзарядку аккумулятора в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Несоблюдение этих правил ведет к снижению ёмкости аккумулятора (уменьшение времени работы в автономно режиме) и возможному выходу его из строя.

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

кам при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи.

10.3. Гарантия на аппарат не распространяется в случаях:

- отсутствия паспорта при предъявлении аппарата на ремонт;
- нарушения защитных пломб, в том числе повреждения клейких аппликаций;
- несоблюдения условий хранения и правил эксплуатации;
- механических повреждений, в том числе, возникших при транспортировании и вследствие неаккуратного обращения;
- 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 ремонта следует обращаться в ООО «Бином» по адресу:

**248000, Россия, г. Калуга, а/я 1038,
тел./факс: (4842) 57-37-99, 57-66-09
e-mail: binom@kaluga.ru
http://www.binom.kaluga.ru**

10.7. Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. Свидетельство о приёмке.

11.1. Аппарат лазерный терапевтический **«Узормед®-УРО»** заводской номер №_____ соответствует техническим характеристикам и признан годным для эксплуатации.

Фактические значения параметров лазерного излучения, измеренные на ПСИ:
Импульсная мощность лазерного излучения ____ Вт.
Длительность импульса излучения _____ нсек.

Дата изготовления « ____ » _____ 20__ г.

Представитель ОТК _____ / _____ /
(подпись)
М.П.

КОРЕШОК ТАЛОНА №1

на гарантийный ремонт аппарата «Узормед®-УРО»

тапон изъят « » 20 г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

ТАЛОН №1

на гарантийный ремонт аппарата
«Узормед®-УРО»

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®-УРО»

талон изъят « » 20 г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт аппарата
«Узормед®-УРО»

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 № 3

на гарантийный ремонт аппарата «Узормед®-УРО»

тапон изъят «.....» 20..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

ТАЛОН № 3

на гарантийный ремонт аппарата
«Узормед®-УРО»

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



