

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

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

КАЛУГА

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АЛВТ – аппарат лазерной и вакуумной терапии.

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

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

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

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

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

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

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

БСМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе матрицы светодиодов непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу M24x1.

БИСМ – блок излучения для чрескожного воздействия на основе лазерного диода импульсного действия и матрицы светодиодов непрерывного действия. Обеспечивает возможность совместной работы со всеми типами вакуумных банок, магнитных, и световодных насадок, имеющих присоединительную резьбу M24x1.

БЛВ – банки для проведения вакуумного или лазерно-вакуумного массажа. Обеспечивают возможность совместной работы с блоками излучения, имеющими присоединительную резьбу M24x1, для проведения процедур лазерно-вакуумного массажа. БЛВ с типоразмером 35 мм имеет возможность совместной работы с магнитной насадкой для магнито-вакуумной или магнито-лазерно-вакуумной терапии (**МЛВ**).

ЖКИ – жидкокристаллический индикатор.

ЗН – зеркальная насадка, предназначенная для повышения эффективности лечения за счёт увеличения поглощаемой мощности излучения при проведении процедур лазерной терапии. Имеет возможность совместной работы с блоками излучения, которые имеют присоединительную резьбу M24x1. Использование насадки особенно актуально для блоков излучения импульсного действия с мощностью излучения до 15 Вт.

ИМИ – измеритель мощности излучения.

Колба для лечения эректильной дисфункции (далее **Колба**) – обеспечивает возможность создания раз-

режения в замкнутом объёме для проведения процедур вакуумного массажа.

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

ПСИ – приёмо-сдаточные испытания.

РЭ – руководство по эксплуатации.

СКК – служба контроля качества.

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

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить аппарат лазерно-вакуумной терапии (**АЛВТ**) **«УЗОРМЕД®-Б-3К/01»** (далее просто аппарат), внимательно ознакомьтесь с настоящим РЭ и указаниями по технике безопасности.

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

Последний пересмотр эксплуатационной документации осуществлён 31.10.2018 г.

1. Основные сведения об изделии.

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

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

1.3. **Регистрационное удостоверение: № РЗН 2019/9527 от 16.01.2020** выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

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° С до +35° С, влажности не более 80%.

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

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

2. Назначение.

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

Настоящее РЭ относится к исполнению «Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами **АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01»** и имеет в своём составе 2 канала («ЛАЗЕР 1») и («ЛАЗЕР 2») управления блоками излучения в диапазоне длин волн

365 – 1000 нм и 1 канал («ВАКУУМ») для создания разрежения в замкнутом объёме. Аппарат относится к медицинским физиотерапевтическим аппаратам и предназначен для применения в различных областях практической и экспериментальной медицины в поликлиниках, клиниках, больницах, научно-исследовательских организациях, лечебно-профилактических учреждениях, сельских больницах, санитарных частях и других медицинских учреждениях в частной и государственной медицинской практике.

Аппарат предназначен для лечения больных по показаниям, приведённым ниже в п. 2.3.1 путем раздельного, комбинированного или сочетанного воздействия 3-х лечебных факторов: низкоинтенсивного импульсного или непрерывного лазерного и (или) светодиодного излучения в видимой части спектра (хромотерапия), магнитного поля и вакуума (разрежения) в сочетании (или без) с постоянным магнитным полем в зависимости от исполнения.

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

2.2. Лазеротерапия и хромотерапия могут применяться, как самостоятельный вид лечения, так и при комплексном лечении в сочетании с медикаментозной терапией, а также в комбинированных методиках с другими физиче-

скими факторами, в том числе с магнитной и вакуумной терапией.

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

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

- **Формы хронического бронхита:** простой неосложненный, гнойный, обструктивный, гнойно-обструктивный.
- Деструктивный бронхит.
- Ремиссия при бронхите.
- **Хроническая пневмония.**
- **Острая и подострая пневмония:**
 - начальная стадия пневмонии;
 - затяжная пневмония;
 - инфильтраты при хронической пневмонии;
 - при лечении пневмонии в стадии разрешения.
- **Бронхиальная астма:**
 - профилактика обострений при бронхиальной астме;
 - бронхиальная астма во внеприступный период.
- **Заболевания сердечно-сосудистой системы:**
 - неустойчивое артериальное давление;
 - гипертоническая болезнь I и II стадии;
 - вегето-сосудистая дистония;
 - профилактика гипертонической болезни и вегето-сосудистой дистонии.
- **Неврология:**
 - спондилез;
 - болевой синдром;

- начальная стадия остеохондроза;
- хронический остеохондроз;
- застойное кровообращение;
- наличие периферических проявлений при остеохондрозе позвоночника (поражение периферических нервов).
- **Заболевание суставов:**
 - деформирующий артроз;
 - деформирующий остеоартроз (ДОА).
- **Артроз плечевого сустава:**
 - в I и II стадиях деформирующего артроза без явлений синовита;
 - в I и II стадиях артроза с наличием синовита;
 - в III и IV стадиях артроза, при тугоподвижности сустава.
- **Артроз коленного сустава:**
 - в I - III стадиях артроза с незначительным синовитом;
 - в начальной стадии артроза, возможно наличие синовита;
 - незначительные боли при ходьбе;
 - во II - IV стадиях артроза;
 - при наличии хронического синовита;
 - постоянного болевого синдрома;
 - деформации сустава.
- **Артроз тазобедренного сустава:**
 - артроз I и II стадии;
 - болевой синдром;
 - в начальной стадии заболевания, с целью улучшения кровообращения и обезболивающего действия;
 - артроз II - IV стадии заболевания, при постоянном болевом синдроме, тугоподвижности.
- **Заболевания органов пищеварения:**
 - синдром раздраженного кишечника;
 - хронические запоры;

- хронический гастрит;
- язвенная болезнь желудка;
- хронический колит без острого болевого синдрома;
- профилактика, в период предполагаемого обострения и при ощущении дискомфорта в области желудка и кишечника;
- при обострении процесса хронического колита;
- при болевом синдроме при хроническом колите;
- при запорах;
- с целью регенерации язвы.
- **Гипотрофия мышц:**
 - при длительном обездвиживании;
 - при сдавливании мышц;
 - после гипса при переломах;
 - при повреждении мышечно-связочного аппарата;
 - при нарушении кровообращения в тканях, преимущественно застойного характера;
 - при снижении процессов возбуждения в нервно-рефлекторном аппарате мышечной и нервной ткани;
 - при снижении кровообращения мышц и обменных процессов.
- **Парезы конечностей:**
 - при травматических повреждениях определенного нерва или позвоночника;
 - в реабилитации инсультных больных на поликлиническом этапе;
 - при вялых парезах;
 - при заболеваниях позвоночника;
 - в реабилитации постинсультных больных на больничном этапе;

- при грубом парезе рук или ног;
- после травматического повреждения позвоночника.
- **Послеоперационный отек:**
 - при незначительном отеке и болезненности;
 - при застойном отеке;
 - инфильтрации;
 - болевой синдром.
- **Вяло гранулирующие раны, язвы, пролежни:**
 - при выраженной инфильтрации вокруг дефекта, 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;
 - пролежни при наличии осложнений (нагноение).
- **Дерматология, косметология:**
 - косметологический массаж при увядающей коже;
 - с целью улучшения кровообращения и обменных процессов в коже;
 - стимуляции образования коллагеновых волокон;
 - разглаживания морщин;
 - при зуде и раздраженной коже;
 - при увядающей коже;
 - после 50 лет при увядающей коже, с целью стимуляции обменных процессов, кровообращения и лифтинга.
- **Целлюлит:**
 - при начальной стадии целлюлита;
 - для профилактики развития целлюлита;
 - при стойких изменениях в тканях при целлюлите;
 - при косметическом дефекте.

- **Рубцы, инфильтраты:**
 - при образовании рубца любого вида в ранние сроки (1-3 месяца);
 - при лечении келоидных рубцов, атрофических рубцов и рубцовых контрактур;
 - для ускорения заживления раны;
 - для профилактики образования рубца.
- **Хронический простатит, сексуальные нарушения:**
 - хронический простатит в подострой стадии и стадии обострения;
 - сексуальное нарушение (нарушение эрекции);
 - аденома предстательной железы (ДГПЖ) I стадии;
 - при хроническом паренхиматозном простатите в стадии ремиссии;
 - аденома предстательной железы (I-II стадии);
 - застойное кровообращением в области малого таза.
- **Состояния после интенсивной физической нагрузки:**
 - после интенсивной нагрузки на мышцы;
 - перед предстоящей нагрузкой;
 - для профилактики застойных явлений;
 - при хорошо развитой мускулатуре и длительно сохраняющемся болевом синдроме.
- **Лечебный массаж:**
 - с целью снятия спазма и напряжения мышц;
 - с целью расслабляющего и обезболивающего воздействия;
 - улучшение кровообращения кожи;
 - спастические состояния в мышцах;
 - хронические заболеваниях с застойными явлениями.

- **Спортивный массаж:**
 - для стимулирующего воздействия на организм спортсмена перед соревнованием;
 - с целью подготовки мышечной системы к профессиональным нагрузкам спортсменов.
- **Псориаз.**
- **Алопеция, выпадение волос.**
- **Неврит лицевого нерва.**
- **Переломы костей.**
- **Вакуумный массаж:**
 - с целью снятия спазма и напряжения мышц;
 - с целью расслабляющего и обезболивающего воздействия;
 - с целью улучшения кровообращения в коже;
 - спастические состояния в мышцах;
 - хронические заболевания с застойными явлениями.

***Противопоказания к применению
АЛВТ «УЗОР-МЕД®-Б-ЗК»:***

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

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

2.3.3. Возможные побочные действия.

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

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

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

3. Технические данные и характеристики.

3.1.* Длина волны излучения гарантируется типом применяемого лазерного или светодиодного излучателей, используемых в сменном выносном блоке излучения. Номинальное значение параметра и отклонение от номинального значения указано в РЭ на соответствующий блок излучения.

3.2.* Режим излучения:

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

Режим зависит от типа блока излучения и указан в табл. 1.

Таблица 1

Тип блоков излучения	Режим излучения
Блоки типа БИ	лазерный импульсный
Блоки типа БН	лазерный непрерывный или модулированный
Блоки типа БН-ВЛОК	лазерный непрерывный или модулированный
Блоки типа БИМ	лазерный импульсный
Блоки типа БНМ	лазерный непрерывный
Блоки типа БНР	лазерный непрерывный
Блоки типа БИСМ	лазерный импульсный + светодиодный непрерывный
Блоки типа БС, БСМ	светодиодный непрерывный или модулированный

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

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

3.4. Значения фиксированных частот быстрого выбора (в зависимости от типа блока излучения), Гц 5, 50, 80, 150, 300, 600, 1000, 1500, 3000, 5000, 10000, 15000

Диапазон значений частот плавной установки

(в зависимости от типа блока излучения), Гц $1 \div 15000$

3.5.** Длительность импульса для лазерного импульсного излучения, нс $60 \div 120$

Скважность модуляции лазерного и светодиодного излучения непрерывного действия (только для блоков излучения типа **БН**, **БНМ**, **БС**, **БСМ**, **БН-ВЛОК**) должна быть в диапазоне $1,8 \div 2,2$

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

Точность поддержания частоты, % ± 2

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

БИ, Вт $0 \div 60$

БИМ, Вт $0 \div 300$

БН, мВт $0 \div 200$

БН-ВЛОК, мВт $0 \div 40$

БНМ, мВт $0 \div 500$

БНР, мВт $0 \div 400$

БС, мВт $0 \div 300$

БСМ, мВт $0 \div 150$

БИСМ:

- импульсное лазерное излучение, мВт 0 ÷ 50
- суммарное непрерывное светодиодное излучение, мВт ... 0÷100

Мощность излучения для каждого типа блока излучения указана в РЭ на соответствующий блок излучения.

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

- без встроенного магнита, мТл 0
- с встроенным магнитом для БИСМ, мТл 30±10
- с встроенным магнитом для БИМ, БНМ, МЛВ, мТл 60±10

Направление намагниченности осевое

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

3.10. Количество каналов «ВАКУУМ» для создания разрежения 1

3.11. Режимы работы канала «ВАКУУМ»:

- статический,
- динамический (пульсирующий).

3.12. Основные параметры канала «ВАКУУМ»:

Максимальное значение разрежения, кПа 55±5

Шаг установки, кПа 1

Точность поддержания вакуума, кПа ±2

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

Указанное время соответствует также времени работы при нарушении герметичности канала «ВАКУУМ» и време-

ни для смены рабочего инструмента (массажной банки), равного суммарному времени на смену инструмента и нарастанию разрежения до установленного значения.

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

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

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

Скорость набора до заданного значения разрежения, кПа/сек

Время удержания заданного значения разрежения, сек ...

Скорость сброса разрежения до 0 кПа, кПа/сек

Время удержания минимального разрежения, сек

3.13. Способы установки времени экспозиции:

для каналов излучения «ЛАЗЕР»:

..... фиксировано («быстрый выбор»)

..... произвольно («плавная установка»)

Фиксированные значения «быстрого выбора», мин

..... 0,5, 1, 2, 5, 10, 15, 30, 60, 90

Диапазон произвольной установки 5 сек – 90 мин

Шаг произвольной установки, сек 5

Точность поддержания, % ± 2

для канала разрежения «ВАКУУМ»:

Диапазон установки 1 сек – 99 мин 59 сек

Шаг установки, сек 1

Точность поддержания, % ± 2

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

3.15. Базовый блок управления поддерживает независимость работы каналов:

..... по частоте
..... по мощности
..... по таймеру

3.16. Функциональные возможности:

- автоматическое определение типа блока излучения с выводом соответствующих параметров на динамическое меню базового блока управления;
- возможность контроля мощности излучения по цифровому индикатору;
- возможность синхронной работы всех каналов;
- возможность копирования параметров каналов излучения «ЛАЗЕР»;
- автоматическая диагностика герметичности канала «ВАКУУМ»***.

3.17. Питание аппарата от промышленной сети переменного тока:

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

3.18. Потребляемая мощность не более, Вт 42

3.19. Время установления рабочего режима не более, с 30

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

3.21. Габаритные размеры,
не более, мм 240x220x90

3.22. Длина сетевого кабеля, не менее, мм 1700

3.23. Масса базового блока аппарата, кг $1,5 \pm 0,15$

3.24. Масса блоков излучения, кг

БИ, БН	$0,13 \pm 0,013$
БИМ	$0,17 \pm 0,017$
БН-ВЛОК, БИСМ	$0,12 \pm 0,012$
БНМ	$0,2 \pm 0,02$
БНР	$0,23 \pm 0,023$
БС, БСМ	$0,15 \pm 0,015$

3.25. Класс лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1-2013
зависит от используемого блока излучения и указан в РЭ
на соответствующий блок излучения.

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

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

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

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

- уровень звука LA и эквивалентный уровень звука LA экв 35
- максимальный уровень звука LA макс 50

3.30. Относительная погрешность показаний индикатора мощности излучения, не более, % ± 30

Диапазон значений, контролируемой мощности индикатора мощности излучения:

для импульсного (непрерывного) вида излучения,
Вт (мВт) 1 - 999

3.31. Средняя наработка на отказ, час 2000

3.32. Средний срок службы аппарата, лет 5

Примечания:

* Фактическое значение параметра и режима зависит от исполнения конкретного блока излучения, указано в соответствующем РЭ на него и отображается в соответствующем меню базового блока управления.

** Параметр не устанавливается и зависит от типа сменного блока излучения.

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

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

4. Комплектность.

4.1. Комплект поставки аппарата в исполнении «Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами **АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-ЗК/01»** по ТУ 32.50.50-009-20734945-2017 должен соответствовать таблице 2 и Регистрационному удостоверению №РЗН 2019/9527 от 16.01.2020.

Обозначение блоков излучений (кроме БИСМ, БНР) содержит значения параметров «номинальное значение мощности излучения» и «длину волны излучения».

Например, «Блок излучения БИ-Х1/Х2», где Х1 - номинальное значение мощности излучения; Х2 – длина волны излучения.

Обозначение многофакторных блоков излучения типа БИСМ, БНР включают в себя номер модели исполнения. Например, БИСМ-1, БНР-2. Параметры лечебных факторов указаны в соответствующем РЭ на блок.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
Базовый блок управления аппарата «УЗОРМЕД®-Б-ЗК/01»	АТУД.941536.013	*
РЭ АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-ЗК/01»	АТУД.941536.013-01 РЭ	1
Сетевой кабель		1
Методические рекомендации	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К АППАРАТУ	1
Блоки излучения из номенклатуры блоков излучения в соответствии с РУ в комплекте (на каждый блок излучения): 1) Блок излучения – 1 шт.; 2) РЭ– 1 шт.; 3) Пакет полиэтиленовый – 1 шт.	АТУД.469660.(003-011) АТУД.469660.(003-011) РЭ	*

Стойка для аппаратуры « БИНОМ ®»: 1) Столик для аппаратуры – 1 шт.; 2) Штатив для фиксации одиночного блока излучения – 1 шт.; 3) Штатив для фиксации матричного блока излучения – 1 шт.; 4) Паспорт – 1 шт.; 5) Транспортная тара – 1 шт.	АТУД.324114.001 АТУД.324114.001 РЭ	*
Банки для лазерно-вакуумного массажа БЛВ** : 1) Банка вакуумная (типоразмеры рабочей части – 7, 15, 25, 35, 45, 55, 65, 85 мм) – 1 шт.; 2) Насадка демпфирующая (по типу-размеру БЛВ) – 1 шт.; 3) Паспорт – 1 шт.; 4) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.472660.005 АТУД.472660.005 ПСПУ №ФСР 2010/06803 от 26.05.2017	*
Колба для лечения эректильной дисфункции**: 1) Колба вакуумная – 1 шт.; 2) Уплотнительная прокладка – 1 шт.; 3) Паспорт – 1 шт.; 4) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.472660.006 АТУД.472660.006 ПСПУ №ФСР 2010/06803 от 26.05.2017	*
Насадка магнитная для магнито-лазерно-вакуумной терапии МЛВ: 1) Насадка магнитная – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.941536.014 АТУД.941536.014ПС	*
Насадка ЛОР-назальная: 1) Насадка ЛОР-назальная – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.472660.018 АТУД.472660.018 ПС	*
Фокусирующая насадка для магнито-лазерной пункциры ФН: 1) Насадка фокусирующая – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.941536.016 АТУД.941536.016 ПС	*
Насадка зеркальная ЗН: 1) Насадка зеркальная – 1 шт.; 2) Паспорт – 1 шт.; 3) Упаковочный материал – 1 комп.	АТУД.941536.017 АТУД.941536.017 ПС	*
Принадлежности		
Фильтр для канала разрежения	«SCT», марка ST-337***	1

Примечания:

1.* Комплектация осуществляется по заказу потребителя.

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

3.*** Возможно использование фильтров тонкой очистки других типов, не ухудшающих качество работы канала разрежения.

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

5. Устройство и порядок работы.

5.1. Аппарат (см. рис. 1, п. 5.4) состоит из блока питания и управления (базовый блок) **1**, к которому могут подключаться один или два (одновременно) блоков излучения **2**, а также банка (колба) **3** для создания вакуума в заданном объёме. Блоки излучения подключаются к базовому блоку через разъёмы для подключения блоков лазерного излучения (Л1 и Л2) **4**, а банка для вакуумного массажа (или колба для лечения эректильной дисфункции) – через фильтр **5** к входу канала разрежения (ВАК) **6** при помощи шланга вакуумного. Подключение банки для вакуумного массажа (или колбы для лечения эректильной дисфункции) осуществляется через фильтр в соответствии с указателем направления, расположенным на нём. На верхней панели базового блока также располагается выключатель сетевого питания **7** с указателями положения выключенного и включенного состояния: **0** и **I**, соответственно.

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

Шильдик с информацией о названии модели аппарата, дате изготовления, производителе и т.п. располагается в углублении нижней части корпуса. Разъём для подключения сетевого кабеля расположен на задней стенке аппарата совместно с шильдиком сети. Ввиду отсутствия необходимости соблюдения полярности, разъём не имеет ключа для подключения разъёма сетевого кабеля и допускает подключение в любом положении. Базовый блок аппарата имеет в своём составе самовосстанавливающиеся предохранители, не являющиеся доступной частью и не требующие замены при нормальной эксплуатации.

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

- Жидкокристаллические индикаторы (ЖКИ) для отображения параметров работы каналов излучения «ЛАЗЕР 1» **8**, «ЛАЗЕР 2» **9** и канала «ВАКУУМ» **10**.
- Кнопки «НАЗАД/ПАУЗА» **11** каналов излучения, служащие для перехода в меню более высокого уровня без сохранения параметра и для временного останова/запуска сеанса лечения без сброса текущего времени таймера сеанса лечения (режим «ПАУЗА»).
- Кнопки «ВЫБОР» **12** каналов излучения, служащие для входа в выбранное меню, сохранения выбранного параметра* и перехода в меню контроля мощности излучения из режима сеанса лечения.

- Кнопки « + » и « – » **13** каналов излучения, служащие для выбора строки меню и изменения значения выбранного параметра.
- Кнопки «ПУСК/СТОП» **14** запуска и остановки работы соответствующего канала.
- Входное окно измерителя мощности излучения «КОНТРОЛЬ» **15**.
- Кнопка «ВЫБОР» **16** канала «ВАКУУМ», служащая для переключения режима работы (статический или динамический вакуум, отключение канала), а также сохранения значения устанавливаемого параметра.
- Кнопки « + » и « – » **17** канала «ВАКУУМ», служащие для изменения выбранного параметра.
- Кнопку «ПУСК/СТОП» **18** общего запуска, служащую для синхронного либо одновременного запуска (останова) работы активных каналов.

*** Примечание.**

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

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

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

- Независимая (в том числе и по времени сеанса лечения) работа любого из 3-х каналов.
- Возможность синхронной работы активных каналов при нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» **18** общего пуска.
- Режим «ПАУЗА» (остановка сеанса лечения с сохранением времени таймера) для каналов излучения при нажатии кнопки «НАЗАД/ПАУЗА» соответствующего канала, находящегося в режиме излучения.
- Световая и звуковая 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.
- Цифровая индикация оставшегося времени лечебного сеанса.
- Возможность изменения мощности излучения с одновременным контролем значения по показаниям цифрового индикатора.
- Автоматическая установка режимов предыдущего лечебного сеанса при включении аппарата (память последнего сеанса). Для каналов излучения функция реализуется, если не было смены блока излучения.
- Возможность быстрого переноса («КОПИРОВАНИЕ») параметров для одинаковых блоков излучения из одного канала излучения в другой.

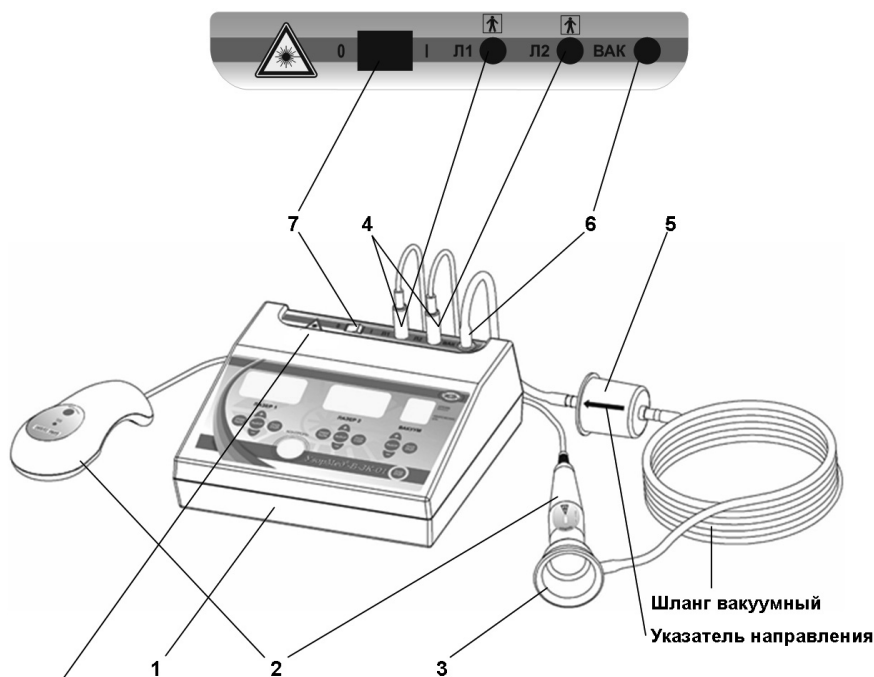
- Возможность быстрого выбора или плавной установки параметров лечебных факторов и времени сеанса лечения.
- Возможность использования блоков излучения, содержащих до 3-х лечебных факторов с возможностью установки до 6-ти настраиваемых параметров каждого лечебного фактора.
- Самодиагностика герметичности канала «ВАКУУМ» и его автоматическое отключение.
- Текстовые подсказки для оператора, отображаемые на ЖКИ соответствующего канала излучения.

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

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

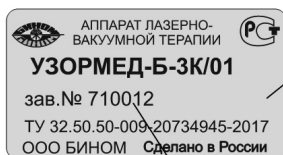
При настройке частоты и времени сеанса лечения (экспозиции), а также выборе параметров лечебных факторов, соответствующая информация отображается на соответствующем жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ) базового блока аппарата.

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

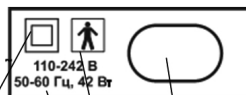


Знак лазерной опасности (п. 6.6.)

IP20



Степень защиты от воды и пыли



Разъем сетевого кабеля

Изделие с рабочей частью типа BF

Параметры сетевого напряжения и потребляемая мощность

Изделие с двойной изоляцией, не требующее заземления

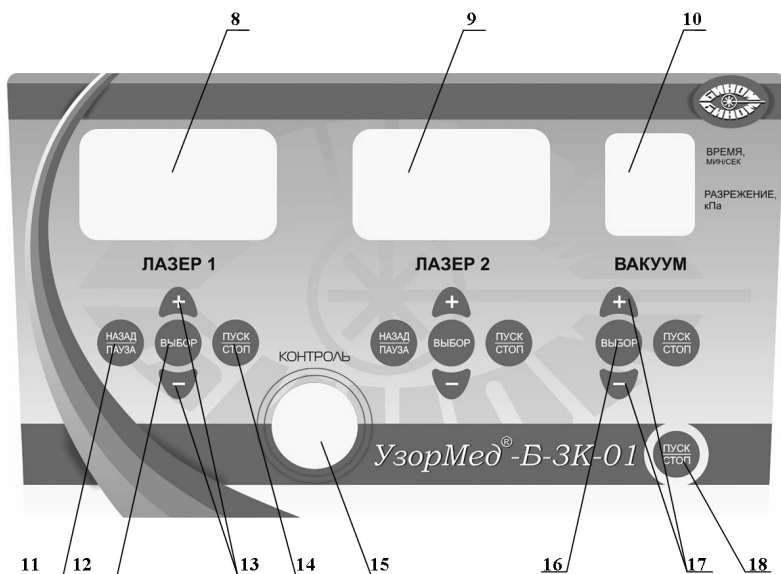
Заводской номер аппарата содержит информацию о дате изготовления о порядковом номере изделия:

Первая цифра заводского номера – код года выпуска.

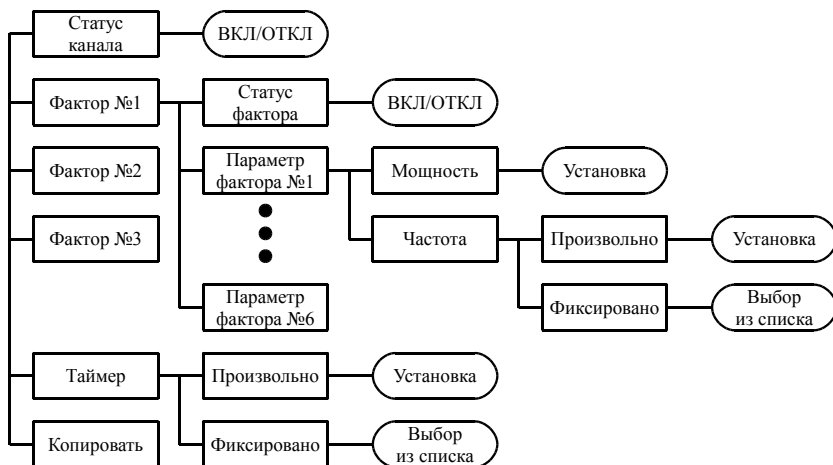
Две вторых цифры заводского номера – месяц года выпуска.

Три последних цифры заводского номера – номер изделия в месяце выпуска.

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



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



Сокращенное обозначение лечебного фактора:

ЛН – лазерное излучение непрерывного действия

ЛИ – лазерное излучение импульсного действия

СН – светодиодное излучение непрерывного действия

**Рис. 3. Структура и принятые сокращения
меню каналов излучения.**

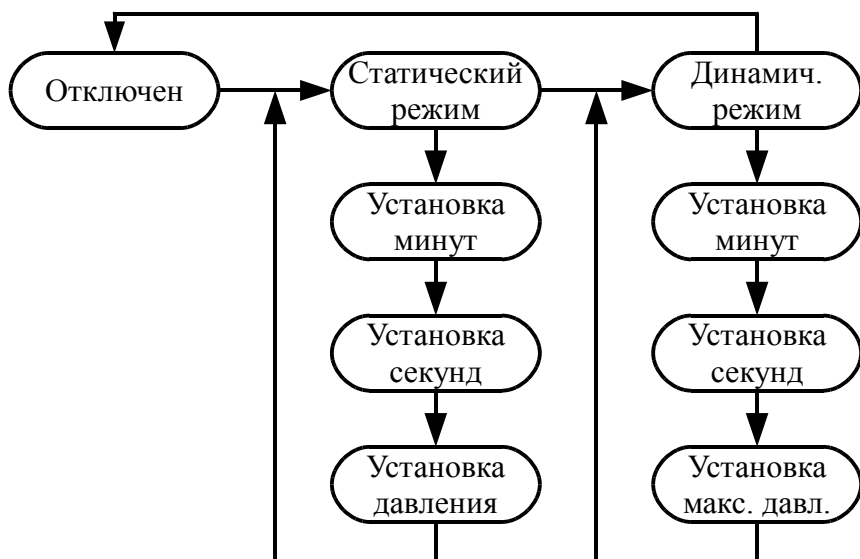


Рис. 4. Структура и принятые сокращения меню канала разрезания.

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

Примечание:

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

Сокращенные названия действующих факторов, которые отображаются в меню:

- «ЛИ» – лазер импульсный,
- «ЛН» – лазер непрерывный,
- «СН» – светодиод непрерывный.

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

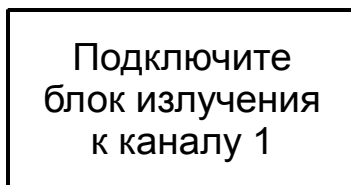


Рисунок 1 – показания ЖКИ при отключенном блоке излучения.

Примечание: здесь и далее внешний вид меню на ЖКИ показан условно.

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

Примечание:

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

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

Рисунок 2 – Главное меню настройки лазерного канала.

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

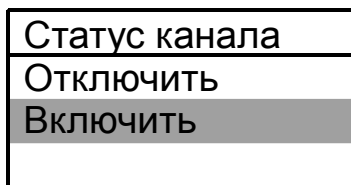


Рисунок 3 – Меню «Статус канала».

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

Примечание:

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

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

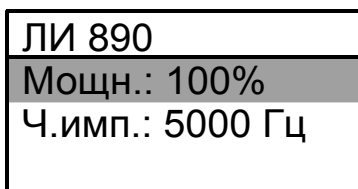


Рисунок 4 – Меню настройки фактора.

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

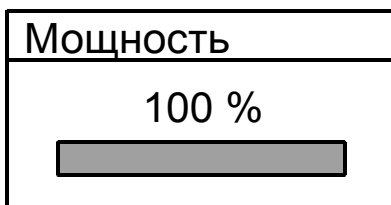


Рисунок 5 – Меню установки мощности действующего фактора.

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

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

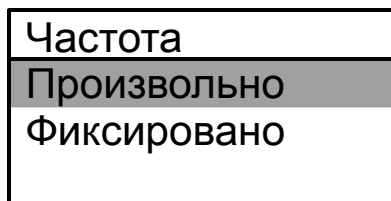


Рисунок 6 – Меню выбора способа установки частоты действующего фактора.

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

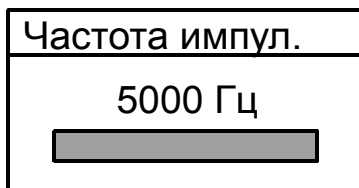


Рисунок 7 – Меню произвольной установки частоты действующего фактора.

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

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

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

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

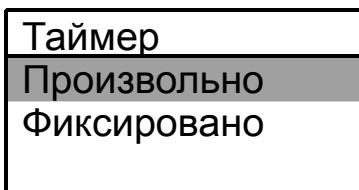


Рисунок 8 - Меню выбора способа установки таймера сеанса.

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

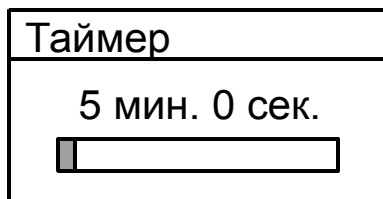


Рисунок 9 – Меню произвольной установки таймера сеанса.

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

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

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

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

5.5.15. Копирование настроенных параметров в соседний лазерный канал.

Примечание:

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

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

5.5.15.2. Подключите блоки излучения к лазерным каналам Л1 и Л2, при этом, после определения типа блоков, на каждом ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, соответствующее подключенному блоку излучения.

5.5.15.3. Настройте параметры работы лазерного канала Л1 (или Л2) в соответствии с методикой 5.5.1.

5.5.15.4. На канале Л1 в меню, показанном на рис. 2 (строка «КОПИРОВАТЬ» условно не показана) кнопками «+» или «-» выберите пункт «КОПИРОВАТЬ» и нажмите кнопку «ВЫБОР», при этом на ЖКИ канала Л1 отобразится сообщение, показанное на рисунке 10, а на канале Л2 меню обновится в соответствии с настроенными параметрами канала Л1. Через время, ориентировочно 3 секунды, на ЖКИ канала Л1 вновь отобразится главное меню, показанное на рисунке 2.

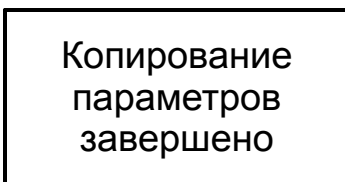


Рисунок 10 – Сообщение при успешном копировании параметров.

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

5.5.16. Контроль мощности излучения.

Примечание:

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

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

5.5.16.2. Подключите блоки излучения к лазерным каналам Л1 и Л2, при этом, после определения типа блоков, на каждом ЖКИ появится главное меню настройки лазерного канала, соответствующее подключенному блоку излучения.

5.5.16.3. Настройте параметры работы лазерного канала Л1 (или Л2) в соответствии с методикой 5.5.1.

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

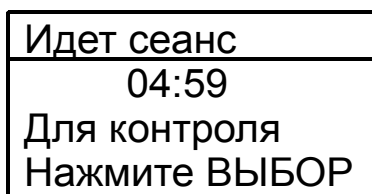


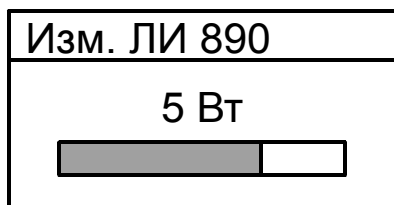
Рисунок 11 – Меню сеанса.

Примечания:

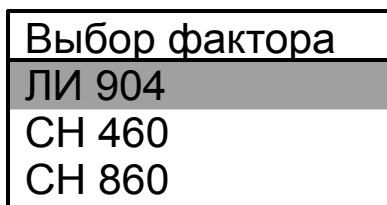
1. Таймер обратного отсчета будет отображать текущее время до конца сеанса.

2. Надпись «Для контроля нажмите ВЫБОР» пропадет ориентировочно через 10 секунд после начала сеанса.

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



а)



б)

Рисунок 12 – Меню измерителя.

Примечания:

1. Для многофакторных блоков излучения будет выведен список всех лечебных факторов в блоке излучения, пример которого приведен на рисунке 12б). При этом кнопками «+» или «–» необходимо выбрать один из лечебных факторов, мощность которого необходимо измерить, и нажать кнопку «ВЫБОР».

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

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

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

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

Примечание:

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

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

Внимание! Индикатор мощности лазерного излучения не является измерительным прибором и служит лишь для оценочного значения мощности излучения и контроля его наличия. Для точного контроля мощности излучения и контроля работы индикатора аппарата необходимо

пользоваться измерительным оборудованием, имеющим свидетельство о поверке и внесённым в Госреестр средств измерения, например, ИМИ-01 ТУ 4437-001-20734945-2011.

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

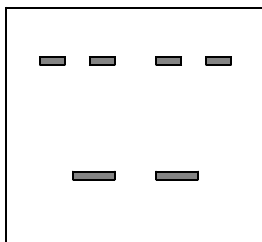
5.5.16.9. Нажмите кнопку «ВЫБОР» лазерного канала Л1 для продолжения сеанса, при этом отобразится меню сеанса, показанное на рисунке 11.

Примечание:

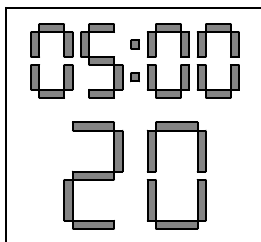
В режиме измерения и установки мощности излучения таймер времени сеанса лечения останавливается. После выхода из режима сеанс лечения продолжается с установленной мощностью лечебных факторов.

5.6. Порядок работы с каналом «ВАКУУМ».

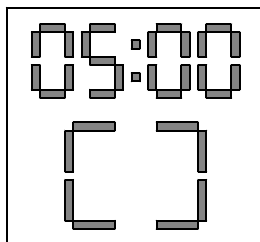
5.6.1. Подключите кабель питания аппарата к сети переменного тока и переведите выключатель сетевого питания в положение I, при этом на ЖКИ вакуумного канала отобразится один из трех возможных режимов работы вакуумного канала (рисунок 10 а, б, в): отключен, статический режим, динамический режим.



а)



б)



в)

канал отключен (не активен) статический режим динамический режим

Рисунок 10 – Отображение режимов работы вакуумного канала.

Примечание:

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

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

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

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

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

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

5.6.7. Подсоедините к штуцеру канала «ВАКУУМ» шланг вакуумный, фильтр (с соблюдением направления в соответствии с рис. 1, п. 5.4) и необходимый инструмент (БЛВ с нужным типоразмером или Колбу для лечения эректильной дисфункции).

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

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

6. Меры безопасности и сведения об утилизации.

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

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

Внимание! При проведении процедур с вакуумом рекомендуется всегда использовать фильтр и своевременно менять его для предотвращения попадания внутрь вакуумного насоса влаги, гелей, мазей и т. п. веществ во избежание преждевременного выхода аппарата из строя. Установку фильтра производить в соответствии с указателем направления на фильтре (см. рис. 1, п. 5.4).

6.3. Запрещается устранять неисправности обслуживающему персоналу медучреждений или самостоятельно.

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

Внимание!

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

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

6.6. По требованиям лазерной опасности аппарат соответствует ГОСТ IEC 60825-1, класс лазерной опасности аппарата определяется классом лазерной опасности используемого блока излучения (указано в РЭ на соответствующий блок излучения).

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

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

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

6.7.1. Аппарат **АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01»** предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Его работа может вызвать

ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения.

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

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

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

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

7. Подготовка к работе и работа с аппаратом.

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

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

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

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

7.5. Подключите блок (блоки) излучения к аппарату, используя разъёмы **4** (см. рис. 1, п. 5.4) базового блока аппарата. При необходимости подключите к каналу разрежения **6** массажную банку **3** (или колбу для лечения эректильной дисфункции) через фильтр **5** с соблюдением направления установки фильтра.

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

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

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

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

7.14. По истечении запрограммированного времени облучения раздастся звуковой сигнал, и произойдёт отключение излучения (и/или вакуума). Для досрочного окончания сеанса лечения нажмите соответствующую каналу излучения или разрежения кнопку (см. рис. 2, п. 5.4) **14** или кнопку **18** на базовом блоке аппарата. Для кратковременного прерывания излучения нажмите кнопку «ПУСК/ПАУЗА» на выбранном блоке излучения или кнопку **14** соответствующего канала на базовом блоке аппарата.

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

7.15. Описание методов лечения, порядок и правила использования световодного инструмента, магнитных насадок и блоков излучения, перечисленных в таблице 2 имеется в соответствующих паспортах и РЭ на указанные комплектующие и в методических рекомендациях по использованию. Терапию следует проводить в соответствии с методическими указаниями.

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

7.17. В процессе эксплуатации необходимо производить дезинфекцию наружной поверхности аппарата хорошо отжатой салфеткой из бязи, смоченной 3% раствором пере-

киси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-9683, путём двукратного протирания. Интервал между протираниями 15 минут. Для аппарата – не реже одного раза в месяц, для блоков излучения – после каждого лечебного сеанса. Правила дезинфекции указаны также в соответствующей эксплуатационной документации на принадлежности.

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

8. Техническое обслуживание.

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

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

8.3. Технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 3, перечень возможных неисправностей - в таблице 3.1.

8.4. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата техническим требованиям,

указанным в таблице 3, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту.

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

Таблица 3
Виды и требования технического обслуживания

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность	Содержание работ. Методы и средства проведения проверки технического состояния	Технические требования
Ввод в эксплуатацию.	В соответствии с условиями договора поставки силами поставщика в присутствии представителя пользователя (владельца), либо самостоятельно пользователем. Однократно.	1. Вскрытие упаковки, проверка комплектности и целостности. 2. Включение, проверка функционирования в соответствии с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации. 3. Обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации аппарата. 4. Оформление Акта сдачи-приемки аппарата в эксплуатацию. 5. Запись в Журнал технического обслуживания о возможности эксплуатации.	Отсутствие следов деформации на упаковке. Соответствие комплектности технической документации в объеме и требованиях текущего контроля технического состояния. Согласно Методическим рекомендациям настоящего РЭ.

Контроль технического состояния перед использованием.	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата (медперсонал), перед началом работы с аппаратом.	1. Внешний осмотр рабочего места и аппарата, включая выносные сменные блоки. 2. Проверка соблюдения мер безопасности при подготовке аппарата к работе. Проверяются: сетевой кабель, разъемы и соединительные кабели выносных блоков, насадки, средства индивидуальной защиты, наличие потенциальных рисков.	Отсутствие условий для возможного падения аппарата и комплектующих (надежная установка на рабочем столе, стойке), либо возможности их деформации окружающими предметами в процессе подготовки и при проведении лечебных процедур. Отсутствие трещин и других повреждений на корпусе аппарата, сменных выносных блоков и другом инструменте. Прочная фиксация сетевого шнура в разъёме. Целостность оболочек и отсутствие перекручивания сетевого шнура, соединительных кабелей и трубок сменных выносных блоков Прочность резьбовых соединений насадок Наличие и отсутствие повреждений средств индивидуальной защиты глаз пациента и врача.
--	--	---	---

		3. Проверка основных функций аппарата. Проверяется: Наличие световой индикации при включении аппарата. Наличие звуковой сигнализации при включении. Контроль мощности излучения. Контроль работы канала «Вакуум».	Позиционирование аппарата относительно пациента, должно исключать натяжение сетевого шнура, соединительных кабелей сменных выносных блоков. Раздел 7 настоящего РЭ. Должны включиться ЖКИ каналов. Должен звучать кратковременный звуковой сигнал. В соответствии с п.3.7; 5.5.16 настоящего РЭ. На соответствие времени и максимального значения создания разрежения в соответствии с п. 5.6.
Периодический (плановый) контроль технического состояния.	Специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники. Не реже 1 раза в 12 месяцев.	1. Проверка целостности корпусов базового блока и сменных выносных блоков излучения, сетевого электрического кабеля, разъемов и соединительных кабелей сменных выносных блоков излучения.	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми Целостность оболочек и отсутствие повреждений сетевого шнура и соединительных кабелей сменных выносных блоков излучения.

	С осуществлени-ем записи в жур-нал Техническо-го обслуживания о возможности дальнейшей экс-плуатации или необходимости ремонта.	2. Проверка орга-нов управления, контроля, инди-кации и сигнали-зации базового блока. 3. Контроль состо-яния поверхности деталей сменных выносных блоков, контактирующих с телом пациента. 4. Проверка аппа-рата на соответ-ствие требованиям электробезопас-ности; 5. Инструменталь-ный контроль основ-ных технических характеристик.	Целостность, четкость фиксации, и срабатывания сетевого выклю-чателя и кнопок установки параме-тров, исправность индикаторов. Отсутствие тре-щин, сколов, ви-димых изменений оптических мате-риалов, нарушение геометрии. В соответствии с п.3.26 настоящего РЭ В соответствии с разделом 5 настоя-щего РЭ.
Текущий контроль технического состояния	Специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники Выполняется в порядке вход-ного контроля при поступле-нии аппарата в эксплуатацию (в том числе, после ремонта, или перемещения аппарата, при котором осу-ществляется	Проверяется: 1.Отсутствиевнеш-них повреждений, состояние липких аппликаций ипломб наблокахизлучения и базовом блоке. 2. Инструменталь-ный контроль основ-ных технических характеристик. 3. Соответствие технических данных и характеристик аппарата, указан-ным в техническом описании и РЭ.	На корпусе не должно быть цара-пин, пломбы долж-ны быть целыми. В соответствии с разделом 5 настоящего Руковод-ства по эксплу-атации. Технические данные и характеристики должны соответ-ствовать разделу 3 настоящего РЭ.

	отсоединение/подключение сменных выносных блоков или после продолжительного перерыва в работе (хранение на складе), а также при отказах систем аппарата	Осуществляется запись в журнал Технического обслуживания о возможности дальнейшей эксплуатации или необходимости ремонта.	
Периодическое техническое обслуживание	Специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники. Периодичность 1 раз в 6 месяцев или по результатам контроля технического состояния (текущее техническое обслуживание).	В рамках Текущего контроля технического состояния. С осуществлением записи в журнал Технического обслуживания о заключении пригодности к эксплуатации или необходимости ремонта.	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. Технические данные и характеристики должны соответствовать разделу 3 настоящего РЭ.
Текущий ремонт	Предприятием-изготовителем аппарата или предприятия по ремонту медицинской техники, имеющими лицензию на ремонт медицинской техники и договор с ООО БИ-НОМ на сервисное обслуживание аппаратов, как на месте эксплуатации аппарата, так и на производственных площадях службы техничес-	Восстановление работоспособности и технических характеристик путем проведения диагностики и ремонта с заменой вышедших из строя запчастей, деталей, узлов. Проведение после-ремонтных испытаний в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик от отремонтированного изделия	При ремонте должны быть соблюдены меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего РЭ. В соответствии с п.п. 8.1 - 8.5 настоящего РЭ. Предоставление гарантии на отремонтированные узлы на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем

	кого обслуживания медицинской техники в зависимости от сложности, и объема работ.	значениям, приведенным в эксплуатационной документации. Составление Акта диагностики и выполненных работ с перечнем замененных запчастей, деталей, узлов.	требований эксплуатационной документации.
--	---	--	---

Таблица 3.1

***Перечень возможных неисправностей,
вероятные причины и способы их устранения***

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После включения аппарата не включаются ЖКИ каналов	Отсутствие напряжения, или плохой контакт в сетевой розетке или сетевом разъёме базового блока. Срабатывание защитного автомата. Выход из строя аппарата.	Проверьте надёжность подключения сетевого разъема к розетке сетевого кабеля к разъёму. Если сетевой разъем вставлен в розетку до упора, а индикатор не включается, проверьте защитный автомат(при необходимости переключите), или используйте альтернативную розетку. При отрицательном результате необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*
Отсутствует звуковой сигнал после включения аппарата и, по истечении установленного времени сеанса лечения.	Неисправность звукового извещателя.	Необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.

При проверке наличия лазерного излучения при помощи окна «Контроль» отсутствует индикация мощности излучения.	Не запущен сеанс лечения. Неправильная установка лазерного излучателя в окно «Контроль», загрязнено стекло выходного окна сменного блока излучения.	Проверьте правильность предварительных манипуляций для запуска сеанса лечения. При пуске должен прозвучать короткий звуковой сигнал. Выходное окно лазерного излучателя и окна «Контроль» должны быть на одной оси. Протрите выходное окно излучателя спиртом. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
При проверке наличия лазерного излучения по отражённому лучу мощность излучения ниже нормы.	Низкое значение отражённого сигнала, загрязнено стекло выходного окна сменного блока излучения.	Лист, на который направлено излучение, должен быть белого цвета. Протрите стекло выходного окна излучателя спиртом. Поднесите выходное окно излучателя вплотную к листу. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
Отображается ошибка «Ег» после пуска работы канала «ВАКУУМ».	Нарушена герметичность канала.	Проверить и, при необходимости, восстановить плотность присоединения вакуумных шлангов к колбе/банкам, фильтру, базовому блоку. Проверить целостность шланга и, при необходимости, заменить. Проверить плотность прилегания вакуумных насадок к поверхности. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
На ЖКИ канала «Вакуум» установлено высокое значение разрежения, а в рабочем объёме оно заметно ниже или отсутствует.	Перегиб шланга или засорен фильтр.	Проверьте правильность расположения шланга, удалите фильтр и проверьте без него. Если неисправность устранена, замените фильтр. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.

Не переключаются режимы работы, при включении сетевого выключателя и подключении сетевого кабеля к разъёму базового блока слышно искрение.	Выход из строя электронных компонентов (сетевого выключателя, кнопок управления, элементов платы питания).	Дальнейшая эксплуатация аппарата запрещена, необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем, или уполномоченной организацией*.
--	--	--

Примечание:

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

9. Маркировка и пломбирование.

9.1. На лицевой панели аппарата нанесены: название аппарата, мнемонические обозначения и надписи органов управления. На верхней панели нанесена маркировка каналов управления блоками излучения «ЛАЗЕР 1», «ЛАЗЕР 2» (Л1 и Л2), канала «ВАКУУМ» (ВАК), а также положение выключателя сети (0 – выключено, I – включено). На нижней части корпуса расположен шильдик, содержащий товарный знак предприятия-изготовителя, заводской номер и дата выпуска аппарата, номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети, номер технических условий, символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, знаки сертификации.

9.2. Аппарат пломбируется после приёмки СКК. Пломба наносится с нижней стороны корпуса на один из винтов,

скрепляющих части аппарата. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается, как нарушение пломбы.

10. Правила хранения и транспортировки.

10.1. Хранение аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с ГОСТ-15150-69, по группе условий хранения 1, при температуре $(+5 \div +40)^{\circ}\text{C}$ при влажности (60-80)%.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

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

11. Гарантийные обязательства.

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

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

11.3. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении паспорта и сохранности пломбы. При от-

сутствии в паспорте отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок исчисляется от даты выпуска аппарата, указанной в разделе 12.

Гарантия на аппарат не распространяется в случаях:

- отсутствия 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.

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

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

**248000, Россия, г. Калуга,
ул. Подвойского, д. 33., а/я 1038
e-mail: *binom@kaluga.ru*
тел. (4842) 57-37-99, 57-66-09.**

12. Свидетельство о приёмке.

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

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

Дата изготовления «___» _____ 20__ г.

13. Указания по электромагнитной совместимости.

Таблица 4

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

Таблица 5

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

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

Продолжение таблицы 5

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

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами **АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-3К/01»** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры: такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Примечания:

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

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами **АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-ЗК/01»**.

Аппарат лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами **АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-ЗК/01»** предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом лазерной, вакуумной и лазерно-вакуумной терапии с тремя независимыми каналами **АЛВТ «УЗОРМЕД®-Б-ЗК/01»** как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \sqrt{P}$ в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \sqrt{P}$ в полосе частот от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

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

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

14. Сведения о рисках применения и видах опасностей.

Таблица 7

Опасное событие	Результат	Смягчение последствий
Опасности, связанные с электромагнитной энергией		
Сетевое напряжение.	Низкое напряжение – изделие не выполняет в должной мере заявленные функции. Высокое напряжение – выход из строя изделия, возможность возгорания.	• Встроенная система самоконтроля основных параметров – мощности излучения и значения разрежения, позволяющая определить нормальное состояние функционирования. • Наличие схемотехнических решений защиты от перенапряжения. • Использование встроенного импульсного источника вторичного электропитания. • Тестирование изделия в процессе производства и тестирование готового изделия.
Токи утечки на землю, на корпус и на пациента.	Изделие не выполняет в должной мере заявленные функции. Изделие может вызвать временный дискомфорт. Изделие может стать причиной дополнительного раздражения.	• Утвержденные технологии производства и методы тестирования. • Тестирование изделия в процессе производства и тестирование готового продукта на соответствие техническим характеристикам материала.

Опасности, связанные с параметрами лечебных факторов		
Лазерное и светодиодное излучение, разрежение.	Низкое значение – изделие не выполняет заявленные функции. Высокое значение – риск возникновения побочных эффектов при передозировке.	- Наличие функции контроля мощности излучения в процессе эксплуатации. - Наличие функции контроля герметичности системы и встроенной системы мониторинга значения разрежения. - Тестирование выходных параметров лечебных факторов в процессе производства и на приёмосдаточных испытаниях.
Опасности, связанные с чрезмерной температурой		
Высокая температура рабочей части.	Превышение допустимой температуры рабочей части.	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются.
Биологические опасности		
Перекрестная инфекция.	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	- Указание в инструкции по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед проведением процедуры. - Указание в методических рекомендациях по использованию порядка и методов использования при сочетанном с лекарственными средствами воздействии.
Химические опасности		
Токсичность, аллергенность.	Возможные серьезные реакции у пациента.	Использование материалов, имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.

Опасности, связанные с нарушением функционирования

Срок хранения больше нормы.	Изделия теряет полезность.	• Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года. • Наличие встроенного самоконтроля мощности излучения, позволяющее в реальном времени оценить состояние и функционирование изделия.
Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры).	Изделие теряет полезность.	• Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. • На этикетке изделия и в инструкции указаны условия хранения. • Наличие встроенного самоконтроля позволяет определить состояние параметров лечебных факторов и возможность использования.
Поврежденная упаковка. Например, поврежден футляр для хранения и транспортировки.	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	• В инструкции по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. • В инструкции по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.
Единичное нарушение работы, связанное с электрическими помехами.	Меняются режимы работы или происходит прерывание сеанса лечения.	• Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются.

Нарушение функционирования, связанное с отказом программного обеспечения.	Меняются режимы работы, при которых возможен один крайний вариант: мощность выходных параметров равна нулю.	• Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются.
Опасности, связанные с ошибками применения		
Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты.	• В методических рекомендациях по применению даются указания о медицинских препаратах, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами, генерируемыми изделием.
Некорректное использование – применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	Потенциальные побочные эффекты.	• В методических рекомендациях по применению указываются медицинские состояния пациента, при которых ограничивается или запрещается использовать медицинское изделие.
Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты.	• В методических рекомендациях по применению выделена отдельная глава по правилам проведения процедур.
Некорректное использование – неправильная методика.	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.

Опасности, связанные с маркировкой		
Неправильная маркировка по классу лазерной опасности.	Неправильное применение, приводящее к получению травмы глаз пациента и (или) врача.	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка соответствует ГОСТ IEC 60825-1-2013.
Опасности, связанные с рабочими инструкциями		
Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия.	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности.	• Инструкция по эксплуатации и методические рекомендации по применению содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.
Слишком сложные рабочие инструкции.	Некорректное использование.	• Изделие имеет встроенные системы самоконтроля, интуитивно понятные органы управления и индикаторы, текстовые подсказки. • Методические рекомендации по использованию кроме описания содержат рисунки и таблицы.
Неверные инструкции по эксплуатации.	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом.	• Инструкции по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.

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

15. Перечень применяемых национальных стандартов.

Таблица 8

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

КОРЕШОК ТАЛОНА №1
на гарантийный ремонт аппарата «УЗОРМЕД®-Б-ЗК-01»

талон изъят «.....» 20..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия



ТАЛОН №1

на гарантийный ремонт аппарата
«УЗОРМЕД®-Б-ЗК-01»

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®-Б-ЗК-01»

талон изъят « » 20 г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия



ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт аппарата
«УЗОРМЕД®-Б-ЗК-01»

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®-Б-ЗК-01»

талон изъят « » 20 г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия



ТАЛОН № 3

на гарантийный ремонт аппарата
«УЗОРМЕД®-Б-ЗК-01»

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 _____

