

**АППАРАТ**                   **ЛАЗЕРНЫЙ**  
**ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ**  
**АЛЬФА-1МК**

Паспорт, краткое техническое описание  
и инструкция по эксплуатации

ЛДИГ. 941537. 001 ПС, ТО. ИЭ

АППАРАТ "АЛЬФА-ИМ" НАГРАЖДЕН  
СЕРЕБРЯНОЙ МЕДАЛЬЮ И ДИПЛОМОМ  
ВСЕМИРНОЙ ВЫСТАВКИ В БРИОССЕЛЕ  
ЭВРИКА-93

**Аппарат разрешен Минздравом Российской Федерации к применению в медицинской практике (Решение Комитета по новой медицинской технике, протокол № 6 от из. об. 93 г. комиссии по приборам и аппаратам, применяемым в Физиотерапии).**

**Аппарат "АЛЬФА-ИМК" Комитетом Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации (ГОССТАНДАРТ России) зарегистрирован в государственном Реестре средств измерений под № 13931-94 и до путаен к применению в Российской Федерации.**

**Официальные клинические испытания аппарата "АЛЬФА-ИМК" проводились ведущими лечебными учреждениями Российской Федерации:**

- Российским научным центром реабилитации и Физиотерапии (РНЦРиФ);
- Центральным Военным клиническим госпиталем им. и. В. Мандрыко (ЦВКС МО);

**Московским медицинским стоматологическим институтом им. Н. А. Семашко (ММСИ);**

**Центральным военным клиническим санаторием "Архангельское" (ЦВКС МО)**

**Настоящий лазерный терапевтический аппарат "АЛЬФА-ИМК" представляет собой усовершенствованную модель лазерной аппаратуры серии "АЛЬФА", широко распространенной в СНГ. Бране выпускавшихся аппаратах использовалось только невидимое инфракрасное излучение с длиной волны в диапазоне 0,8-0,95 мкм в импульсном и непрерывном режимах. В аппаратах "АЛЬФА-ИМК" импульсный излучатель работает в невидимом инфракрасном диапазоне, а непрерывный в видимом красном диапазоне с длиной волны 0,67 мкм. Замена непрерывного инфракрасного излучателя излучателем видимого красного диапазона повышает доверие пациента и соответственно психоэмоциональный эффект лечения, а также позволяет более широко применять ранее освоенные методики использования гелий-неоновых лазеров.**

**Устройство аппарата "АЛЬФА-ИМК", назначение органов управления, порядок работы такие же как в аппарате "АЛЬФА-ИМ".**

## С О Д Е Р Ж А Н И Е

1.	Общие сведения об изделии . . . . .	4
2.	Основные технические данные и характеристики . . . . .	6
2. 1.	Общие данные . . . . .	6
2. 2.	Технические данные . . . . .	7
3.	Комплектность . . . . .	7
4.	Устройство аппарата . . . . .	8
4. 1.	Расположение органов управления . . . . .	8
4. 2.	Назначение органов управления . . . . .	9
4. 3.	Назначение насадок к излучающей головке . . . . .	10
5.	Указание мер безопасности . . . . .	12
6.	Подготовка аппарата к работе . . . . .	12
7.	Проверка работоспособности аппарата . . . . .	13
8.	порядок работы . . . . .	15
9.	Проверка аппарата . . . . .	18
10.	Маркирование и пломбирование . . . . .	18
11.	Свидетельство о приемке . . . . .	19
12.	Свидетельство об упаковке . . . . .	19
13.	Гарантии изготовителя . . . . .	20
14.	Правила хранения и применения . . . . .	20

## ВНИМАНИЕ

Прежде, чем включить аппарат лазерный Физиотерапевтический "АЛЬФА-1МК" (далее - аппарат), внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и указаниями по технике безопасности ПРИ его применении.

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

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1. Аппарат предназначен для применения в Физиотерапии, гинекологии, урологии, неврологии, хирургии, стоматологии, рефлексотерапии, дерматологии, кардиологии, пульманологии и других областях медицины ПРИ лечении с использованием монохроматического низкоинтенсивного оптического импульсного излучения ближней инфракрасной области спектра, непрерывного излучения красной области видимого диапазона и слабых магнитных полей таких заболеваний как артрозы, артриты, заболевания кожи, стоматиты, простатит, трофические и плохо заживающие послеоперационные язвы, гинекологические заболевания, ишемическая болезнь сердца, заболевания легких, невриты, невралгии, радикулиты, остеохондрозы, риниты, гаймориты, тонзиллиты, воспалительные и дистрофические заболевания опорнодвигательного аппарата, внутренних органов, периферической нервной системы и др.

Аппарат может быть использован в лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а также при проведении медико-биологических исследований.

1.2. Наличие специальных насадок, волоконно-

оптического жгута и жестких стеклянных световодов обеспечивает широкие возможности Формирования геометрии пучка оптического излучения ПРИ облучении биологических тканей.

Наличие двух режимов работы излучателя - импульсного и непрерывного с близкими и регулируемыми значениями средней мощности оптического излучения значительно расширяет функциональные возможности применения аппарата.

1.3. Наличие встроенного Фотометра (измерителя значения средней мощности излучения) и таймера позволяют осуществлять строго дозированные режимы облучения при известном абсолютном значении мощности излучения.

1.4. Наличие регулировок уровня средней мощности оптического излучения, частоты следования оптических импульсов (при импульсном режиме работы) и времени облучения позволяют значительно упростить работу с аппаратом.

1.5. Наличие специализированного штатива, конструктивно состоящего из держателя и струбцины (далее по тексту - штатив), обеспечивает установку и фиксирование излучающей головки в любом необходимом положении в пространстве относительно плоскости закрепления штатива (например, плоскости стола, подставки, стула и т. п.).

1.6. Конструкция излучающих головок позволяет использовать для дополнительного расширения функциональных возможностей аппарата выпускаемые специализированные комплекты оптических, волоконнооптических и магнитных насадок "УМКА". "КВОН", ИН-1,2 и аналогичных, а также специализированных наборов насадок "АЛЬФА" N 1 и "АЛЬФА" К 2, включающих как оптические, так и магнитные насадки.

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 2.1. Общие данные

- 2.1.1. Длина волны излучения, мкм  
импульсное ..... 0, 8-0» 95  
непрерывное ..... 0, 63-0, 69
- 2.1.2. Режим излучения ..... импульсный,  
непрерывный
- 2.1.3. Частота следования оптических импульсов дискретная, Гц ..... 50; 1000; 3000; 5000
- 2.1.4. Регулировка частоты внутри диапазона (минимальная частота импульсов - 10 Гц) ..... плавная с перекрытием диапазона
- 2.1.5. Время облучения (с дискретной установкой) • мин ..... до 9, 5
- 2.1.6. Режим работы аппарата ..... автоматический,  
со звуковой сигнализацией окончания времени облучения
- 2.1.7. Максимальное время готовности аппарата к работе, мин ..... 20
- 2.1.8. Питание аппарата:  
напряжение, В ..... 220  
частота, Гц ..... 50
- 2.1.9. Потребляемая мощность не более, ВА ..... 20
- 2.1.10. диапазон рабочих температур, °C ..... +10 - +35
- 2.1.11. Габаритные размеры, мм ..... 320Х260Х135
- 2.1.12. масса аппарата не более, кг ..... 4, 4
- 2.1.13. По электробезопасности аппарат выполнен по 1 классу защиты типа BF по ГОСТ 12. 2.025-76

### 2.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование параметров	Значение параметров требуемое	Фактическое
2.2.1. Длительность импульса оптического излучения на уровне 0, 5 не менее, с	0, 5 не менее, с	-8 7x10
2.2.2. Наибольшее значение средней мощности оптического излучения не менее, мВт:		
- в непрерывном режиме	5	
- в импульсном режиме	4	
2.2.3. Погрешность измерения значения средней мощности по встроенному Фотометру не более, t		20

### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- 1. Аппарат лазерный физиотерапевтический "АЛЬФА-1Н\*" ЛДИГ. 941537. 001 - 1 ШТ
- 2. Упаковка ЗИП:
  - волоконно-оптический жгут с наконечником - 1 ПГ
  - линзовая насадка - 1 ШТ
  - рассеивающая насадка - 1 ШТ
  - контактная зеркальная (металлическая) насадка - 1 ШТ
  - стоматологическая (отоларингологическая) насадка с набором жестких стеклянных световодов - 1 ШТ
  - специализированный штатив - 1 ШТ
  - вставка плавкая ВП-1-1 1,0 А - 1 ШТ
- 3. Паспорт
- 4. Комплект тары

## 4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

### 4.1. Расположение органов управления

Аппарат состоит из блока питания и управления с подсоединенными к нему двумя излучающими головками, штатива, комплекта насадок, волоконно-оптического жгута с наконечником.

На лицевой (верхней) панели блока питания и управления расположены (рис.1):

- кнопка <1> "POWER" включения сетевого питания аппарата, индикатор <2> включения сети;
- органы управления режимами работы "MODE" излучающих головок - кнопка <5> (с голубой маркировкой) установки режима непрерывного излучения "СОНТ", кнопка <7> (с красной маркировкой) установки режима импульсного излучения "PULSE", кнопка <6> "START" включения излучения, индикаторное табло <10> работающего излучателя;
- орган управления таймером <13> - пятикнопочный переключатель "MINUTES";
- органы управления частотой импульсного излучения: четыре кнопки <Н> дискретной установки частоты и ручка <9> плавной регулировки частоты внутри диапазона ;
- ручка <3> управления уровнем средней мощности непрерывного излучателя;
- органы измерителя средней мощности оптического излучения (фотометра) : гнезда Фотометра <4> и <8> соответственно для головки непрерывного излучателя и головки импульсного излучателя, шкала <12> измерительного прибора Фотометра.

На нижней панели аппарата находится клемма заземления аппарата и предохранитель. К корпусу аппарата через несъемные кабели подключены выносные излучающие головки: <16> - непрерывного излучателя (маркировка голубого цвета) и <17> импульсного излучателя (маркировка красного цвета).

На рисунке также показаны съемные насадки на излучающие головки, входящие в комплект аппарата: рассеивающая насадка <18>, линзовая насадка

<19>, волоконно-оптический жгут <20> с наконечником, оправка <21> стоматологических (отоларингологических) насадок <22> и контактная зеркальная (металлическая) насадка <23>. На рисунке не показан сетевой шнур, закрепленный на боковой панели аппарата и специализированный штатив.

### 4.2. Назначение органов управления:

- кнопка <1> "POWER" служит для включения и выключения питания аппарата от сети : нажатое положение - "включено", отжатое - "выключено";
- индикатор <2> : свечение лампочки указывает, что сетевое питание аппарата включено;
- переключатель таймера <13> служит для установки требуемого времени облучения, при этом время облучения определяется набором нажатых кнопок таймера "0,5 min", "1 min", "3 min" и "5 min" в любой их комбинации; кнопка "C" выключает таймер;
- кнопки <5>, <6> "START" и <7> служат для выбора режима работы излучающих головок и включения выбранного излучателя : нажатием кнопки <5> или <7> осуществляется выбор режима соответственно непрерывного или импульсного оптического излучения, а нажатием кнопки <6> "START" осуществляется включение выбранного режима излучения, ПРИ этом ПРИ нажатой кнопке <5> излучает головка <16> непрерывного излучателя, а ПРИ нажатой кнопке <7> излучает головка <17> импульсного излучателя (одновременная работа двух излучателей не осуществляется); свечение индикаторного табло <10> указывает на то, что на выходе выбранной головки имеется оптическое излучение, т. е. работает излучатель;
- органы установки частоты импульсного излучения - четырехкнопочный переключатель <11> и ручка <9> обеспечивают установку требуемой частоты импульсов, при этом нажатием одной из кнопок переключателя <11> устанавливается Фиксированное значение частоты (50 Hz, 1 KHz, 3 KHz или 5 KHz), а ручка <9> позволяет плавно регулиро-

вать эту частоту внутри диапазона в следующих пределах (в зависимости от нажатой кнопки Фиксированной установки частоты) : 10 Hz - 50 Hz, 50 Hz - 1 kHz. 1 kHz - 3 kHz, 3 kHz - 5 kHz ( 1 kHz соответствует 1000 Hz), при этом крайнее правое положение ручки соответствует наименьшему значению частоты указанного диапазона;

П р и м е ч а н и е : В связи с тем, что параметры оптического импульса не зависят от частоты их следования, то изменение частоты фактически служит для изменения значения средней мощности облучения в импульсном режиме излучения;

- ручка <3> служит для плавной регулировки уровня средней мощности непрерывного излучателя во всем диапазоне мощности, при этом крайнее правое положение ручки соответствует наибольшему значению средней мощности непрерывного оптического излучения;

- гнезда <4> и <8> и шкала <12> служат для измерения средней мощности излучения головок, ПРИ этом излучающие головки устанавливаются в соответствующие гнезда: непрерывная - в гнездо <4>, импульсная - в гнездо <8>. шкала <12> градуирована в абсолютных значениях единицы мощности оптического излучения - милливаттах /mW/;

П р и м е ч а н и е : При измерении средней мощности импульсного излучения для определения значения в mw отсчет по шкале <12> следует разделить на 10; при измерении средней мощности непрерывного излучения отсчет по шкале <12> дает непосредственное значение в W

#### 4. 3. Назначение насадок к излучающей головке

Насадки к излучающей головке служат для расширения функциональных возможностей аппарата.

Непосредственно из излучающей головки <16> или <17> оптическое излучение выходит в Форме "Факела" в телесном угле ( угол расходимости ) до 60 градусов.

Установка на выходе излучающей головки рассеивающей насадки <18> позволяет сформировать

более равномерное излучение в значительно более широком угле.

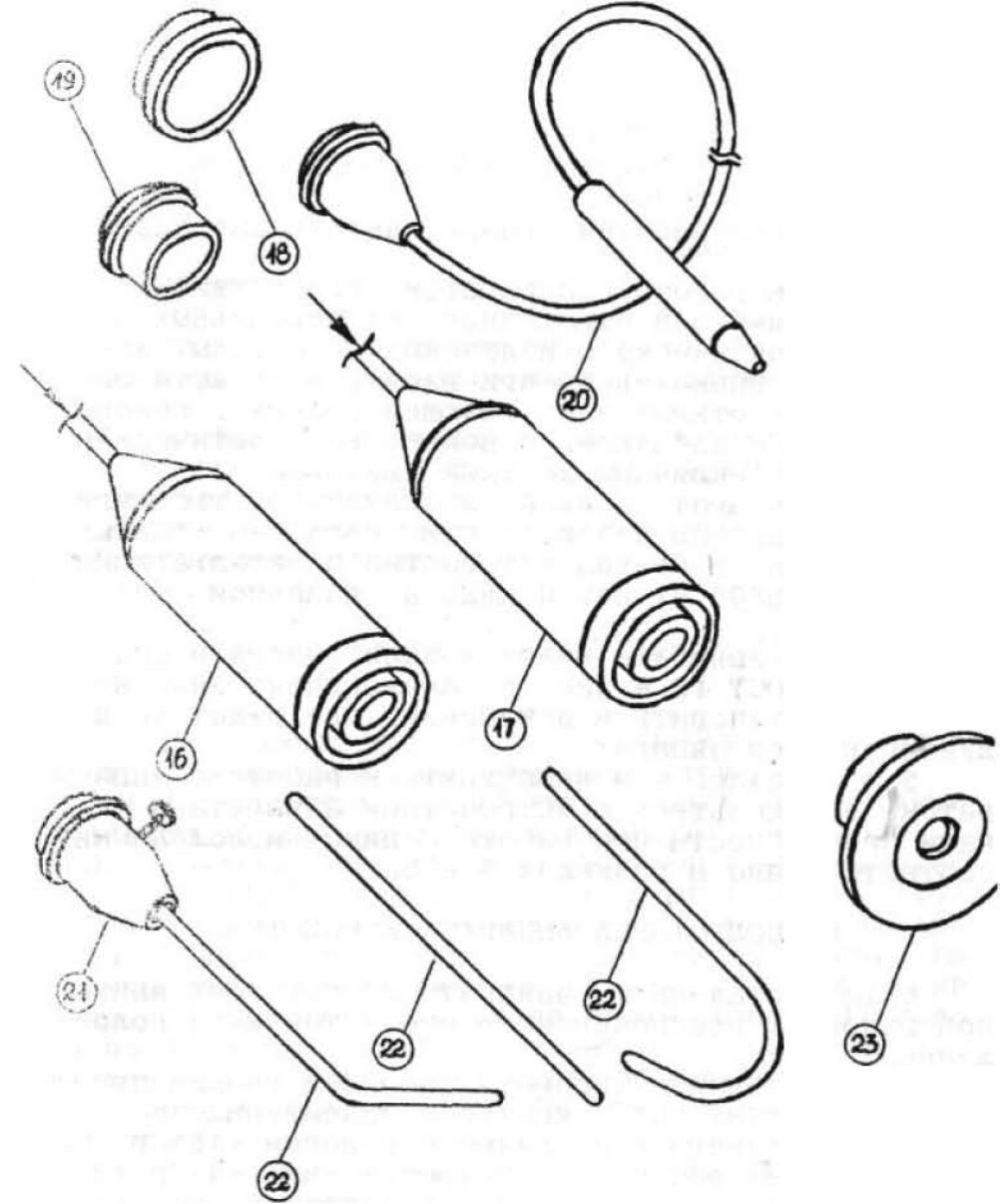
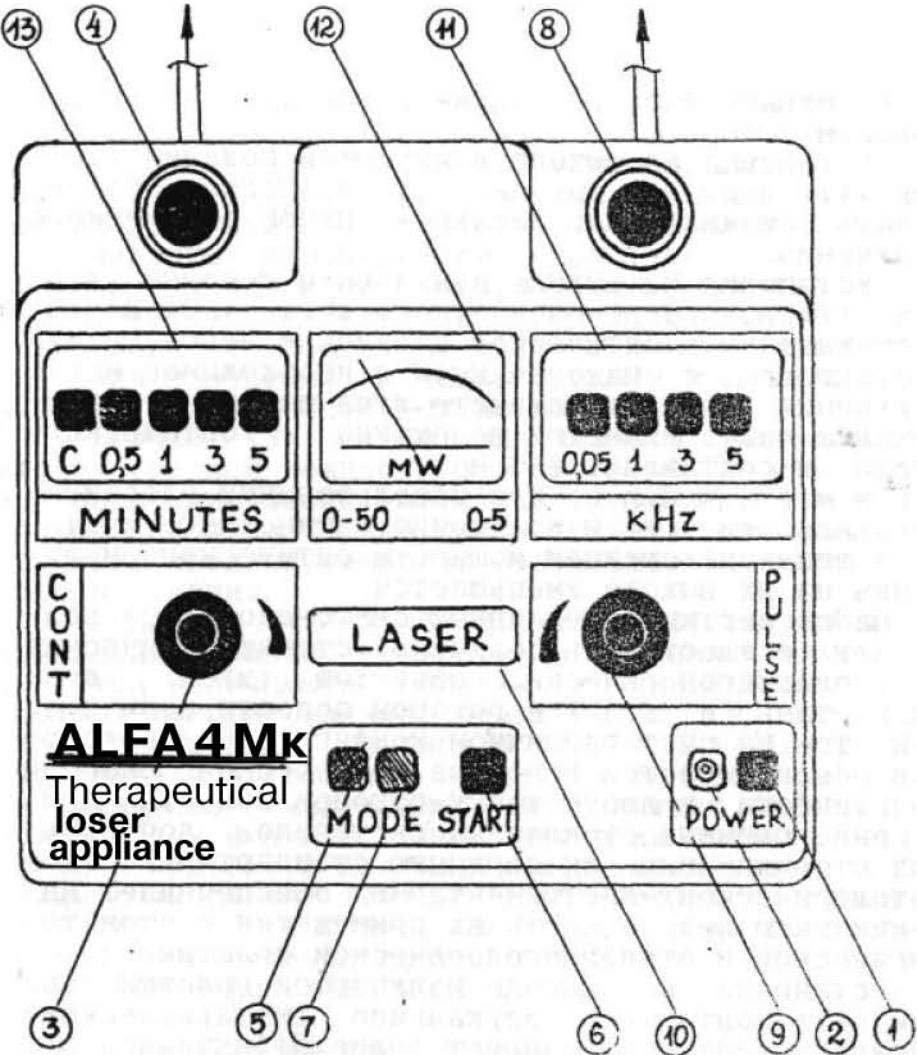
Установка на выходе излучающей головки <16> или <17> линзовой насадки <19> позволяет сформировать близкий к параллельному пучок оптического излучения.

Установка на выходе излучающей головки <16> или <17> волоконно-оптического жгута <20> позволяет направить оптическое излучение через гибкий светопровод с наконечником в необходимое место облучения, ПРИ этом диаметр луча на выходе наконечника равен диаметру волоконно - оптического жгута и составляет 2-3 мм.

П р и м е ч а н и е : ПРИ использовании рассеивающей насадки <18> и волоконно-оптического жгута <20> значение средней мощности оптического излучения на их выходе уменьшается.

Набор жестких стеклянных световодов <22> позволяет осуществлять облучение стоматологических и отоларингологических объектов (зубы, десны, гортань и т. п.) в ротовой полости пациента, ПРИ этом за счет различной конфигурации световодов обеспечивается передача оптической энергии практически в любую точку ротовой полости. Применение съемных стеклянных световодов, допускающих стерилизацию, аналогичную стандартному стоматологическому инструментарию, обеспечивает инфекционную безопасность их применения в стоматологической и отоларингологической практике.

Установка на выходе излучающей головки <16> или <17> контактной зеркальной (металлической) насадки <23> обеспечивает более эффективное облучение биообъекта за счет многократного переотражения излучения и осуществляет дополнительную защиту органов зрения от попадания отраженного от биообъекта излучения.



## 5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5. 1. Перед работой аппарат необходимо заземлить.

5. 2. ПРИ работе с аппаратом недопустимо попадание прямого и отраженного от зеркальных поверхностей оптического излучения на органы зрения. Будьте внимательны при работе в области органов зрения открытой излучающей головки, головки с линзовой насадкой, с волоконно - оптическим жгутом или стеклянным жестким световодом !

5. 3. Аппарат должен эксплуатироваться при соблюдении правил безопасности согласно "Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров" № 5804-91 для и класса' лазерной опасности.

5. 4. На аппарате имеется знак лазерной опасности по ГОСТ 12. 4. 026-76. Аналогичный знак необходимо установить в помещении, где будет эксплуатироваться аппарат.

5. 5. Прежде, чем приступить к работе с аппаратом, ознакомьтесь с устройством аппарата и мерами безопасности ПРИ работе с ним, изложенными соответственно в разделах 4 и 5.

## 6. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

6. 1. Установите аппарат на горизонтальную поверхность, обеспечивающую его устойчивое положение.

6. 2. Заземлите аппарат, соединив гибким проводником клемму "Л" с контуром заземления.

6. 3. Установите излучающие головки <16> и <17> в гнезда Фотометра соответственно <4> и <8>.

6. 4. Проверьте установку в исходном положении всех органов управления аппаратом. Исходным положением органов управления считается следующее:

кнопка <1> - отжата

переключатель <13> - кнопка "0,5 m in"

- |                    |  |
|--------------------|--|
| кнопка <5>         | нажата, остальные<br>кнопки - отжаты                         |
| кнопка <7>         | - нажата   |
| ручки <3> и <9>    | - отжата   |
| переключатель <11> | - в крайнем правом и<br>левом положении со-<br>ответственно. |
|                    | - кнопка "5 KHz" на-<br>жата, другие отжаты                  |

Если органы управления находятся в другом положении, то установите их в требуемое положение.

6. 5. Включите вилку сетевого шнура в розетку 220 В, 50 Гц. После выполнения указанных операций аппарат готов к работе.

Перед началом работы рекомендуется проверить работоспособность аппарата.

## 7. ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА

7. 1. Нажмите кнопку <1> "POWER". при этом должна загореться лампочка индикатора <2>.

7. 2. Нажмите и отпустите кнопку <6> "START" при этом должно загореться индикаторное табло <10>, что свидетельствует о включении излучателя.

7. 3. Через 1- 3 с после нажатия кнопки <6> "START" на шкале Фотометра <12> стрелка должна указать значение средней мощности непрерывного оптического излучения. Оно должно составлять не менее 15 мВт. при плавном повороте ручки <3> влево показания на шкале Фотометра должны уменьшаться. Выполнение этих операций свидетельствует о нормальной работоспособности непрерывного излучателя.

7. 4. Через 0,5 мин должен раздаться звуковой сигнал длительностью 0,5 - 2 с, означающий окончание времени работы излучателя. Одновременно должно погаснуть индикаторное табло <10> и стрелка шкалы Фотометра <12> должна установиться в нулевое положение.





ПРИ необходимости экстренного выключения излучения нажмите и удерживайте некоторое время кнопку "С" таймера <13>.

## 9. ПОВЕРКА АППАРАТА

Проверка аппарата осуществляется метрологическими органами в соответствии с "Инструкцией по поверке аппарата лазерного Физиотерапевтического АЛЬФА-1МК лдиг. 942537. 001 дз. Межповерочный интервал 1 год.

## 10. МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ

10.1. На блоке питания и управления нанесена маркировка:

- на верхней панели надпись "ALFA", "Therapeutic laser appliance";
- на боковых панелях знак лазерной опасности, знак заземления, напряжение питания 220 В и товарный знак предприятия-изготовителя.

10.2. Аппарат пломбируется. Пломба устанавливается на нижней панели корпуса.

## 11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат лазерный Физиотерапевтический "ALFA-1MJC заводской Н\_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям ЛДИГ. 941537. 001 ТУ и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска

Начальник

## 12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат лазерный физиотерапевтический "АЛЬФА-1МК заводской\_\_\_\_\_ упакован в соответствии с техническими условиями.

Дата упаковки\_\_\_\_\_

Упаковку произ.

Прибор после упаковки  
ПРИЯЛ\_\_\_\_\_

Начальник ОТК.

### 13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев» включая срок хранения с момента поставки.

13.2. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата "АЛЬФА-1МК требованиям ТУ ПРИ соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.3. После окончания гарантийного срока изготавитель на договорной основе обеспечивает сервисное обслуживание и ремонт аппарата.

### 14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1. Аппарат должен храниться в помещении ПРИ температуре 283 - 308 К (+10 - +35 С), влажность 60\* + 15/. ПРИ  $t = 25$  С.

14.2. Аппарат должен эксплуатироваться ПРИ температуре 283 - 308 К (+10 - +35 С).

### 15. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наименование неисправности,  
внешнее проявление и дополнительные признаки

Вероятная причина	Метод устранения
«	«

1. Аппарат не включается ПРИ нажатии кнопки "POWER" и не загорается индикаторная лампочка.

Перегорел предохранитель.  
Заменить предохранитель на новый из комплекта ЗИП.