

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить аппарат лазерный терапевтический «Узор-А-2К» (далее просто аппарат), внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и указаниями по технике безопасности.

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

1. Основные сведения об изделии

1.1. Аппарат «Узор-А-2К» имеет вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-89.

1.2. Применение специального инструмента различного назначения позволяет использовать аппарат для лазерной и магнитолазерной терапии в различных областях экспериментальной и практической медицины.

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



1.4. Сертификат соответствия № РОСС RU.МК05.В00016 регистрационный №4654112 выдан органом по сертификации изделий квантовой электроники, аппаратуры и оборудования на их основе ФГУП НИИ «ПОЛЮС».

МК05

1.5. Соответствует требованиям нормативных документов: ГОСТ Р 500444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2.-95, ГОСТ Р50723-94, ГОСТ 12.1.040-83.

1.6. Санитарно-эпидемиологическое заключение № 40.01.17.944. П.000064.01.04 от 27.01.2004 выдано ЦГСЭН Калужской области.

1.7. Аппарат используется в условиях закрытых помещений при положительном температурном режиме от 15°С до 35°С.

2. Назначение

2.1. Аппарат «Узор-А-2К» относится к медицинским лазерным аппаратам и применяется при лечении воспалительных, кожных, желудочно-кишечных заболеваний, заболеваний опорно-двигательного аппарата, сердечно-сосудистой системы, органов дыхания, мочеполовой системы, уха, горла, носа, полости рта, эндокринной системы. Показано применение в спортивной медицине, косметологии, педиатрии.

2.2. Аппарат обеспечивает низкоэнергетическое импульсное лазерное излучение ближней инфракрасной области спектра. Возможно использование магнитных насадок для сочетанного магнитолазерного воздействия.

2.3. Лазеротерапия применяется как самостоятельный вид лечения, а также при комплексном лечении в сочетании с медикаментозной терапией, в комбинированной методике с другими физическими факторами.

2.4. Импульсное лазерное излучение имеет следующие основные клинические эффекты: повышение иммунитета, обезболивающий, противовоспалительный и противоотечный эффект, улучшение кровообращения, улучшение проводимости нервных волокон, регенерация тканей, антиоксидантный эффект и т.д.

2.5. Методики лечения разработаны с учетом нескольких способов воздействия. Неинвазивный: контактный (поверхностный), бесконтактный (на определенном расстоянии от поверхности), внутрисполостной. Инвазивный (внутривенное облучение крови).

2.6. К аппарату подключаются дополнительные излучающие головки (точечного и матричного вида).

2.7. Аппарат предназначен для применения в поликлиниках, клиниках, больницах и научно-исследовательских организациях.


3. Технические данные и характеристики

3.1. Длина волны излучения при $t=(25\pm 5)^{\circ}\text{C}$, мкм	$0,89 \pm 0,02$
в диапазоне от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$	$0,8 \pm 0,95$
3.2. Режим излучения	импульсный
3.3. Частота повторения импульсов, Гц 5, 80, 150, 300, 600, 1500, 3000	
диапазон отклонения частоты, %, не более	± 5
3.4. Длительность импульса лазерного излучения, нс	110 ± 160
3.5. Средняя мощность импульса, Вт, не менее	2
3.6. Количество каналов для подключения блоков излучения	2
3.7. Режим работы аппарата	непрерывный, автоматический
3.8. Время экспозиции в автоматическом режиме, мин	1, 3, 5, 10
диапазон отклонения, %	± 2
3.9. Питание аппарата от промышленной сети переменного тока:	
напряжение, В	$220 \pm 10\%$
частота, Гц	50
3.10. Потребляемая мощность, Вт, не более	20
3.11. Время установления рабочего режима, с, не более	30
3.12. Диапазон рабочих температур	$(+10 \div +35)^{\circ}\text{C}$
3.13. Габаритные размеры, мм, не более	$240 \times 220 \times 90$
3.14. Масса, кг, не более	2,6
3.15. Средняя наработка на отказ, час	2000
3.16. Средний срок службы, не менее, лет	5
3.17. Класс лазерной опасности по ГОСТ 12.1.040-83	2
3.18. По электробезопасности аппарат выполнен по ГОСТ 12.2.025-76, класс защиты 2 тип В	

4. Комплектность

4.1. Комплект поставки аппарата «Узор-А-2К» должен соответствовать указанному в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1. Аппарат лазерный терапевтический двухканальный «Узор-А-2К» в составе: - блок излучения БИ; - паспорт - учебно-методическое пособие «Магнитолазерная терапия» - * комплект магнитных насадок; - * штатив для закрепления БИ в рабочем положении; - *** очки защитные	НВЯА.941536.008 НВЯА.469660.005 НВЯА.941536.008ПС НВЯА.301550.001 ГОСТ 12.04.013-97	 1 1 1 2

Примечания:

1.* По согласованию с потребителем.

2.** Допускается поставка защитных очков другого типа со стеклами марки СЗС-22 или СЗС-23 ГОСТ 9411-91.

4.2. В комплект поставки аппарата по просьбе потребителя могут быть включены:

1. Дополнительный импульсный блок БИ с увеличенной мощностью излучения $\geq 20\text{Вт}$;

2. Неинвазивный облучатель крови НЛОК НВЯА.469660.001;

3. Блок излучения матричный БИМ НВЯА.469660.008;

4. Блок излучения матричный внутриполостной БИМВ НВЯА.469660.009;

5. Блок излучения красного диапазона БИК НВЯА.469660.010;

6. Комплект световодов для внутривенного облучения крови КИВЛО-01;

7. Комплект насадок гинекологических «Лонс» ТВО.409.001ТУ;

8. Световодный инструментарий КНС-УК, КНС-УП, КНС-УрП.

5. Устройство и принцип работы изделия

5.1. Конструктивно корпус аппарата состоит из верхней и нижней крышек. Лицевая панель закреплена на верхней крышке и на ней находятся органы управления. На верхней крышке находятся: выключатель сетевого питания, разъёмы для подключения блоков излучения. Схематично аппарат состоит из блока питания и управления.

5.2. На лицевой панели расположены:

- Кнопка изменения частоты излучения – ЧАСТОТА.
- Кнопка изменения режима таймера – ТАЙМЕР.
- 2 кнопки изменения уровня мощности излучения “◀”, “▶”.
- Кнопка запуска и останова таймера и излучения – ПУСК/СТОП.
- Светодиодные индикаторы частоты излучения.
- Индикатор работы таймера 1 и 2RD каналов.
- Цифровой трёхразрядный индикатор мощности излучения и времени таймера.
- Приёмное окно измерительной сферы.

5.3. При работе с аппаратом «Узор-А-2К» предусмотрены:

- Одновременная работа двух любых блоков излучения при осуществлении запуска кнопкой ПУСК/СТОП.
- Возможность работы только одного блока излучения при нажатии кнопки на блоке излучения БИ.
- Режим паузы (остановка процесса облучения с сохранением времени таймера) при повторном нажатии кнопки на блоке излучения.
- Световая и звуковая сигнализация при включении сети.
- Световая и звуковая сигнализация начала и окончания процесса излучения.
- Цифровая индикация мощности лазерного излучения.
- Цифровая индикация остающегося времени таймера.
- Возможность изменения мощности излучения блоков БИ с одновременным контролем значения по показаниям цифрового индикатора.
- Подключение блока излучения матричного типа «Лазерный душ» с индикацией фактической суммарной мощности излучения.
- Автоматическая установка режимов предыдущего сеанса при включении аппарата.

6. Меры безопасности

6.1. При работе с аппаратом потенциальную опасность может представлять излучение лазеров.

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

6.3. Категорически **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- Направлять лазерное излучение на металлические, зеркальные поверхности, белую бумагу и прочие поверхности белого цвета.
- Направлять лазерное излучение в глаза.
- Допускать затекание внутрь блока любых и особенно токопроводящих жидкостей.

6.4. По степени опасности генерируемого лазерного излучения аппарат относится к классу 2 по ГОСТ 12.1.040-83.

6.5. Обслуживающий персонал должен работать в защитных очках со стеклами марки СЗС-22 (СЗС-23) ГОСТ 9411-91.

6.6. На верхней крышке аппарата и блоках излучения имеется предупреждающий знак лазерной опасности в соответствии с ГОСТ Р 50723-94. Аналогичный знак необходимо установить на двери помещения, где будет эксплуатироваться аппарат.

7. Подготовка к работе и порядок работы

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

7.2. После распаковки аппарат выдерживают при комнатной температуре в течение 3-4 часов (после транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре выдерживают в течение 24 часов).

7.3. Подключите блок излучения к аппарату, используя разъёмы «K1» или «K2» на крышке блока управления.

7.4. Вставьте сетевую вилку в розетку (220В, 50Гц) и нажмите кнопку «СЕТЬ» на верхней крышке аппарата. При этом загорятся индикаторы частоты, позиции регулятора мощности, времени таймера, на цифровом табло высветится надпись «OFF» и прозвучит звуковой сигнал.

7.5. Задайте значение частоты повторения импульсов, для чего многократно нажмите или постоянно удерживайте кнопку ЧАСТОТА (перебор значений проходит «по кругу»).

7.6. Выберите значение режима таймера, для чего многократно нажмите или постоянно удерживайте кнопку ТАЙМЕР (перебор значений проходит «по кругу»).

7.7. Поднесите блок излучения к окну фотоприёмника и нажмите кнопку ПУСК/СТОП. При этом загорится светодиодный индикатор на панели «К1» или «К2», в зависимости от выбранного канала, на цифровом табло появится значение мощности излучения. Выбор значения мощности излучения осуществляется нажатием кнопок «←», «→» МОЩНОСТЬ.

Примечание: для индикации суммарной мощности излучения блока излучения матричного (БИМ) необходимо установить его так, чтобы окно фотоприёмника (чёрный круг) находилось напротив геометрического центра окна БИМ.

7.8. Повторно нажмите кнопку ПУСК/СТОП для выхода из режима излучения.

7.9. Поднесите блок излучения к облучаемой поверхности и, нажав кнопку ПУСК/СТОП на аппарате или блоке излучения, проведите облучение.

7.10. По истечении запрограммированного времени облучения раздаётся звуковой сигнал и произойдёт отключение излучения. Для досрочного окончания процесса облучения нажмите на кнопку ПУСК/СТОП на лицевой панели. Для кратковременного прерывания режима облучения нажмите кнопку на БИ, при этом лазерное излучение будет выключено, а таймер остановлен. Повторное нажатие на кнопку БИ продолжит процесс облучения.

7.11. В процессе ведения лечебного сеанса допускается проводить проверку мощности излучения, для чего достаточно поднести БИ к окну фотоприёмника, на цифровом табло появится значение импульсной мощности. После отведения БИ от окна фотоприёмника индикатор автоматически переключится в режим индикации остающегося времени сеанса, а в случае выбора непрерывного режима – общего времени сеанса.

7.12. По окончании работы необходимо нажать кнопку «СЕТЬ» и отключить аппарат от сети.

7.13. В процессе эксплуатации необходимо производить дезинфекцию наружной поверхности аппарата салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ

25644-96 не реже одного раза в месяц, а БИ – после каждого лечебного сеанса.

7.14. Максимальное время работы аппарата в непрерывном режиме составляет 8 часов. По истечении этого времени необходимо сделать перерыв, выключив аппарат не менее чем на 1 час.

8. Маркировка и пломбирование

8.1. Дополнительно к п. 5.2. на лицевой панели аппарата должны быть нанесены надписи: название аппарата, знак лазерной опасности по ГОСТ Р50723-94. На нижней стороне нанесены: товарный знак изготовителя, заводской номер аппарата, дата выпуска и номер технических условий.

8.2. Аппарат пломбируется после приёмки службой 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 расценивать как нарушение пломбы.

9. Правила хранения и транспортировки

9.1. Хранение аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с ГОСТ-15150-69, по группе условий хранения 1, при температуре (+5 ÷ +40)°С.

9.2. 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 5 по ГОСТ 15150-69 (-50 °С ÷ +50 °С).

10. Сведения об утилизации

Специальных требований к утилизации аппарата «Узор-А-2К» НВЯА.941536.006ПС не предъявляется.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Изготовитель и торговая организация гарантируют соответствие аппаратов требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации аппаратов – 12 месяцев со дня продажи.

11.3. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении паспорта и сохранности пломбы. При отсутствии в паспорте отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты выпуска, проставленной в разделе 12.

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

11.5. По вопросам ремонта следует обращаться по адресу: 248000, Россия, г. Калуга, а/я 1038, ООО «Бином», тел./факс: (4842) 57-37-99, 57-66-09.

12. Свидетельство о приёмке

Аппарат лазерный терапевтический «Узор-А-2К» заводской № 1486 соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-07590594-2003 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК ОТК 50

МП Рис
(личная подпись)

(расшифровка подписи)

20.05.2008
(число, месяц, год)

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «Узор-А-2К»

ПАСПОРТ
и инструкция по эксплуатации
НВЯА.941536.006 ПС