«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Бином»
А.В.Чернов
«___» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению **Аппарат лазерный терапевтический «УЗОРМЕД® -УРО»**
(наименование изделия медицинского назначения)

«СОГЛАСОВАНО»
Зам генерального директора по научной работе
медицинским технологиям ФГБУ ФНКЦ ФМБА России,
д.м.н. Аверьянов А.В.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.НАЗНАЧЕНИЕ.

Аппарат лазерный терапевтический **«Узормед®-УРО»** ТУ 9444-006-20734945-2012 предназначен для неинвазивной лазерной терапии для применения в поликлиниках, больницах, клиниках, спортивных центрах и в домашних условиях. Перед применением аппарата на дому рекомендуется получить консультацию врача – специалиста по лазерной терапии.

2.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1 Длина волны излучения в диапазоне
рабочих температур (+10…+35)˚С, мкм.....0,81 ÷ 0,95
2.2 Режим излучения лазеров ..... импульсный
2.3 Режим работы аппарата:

«1» - при **трансректальном облучении предстательной железы**, кнопка-индикатор «⏻» мигает с частотой 1Гц.

ряд фиксированных частот следования импульсов лазерного излучения, Гц 125, 444, 465, 522, 666, 690, 727, 880, 1500, 2008

«2» - при **облучении области яичек**,

кнопка-индикатор «⏻» светится постоянно.

ряд фиксированных частот следования импульсов лазерного излучения, Гц 74, 147, 480, 584, 662

Интервал фиксации частот во всех режимах, сек.....3

«Заряд» **- режим заряда аккумулятора**, при этом работа аппарата в режимах «1» и «2» запрещена.

2.4 Мощность лазерного излучения, Вт .....10 ÷ 15
2.5 Длительность импульса лазерного излучения, нс.....70 ÷ 120
2.6 Длительность сеанса лечения, мин 5
2.7 Входное напряжение сетевого адаптера.....220В/50Гц
2.8 Время зарядки аккумулятора не более, часов 3
2.9 Максимальная мощность, потребляемая аппаратом
при зарядке от сети, ВА, не более.....3
2.10 Габаритные размеры индивидуальной
упаковки аппарата, мм, не более.....230x180x80
2.11 Масса блока излучения аппарата в комплекте
с сетевым адаптером, кг, не более 0,2
2.12 Класс лазерной опасности по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009 ..... 1М
2.13 Электробезопасность по ГОСТ Р 50267.0-92
класс защиты II
тип .....BF
2.14 Срок службы аппарата, лет, не менее.....5

3.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

- злокачественные новообразования;
- доброкачественные новообразования со склонностью к прогрессированию;
- заболевания крови злокачественного характера;
- лихорадка неясного происхождения;
- психические заболевания в стадии обострения;
- наличие гнойного очага в зоне воздействия (абсцесса предстательной железы, наличие парапроктита);
- проведение внутриректального воздействия в период обострения геморроя;
- наличие тиреотоксикоза;

Информация портала официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- заболевания, сопровождающиеся декомпенсированной функциональной недостаточностью сердечно-сосудистой, легочной систем, мочевыделительной функции почек, печеночной деятельности.

4.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

- острый и хроничсекий простатит;
- орхоэпидидимит;
- уретрит;
- мужское бесплодие;
- снижение потенции.

5.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Подготовка аппарата **«Узормед®-УРО»** к эксплуатации начинается с распаковки аппарата и проверки наличия всех его составных частей.
После перевозки при отрицательных температурах аппарат перед включением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 3-4 часов.
Перед проведением курса лазерной терапии необходимо внимательно ознакомиться с паспортом и инструкцией по эксплуатации **АТУД.941536.010 ПС**, а также методическим пособием «**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К АППАРАТУ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ «Узормед®-УРО»,** входящими в комплект поставки, и выбрать необходимую методику лечения.

6.ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Для проведения сеанса лечения необходимо зарядить встроенный аккумулятор, подключив сетевой адаптер аппарата к сети переменного напряжения 220В / 50 Гц и, после зарядки, отключить блок излучения от сетевого адаптера. **Включение излучения возможно только в автономном режиме работы.**
Внимание! *При подключении/отключении соединительного провода к разъёму аппарата не прилагайте чрезмерных усилий! При отключении сетевого адаптера от сети не прилагайте к проводу растягивающих усилий! Во избежание нарушения работоспособности аппарата категорически запрещается использование других сетевых адаптеров!*

Для проведения трансректального облучения предстательной железы предварительно необходимо на рабочую часть блока излучения надеть презерватив, закрепив его на фиксирующем кольце. Нажмите кнопку-индикатор «⏻» (рис. 1), включив лазерное излучение. Зона излучения (рис. 2) обозначается красным мигающим пятном. Включение излучения аппарата сопровождается двойным звуковым сигналом. Кнопка-индикатор будет светиться постоянно или мигать зеленым цветом в зависимости от предустановленного режима. В случаи необходимости переключите режим аппарата, для чего нажмите кнопку-индикатор на 2 - 3 секунды. Прозвучит короткий звуковой сигнал и аппарат переключит режим излучения.

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

Свечение кнопки-индикатора «⏻» красным цветом говорит о том, что аккумулятор разряжен. Необходимо подключить аппарат к зарядному устройству (сетевой адаптер из

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

комплекта поставки) и произвести подзарядку аккумуляторной батареи в течение 3 – 4 часов. При проведении подзарядки аккумулятора кнопка-индикатор «⏻» мигает красным цветом, а режимы излучения не включаются: при попытке включения излучения в режиме зарядки звучит сигнал «Ошибка» (5 коротких звуковых сигнала). По достижении полного заряда звучит тройной звуковой сигнал, и аппарат переходит в режим «сна» (все индикаторы погашены).

В аппарате предусмотрена возможность контроля выходного ИК-излучения при помощи индикатора «Контроль» расположенного на корпусе выше кнопки «⏻». Для проведения контроля выходной мощности излучения произведите запуск излучения, кратковременно нажав кнопку «⏻» и поднесите аппарат к светлой поверхности (листу белой бумаги), контролируя зону облучения по красному пятну подсветки. Зона облучения находится диаметрально противоположно расположению кнопки-индикатора «⏻» (см. рис. 2). На расстоянии 2 -3 см от корпуса до поверхности загорится индикатор «Контроль», что говорит о наличии инфракрасного импульсного излучения и нормальной работе аппарата.

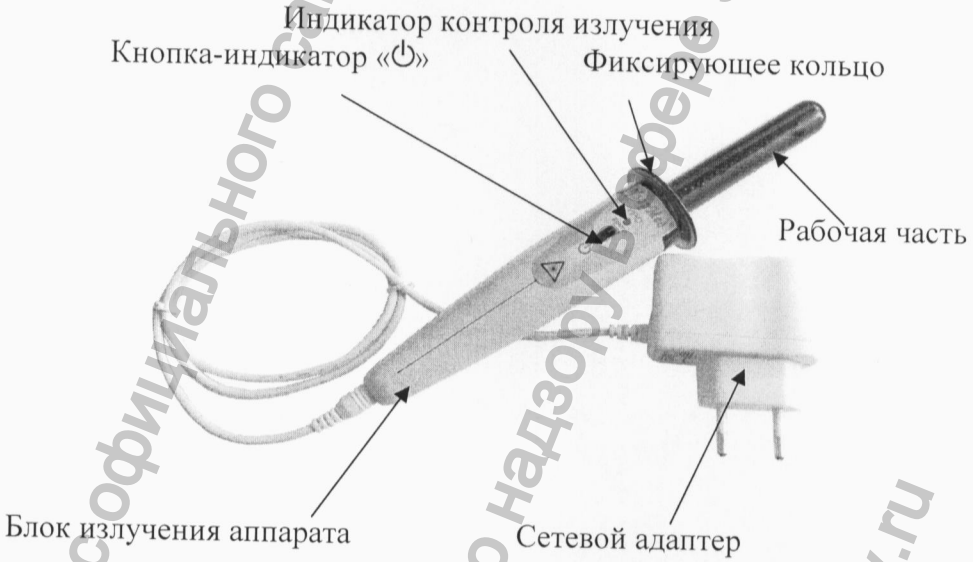


Рис. 1. Общий вид аппарата «УзорМед®-УРО»



Рис. 2. Расположение зоны облучения

При работе с аппаратом ***«УзорМед®-УРО»*** **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- Направлять лазерное излучение в глаза.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

7.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +5…+40˚С, относительной влажности не более 89% (при t=+25˚С), в соответствии с ГОСТ 15510-69, по группе условий хранения 1.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов
Директор ООО «Бином» Чернов А.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru