

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
Научно-исследовательский центр «Матрикс»  
(ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»)

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО Научно-исследовательский центр  
«Матрикс»

\_\_\_\_\_ Т.В. Москвина  
\_\_\_\_\_ 2017 г.

**АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ**  
**«ЛАЗМИК»**

**ПАСПОРТ**  
**и инструкция по эксплуатации**

**МАЯС.987909.001 ПС**

2017

ООО «Издательство «Триада». ИД № 06059 от 16.10.01 г.  
170034, г. Тверь, пр. Чайковского, 9, оф. 514. Тел./факс: (4822) 42-90-22, 35-41-30.  
E-mail: triadatver@yandex.ru  
<http://www.triada.tver.ru>

Подписано к печати 05.10.17. Формат бумаги 72×104  $\frac{1}{16}$ . Бумага офсетная. Усл. печ. листов 1,5. Тираж 1000 экз.

Заказ № .

Отпечатано в ООО «Тверская фабрика печати». 170006, г. Тверь, Беляковский пер., 46

**ВНИМАНИЕ!**

Прежде чем включить аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» (далее аппарат), внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и указаниями по технике безопасности.

**ВВЕДЕНИЕ**

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

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» выполнен в соответствии с ТУ 9444-011-72085060-2013 (Регистрационное удостоверение № РЗН2015/2687 от 25 мая 2015 года), предназначен для лазерной, лазерно-вакуумной и магнитолазерной терапии различных заболеваний в стоматологии, гинекологии, урологии, проктологии, сексопатологии, оториноларингологии, неврологии, хирургии, ангиологии, спортивной медицине путём освечивания различных частей тела низкоинтенсивным лазерным излучением видимого и ближнего инфракрасного спектра.

Аппарат выполнен по блочному принципу: базовый блок, который задаёт и контролирует параметры воздействия, к нему подключаются лазерные излучающие головки, являющиеся источником лазерного света, на них надеваются (накручиваются) насадки, через которые проводится воздействие на пациента — освечивание лазерным светом.

Область применения – физиотерапия в условиях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения.

В зависимости от конструкции и количества каналов излучения выпускаются 3 варианта исполнения аппарата, представленные в табл. 1, внешний вид аппаратов со стороны панели управления представлен на рис. 1–3, с задней стороны (2-канальный вариант) — на рис. 4.

Таблица 1

| Обозначение варианта исполнения | Количество каналов       |
|---------------------------------|--------------------------|
| МАЯС.987909.001-01              | 2 лазерных               |
| МАЯС.987909.001-02              | 4 лазерных               |
| МАЯС.987909.001-03              | 1 лазерный и 1 вакуумный |

По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу 1М по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013.

По требованиям безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 аппарат относится к переносным изделиям, питаемым от специального источника питания, класс II, тип В.

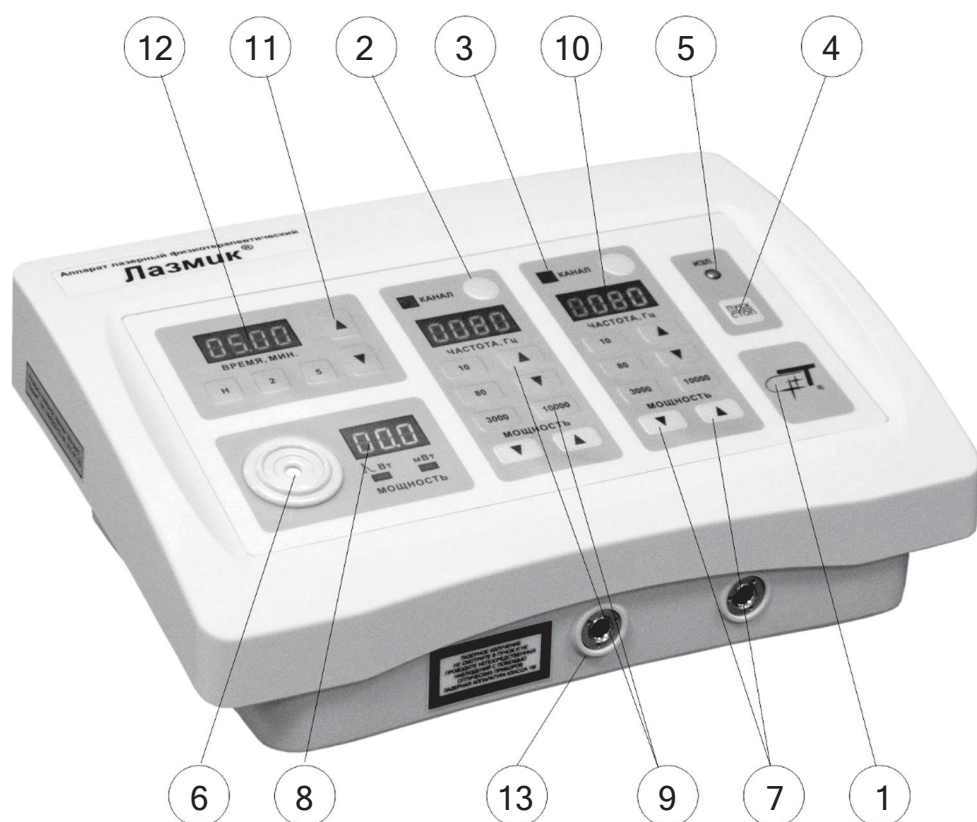


**Рис. 1.** Внешний вид аппарата лазерного физиотерапевтического «Лазмик», вариант исполнения МАЯС.987909.001-01 (2 лазерных канала)

1. Товарный знак предприятия-изготовителя.
2. Кнопка включения канала.
3. Индикаторное окно включения канала.
4. Кнопка ПУСК.
5. Индикатор «Излучение».
6. Окно фотоприёмника.
7. Кнопки регулировки мощности излучения.
8. Цифровое табло значения мощности излучения.
9. Кнопки задания частоты повторения импульсов.
10. Цифровое табло значения частоты.
11. Кнопки задания времени экспозиции.
12. Табло отображения времени экспозиции.
13. Разъём для подключения излучающей головки.

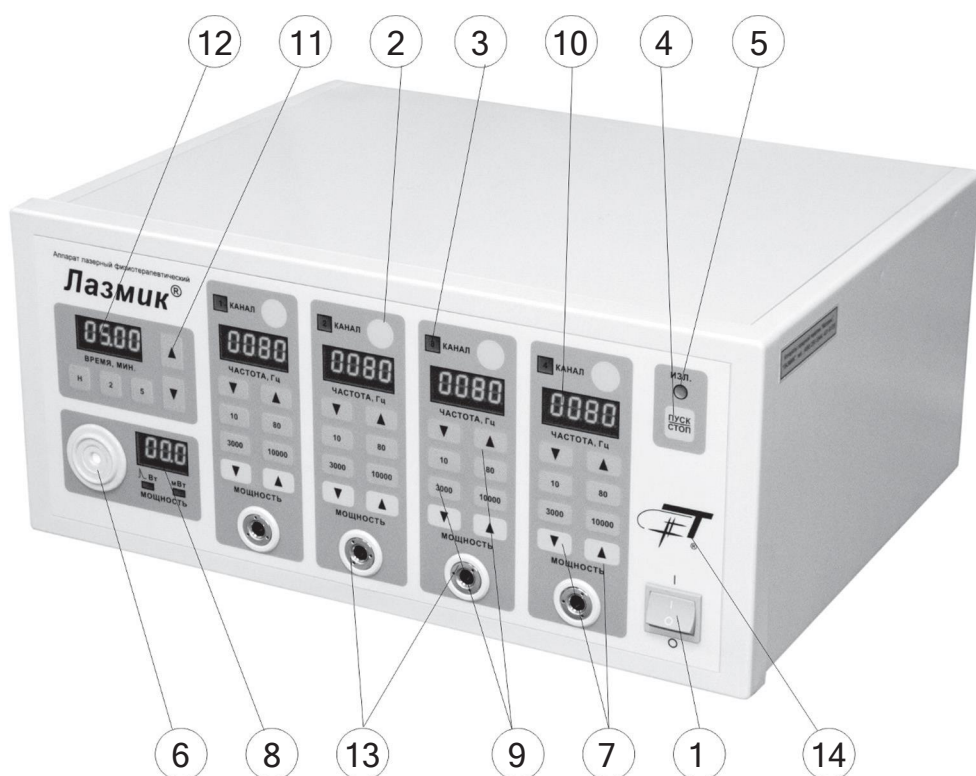


**Рис. 2.** Внешний вид аппарата лазерного физиотерапевтического «Лазмик», вариант исполнения МАЯС.987909.001-02 (4 лазерных канала)

1. Кнопка включения питания от сети.
2. Кнопка включения канала.
3. Индикаторное окно включения канала.
4. Кнопка ПУСК.
5. Индикатор «Излучение».
6. Окно фотоприёмника.
7. Кнопки регулировки мощности излучения.
8. Цифровое табло значения мощности излучения.
9. Кнопки задания частоты повторения импульсов.
10. Цифровое табло значения частоты.
11. Кнопки задания времени экспозиции.
12. Табло отображения времени экспозиции.
13. Разъём для подключения излучающей головки.
14. Товарный знак предприятия-производителя.

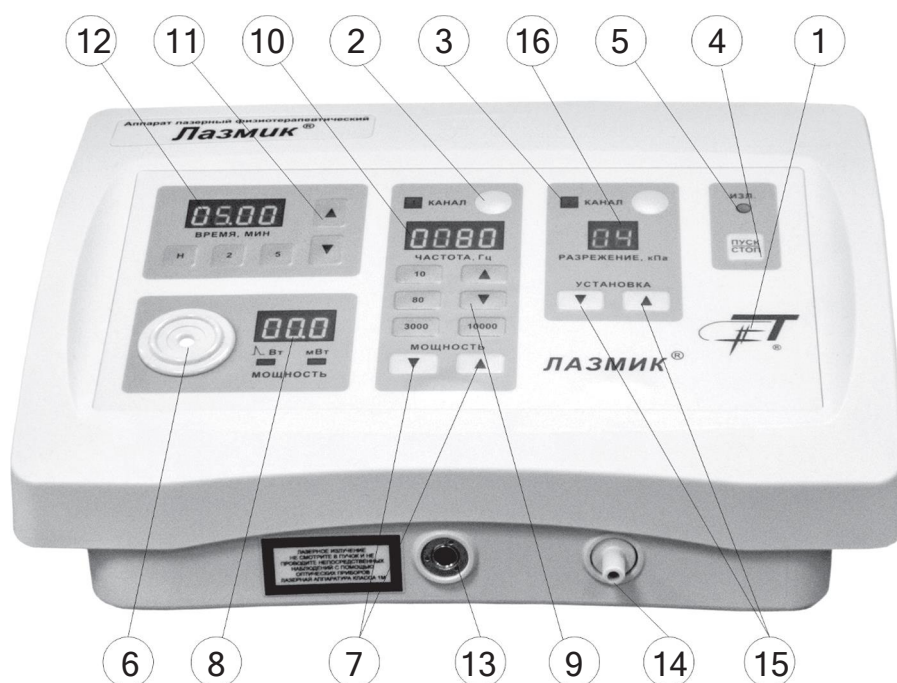


**Рис. 3.** Внешний вид аппарата лазерного физиотерапевтического «Лазмик», вариант исполнения МАЯС.987909.001-03 (1 лазерный и 1 вакуумный канал)

1. Товарный знак предприятия-изготовителя.
2. Кнопка включения канала.
3. Индикаторное окно включения канала.
4. Кнопка ПУСК.
5. Индикатор «Излучение».
6. Окно фотоприёмника.
7. Кнопки регулировки мощности излучения.
8. Цифровое табло значения мощности излучения.
9. Кнопки задания частоты повторения импульсов.
10. Цифровое табло значения частоты.
11. Кнопки задания времени экспозиции.
12. Табло отображения времени экспозиции.
13. Разъём для подключения излучающей головки.
14. Штуцер для подключения шланга и подачи отрицательного давления на насадки.
15. Кнопки регулирования разрежения.
16. Индикаторное окно значения разрежения.



**Рис. 4.** Внешний вид аппарата со стороны задней панели, слева направо: сетевой выключатель, этикетка (шильдик) с указанием заводского номера аппарата и даты производства, разъём для подключения внешнего управления, разъём для подключения специального блока питания (адаптера). Маркировка ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

- - постоянный ток (МЭК 60417-5031),
- | - положение (состояние) «ВКЛ» электропитания (ИСО 80417-5007),
- - положение (состояние) «ВЫКЛ» электропитания (МЭК 60417-5008)

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Аппарат соответствует требованиям электромагнитной совместимости (п. 2.2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Предприятие-разработчик оставляет за собой право дальнейшего совершенствования аппарата.

## 2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фиксированная частота повторения импульсов лазерного излучения аппарата в режиме импульсного излучения или частота модуляции лазерного излучения аппарата непрерывного излучения (далее частота) для каждого канала должна быть  $10 \pm 0,1$ ;  $80 \pm 1$ ;  $3000 \pm 50$ ,  $10\,000 \pm 100$  Гц.

Аппарат должен обеспечивать произвольную частоту повторения импульсов от 0,5 до 10 000 Гц с шагом изменения задаваемой частоты в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

| № диапазона | Диапазон частоты, Гц     | Шаг изменения частоты, Гц |
|-------------|--------------------------|---------------------------|
| 1           | $(0,5-5) \pm 0,05$       | 0,1                       |
| 2           | $(5-10) \pm 0,1$         | 0,2                       |
| 3           | $(10-20) \pm 0,25$       | 0,5                       |
| 4           | $(20-50) \pm 0,5$        | 1                         |
| 5           | $(50-100) \pm 1$         | 2                         |
| 6           | $(100-200) \pm 2,5$      | 5                         |
| 7           | $(200-500) \pm 5$        | 10                        |
| 8           | $(500-1000) \pm 10$      | 20                        |
| 9           | $(1000-2000) \pm 25$     | 50                        |
| 10          | $(2000-10\ 000) \pm 100$ | 100                       |

**ВНИМАНИЕ! Частоте 10 000 Гц соответствуют показания индикатора 9999**

Для режима импульсного излучения аппарата длительность импульсов излучения должна быть от 75 до 100 нс по уровню 0,5 от максимума импульса.

Скважность модулированного излучения .....  $2 \pm 0,5$ .

Длина волны и значения мощностей излучения каждого канала в режиме максимальной мощности излучения аппарата в зависимости от режимов и диапазонов излучения должны соответствовать значениям, приведённым в таблице 3.

Диапазон контролируемой импульсной мощности излучения, Вт ..... 2-99.

Диапазон контролируемой средней мощности излучения, мВт ..... 1-240.

Отклонение показаний встроенного индикатора выходной мощности:

- для лазерных головок импульсного излучения, не более .....  $\pm 40\%$ ;
- для лазерных головок непрерывного излучения, не более .....  $\pm 30\%$ .

Фиксированные значения времени экспозиции ..... 2; 5 мин и «Н»  
(неограниченно).

2.10. Время произвольной экспозиции ..... 1 с-90 мин.

Аппарат позволяет работать в биоуправляемом режиме с приставкой «Матрикс-БИО» (ТУ 9444-004-72085060-2007).

Аппарат работает через специальный источник питания от сети переменного тока, частотой 50-60 Гц и напряжением 100-240 В.

Таблица 3

| Краткое наименование лазерной излучающей головки | Режим работы <sup>(1)</sup> | Длина волны, нм | Импульсная мощность, Вт, не менее | Средняя мощность, мВт <sup>(2)</sup> , не менее |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|
| МП-635-40                                        | Импульсный                  | 635             | 40 <sup>(3)</sup>                 | 40                                              |
| МП-904-80                                        | Импульсный                  | 904             | 50 <sup>(3)</sup>                 | 50                                              |
| МП-904-200                                       | Импульсный                  | 904             | 100 <sup>(3)</sup>                | 100                                             |
| ЛО-904-10                                        | Импульсный                  | 904             | 5                                 | 5                                               |
| ЛО-904-15                                        | Импульсный                  | 904             | 10                                | 10                                              |
| ЛО-904-20                                        | Импульсный                  | 904             | 15                                | 15                                              |
| ЛО-904-25                                        | Импульсный                  | 904             | 20                                | 20                                              |
| ЛО-904-100                                       | Импульсный                  | 904             | 70                                | 70                                              |
| КЛО-405-50                                       | Непрерывный                 | 405             | —                                 | 10                                              |
| КЛО-445-50                                       | Непрерывный                 | 445-450         | —                                 | 10                                              |
| КЛО-525-50                                       | Непрерывный                 | 520-525         | —                                 | 10                                              |
| КЛО-635-5                                        | Непрерывный                 | 635             | —                                 | 5                                               |
| КЛО-635-15                                       | Непрерывный                 | 635             | —                                 | 10                                              |
| КЛО-635-50                                       | Непрерывный                 | 635             | —                                 | 10                                              |
| КЛО-635-50 (НЛОК)                                | Непрерывный                 | 635             | —                                 | 10                                              |
| КЛО-650-50                                       | Непрерывный                 | 650             | —                                 | 10                                              |
| КЛО-650-50-1                                     | Непрерывный                 | 650             | —                                 | 10                                              |
| КЛО-650-50-4                                     | Непрерывный                 | 650             | —                                 | 10 <sup>(4)</sup>                               |
| КЛО-780-90                                       | Непрерывный                 | 780-785         | —                                 | 10                                              |
| КЛО-940-50-4                                     | Непрерывный                 | 940             | —                                 | 10 <sup>(4)</sup>                               |
| КЛ-ВЛОК-365-2                                    | Непрерывный                 | 405             | —                                 | 1,5                                             |
| КЛ-ВЛОК-405-2                                    | Непрерывный                 | 405             | —                                 | 1,5                                             |
| КЛ-ВЛОК-445-2                                    | Непрерывный                 | 445-450         | —                                 | 1,5                                             |
| КЛ-ВЛОК-525-2                                    | Непрерывный                 | 520-525         | —                                 | 1,5                                             |
| КЛ-ВЛОК-525-20                                   | Непрерывный                 | 520-525         | —                                 | 5                                               |
| КЛ-ВЛОК-635-2                                    | Непрерывный                 | 635             | —                                 | 1,5                                             |
| КЛ-ВЛОК-635-20                                   | Непрерывный                 | 635             | —                                 | 5                                               |

(1) - для импульсных лазерных головок длительность импульса 100 нс ( $10^{-7}$  с)

(2) - для импульсных лазерных головок при максимальной частоте (10 000 Гц)

(3) - на 8 (восемь) лазерных диодов, площадь не менее 50 см<sup>2</sup>

(4) - на 4 (четыре) лазерных диода, площадь не менее 20 см<sup>2</sup>

Мощность, потребляемая аппаратом, не более, ВА:

- базовый блок МАЯС.987909.001-02 ..... 28;
- базовый блок МАЯС.987909.001-01  
и МАЯС.987909.001-03 ..... 14.

Масса основных составных частей аппарата, не более, кг:

- базовый блок МАЯС.987909.001-02 ..... 4,8;
- базовый блок МАЯС.987909.001-01  
и МАЯС.987909.001-03 ..... 1,0;
- специальный блок питания (адаптер) ..... 0,15;
- блок биоуправления «Матрикс-БИО» ..... 0,5;
- лазерная излучающая головка ..... 0,4.

Габаритные размеры основных составных частей аппарата,  
не более, мм:

- базовый блок:
  - для исполнения МАЯС.987909.001-02 ..... 345 × 260 × 150;
  - для исполнения МАЯС.987909.001-01  
и МАЯС.987909.001-03 ..... 280 × 195 × 100;
- специальный блок питания (адаптер) ..... 95 × 70 × 55;
- блок биоуправления «Матрикс-БИО» ..... 140 × 195 × 45;
- матричная лазерная излучающая головка типа МЛ ..... 150 × 62 × 48;
- лазерная излучающая головка типа КЛО или ЛО ..... Ø 30 × 150;
- лазерные головки типа КЛ-ВЛОК или НЛОК ..... 75 × 40 × 35.

Время установления рабочего режима излучения аппарата  
после включения кнопки ПУСК, не более, с ..... 2.

Продолжительность режима ежедневной работы, в течение, час ..... 8.

Средняя наработка на отказ, не менее, час ..... 2000.

Средний ресурс аппарата до списания, не менее, лет ..... 5.

Плавная регулировка разрежения, кПа (для варианта исполнения  
МАЯС.987909.001-03 при работе с банками из комплекта  
для лазерно-вакуумного массажа КБ-5) ..... 1-50

### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность аппарата должна соответствовать таблице 4. Аппарат, лазерные излучающие головки и насадки комплектуются паспортами и медицинскими методиками, должны находиться в упаковке при транспортировке и хранении.

**ВНИМАНИЕ!** Излучающие головки поставляются с разъёмом по стандарту TRS 6.35 mm stereo (ЛАЗМИК®), цвет которых соответствует длине волны лазерного излучения. Такие излучающие головки **не подходят** к аппаратам, произведённым до 2015 года.

Таблица 4

| №<br>п/<br>п | Наименование                                                | Номер               | Кол-<br>во,<br>шт. |
|--------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|
| 1            | Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик»              | МАЯС.987909.001     | 1                  |
| 2            | Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-635-40  | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 3            | Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-904-80  | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 4            | Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛ-904-200 | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 5            | Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-10            | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 6            | Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-15            | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 7            | Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-20            | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 8            | Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-25            | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 9            | Лазерная головка импульсного излучения ЛО-904-100           | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 10           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-405-50          | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 11           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-445-50          | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 12           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-525-50          | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 13           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-5           | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 14           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-15          | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 15           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-50          | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 16           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-635-50 (НЛОК)   | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 17           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50          | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 18           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50-1        | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 19           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-650-50-4        | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 20           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-780-90          | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 21           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО-940-50-4        | МАЯС.469660.001-017 | 1*                 |
| 22           | Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-365-2       | МАЯС.469660.001-    | 1*                 |

|    |                                                                        |                       |    |
|----|------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|
|    |                                                                        | 017                   |    |
| 23 | Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-405-2                  | МАЯС.469660.001-017   | 1* |
| 24 | Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-445-2                  | МАЯС.469660.001-017   | 1* |
| 25 | Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-525-2                  | МАЯС.469660.001-017   | 1* |
| 26 | Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-525-20                 | МАЯС.469660.001-017   | 1* |
| 27 | Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-635-2                  | МАЯС.469660.001-017   | 1* |
| 28 | Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК-635-20                 | МАЯС.469660.001-017   | 1* |
| 29 | Насадка зеркальная ЗН-35                                               | МАЯС.987909.001       | 1* |
| 30 | Насадка зеркальная ЗН-50                                               | МАЯС.987909.001       | 1* |
| 31 | Магнитная насадка ЗМ-50                                                | МАЯС.987909.001       | 1* |
| 32 | Магнитная насадка ММ-50                                                | МАЯС.987909.001       | 1* |
| 33 | Магнитная насадка ММ-100                                               | МАЯС.987909.001       | 1* |
| 34 | Комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5                     | МАЯС.987909.001       | 1* |
| 35 | Колба для методики локального лазерного отрицательного давления Б-ЛЛЮД | МАЯС.987909.001       | 1* |
| 36 | Паспорт и инструкция по эксплуатации АЛФТ «Лазмик»                     | МАЯС.987909.001<br>ПС | 1  |
| 37 | Паспорт и инструкция по эксплуатации на излучающие головки             | МАЯС.469660.001-017ПС | 1  |

\* – включение в комплект поставки определяется заказчиком

#### 4. ПРАВИЛА РАБОТЫ С АППАРАТОМ

Аппарат состоит из блока питания и управления вместе с источником питания (адаптером), сочетание которых является собственно аппаратом (п. 7.9.2.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).

Аппарат имеет 1, 2 или 4 (в зависимости от варианта исполнения, рис. 1-3) канала для подключения излучающих головок с независимой регулировкой частоты и мощности излучения, а также 1 канал для подключения вакуума (разрежения) для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03.

К аппарату может быть подключена одна или несколько излучающих головок с насадками или без них (см. табл. 3 и 4). На задней панели базового блока (рис. 4) расположены разъёмы для подключения специального источника питания (адаптера, рис. 5) и блока внешнего управления, а также сетевой выключатель. У варианта исполнения МАЯС.987909.001-02 сетевой выключатель находится на передней панели (рис. 2).

Перед включением аппарата необходимо проверить его целостность.

Подключить специальный источник питания и излучающие головки к соответствующим разъёмам и шланг для подачи вакуума (создания разрежения) для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03.

Вставить специальный источник питания в розетку 110 (220) В, 50 (60) Гц.

Нажать выключатель питания. При этом на цифровых табло должны отображаться значения: Н (ВРЕМЯ), 80 (ЧАСТОТА), 00.0 (МОЩНОСТЬ), разрежение 0.00 для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03.

Установить выходную мощность излучения лазерных головок, для чего необходимо:

Включить канал, к которому подключена лазерная излучающая головка, которую предполагается использовать. При включении канала загорается соответствующее окно с номером канала.

**ВНИМАНИЕ!** При отсутствии подключенной (вставленной в разъём)



лазерной излучающей головки канал не будет включаться.

**Рис. 5.** Внешний вид специального источника питания (адаптера)

Поднести излучающую головку вплотную к окну фотоприёмника. Нажать кнопку ПУСК/СТОП. При этом раздаётся звуковой сигнал и загорается индикатор «Излучение» (ИЗЛ.) сначала зелёным светом, а через 2 с начинает мигать, меняя цвет с зелёного на красный. Мигание индикатора ИЗЛ. свидетельствует о наличии лазерного излучения.

Кнопками регулировки мощности соответствующего канала установить необходимую мощность излучения. Аппарат автоматически определяет тип лазерной головки и длину волны лазерного излучения, на табло отображается значение мощности и загорается индикатор соответствующего режима и единицы измерения. Для импульсного излучения загорается индикатор «Вт» (импульсная мощность измеряется в ваттах), а для непрерывного излучения – «мВт» (средняя мощность измеряется в милливаттах). При достижении максимального (минимального) для данной лазерной излучающей головки значения мощности раздаётся прерывистый звуковой сигнал, и мощность перестаёт увеличиваться (уменьшаться).

Выключить излучение, повторно нажав кнопку ПУСК/СТОП. Выключить канал.

Повторить действия пп. 4.6.1–4.6.4 для каждого канала.

Установить частоту. Для головок импульсного излучения это частота повторения импульсов, а для головок непрерывного излучения – частота модуляции (если на головке включен режим МОД.). Частота задаётся или фиксировано нажатием кнопок «быстрого выбора», или произвольно при помощи кнопок «↑» и «↓». При однократном нажатии кнопки «↑» или «↓» частота увеличивается или уменьшается на один шаг, а при удержании в нажатом положении происходит быстрый перебор частот.

**ВНИМАНИЕ!** При отсутствии подключенной излучающей головки к каналу отсутствует возможность регулирования мощности излучения и показаний таймера.

Задать время экспозиции аналогично п. 4.7. При нажатии кнопки Н задаётся неограниченный таймером режим работы аппарата, но при превышении времени в 90 мин аппарат автоматически выключается в целях безопасности.

Включить канал, установить лазерную излучающую головку в нужное место, освещая поверхность тела пациента либо дистанционно (на расстоянии), либо контактно (рис. 6, 7) через специальные оптические насадки: зеркальные ЗН-35, ЗН-50 (рис. 8), комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5 (рис. 9), колбы для методики локального лазерного отрицательного давления Б-ЛЛОД (рис. 10), магнитные ЗМ-50, ММ-50 (рис. 11), которые надеваются (накручиваются) на лазерные излучающие головки. Контакт базового блока аппарата или лазерных излучающих головок с пациентом не допускается.

Внешний вид лазерных излучающих головок и правила работы с ними представлены в паспортах на них.

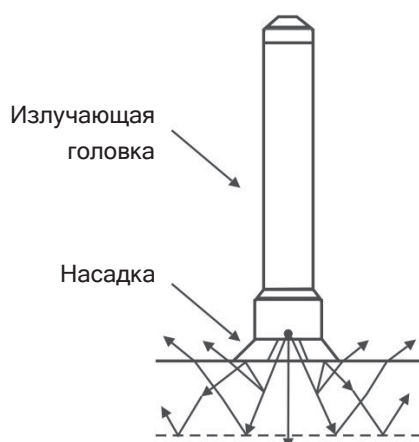


**Рис. 6.** Воздействие на кожу через зеркальную насадку (контактно-зеркальная методика)

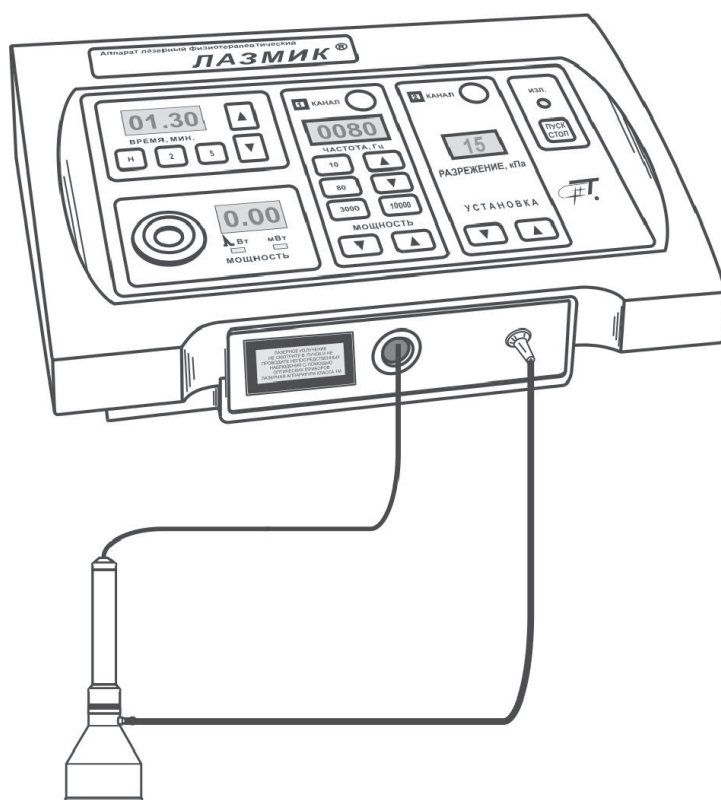


**Рис. 7.** Воздействие через одну из насадок из комплекта банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5. Показано подключение к аппарату в варианте исполнения МАЯС.987909.001-03 к лазерному каналу (соединительный шнур лазерной излучающей головки) и вакуумному каналу (штуцер на банке или колбе для ЛПОД)

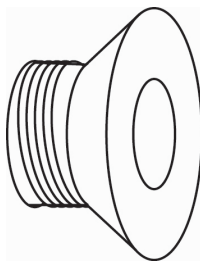


**Рис. 8.** Зеркальные насадки ЗН-35, ЗН-50, которые различаются диаметром, 35 и 50 мм соответственно

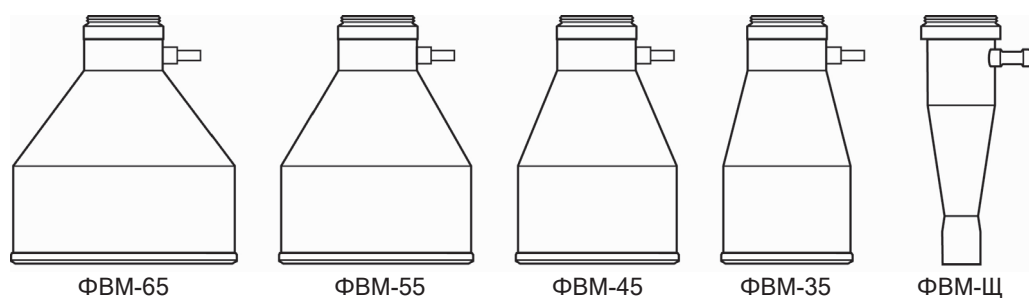


**Рис. 9.** Комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5



**Рис. 10.** Колбы для методики локального лазерного отрицательного давления Б-ЛЛОД

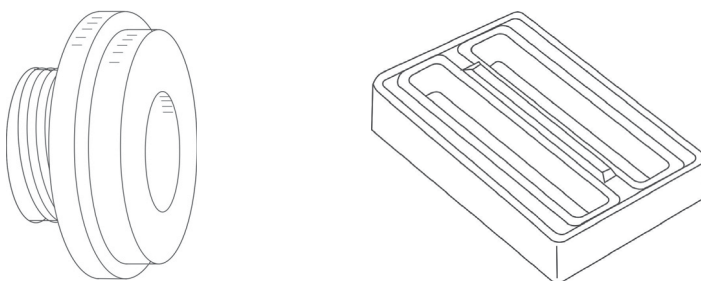


**Рис. 11.** Магнитная насадка 3М-50 (слева) и ММ-50 (справа)

Нажать кнопку ПУСК/СТОП. После окончания звукового сигнала, свидетельствующего о включении режима излучения, на табло отображения времени начинается его отсчёт. Если было задано неограниченное время сеанса «Н», то на табло отображается время, прошедшее с начала сеанса (прямой отсчёт). Если же было задано фиксированное значение экспозиции, то на табло отображается время, оставшееся до конца сеанса (обратный отсчёт).

По окончании процедуры гаснет индикатор ИЗЛ. и раздаётся звуковой сигнал. Аппарат, работающий в неограниченном режиме, по окончании процедуры необходимо выключить повторным нажатием кнопки ПУСК/СТОП.

Регулирование степени разрежения для варианта исполнения МАЯС.987909.001-03 производится на соответствующем канале кнопками «↑» или «↓», контроль значения разрежения осуществляется в кПа по соответствующему индикатору.

**ВНИМАНИЕ!** Не допускается неконтролируемое перемещение лазерной излучающей головки в режиме излучения.

Дезинфекция наружных поверхностей аппарата, головок и насадок производится химическим методом по МУ-287-113-98 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689378-16.

### **ВНИМАНИЕ!**

Для корректной работы излучающих головок для внутривенного лазерного освещения крови (тип КЛ-ВЛОК) необходимо использовать одноразовые стерильные световоды КИВЛ-01, **изготовленные только по ТУ 9444-005-72085060-2008 (ПУ № ФСР 2009/04331 от 16.02.2009)**, без которых невозможно обеспечить стабильную мощность и эффективное лечение. Гарантийный ремонт излучающих головок при использовании световодов, изготовленных по другим техническим условиям, не осуществляется.

При работе с аппаратом в варианте исполнения МАЯС.987909.001-03 на вакуумном канале или с аппаратом «Матрикс-ВМ» обязательно **необходимо использовать внешние фильтры и периодически их менять** во избежание попадания гелей, масел и пр. внутрь аппарата. Отсутствие фильтра может привести к выходу аппарата из строя, при этом гарантийный ремонт не осуществляется!

## 5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат работает через специальный источник питания (адаптер, 5 В, 3 А) от сети переменного тока, частотой 50-60 Гц и напряжением 100-240 В.

Во избежание выхода аппарата из строя **КАТЕГОРИЧЕСКИ** запрещено использовать другие источники питания (адаптеры), кроме штатного.

По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу 1М по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013. На аппарате и лазерных излучающих головках имеются предупреждающие надписи, соответствующие данному классу.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.).

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК60601-1-2010 для изделий, питаемых от сети переменного тока, класса II типа В.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для изделий, не относящихся к изделиям жизнеобеспечения.

Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только при полностью отключенной электросети и отсутствии пациента.

Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку.

При работе с аппаратом требуется соблюдение мер предосторожности, предусмотренных Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров № 5804-92.

Не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и использовать увеличительную оптику (бинокли, микроскопы и пр.) для наблюдения за излучением.

При работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящий паспорт.

Лазерные излучающие головки подключаются к базовому блоку аппарата, воздействие на пациента осуществляется только через специальные оптические и магнитные насадки. Контакт базового блока аппарата или лазерных излучающих головок с пациентом не допускается.

Все составные части аппарата (базовый блок, лазерные излучающие головки и насадки) изготовлены из нетоксичных материалов: базовые блоки - пластик ударопрочный ABS+, нержавеющая сталь марки AISI 304; лазерные излучающие головки - пластик ударопрочный ABS+, дюраль марки Д16Т; насадки ЗН-35, ЗН-50, ЗМ-50, ММ-50 - пластик ударопрочный ABS+, нержавеющая сталь марки AISI 304, комплект банок для лазерно-вакуумного массажа КБ-5 (банки из полистирола марки ПСМ, щелевая насадка) - оргстекло марки ТОСН35, дюраль марки Д16Т); колба - полистирол марки ПСМ, дюраль марки Д16Т.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

### Показания к применению медицинского изделия

Профилактика, лечение и реабилитация пациентов в различных направлениях современной клинической медицины: стоматология, гинекология, урология, проктология, сексопатология, оториноларингология, неврология, хирургия, ангиология, спортивная медицина и др.

### Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательного побочного действия не обнаружено.

### Противопоказания

При назначении лазерной терапии учитывается наличие следующих противопоказаний: геморрагический синдром, неопластический синдром, гипертермический синдром (лихорадка; температура тела больного свыше 38 °С), синдром системной (сердечной, сосудистой, дыхательной, почечной и печёночной) и полиорганной (общее тяжёлое состояние больного) недостаточности, кахектический синдром (резкое общее истощение), эпилептический синдром, истерический синдром, судорожный синдром. Противопоказанием для ЛТ у пациентов с заболеваниями суставов является резкое обострение синовита с высокой степенью активности воспалительного процесса (Лазерная терапия в лечебно-реабилитационных и профилактических программах: клинические рекомендации. – М., 2015. – 80 с.).

## 7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолётов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Храниться аппараты должны в упаковке изготовителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Срок хранения без переконсервации - 1 год.

## 8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

## 9. МАРКИРОВКА

Маркировка аппарата должна наноситься на базовом блоке аппарата, составных частях аппарата, а также на потребительской упаковке базового блока и составных частей, которая должна соответствовать требованиям конструкторской документации МАЯС.987909.001, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013.

Маркировка базового блока аппарата должна содержать:

- название предприятия-изготовителя аппарата с адресом;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- обозначение настоящих технических условий;
- год изготовления аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальные частота и напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- надписи и знаки по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013.

Маркировка составных частей или ярлыка к ним должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование составной части аппарата;
- год изготовления составной части аппарата;
- надписи, знаки по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013, относящиеся к составной части.

Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».
- надписи: «Условия хранения - 2».

## 10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует в течение гарантийного срока со дня продажи бесплатный ремонт при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет.

За дефекты, произошедшие по вине пользователя и при наличии механических повреждений (например, вследствие небрежного обращения) предприятие-изготовитель ответственности не несёт и бесплатно ремонт не производит.

По истечении гарантийного срока ремонт производится за счёт потребителя по отдельному договору.

Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку, и организациями, имеющими соответствующую лицензию. По вопросам технического обслуживания аппарата также можно обращаться в ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс» и представительства предприятия-производителя.

Аппарат при соблюдении условий эксплуатации не требует специального технического обслуживания в течение всего срока эксплуатации. При необходимости специализированной организацией, имеющей соответствующую лицензию, проводится периодическая (1 раз в год) проверка соответствия технических характеристик аппарата и составляющих его частей параметрам, указанным в эксплуатационной документации.

Срок службы составляет 5 лет. Это максимальный показатель, устанавливаемый ГОСТ Р 50444-92 для медицинского оборудования.

По окончании срока службы изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (Класс А).

## 11. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс»  
Адрес юридический и фактический: 123056, Россия,  
г. Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком. 1  
Адрес производства: 125466, Россия,  
г. Москва, ул. Соколово-Мещерская, д. 29  
Адрес почтовый: 125367, Россия, г. Москва, а/я 33  
Тел./факс +7 (499) 250-5544  
E-mail: 2505544@mail.ru  
<http://www.matrixmed.ru>



Товарный знак предприятия

## 12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» соответствует техническим условиям ТУ 9444-011-72085060-2013 (ПУ № РЗН 2015/2687 от 25.05.2015) и признан годным для эксплуатации.

Номер аппарата \_\_\_\_\_

Представитель ОТК \_\_\_\_\_

Аппарат оснащён излучающими головками:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_

Таблица 5

**Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик» по ТУ 9444-011-72085060-2013,**  
 Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2687 от 25 мая 2015 года,  
 можно дополнительно комплектовать следующим оборудованием:

| №  | Наименование                                                                                | Регистрационное удостоверение  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1  | Насадка косметологическая ЛАЗМИК                                                            | № РЗН 2014/1410 от 06.02.2014  |
| 2  | Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 по ТУ 9444-005-72085060-2008 | № ФСР 2009/04331 от 16.02.2009 |
| 3  | Комплект специализированных насадок «Косметолог»                                            | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 4  | Блок биоуправления «Матрикс-БИО»                                                            | № ФСР 2010/09814 от 31.12.2010 |
| 5  | Блок «Матрикс-Уролог»                                                                       | № ФСР 2010/09814 от 31.12.2010 |
| 6  | Насадка акупунктурная А-3                                                                   | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 7  | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО- 808-200                                        | № РЗН 2014/1410 от 06.02.2014  |
| 8  | Лазерная головка непрерывного излучения КЛО- 808-40                                         | № РЗН 2014/1410 от 06.02.2014  |
| 9  | Прозрачная насадка для матричных головок ПМН                                                | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 10 | Проктологическая насадка П-1                                                                | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 11 | Проктологическая насадка П-2                                                                | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 12 | Проктологическая насадка П-3                                                                | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 13 | Насадка гинекологическая Г-1                                                                | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 14 | Насадка гинекологическая Г-2                                                                | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 15 | Насадка гинекологическая Г-3                                                                | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 16 | Комплект насадок для оториноларингологии Л-1                                                | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 17 | Комплект насадок для стоматологии С-1                                                       | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 18 | Массажер ИР-1                                                                               | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 19 | Очки защитные ЗН-22 «Матрикс»                                                               | № ФСР 2010/08548 от 11.08.2010 |
| 20 | Насадка для лазерно-вакуумной терапии в стоматологии С-1-1 (ЛВ)                             | № ФСР 2011/11183 от 28.06.2011 |
| 21 | Стойка аппаратная универсальная ЛАЗМИК-СФ                                                   | № ФСР 2011/11183 от 28.06.2011 |
| 22 | Держатель излучающих головок                                                                | № ФСР 2011/11183 от 28.06.2011 |
| 23 | Датчик пульса и дыхания                                                                     | № ФСР 2010/09814 от 31.12.2010 |
| 24 | Вибромагнитолазерная головка ВМЛГ10 (с гибким шнуром не менее 1.6 м.)                       | № ФСР 2010/09814 от 31.12.2010 |
| 25 | Лазерные головки импульсного излучения ЛОК-2                                                | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |
| 26 | Лазерная головка непрерывного излучения ЛО-ЛЛОД                                             | № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007 |

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1**  
**Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик»**

Номер\_\_\_\_\_ Дата продажи \_\_\_\_\_

|                              |
|------------------------------|
| Характеристика неисправности |
|                              |
|                              |
| Адрес пользователя           |
|                              |

✂ \_\_\_\_\_

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2**  
**Аппарат лазерный физиотерапевтический «Лазмик»**

Номер\_\_\_\_\_ Дата продажи \_\_\_\_\_

|                              |
|------------------------------|
| Характеристика неисправности |
|                              |
|                              |
| Адрес пользователя           |
|                              |