



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17 ОКТ 2019 № 01Ц-2569/19

На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия
и проведении
корректирующих мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Научно-исследовательский центр «Матрикс», сообщает о новых данных о безопасности медицинского изделия «Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-ВЛОК» по ТУ 9444-002-72085060-2005», производства ООО НИЦ «Матрикс», 123056, Россия, г. Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр.3, ком. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09813 от 31.12.2010 (см. приложение).

Причина уведомления о новых данных о безопасности медицинского изделия и проведения коррекционных мероприятий: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-480/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Научно-исследовательский центр «Матрикс» по адресу: 123056, Россия, г. Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр.3, ком. 1, тел./факсу: +7 (499) 250-5150, 251-7838, 401-9127, 250-5544, по электронной почте: 2505544@mail.ru.

Приложение: информационное письмо с приложением паспорта и инструкции по эксплуатации на медицинское изделие на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17 ОКТ 2019 № 014-2509/19

Научно-исследовательский центр «Матрикс»

Тел./факс: +7 (499) 250-5150, 251-7838, 401-9127, 250-5544, 2505544@mail.ru <http://www.matrixmed.ru>

Исх. №0508/2019 от 05.08.2019 г.
О дополнительных сведениях безопасности
при отзыве Медицинского изделия

Всем потребителям

Касается медизделия Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-ВЛОК» по ТУ 9444-002-72085060-2005, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09813 от 31.12.2010

В соответствии с положениями ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184 ФЗ «О техническом регулировании» на основании Приказа Росздравнадзора от 28.02.2018 № 1261 и подчиняясь требованиям Росздравнадзора (исх. № 04-5585 от 02.02.2019 г., № 04-17691 от 12.04.2019 г., № 10-37847/19 от 01.08.19 г.), уведомляем всех пользователей о необходимости использования знака лазерной опасности согласно ГОСТ Р 50723-94 «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий».

Предупреждаем всех пользователей, что ГОСТ Р 50723-94 «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий» *не действует с 01.01.2015 года*. Однако готовы по первому требованию всем потребителям за счёт нашей организации предоставить знак лазерной опасности устаревшего образца, как это требует Росздравнадзор.

Информируем также о безопасности применения, сведениях о дезинфекции, предупреждающих надписях о лазерном излучении и символах по электробезопасности, режимах работы, методах стерилизации (дезинфекции), техническом обслуживании.

Высылаем новый паспорт и инструкцию по эксплуатации, в которых отражены все эти требования, а также сообщаем, что с 18 декабря 2018 года были внесены соответствующие изменения, содержащиеся в регистрационном досье №72135 от 30.11.2010 г. Выдано переоформленное Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09813 от 18.12.2018г. (Номер регистрационного досье № РД-23184/37935 от 08.08.2018).

Приложение:

1. Паспорт и инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-ВЛОК» по ТУ 9444-002-72085060-2005.

С уважением
Генеральный директор



Москвина Т.В.

48988

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

2.3. Мощность, потребляемая аппаратом, не более, ВА – 10.

2.4. Масса аппарата, не более, кг – 2,0 кг (±10%):

2.5. Габаритные размеры основных составных частей аппарата, не более, мм (±10%):

- базовый блок 275 × 196 × 105;

- излучающая головка 80 × 35 × 20;

- специальный источник питания (адаптер) – 95×70×55.

2.6. Время установления рабочего режима излучения аппарата после включения кнопки ПУСК, не более, с 3.

2.7. Время экспозиции лазерного излучения в автоматическом дискретном режиме должно быть 5,0±0,5; 10±1,0; 15±1,5; 20,0±2,0; 25±2,5; 30±3,0; 35,0±3,5; 40,0±4,0 мин.

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

2.9. Средний ресурс аппарата до списания, не менее, часов.... 5000.

2.10. Среднее время восстановления работоспособности, не более, час.....2.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплектность аппарата должна соответствовать таблице 2. Аппарат, лазерные излучающие головки и насадки комплектуются паспортами и клиническими рекомендациями (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 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.	Аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-ВЛОК» (базовый блок)	МАЯС.987909.002	1
2.	Лазерная головка непрерывного излучения КЛ-ВЛОК	МАЯС.469667.001	1
3.	Очки ЗН22-72-СЗС-22	РУ РЗН 2014/1891 от 28.08.2014	2*
4.	Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01	ТУ 9444-005-72085060-2008, РУ № ФСР 2009/04331 от 16.02.2009 г.	10
5.	Специальный источник питания (адаптер)	МАЯС.530100.002	1
6.	Паспорт и руководство по эксплуатации АЛТ «Матрикс-ВЛОК»	МАЯС.987909.002	1
7.	Паспорт и руководство по эксплуатации на излучающие головки	МАЯС.469660.001-011	1

*) – включение в комплект поставки определяется заказчиком

4. ПРАВИЛА РАБОТЫ С АППАРАТОМ

4.1. Аппарат состоит из блока питания и управления вместе источником питания (адаптером), сочетание которых является, собственно, аппаратом (п. 7.9.2.3 ГОСТРМЭК60601-1-2010). Аппарат имеет 1 канал для подключения излучающих головок (рис. 1, 2). На задней панели базового блока (рис. 3) расположены разъёмы для подключения специального источника питания (адаптера, рис. 4), а также сетевой выключатель.

4.2. Перед включением аппарата необходимо проверить его целостность.

4.3. Подключить специальный источник питания и излучающую головку к соответствующим разъёмам.

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

4.5. Нажать выключатель питания. При этом на цифровых табло должны отображаться значения: Н (ВРЕМЯ), 00.0 (МОЩНОСТЬ).

4.6. Установить выходную мощность излучения лазерной головки, для чего необходимо.

4.6.1. Включить аппарат.

ВНИМАНИЕ! При отсутствии подключенной (вставленной в разъём) лазерной излучающей головки, аппарат не будет включаться.

4.6.2. 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.

4.6.3. 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. При достижении максимального (минимального) для данной лазерной излучающей головки значения мощности раздаётся прерывистый звуковой сигнал, и мощность перестаёт увеличиваться (уменьшаться).

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

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

4.8. Установить лазерную излучающую головку в нужное место, освечивая поверхность тела пациента либо дистанционно (на расстоянии), либо через одноразовый световод КИВЛ-01 (рис. 5). Контакт базового блока аппарата или лазерных излучающих головок с пациентом не допускается.

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

4.9. Нажать кнопку ПУСК/СТОП. После окончания звукового сигнала, свидетельствующего о окончании 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).

4.10. 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.

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

4.11. Дезинфекция наружных поверхностей аппарата, головок и насадок производится химическим методом по МУ-287-113-98 3-х % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % юющего 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 освечивания крови, необходимо использовать одноразовые стерильные световоды КИВЛ-01, **изготовленные только по ТУ 44-005-72085060-2008 (РУ № ФСР 2009/04331 от 16.02.2009)**, без которых невозможно обеспечить табильную мощность и эффективное лечение. Гарантийный ремонт излучающих головок при использовании световодов, изготовленных по другим техническим условиям, не осуществляется.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. 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.

5.2. По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу 1М по ГОСТ IEC 60825-2-2013. На аппарате и лазерных излучающих головках имеются предупреждающие надписи, соответствующие данному классу.

5.3. В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

5.4. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий, питаемых от сети переменного тока через специальный источник питания, класса II типа В.

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

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

5.7. Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку.

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

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

5.10. При работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящий паспорт.

5.11. Лазерные излучающие головки подключаются к базовому блоку аппарата, воздействие на пациента осуществляется только через специальные насадки (световод одноразовый). Контакт базового блока аппарата или лазерных излучающих головок с пациентом не допускается.

5.12. Все составные части аппарата (базовый блок, лазерные излучающие головки и насадки) изготовлены из нетоксичных материалов: базовый блок – пластик ударопрочный ABS+, нержавеющая сталь марки AISI 304; лазерные излучающие головки – пластик ударопрочный ABS+, 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., а также проведение внутривенного лазерного облучения крови при использовании специализированных одноразовых стерильных световодов с иглой КИВЛ-01.

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, шок, эпилептический синдром (резкоеобщее истощение), эпилептический синдром, истерический синдром, дорожный синдром. Противопоказанием для ЛТ у пациентов с заболеваниями суставов является острое 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

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

7.2. Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

9. МАРКИРОВКА

9.1. 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.987909.002, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.

9.2. Маркировка базового блока аппарата должна содержать:

- название предприятия-изготовителя аппарата;
- номер регистрационного удостоверения;

- 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 IEC 60825-1-2013.

9.3. 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 IEC 60825-1-2013, относящиеся к составной части.

9.4. Маркировка упаковки базового блока 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 IEC 60825-1-2013.

9.5. Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги».
- надписи: «Условия хранения – 2», «Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет».

10. УПАКОВКА

10.1 Упаковка аппарата и его составных частей должна соответствовать требованиям инструкционной документации МОСВ.987909.002 и ГОСТ Р 50444.

10.2 Перед упаковкой металлические поверхности аппарата и его составных частей должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 1 год.

10.3 Аппарат вместе с силикагелем по ГОСТ 3956 должен быть вложен в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 с последующей заваркой шва.

10.4 Аппарат, комплектующие части и эксплуатационная документация во внутренних упаковках должны быть уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 52901-2007.

10.5 Перед транспортированием упакованные аппараты должны быть уложены в транспортную тару из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142.

10.6 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

11.1 Основная информация по электромагнитной совместимости для аппарата содержится в таблицах 3, 5, 6

Таблица 3

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по	Группа I	Аппарат использует радиочастотную

	СИСПР 11		энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в лечебно-профилактических учреждениях
*6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
*7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

*Профессиональное медицинское изделие

Таблица 4


Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	< 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T	< 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) в течение	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата

06.08.2019

электропитания по МЭК 61000-4-11	(провал 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 5 секунд	5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал > 95% U_T) в течение 5 секунд	необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p> <p>Испытания на помехоустойчивость</p>	<p>3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц</p> <p>3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Испытательный уровень по МЭК 60601</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$,</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$,</p> <p>(от 80 до 800 МГц);</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$,</p> <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>Где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^b); P- номинальная максимальная выходная мощность</p>

			<p>передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>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)}.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ 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 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их 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/м.

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 разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом			
Аппарат предназначен 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, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе 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

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

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

12.4. 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.

12.5. 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.

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

12.7. По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 1.1.7.2790-10 (Класс А).

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

13.1 Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

14. 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