



## Аппарат гелий-неоновый- лазерный офтальмологический «МАКДЭЛ-08» («Спекл») ТУ 9444-008-59574498-2009

He-Ne лазерный офтальмологический аппарат МАКДЭЛ-08 «Спекл» предназначен для лечения и профилактики амблиопии, сенсорных и аккомодационных расстройств зрения, афакии. При работе аппарат создает спекл-структуру с помощью He-Ne лазера, рассматривание которой расслабляет зрительный нерв, улучшает питание тканей сетчатки и способствует нормализации аккомодационной способности глаза.

### 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящим техническим условиям и комплекту документации ЯЛТИ.941536.008.00.00.

1.2. Основные параметры и размеры.

1.2.1. Аппарат должен быть работоспособным от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети на  $\pm 10\%$  от номинального значения.

1.2.2. Мощность, потребляемая от сети переменного тока, должна быть не более, ВА: – 35;

1.2.3. Длина волны лазерного излучения должна быть, нм, 632.8.

1.2.4. Аппарат должен иметь следующие режимы работы:  
непрерывного излучения;  
импульсного излучения.

1.2.5 Диапазон установки частоты импульсного излучения должен быть, Гц, 1 – 7. Шаг установки, Гц, 1.

1.2.6 Скважность при импульсном излучении должна быть 2.

1.2.7 Средняя мощность лазерного излучения должна быть:

При непрерывном излучении, мВт,  $4 \pm 1,2$ ;

При импульсном излучении, мВт,  $2 \pm 0,6$

1.2.8. Аппарат должен обеспечивать установку времени процедуры (лазерного излучения) в диапазоне от 1 до 10 минут с допускаемыми отклонениями в пределах  $\pm 10\%$ .

1.2.9. Габаритные размеры аппарата должны быть не более:

Блок управления не более, мм: 500 x 450 x 200;

Поливолоконный кабель, мм; диаметр  $15 \pm 2$ , длина  $1000 \pm 50$

Спекл насадка, мм; диаметр  $50 \pm 2$ , длина  $160 \pm 5$

1.2.10. Масса аппарата должна быть не более:

Блок управления, не более, кг: 7.

Поливолоконный кабель, кг, не более: – 0.05.

Спекл насадка, кг, не более: – 0.3.

### 1.3. Характеристики.

1.3.1. Аппарат должен иметь световой индикатор включения аппарата, световой и звуковой индикатор включения и выключения режима излучения, индикацию выбора устанавливаемого параметра (частота импульсов, время излучения). На цифровом табло во время настройки должны отображаться величины времени сеанса и частоты импульсов лазерного излучения, а во время сеанса табло должно позволять проверять величины времени оставшегося до окончания сеанса и установленную частоту импульсов. При проверке средней мощности на табло должна отображаться величина текущей средней мощности, в процентах от величины установленной при настройке аппарата предприятием изготовителем.

1.3.2. Время выхода аппарата на рабочий режим после включения должно быть не более 30 сек.

1.3.3. Устройство контроля мощности должно обеспечивать индикацию средней мощности излучения на выходе поливолоконного кабеля.

1.3.4. Аппарат должен обеспечивать непрерывный режим работы от сети в течение 6 часов.

1.4. Комплектность.

1.4.1. Комплектность аппарата должна соответствовать приведенной в таблице 2.

Таблица 2.

Аппарат гелий-неоновый - лазерный офтальмологический МАКДЭЛ-08

	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Блок управления аппарата МАКДЭЛ-08	ЯЛТИ.941536.008.00.00	1
2.	Поливолоконный кабель	ЯЛТИ.941536.008.05.00	1
3.	Спекл насадка	ЯЛТИ.941536.008.06.00	1
4.	Упаковка	ЯЛТИ. 941536.008.07.00	1
5.	Паспорт	ЯЛТИ. 941536.008.00.00 ПС	1
6.	Руководство по эксплуатации	ЯЛТИ. 941536.008.00.00 РЭ	1

1.5. Маркировка.

1.5.1. Маркировка по ГОСТ Р 50444.

1.5.2. На передней панели блока управления аппарата должна быть нанесена маркировка, которая содержит фирменное наименование и обозначение аппарата, должен быть указан знак и класс лазерной опасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50723, СНИПУЭЛ № 5804 и ГОСТ Р 50267.0

1.5.3. На задней панели блока управления должны быть указаны следующие данные:

- присоединение питания;
- символ аппарата класса II;
- символ степени защиты типа ВF;
- символ лазерной опасности класса 2
- обозначение сетевого выключателя.

Документы:		
1	Регистрационное удостоверение Минздрава России	наличие
2	Лицензия	наличие
3	Декларация о соответствии - Постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2020 г. N 982	отменена

Генеральный директор  
АО «МАКДЭЛ-Технологии»

Алексеева Н.В.