

Лазерная
медицинская
техника



Аппарат свето-лазерный терапевтический

«Бином[®]-Микро»

ПАСПОРТ
и
инструкция по эксплуатации

АТУД.941536.011ПС

г. Калуга
2014

Внимание!

Перед работой с аппаратом свето-лазерным терапевтическим (АСЛТ) «Бином®-Микро» внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом, методиками лечения, показаниями и противопоказаниями, а также с указаниями по технике безопасности. Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики, и позволяет ознакомиться с устройством аппарата и порядком его работы.

1. Назначение

1.1. АСЛТ «Бином®-Микро» выпускается по ТУ 9444-007-20734945-2012.

Декларация о соответствии № _____, зарегистрирована
органом _____

Регистрационное удостоверение № _____
выдано _____

1.2. Лечебным фактором АСЛТ «Бином®-Микро» является импульсное инфракрасное излучение и светодиодное излучение красного спектра непрерывного действия, от полупроводниковых диодов, расположенных в матричном блоке излучения с площадью выходного окна около 20 см²

1.3. Аппарат «Бином®-Микро» успешно применяется при лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата. Показано применение в спортивной медицине, общей терапии, неврологии, дерматологии, отоларингологии, гастроэнтерологии, а также при лечении некоторых хирургических заболеваний.

1.4. Аппарат «Бином®-Микро» предназначен для применения в стационарных и амбулаторных условиях в для проведения низкоинтенсивной свето-лазерной терапии.

1.5. Лазерная терапия применяется как самостоятельный вид лечения, а также в сочетании с медикаментозной терапией и в комбинации с другими методами лечения.

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

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

2. Технические данные и характеристики

2.1. Аппарат генерирует импульсное лазерное излучение (ЛИ) ближней инфракрасной области спектра с длиной волны, мкм 0,80 ÷ 0,95
и частотно-модулированное светодиодное излучение (СИ) красной области спектра с длиной волны, мкм 0,62 – 0,68

2.2. Ряд фиксированных частот следования импульсов лазерного излучения с интервалом фиксации, сек 5
для режима «1», Гц 50, 90, 126, 171, 220, 250
для режима «2», Гц 322, 464, 586, 664, 965, 1500
Точность задания интервала фиксации частоты, % ± 5
Точность задания частоты, % ± 2

2.3. Импульсная мощность лазерного излучения, не менее, Вт 10 ÷ 14

2.4. Длительность импульсов лазерного излучения, нс 70 ÷ 120

2.5. Режим работы светодиодных излучателей:

для режима «1» непрерывный

для режима «2» непрерывно-модулированный

частота модуляции, Гц.....	10
скважность.....	2
диапазон отклонения частоты и скважности не более, %	± 5
2.6. Суммарная средняя мощность светодиодного излучения, мВт.....	40 ÷ 60
2.7. Автоматическое прерывание работы излучателей по истечении, мин	4
Точность задания интервала времени, %	± 5
2.8. Питание аппарата от сети переменного тока, частотой, Гц	50
напряжение, В.....	198 ÷ 242
2.9. Потребляемая мощность не более, ВА.....	5
2.10. Габаритные размеры в индивидуальной упаковке не более, мм	230x180x80
2.11. Площадь облучения не менее, см ²	20
Внешний вид аппарата приведён на рисунке 1.	
2.12. Масса аппарата не более, кг	0,6
2.13. Аппарат соответствует общим требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в части электробезопасности выполнен по классу II.	
2.14. По требованиям лазерной безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60825-1. По лазерной опасности аппарат относится к классу 1М по ГОСТ Р МЭК 60825-1.	
2.15. Средняя наработка на отказ не менее, час	2000
2.16. Средний срок службы, лет.....	5

3. Состав изделия и комплект поставки

3.1. Комплект поставки аппарата «Бином®-Микро» приведен в табл. 1 и на рис.1.

Таблица 1

Номер п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Блок излучения АСЛТ «Бином®-Микро» с сетевым адаптером	АТУД.941536.011	1*
2	Чехол для аппарата	АТУД.323364.001-01	1
3	Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией противолазерные*	ЗН22-72-СЗС-22** РУ № ФСР 2011/12523 от 12.12.2011	1***
4	Паспорт и инструкция по эксплуатации	АТУД.941536.011 ПС	1
5	Методическое пособие	«Методические рекомендации к аппарату свето-лазерному терапевтическому «Бином®-Микро»	1

Примечание:

* - Неразъемные части

** - Допускается замена на очки защитные с коэффициентом ослабления в диапазоне длин волн 0,81 – 0,95 мкм не хуже L1 по ГОСТ Р 12.4.254-2010.

*** - Поставляется по дополнительной заявке потребителя.

4. Устройство и принцип работы аппарата

4.1. АСЛТ «Бином[®]-Микро» - компактный лазерный терапевтический аппарат, выполненный в виде матричного блока излучения, работающего от сетевого адаптера.

4.2. Аппарат состоит (см. рис. 1) из блока излучения (1) и блока сетевого адаптера (2), подключаемого непосредственно к розетке промышленной сети 220В. Лечебным фактором аппарата является инфракрасное и красное излучение от полупроводникового инфракрасного импульсного лазерного диода и матрицы светодиодов красного спектра свечения расположенных на плоскости площадью 20 см².

4.3. На верхней части корпуса расположены многофункциональная кнопка переключения режимов аппарата «ПУСК/РЕЖИМ» и светодиодные индикаторы режимов работы аппарата. Кнопка служит для запуска лазерного излучения аппарата, переключения режимов излучения и остановки сеанса лечения. В нижней части аппарата находится выходное окно блока излучения, за которым располагаются лазерный и светодиодные излучатели, закрытые красным фильтром. На верхней части находятся 5 индикаторных светодиодов: два светодиода указывают на режим работы излучателей («РЕЖИМ 1» или «РЕЖИМ 2»), два светодиода контроля работоспособности излучателей («КОНТРОЛЬ ЛИ» и «КОНТРОЛЬ СИ») и светодиодный индикатор состояния аппарата «СЕТЬ/ПУСК».

4.4. В аппарате предусмотрен контроль излучения лазера и светодиодов по отраженному лучу.

4.5. Работа аппарата в режиме излучения сопровождается коротким звуковым сигналом каждые 60 секунд. По истечении 4-х минут аппарат автоматически прекращает работу и переходит в режим ожидания (индикатор светится зеленым цветом). Конец режима излучения сопровождается продолжительным звуковым сигналом. При кратковременном нажатии на кнопку в режиме излучения происходит принудительное выключение излучения, сопровождаемое продолжительным звуковым сигналом.

5. Меры безопасности

5.1. При работе с аппаратом «Бином[®]-Микро» ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Направлять излучение в глаза.
- Направлять излучение на зеркальные или бликующие поверхности.
- Допускать затекание внутрь аппарата жидкостей или других инородных предметов.
- Разбирать аппарат и сетевой адаптер.

5.2. При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования, установленные в документах "Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров" № 5804 и "Гигиена труда при работе с лазерами".

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

Внимание! Невидимое лазерное излучение.

Не смотрите в пучок и не проводите непосредственных наблюдений с помощью оптических приборов (увеличительное стекло). Лазерная аппаратура класса 1М.

5.3. При длительной работе с аппаратом рекомендуется использовать защитные противолазерные очки марки ЗН-22 (СЗС-22) ГОСТ9411-91 или их аналог.

5.4. Дезинфекцию наружной поверхности блока излучения аппарата в процессе эксплуатации производить в соответствии с МУ287-113 3-х процентным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-83. Дезинфекцию производить на выключенном аппарате 2-х кратным протирающим хорошо отжатого ватного тампона.

5.5. На аппарате имеется предупреждающий знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723-94. При использовании в поликлиниках, больницах и процедурных кабинетах аналогичный знак необходимо установить на двери помещения, где будет эксплуатироваться аппарат.

5.6. Специальных требований к утилизации аппарат не имеет. По окончании срока службы, аппараты должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу А (ТБО).



Выходное окно аппарата

Сетевой адаптер

Блок излучения

Рис. 1 Внешний вид аппарата «Бином[®]-Микро»

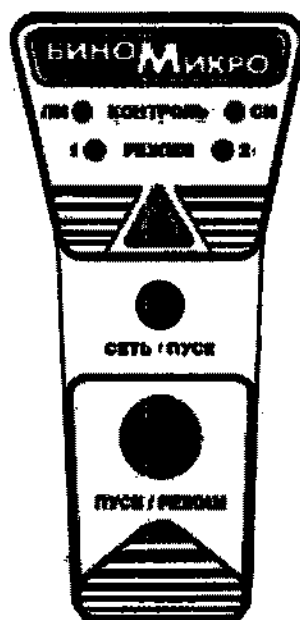


Рис. 2 Панель с органами управления аппарата.
(панель заменена)

6. Подготовка и порядок работы с аппаратом

6.1. Подготовка аппарата «Бином®-Микро» к эксплуатации начинается с распаковки и проверки комплектности аппарата.

6.2. После перевозки при отрицательных температурах аппарат перед включением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 3-4 часов.

6.3. Перед проведением курса лазерной терапии внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и методическим пособием **«МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К АППАРАТУ СВЕТО-ЛАЗЕРНОМУ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМУ «Бином®-Микро»**, входящим в комплект поставки, и выберите необходимую методику лечения.

6.4. Вставьте сетевой адаптер в розетку промышленной сети 220В. При этом на блоке излучения будет светиться индикатор состояния «СЕТЬ/ПУСК» зелёного цвета, а также один из индикаторов «РЕЖИМ 1» или «РЕЖИМ 2» в зависимости от установок предыдущего сеанса. Индикаторы «КОНТРОЛЬ» погашены.

6.5. Контроль излучения провести следующим образом. Поднесите выходное окно аппарата к светлой поверхности (листу белой бумаги) на расстоянии 2 -3 см. нажмите и удержите в нажатом состоянии кнопку «ПУСК/РЕЖИМ». В течении 3 - 4 секунд проводится самотестирование аппарата, по окончании звучит тройной звуковой сигнал. При положительных результатах тестирования включаются индикаторы «КОНТРОЛЬ СИ» и «КОНТРОЛЬ ЛИ». Свечение индикаторов говорит о наличии и номинальном значении соответствующего излучения: СИ – светодиодного, ЛИ – лазерного. При отсутствии излучения или недостаточной мощности соответствующий индикатор потушен и звучит сигнал ошибки до момента отпускания кнопки.

6.6. Произведите запуск излучения, кратковременно нажав на кнопку «ПУСК/РЕЖИМ». При этом светодиодный индикатор состояния аппарата изменит зелёный цвет на красный.

6.7. Выберите в соответствии с методическими рекомендациями необходимый режим излучения. При необходимости смены режима, нажмите и удержите в течении более 2 секунд кнопку «ПУСК/РЕЖИМ», контролируя свечение индикаторов режима работы («РЕЖИМ 1» или «РЕЖИМ 2»). Смена режима сопровождается также звуковым сигналом.

6.8. Проведите лечебный сеанс в соответствии с выбранной методикой.

6.9. Выключите аппарат, отключив сетевой адаптер от сети.

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!

6.10. Дезинфекцию наружной поверхности матричного блока излучения в процессе эксплуатации производить 3-х процентным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-83. Дезинфекцию производить на отключенном от сети аппарате при помощи предварительно хорошо отжатого ватного тампона.

7. Возможные неисправности и способы их устранения

7.1. Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После подключения сетевого адаптера к сети не включается индикатор зелёного цвета.	Плохой контакт в сетевой розетке.	Проверьте надёжность подключения сетевого адаптера к розетке. Если сетевой адаптер вставлен в розетку до упора, а индикатор не включается, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
При работе с аппаратом не происходит переключения режима излучения.	Некорректное переключение, либо нарушение нормальной работы аппарата.	После запуска излучения, удерживайте кнопку в нажатом состоянии более 2–3-х секунд до появления звукового сигнала. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
Нажатие на кнопку переключает режимы, но не сопровождается звуковым сигналом.	Неисправность звукового извещателя	Необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
Аппарат не отключается через 4 минуты	Неисправность аппарата	Необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
При проверке наличия лазерного излучения по отражённому лучу не загораются индикаторы «Контроль».	Отсутствует лазерное излучения, либо лазерное излучение ниже нормы.	Лист, на который направлено излучение, должен быть белого цвета. Поднесите выходное окно излучателя вплотную к листу. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.
После запуска излучения постоянно горят индикаторы «Контроль» вне зависимости от положения блока излучения	Загрязнено или поцарапано стекло выходного окна блока излучения.	Протрите окно спиртом. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.

8. Маркировка и пломбирование

8.1. На аппарате должны быть нанесены надписи: название аппарата, знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723-94, а также заводской номер аппарата и дата выпуска (или их кодировка).

8.2. Клейкие аппликации, нанесенные на корпус аппарата, также выполняют функцию защитных пломб.

9. Правила хранения, транспортировки и утилизации. Требования охраны окружающей среды.

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

9.2. Транспортирование производится всеми видами закрытого транспорта в упаковке изготовителя. При транспортировании необходимо обеспечить устойчивое положение тары и отсутствие её перемещений в процессе транспортировки. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150-69 ($-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$).

9.3. По окончании срока службы, аппараты должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания аппарат относится к классу А (ТБО).

9.4. Изделие при использовании, транспортировке и хранении не должно оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. Гарантии изготовителя

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата «Бином®-Микро» техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи.

10.3. Гарантия на аппарат не распространяется в случаях:

- отсутствия паспорта при предъявлении аппарата на ремонт;
- нарушения защитных пломб (повреждения клейких аппликаций);
- механических повреждений, в том числе возникших при транспортировании;
- выхода из строя аппарата из-за попадания внутрь него жидкостей или других инородных предметов.

10.4. При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи и печати торгующей организации гарантийный срок исчисляется от даты изготовления аппарата.

10.5. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата производится за счёт потребителя.

10.6. По вопросам ремонта обращаться в ООО «Бином»:

248000, Россия, г. Калуга, а/я 1038

тел/факс: (4842) 57-37-99, 57-66-09.

E-mail: binom@kaluga.ru

<http://www.binom.kaluga.ru>

11. Свидетельство о приёмке

11.1. АСЛТ «Бином®-Микро» заводской номер № _____ соответствует техническим характеристикам и признан годным для эксплуатации.

Импульсная мощность лазерного излучения, замеренная на ПСИ _____ Вт

Средняя мощность лазерного излучения, замеренная на ПСИ _____ мВт

Длительность импульса лазерного излучения, замеренная на ПСИ _____ нсек.

Средняя мощность светодиодного излучения, замеренная на ПСИ _____ мВт

Дата изготовления

Представитель ОТК

"__" _____ 20__ г.

_____/_____
(подпись)
М.П.

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт аппарата свето-лазерного терапевтического «Бином®-Микро»

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линейка отреза)

ТАЛОН №1
на гарантийный ремонт аппарата свето-лазерного терапевтического
«Бином®-Микро»

Заводской номер _____

Изготовлен « ____ » ____ 20 ____ г.

Продан организацией _____

(наименование)

Дата продажи « ____ » ____ 20 ____ г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец: адрес, телефон _____

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное лицо _____

« ____ » ____ 20 ____ г.

Штамп

(подпись)

Корешок талона №2
на гарантийный ремонт аппарата свето-лазерного терапевтического «Бином®-Микро»

талон изъят «__» 20__ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

ТАЛОН №2

на гарантийный ремонт аппарата свето-лазерного терапевтического
«Бином®-Микро»

Заводской номер _____

Изготовлен «__» 20__ г.

Продан организацией _____

(наименование)

Дата продажи «__» 20__ г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец: адрес, телефон _____

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное лицо _____

«__» 20__ г.

Штамп

(подпись)

Корешок талона №3
на гарантийный ремонт аппарата свето-лазерного терапевтического «Бином®-Микро»

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

ТАЛОН №3

на гарантийный ремонт аппарата свето-лазерного терапевтического
«Бином®-Микро»

Заводской номер _____

Изготовлен « ____ » ____ 20 ____ г.

Продан организацией _____

(наименование)

Дата продажи « ____ » ____ 20 ____ г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец: адрес, телефон _____

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное лицо _____

« ____ » ____ 20 ____ г.

Штамп

(подпись)

Пропиновано, пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
Директор ООО «Бином» Чернов А.В.

