

*Лазерная
медицинская
техника*



**Аппарат свето-лазерный
терапевтический
«Бином[®] -Микро»**

**ПАСПОРТ
И
инструкция по эксплуатации**

АТУД.941536.011ПС

Калуга

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. В процессе эксплуатации следует избегать рывков, растягивающих усилий и сильных перегибов провода сетевого адаптера. Это сохранит работоспособность аппарата в течение всего срока эксплуатации.

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.

Регистрационное удостоверение №РЗН2015/2471 от 12.03.2015 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВ-НАДЗОР).

1.2. Лечебными факторами **АСЛТ «Бином[®]-Микро»** являются импульсное инфракрасное лазерное 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. **АСЛТ «Бином[®]-Микро»** успешно применяется при лечении заболеваний опорнодвигательного аппарата. Показано применение в спортивной медицине, общей терапии, неврологии, дерматологии, отоларингологии, гастроэнтерологии, а также при лечении некоторых хирургических заболеваний.

1.4. **АСЛТ «Бином[®]-Микро»** предназначен для применения в стационарных и амбулаторных условиях для проведения низкоинтенсивной свето-

лазерной терапии под наблюдением квалифицированного врача.

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 °С 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
Фактическое значение, Вт

2.4. Длительность импульсов лазерного излучения, нс $70 \div 120$

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 $40 \div 60$
Фактическое значение, мВт

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

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, см² 12
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 1M 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. В комплект поставки **АСЛТ «Бином®-Микро»** входят:

- 1) Блок излучения с сетевым адаптером, шт 1*
- 2) Чехол для аппарата, шт 1
- 3) Очки защитные, шт **
- 4) Паспорт и инструкция по эксплуатации, шт 1
- 5) Методическое пособие, шт 1

* - Неразъемные части.

** - Поставляется по дополнительной заявке потребителя. Допускается замена на очки защитные Биолазер®, декларация о соответствии РОССТУ.АВ10.Д00264

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. Лечебными факторами аппарата являются инфракрасное и красное излучение от полупроводникового инфракрасного импульсного лазерного

диода и матрицы светодиодов красного свечения, соответственно, расположенных на плоскости площадью 20 см².

4.3. На верхней части корпуса расположены многофункциональная клавиша переключения режимов аппарата и светодиодные индикаторы режимов работы аппарата. Клавиша служит для запуска 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 индикаторные светодиоды: два светодиода указывают на режим работы излучателей ("1" или "2"), два светодиода лазерного и светодиодного излучателей ("ЛИ" и "СИ").

4.4. В аппарате предусмотрен контроль мощности лазера и светодиодов по отражённому излучению.

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 (один из индикаторов **"РЕЖИМ"** светится зелёным цветом). Конец режима излучения сопровождается продолжительным звуковым сигналом. При кратковременном нажатии на клавишу в режиме излучения происходит принудительное выключение излучения, сопровождаемое продолжительным звуковым сигналом.

5. Меры безопасности.

5.1. При работе с **АСЛТ «Бином®-Микро»** ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Направлять излучение в глаза.
- Направлять излучение на зеркальные или бликующие поверхности.
- Допускать затекание внутрь аппарата жидкостей, особенно токопроводных.
- 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.

5.3. При длительной работе с аппаратом рекомендуется использовать защитные противолазерные очки марки ЗН-22 (СЗС-22) ГОСТ9411-91 или их аналог с коэффициентом ослабления в диапазоне длин волн 0,81 – 0,95 мкм не хуже L1 по ГОСТ Р 12.4.254-2010.

5.4. 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.

5.5. Специальных требований к утилизации аппарат не имеет.



Рис. 1. Внешний вид АСЛТ «Бином®-Микро».



Рис. 2. Панель с органами управления аппарата.

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. Проверьте целостность изоляции на проводе сетевого адаптера и вставьте сетевой адаптер в розетку промышленной сети 220В. При этом на блоке излучения загорится индикатор **«Режим»** зелёного цвета (**«1»** или **«2»**), в зависимости от установок предыдущего сеанса. Индикаторы **«КОНТРОЛЬ»** погашены.

6.5 При необходимости проведите контроль излучения. Для этого: положите блок излучения аппарата выходным окном на светлую поверхность (лист белой бумаги), нажмите и удерживайте в нажатом состоянии клавишу. В течении 3 - 4 секунд проводится самотестирование аппарата, по окончании которого звучит тройной звуковой сигнал. При положительных результатах тестирования включаются индикаторы контроля работоспособности «СИ» и «ЛИ». Свечение индикаторов говорит о наличии и номинальном значении мощности соответствующего излучения: **СИ** – светодиодного, **ЛИ** – лазерного. После отпускания клавиши индикаторы гаснут. При отсутствии излучения или недостаточной мощности соответствующий индикатор не включается и звучит сигнал ошибки до момента отпускания клавиши.

6.6. Произведите запуск излучения, кратковременно нажав на клавишу. При этом светодиодный индикатор аппарата изменит зелёный цвет на красный.

6.7. Выберите в соответствии с методическими рекомендациями необходимый режим излучения. При необходимости смены режима, нажмите и удерживайте клавишу, контролируя изменение режима по смене свечения индикаторов режима работы («1» или «2»).

Смена режима работы возможна только после запуска излучения и сопровождается 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! В процессе эксплуатации следует избегать рывков, растягивающих усилий и сильных перегибов провода сетевого адаптера.

6.10. Дезинфекцию наружной поверхности матричного блока излучения проводить перед проведением процедуры 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.

Внимание! Во избежание ухудшения оптических характеристик выходного окна и появления трещин категорически запрещено об-

рабатывать аппарат 96% раствором спирта этилового, растворами формалина, щелочей и других активных веществ!

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.

<p>При работе с аппаратом не происходит переключения режима излучения.</p>	<p>Некорректное переключение, либо нарушение нормальной работы аппарата.</p>	<p>После запуска излучения, удерживайте клавишу в нажатом состоянии более 2-3-х секунд до появления звукового сигнала. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.</p>
<p>Нажатие на клавишу переключает режимы, но не сопровождается звуковым сигналом.</p>	<p>Неисправность звукового извещателя.</p>	<p>Необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.</p>
<p>Аппарат не отключается через 4 минуты.</p>	<p>Неисправность аппарата.</p>	<p>Необходим ремонт, осуществляемый предприятием-изготовителем.</p>
<p>При проверке наличия лазерного излучения по отражённому лучу не загорается индикатор контроля лазерного излучения.</p>	<p>Отсутствует лазерное излучение, либо лазерное излучение ниже нормы.</p>	<p>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.</p>

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 и транспортировки.

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

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 °С ÷ $+50$ °С).

10. Гарантии изготовителя.

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

10.2. Гарантийный срок – 24 месяца 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 инородных предметов.

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

10.5. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата производится за счет 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>

www.uzormed-b-2k.ru

11. Свидетельство о приёмке.

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

Дата изготовления

Представитель ОТК

«__» _____ 20__ г.

_____/_____/_____
(подпись)
М.П.

КОРЕШОК ТАЛОНА №1
на гарантийный ремонт аппарата «Бином®-Микро»

талон изъят «.....»20..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

ТАЛОН №1

на гарантийный ремонт аппарата
«Бином®-Микро»

Заводской номер _____

Изготовлен «.....»20..... г.

Продан организацией

наименование

Дата продажи «.....»20..... г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец

ф.и.о.

адрес

телефон

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное лицо _____

«.....»20..... г.

Штамп Подпись _____



КОРЕШОК ТАЛОНА № 2

на гарантийный ремонт аппарата «Бином®-Микро»

талон изъят «.....» 20..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

_____ подпись, фамилия

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт аппарата
«Бином®-Микро»

Заводской номер _____

Изготовлен «.....» 20..... г.

Продан организацией

наименование

Дата продажи «.....» 20..... г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец

ф.и.о.

адрес

телефон

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное лицо _____

«.....» 20..... г.

Штамп Подпись _____



КОРЕШОК ТАЛОНА № 3

на гарантийный ремонт аппарата «Бином®-Микро»

талон изъят «.....»20..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

ТАЛОН № 3

на гарантийный ремонт аппарата
«Бином®-Микро»

Заводской номер _____

Изготовлен «.....»20..... г.

Продан организацией

_____ наименование

Дата продажи «.....»20..... г.

Штамп и подпись продавца _____

Владелец

_____ ф.и.о.

_____ адрес

_____ телефон

Содержание работ по устранению неисправностей

Ответственное лицо _____

«.....»20..... г.

Штамп Подпись _____



