

Аппарат лазерный терапевтический

«УзорМед[®]-Б-2К»

ПАСПОРТ
и инструкция по эксплуатации

Калуга

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АЛТ – аппарат лазерной терапии;
БИО – блок для реализации режима биоуправления;
БИ – блок излучения импульсный;
БИК-ВЛОК – блок излучения с красным лазером для внутривенного облучения крови;
БИМ – блок излучения матричный;
БИМВ – блок излучения матричный внутриполостной;
БИК – блок излучения непрерывного действия красного диапазона;
ДПД-У – датчик пульса и дыхания с встроенной схемой управления;
МН – магнитные насадки;
ИМИ – измеритель мощности излучения ИМИ-01.

Корешок талона №3
на гарантийный ремонт блока излучения аппарата «УзорМед®-Б-2К»
талон изъят « ____ » _____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия _____
(линия срезан)
(подпись, фамилия)

ООО БИНОМ
Россия, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, 33

ТАЛОН №3
на гарантийный ремонт аппарата
«УзорМед®-Б-2К»

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)

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем включить АЛТ «УзорМед[®]-Б-2К» (далее - аппарат), внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и указаниями по технике безопасности.

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

1. Основные сведения об изделии

1.1. Аппарат «УзорМед[®]-Б-2К» имеет вид климатического исполнения УХЛ4.2. по ГОСТ 15150-69.

1.2. Аппарат может применяться в различных областях экспериментальной и практической медицины в поликлиниках, клиниках, больницах, научно-исследовательских организациях, лечебно-профилактических учреждениях, сельских больницах, санитарных частях и других медицинских учреждениях в частной и государственной медицинской практике, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

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

1.4. Декларация о соответствии РОСС RU.AB35.Д00796 от 19.12.2011г.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12523 от 12.12.2011г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Токсикологическое заключение № 2626.011 и №2625.011 от 15.04.2011г.

1.5. Аппарат используется в условиях закрытых помещений при положительном температурном режиме от 15°С до 35°С.

2. Назначение

2.1. Аппарат «УзорМед®-Б-2К» относится к медицинским лазерным физиотерапевтическим аппаратам и предназначен для применения в различных областях практической и экспериментальной медицины в поликлиниках, клиниках, больницах, научно-исследовательских организациях, лечебно-профилактических учреждениях, сельских больницах, санитарных частях и других медицинских учреждениях в частной и государственной медицинской практике.

Лазеротерапия может применяться как самостоятельный вид лечения, так и при комплексном лечении в сочетании с медикаментозной терапией и в комбинированных методиках с другими физическими факторами.

Показания, противопоказания и методики использования описаны в методических рекомендациях, входящих в комплект поставки аппарата.

2.2. К блоку управления аппарата могут подключаться блок БИО для реализации методов лечения в режиме биоуправления, а также один или два блока излучения точечного или (и) матричного типа различных длин волн, зависящих от типа применяемого лазера. К блокам излучения точечного типа может подсоединяться специальный световодный инструмент и магнитные насадки различного назначения, что позволяет использовать аппарат для лазерной и (или) магнито-лазерной терапии.

3. Технические данные и характеристики

3.1. Длина волны излучения для:

БИ, БИМ, БИМВ, мкм..... 0,81÷ 0,91

БИК, БИК-ВЛОК, мкм..... 0,62÷ 0,68

3.2. Режим излучения для:

БИ, БИМ, БИМВ..... импульсное излучение

БИК, БИК-ВЛОК..... непрерывное или амплитудно-модулированное излучение

3.3. Частота повторения импульсов, Гц 5, 80, 150, 300, 600, 1500, 3000

диапазон отклонения частоты, %, не более 5

ООО БИНОМ
Россия, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, 33

ТАЛОН №2
на гарантийный ремонт аппарата
«УзорМед®-Б-2К»

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 блока излучения аппарата «УзорМед®-Б-2К»

талон изъят « ____ » _____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия _____

(подпись, фамилия)

(линия отреза)

3.4. Длительность импульса лазерного излучения для импульсных блоков, нс	70 ÷ 160
3.5. Скважность лазерного излучения для БИК.....	1,8 ÷ 2,2
3.6.* Импульсная мощность – регулируемая, в диапазоне для:	
БИ1, Вт.....	1,4 ÷ 14
БИ2, Вт.....	1,8 ÷ 18
БИМ, Вт.....	3,5 ÷ 35
БИМВ, Вт.....	1,4 ÷ 14
3.7. Средняя мощность непрерывного излучения – регулируемая, в диапазоне для:	
БИК XX/XXX, мВт.....	0,5 – YY
БИК-ВЛОК XX/XXX, мВт.....	0,5 – YY
Где:	
XX – номинальное значение средней мощности излучения, с длиной волны XXX, указанная в маркировке блока и зависящих от типа применяемого лазерного излучателя.	
YY – значение средней мощности излучения, не менее от номинальной, %	80
*Примечание: Фактическое значение мощности указано в паспорте на соответствующий блок излучения. При включении модуляции для блоков излучения непрерывного действия средняя мощность излучения уменьшается в 1,8 ÷ 2,2 раза.	
3.8. Величина напряженности магнитной индукции БИМ, мТл, не менее.....	20
3.9. Количество каналов для подключения блоков излучения.....	2
3.10. Режим работы аппарата: непрерывный («Непр.»), автоматический	
3.11. Время экспозиции в автоматическом режиме, мин.....	2, 4, 5, 10
диапазон отклонения, %	±2
3.12. Питание аппарата от промышленной сети переменного тока:	
напряжение, В	220 ± 22
частота, Гц	50
3.13. Потребляемая мощность, не более, Вт.....	20

- 3.14. Время установления рабочего режима,
не более, с..... 30
- 3.15. Диапазон рабочих температур, °С..... +10 ÷ +35
- 3.16. Габаритные размеры не более, мм 240x220x90
- 3.17. Масса аппарата с двумя импульсными блоками излучения
не более, кг 3
- 3.18. Средняя наработка на отказ, час 2000
- 3.19. Средний срок службы, не менее, лет..... 5
- 3.20. Класс лазерной опасности по
ГОСТ Р 50723-94 и СНИП №5804-91..... 2
- 3.21. По уровню электробезопасности аппарат соответствует
ГОСТ Р 50267.0-92 класс защиты II тип В.

4. Комплектность

- 4.1. В комплект поставки аппарата «УзорМед®-Б-2К» входит:
1. Базовый блок аппарата лазерного терапевтического
“УзорМед®-Б-2К”..... 1
 2. Паспорт и инструкция по эксплуатации..... 1
 3. Импульсный блок излучения БИ1 (2)..... *
 4. Блок излучения матричный БИМ..... *
 5. Блок излучения матричный внутриволостной
БИМВ *
 6. Блок излучения красного диапазона БИК..... *
 7. Блок излучения красного диапазона для внутривенного
облучения крови БИК-ВЛОК *
 8. Блок биоуправления БИО *
 9. Магнитная насадка МН-30 *
 10. Магнитная насадка МН-60 *
 11. Магнитная насадка МН-110 *
 12. Комплект насадок световодных для гинекологии
“ЛОНО”..... *
 13. Комплект насадок световодных для стоматологии
КНС-СТ..... *
 14. Комплект насадок световодных универсальный
КНС-УП..... *
 15. Комплект насадок световодных для урологии
КНС-УрП *

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт блока излучения аппарата «УзорМед®-Б-2К»

талон изъят « ____ » ____ 20 ____ г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия _____
(линия срез)

(подпись, фамилия)

ООО БИНОМ
Россия, 248000, г. Калуга, ул. Подвойского, 33

ТАЛОН №1
на гарантийный ремонт аппарата
«УзорМед®-Б-2К»

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)

- 16. Очки защитные ЗН22-72-СЗС-22 *
- 17. Методические рекомендации 1

Примечание:

*Комплектация осуществляется по согласованию с потребителем. В качестве замены очков со стеклами марки СЗС-22 ГОСТ 9411-91 допускается поставка очков защитных “Биолазер”, декларация соответствия РОСС RU.AB10. Д00264 от 16.03.2012.

4.2. При наличии в комплекте поставки аппарата блока излучения типа БИК-ВЛОК по просьбе потребителя может быть включен комплект одноразовых световодов для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 (КИВЛ-02);

5. Устройство и принцип работы

5.1. Аппарат состоит из блока питания и управления (базовый блок), к которому могут подключаться один или два (одновременно) блоков излучения. На верхней панели (рис. 1) находятся: выключатель сетевого питания «Сеть» и гнезда для подключения блоков излучения «К1» и «К2». На лицевой панели расположены:

- Светодиодные индикаторы позиции регулятора мощности «Мощность, %»;
- 2 кнопки изменения уровня мощности излучения “◀”, “▶”;
- Светодиодные индикаторы и кнопка изменения частоты излучения – «Частота, Гц»;
- Светодиодные индикаторы и кнопка изменения времени сеанса лечения – «Таймер, мин»;
- Кнопка запуска и останова излучения «Пуск/Стоп» и индикаторы «К1» и «К2» работы каналов 1 и 2, соответственно;
- Цифровой многофункциональный индикатор (мощность излучения или время таймера);
- Светодиодные индикаторы единиц измерения параметра, отображаемого на цифровом индикаторе;
- Входное окно измерителя мощности – «Контроль»

5.2. При работе с аппаратом “УзорМед®-Б-2К” предусмотрены:

- Одновременная работа двух подключенных блоков излучения при осуществлении запуска с базового блока кнопкой



Рис. 1. Блок питания и управления аппарата лазерной терапии «УзорМед®-Б-2К»

- Возможность работы только одного блока излучения при нажатии кнопки - индикатора «Пуск/Пауза» на соответствующем блоке излучения.

- Режим паузы (остановка сеанса лечения с сохранением времени таймера) при повторном нажатии кнопки «Пуск/Пауза» на блоке излучения.

- Световая и звуковая сигнализации при включении питания аппарата.

- Световая и звуковая сигнализации начала и окончания лечебного сеанса.

- Звуковая сигнализация при нажатии кнопок аппарата.

- Звуковая сигнализация повышенной тональности при достижении крайних значений мощности, частоты и таймера аппарата во время установки параметров лечебного сеанса.

- Цифровая индикация мощности лазерного излучения.

- Цифровая индикация оставшегося времени лечебного сеанса (в режиме таймера «Непр.» - время сеанса).

- Световая индикация размерности параметра, отображаемого на цифровом индикаторе.

- Возможность изменения мощности излучения с одновременным контролем значения по показаниям цифрового индикатора.

- Возможность измерения коэффициента отражения биоткани при наличии в комплекте поставки БИМ.

- Автоматическая установка режимов предыдущего лечебного сеанса при включении аппарата (память последнего сеанса).

- Автоматический переход в режим биоуправления при подключении блока БИО.

- Короткий звуковой сигнал (отсечка) каждые 30 секунд во время лечебного сеанса.

6. Меры безопасности

6.1. При работе с аппаратом потенциальную опасность может представлять излучение лазеров.

6.2. При эксплуатации необходимо ознакомиться с "Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров №5804-91" для 2 класса лазерной опасности.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Изготовитель и торговая организация гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящего паспорта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации базового блока аппарата – 36 месяцев со дня продажи.

11.3. Гарантийные обязательства выполняются только при предъявлении паспорта и сохранности пломбы. При отсутствии в паспорте отметки торгового предприятия о дате продажи гарантийный срок исчисляется от даты выпуска аппарата, указанной в разделе 12.

11.4. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата производится за счет потребителя.

11.5. По вопросам ремонта следует обращаться по адресу: 248000, Россия, г. Калуга, а/я 1038, ООО БИНОМ, тел./факс: (4842) 57-37-99, 57-66-09.

E-mail: binom@kaluga.ru

www.binom.kaluga.ru

12. Свидетельство о приёмке

Аппарат лазерный терапевтический «УзорМед[®]-Б-2К» заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-002-20734945-2010 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
(личная подпись)

_____ (расшифровка подписи)

_____ (год, месяц, число)

8. Маркировка и пломбирование

8.1. На лицевой панели аппарата нанесены: название аппарата и знак лазерной опасности по ГОСТ Р50723-94. На нижней части корпуса нанесён товарный знак предприятия-изготовителя, заводской номер и дата выпуска аппарата, номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети, номер технических условий символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0-92, знаки сертификации.

8.2. Аппарат пломбируется после приёмки службой СКК. Пломба наносится с нижней стороны корпуса на один из винтов, скрепляющих части аппарата. Блоки излучения имеют клейкие аппликации, нанесенные на составные части корпуса, нарушение которых расценивается как нарушение пломбы.

9. Правила хранения и транспортировки

9.1. Хранение аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с ГОСТ-15150-69, по группе условий хранения 1, при температуре $(+5 \div +40)^\circ\text{C}$.

9.2. Упакованный аппарат следует транспортировать закрытыми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в упаковочной таре изготовителя. При транспортировании необходимо обеспечить устойчивое положение транспортной тары и отсутствие её перемещений в процессе транспортировки. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150-69 $(-50 \div +50)^\circ\text{C}$.

10. Сведения об утилизации

10.1. Специальных требований к утилизации аппарата "УзорМед[®]-Б-2К" ТУ 9444-002-20734945-2010 не предъявляется.

6.3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Направлять лазерное излучение на металлические, зеркальные поверхности, белую бумагу и прочие поверхности белого цвета.

- Направлять лазерное излучение в глаза.

- Допускать затекание внутрь базового блока и блоков излучения любых и особенно токопроводящих жидкостей.

- Оставлять блоки излучения во включенном состоянии в промежутках между настройкой и началом процедуры или между процедурами.

6.4. По степени опасности генерируемого лазерного излучения аппарат относится к классу 2 по ГОСТ Р 50723-94 и СНиП 5804-91.

6.5. Обслуживающий персонал должен работать в защитных очках со стеклами марки СЗС-22 (СЭС-23) ГОСТ 9411-91 или других, имеющих соответствующий сертификат качества.

6.6. На верхней части базового блока аппарата и блоках излучения имеется предупреждающий знак лазерной опасности в соответствии с ГОСТ Р 50723-94.

Аналогичный знак необходимо установить на двери помещения, где будет эксплуатироваться аппарат.

7. Подготовка к работе и порядок работы

7.1. Подготовка аппарата к эксплуатации начинается с распаковки тары, в которую он был упакован при транспортировании, и проверки комплектности.

7.2. После распаковки аппарат выдерживают при комнатной температуре в течение 3-4 часов (после транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур в транспортной таре выдерживают в течение 24 часов).

7.3. Подключите блок излучения к аппарату, используя гнезда «К1» или «К2», расположенные на верхней части базового блока аппарата (рис. 1).

7.4. Вставьте сетевую вилку в розетку (220В, 50Гц) и нажмите выключатель «СЕТЬ», переключив его в положение «I». При этом включатся индикаторы частоты, позиции регулятора мощности, времени таймера, на цифровом табло высветится надпись «OFF» и прозвучит звуковой сигнал.

7.5. Задайте значение частоты повторения импульсов, для чего многократно нажмите или постоянно удерживайте кнопку «Частота» (перебор значений проходит «по кругу»).

7.6. Выберите значение времени сеанса лечения, для чего многократно нажимайте или удерживайте в нажатом состоянии кнопку «Таймер» (перебор значений «по кругу»).

7.7. В соответствии с паспортом на конкретный блок излучения проведите настройку и проверку работоспособности блока.

Внимание! Индикатор мощности лазерного излучения не является измерительным прибором и служит лишь для оценочного значения мощности излучения и контроля его наличия. Для точного контроля мощности излучения и поверки индикатора аппарата необходимо пользоваться измерительным оборудованием, имеющим свидетельство о поверке и внесённым в Госреестр средств измерения, например, ИМИ-01 ТУ 4437-001-20734945-2011.

7.8. В соответствии с методическими рекомендациями на аппарат установите необходимые параметры, поднесите блок излучения к облучаемой поверхности и, нажав кнопку «Пуск/Стоп» на базовом блоке, или кнопку «Пуск/Пауза» на выбранном блоке излучения, проведите лечебный сеанс.

7.9. По истечении запрограммированного времени облучения раздастся звуковой сигнал, и произойдёт отключение излучения. Для досрочного окончания процесса лечения нажмите на кнопку «Пуск/Стоп» на базовом блоке. Для кратковременного прерывания режима лечения нажмите кнопку «Пуск/ Пауза» на выбранном блоке излучения. При этом лазерное излучение на данном блоке будет выключено, таймер остановлен. Повторное нажатие на эту же кнопку продолжает процесс лечения с момента останова.

Внимание! При выборе режима «Непр.» автоматического отключения сеанса лечения не происходит.

7.10. В процессе проведения лечебного сеанса допускается проводить проверку мощности излучения, для чего достаточно поднести, например, БИ к окну фотоприёмника - на цифровом табло появится значение импульсной мощности. После отведения БИ от окна фотоприёмника индикатор автоматически переключится в режим индикации остающегося времени сеанса, а в случае выбора непрерывного режима – общего времени сеанса

7.11. При необходимости проведения сеанса лечения в режиме биоуправления подключите блок БИО через соответствующий разъём, находящийся на верхней части базового блока. При этом включится индикаторный светодиод режима на блоке БИО. При появлении сигнала на выходе датчиков пульса и дыхания аппарат автоматически перейдёт в режим БИО. Описание режима и принципа работы БИО имеется в соответствующем паспорте на блок БИО и методических рекомендациях для использования аппарата в этом режиме.

7.12. Описание методов лечения, порядок и правила использования световодного инструмента, магнитных насадок и блоков излучения, перечисленных в таблице 1, имеется в соответствующих паспортах на указанные комплектующие и в методических рекомендациях по использованию АЛТ "УзорМед®-Б-2К", входящих в комплект поставки.

7.13. По окончании работы необходимо нажать переключатель «0/1» и отключить аппарат от сети.

7.14. В процессе эксплуатации необходимо производить дезинфекцию наружной поверхности аппарата салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-9683 путём двукратного протирания салфеткой из бязи. Салфетка должна быть отжата, интервал между протираниями 15 минут. Для аппарата дезинфекцию производить не реже одного раза в месяц, для блоков излучения – после каждого лечебного сеанса.