

Медицинское  
физиотерапевтическое  
оборудование

---



**Аппарат физиотерапевтический портативный  
для лазерно-ультразвуковой терапии  
«БИНОМ<sup>®</sup>-ФИЗИО» ЛУЗТ**

**ПАСПОРТ  
и  
инструкция по эксплуатации**

АТУД.941536.012-01 ПС

г. Калуга

## ***СОДЕРЖАНИЕ***

1. Общие указания .....	3
2. Назначение изделия .....	4
3. Технические данные и характеристики .....	8
4. Комплектность .....	13
5. Устройство и принцип работы аппарата .....	14
6. Меры безопасности .....	21
7. Подготовка изделия к работе .....	23
8. Порядок работы с аппаратом .....	30
9. Техническое обслуживание .....	33
10. Возможные неисправности и способы их устранения .....	36
11. Текущий ремонт .....	38
12. Маркировка и пломбирование .....	38
13. Правила хранения и транспортировки .....	39
14. Сведения об утилизации .....	40
15. Гарантии изготовителя .....	40
16. Свидетельство о приёмке .....	42
17. Указания по электромагнитной совместимости .....	43
Гарантийные талоны	

## 1. Общие указания.

Вы приобрели аппарат физиотерапевтический портативный (АФП) для лазерно-ультразвуковой терапии **«БИНОМ®-ФИЗИО» ЛУЗТ** (далее - аппарат). Перед работой с аппаратом внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом, методиками лечения, показаниями и противопоказаниями, а также с указаниями по технике безопасности. Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные производителем основные параметры и технические характеристики, позволяет ознакомиться с устройством аппарата и порядком работы с ним, а также служит руководством при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении.

Аппарат имеет патент на полезную модель: патент № 105832, приоритет от 24.02.11 г.

## 2. Назначение изделия.

2.1. **АФП «БИНОМ®-ФИЗИО» ЛУЗТ** выпускается по ТУ 26.60.13-008-20734945-2017.

**Регистрационное удостоверение**  
*№ РЗН 2017/6501 от 04.12.2017 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).*

2.2. Лечебными факторами **АФП «БИНОМ®-ФИЗИО» ЛУЗТ** являются импульсное инфракрасное лазерное излучение (ЛИ) и ультразвуковое (УЗ) излучение от источников, расположенных в матричном блоке излучения.

2.3. Аппарат предназначен для лечения больных с различной патологией путем отдельного комбинированного или сочетанного воздействия импульсным ЛИ ближнего инфракрасного (ИК) диапазона и (или) высокочастотным УЗ излучением постоянного или импульсного действия. Аппарат успешно применяется при лечении заболеваний, указанных в методических рекомендациях по применению, входящих в комплект поставки.

### **Основные показания к применению аппарата:**

- болевые синдромы нейрогенного и органического характера;
- нарушение микроциркуляции;
- нарушение иммунного статуса;
- аллергические заболевания;
- заболевания воспалительного характера;
- стимуляция репаративных регенераторных процессов;
- необходимость стимуляции систем регуляции гомеостаза;
- неврологические проявления остеохондроза позвоночника;
- последствия заболеваний и травм периферической нервной системы;
- травмы позвоночника;
- рассеянный склероз;
- заболевания и последствия травм суставов, мышц, сухожилий;
- заболевания органов дыхания;
- заболевания органов пищеварения;
- заболевания кожи;
- заболевания ЛОР-органов;
- стоматологические заболевания;
- хирургические заболевания (келоидные рубцы, спаечная болезнь и др.).

## **Основные противопоказания к применению аппарата:**

- высокая температура;
- сердечно-сосудистые заболевания в фазе декомпенсации;
- артериальная гипертензия III ст.;
- артериальная гипотония;
- ишемическая болезнь сердца с частыми приступами стенокардии и нарушением сердечного ритма;
- наличие кардиостимулятора;
- нарушение мозгового кровообращения II степени;
- легочная и сердечно-легочная недостаточность в фазе декомпенсации;
- злокачественные новообразования;
- доброкачественные новообразования с наклонностью к росту;
- заболевания нервной системы с резко повышенной возбудимостью;
- заболевания кроветворной системы;
- повышенная кровоточивость;
- печеночная и почечная недостаточность в стадии декомпенсации;

- генерализованный туберкулёз;
- сахарный диабет;
- психические заболевания;
- повышенная чувствительность к светолечению (фотодерматит, порфириновая болезнь, дискоидная и системная красная волчанка);
- осложненная язвенная болезнь;
- инфекционные заболевания;
- остеопороз;
- тромбофлебит;
- тромбозы;
- воздействие в области щитовидной железы (местное);
- гипертиреоз;
- беременность.

Применение изделия в соответствии с методическими рекомендациями и настоящим паспортом по эксплуатации безопасно для потребителя.

2.4. Аппарат предназначен для работы от электрической сети для применения в клиниках, лечебно-диагностических центрах, поликлиниках, сельских больницах, санитарных частях, госпиталях, амбулаториях, санаториях, профилакториях.

2.5. Лазерная и ультразвуковая виды терапии применяются как самостоятельные виды лечения, так и в сочетании с медикаментозной терапией, а также могут быть использованы для методик фонофореза, лазерофореза и фонолазерофореза. Методы и способы лечения указаны в «Методических указаниях по применению **АФП «БИНОМ®-ФИЗИО» ЛУЗТ.**

2.6. 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%.

2.7. Производитель оставляет за собой право дальнейшего совершенствования аппарата.

### **3. Технические данные и характеристики.**

3.1. Аппарат состоит из блока излучения с органами управления и сетевого адаптера (далее - адаптер), соединяемых между собой через разъём блока излучения. Адаптер служит для работы аппарата от сети переменного тока. Блок излучения генерирует импульсное ЛИ ближней ИК области



спектра и (или) высокочастотное УЗ излучение непрерывного или импульсного действия.

### 3.2. Питание аппарата от сети переменного тока:

- частота, Гц ..... 50
- напряжение, В .....  $198 \div 242$

3.2.1. Потребляемая мощность,  
не более, ВА ..... 18

3.3. Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов с перерывом на  $10 \pm 2$  мин. после каждых 20 мин. работы.

### 3.4. Площадь выходной апертуры аппарата:

- в части лазерного излучения, не менее,  $\text{см}^2$  ..... 20
- в части УЗ излучателя, не более,  $\text{см}^2$  ..... 4

### 3.5. Лазерное излучение:

- тип излучателя ..... лазерная матрица
- длина волны, мкм\* .....
- режим работы ..... импульсный
- частота следования  
импульсов, Гц ..... 80; 150; 300; 600; 1500; 3000; 5000
- точность установки частоты, не хуже, % .....  $\pm 5$
- длительность импульсов ЛИ, нс ..... 50 – 120

- максимальная импульсная мощность ЛИ,  
регулируемая с шагом 5 Вт ..... 0 – 60
- точность установки мощности ЛИ,  
не хуже, % .....  $\pm 30$

### 3.6. УЗ излучение:

- частота излучения, МГц\* .....
- режим работы ..... импульсный или постоянный
- частота модуляции в импульсном  
режиме работы, Гц ..... 50
- длительность пачек  
импульсов, мс ..... 2; 4; 6 и далее до 18 с шагом 2
- глубина модуляции, % ..... 100
- интенсивность УЗ, регулируемая,  
Вт/см<sup>2</sup> ..... 0; 0,05; 0,1 и далее до 1 с шагом 0,1
- точность установки интенсивности УЗ излучения,  
не хуже, % .....  $\pm 30$

\* **Примечание:** Значения заносятся наладчиком на этапе приёмо-сдаточных испытаний при паспортризации каждого изделия.

- ### 3.7. Время сеанса лечения (по таймеру),
- регулируемое, мин ..... 1 - 20
  - Шаг таймера обратного отсчёта, с ..... 1
  - Точность установки таймера,  
не хуже, % .....  $\pm 5$

3.8. Аппарат имеет встроенные лечебные программы.

Количество встроенных лечебных программ,  
не менее ..... 4

3.9. Габаритные размеры в индивидуальной  
упаковке, не более, мм ..... 230×180×80

3.10. Масса:

- блока излучения, не более, кг ..... 0,25
- в полном комплекте поставки, не более, кг ..... 1

3.11. Аппарат обеспечивает цифровую и (или)  
световую индикацию:

- включения аппарата в сеть;
- установки уровня мощности ЛИ и интенсивности УЗ;
- режима работы УЗ;
- времени сеанса лечения;
- включения ЛИ и УЗ;
- контроль контакта УЗ излучателя с телом пациента;
- контроль мощности ЛИ по отражённому излучению;
- визуальный тест мощности УЗ излучения.

3.12. Аппарат обеспечивает звуковую сигнализацию:

- включения аппарата;
- перебора значений параметров и режимов работы;
- начала и окончания сеанса лечения;
- отсутствия контакта УЗ излучателя с телом пациента;
- каждые 60 секунд для работы по лечебным полям.

3.13. Аппарат имеет функцию памяти параметров последнего лечебного сеанса.

3.14. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу II с рабочей частью типа BF.

3.15. По требованиям лазерной безопасности аппарат соответствует ГОСТ IEC 60825-1 и по лазерной опасности относится к классу 1M.

3.16. По требованиям безопасности в части УЗ аппарат соответствует ГОСТ 25052, ГОСТ 25053 и ГОСТ Р 50267.5.

3.17. Средняя наработка на отказ не менее,  
час ..... 2000

3.18. Средний срок службы, лет ..... 5

#### 4. Комплектность.

Комплект поставки аппарата должен соответствовать табл. 1.

**Таблица 1**

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во (шт.)
1.	Аппарат физиотерапевтический портативный «БИНОМ®-ФИЗИО» ЛУЗТ	ТУ 26.60.13-008-0734945-2017 АТУД.941536.012-01	1
2.	Футляр или Чехол	АТУД.130529.001 АТУД.130528.002	1*
3.	Сетевой адаптер	IB12-1500S, ROBITON®, Россия	1
<b>Эксплуатационная документация</b>			
4.	Паспорт и руководство по эксплуатации «БИНОМ®-ФИЗИО» ЛУЗТ	АТУД.941536.012-01 ПС	1
5.	Методические указания по применению аппарата в медицинской практике	«Методические указания по применению АФП «БИНОМ®-ФИЗИО» ЛУЗТ	1

**\* Примечание:** включение в комплект поставки определяется потребителем.

Также по желанию потребителя в комплект поставки могут быть включены очки защитные противолазерные ЗН22-72-СЗС-22 (ПУ № ФСР 2011/12523 от 12.12.2011).

## **5. Устройство и принцип работы аппарата.**

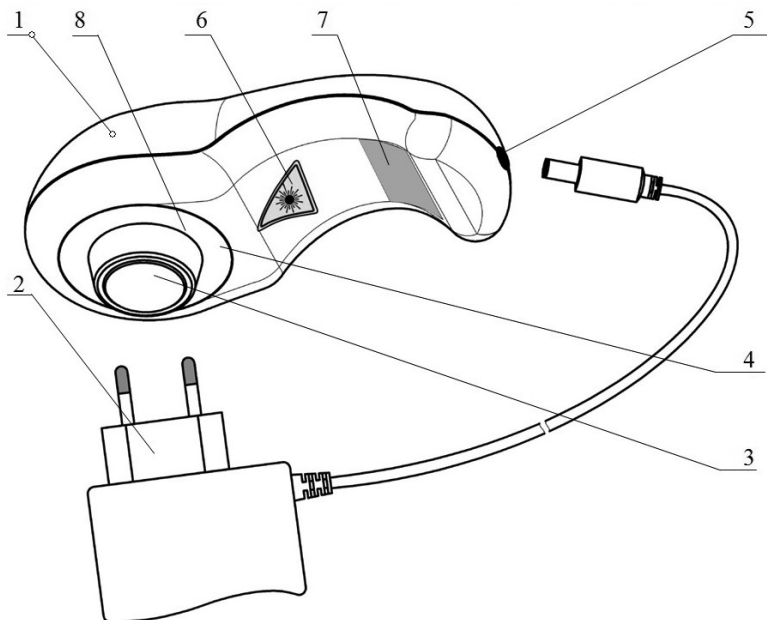
**5.1. АФП «БИНОМ®-ФИЗИО» ЛУЗТ** – компактный физиотерапевтический аппарат, выполненный в виде блока излучения, содержащего пьезокерамический излучатель и матрицу лазерных диодов для генерации УЗ и ЛИ, соответственно, работающего от сетевого адаптера.

**5.2.** Аппарат состоит (см. рис. 1) из блока излучения **1** и сетевого адаптера **2**, подключаемого непосредственно к розетке промышленной сети 220В. Лечебными факторами аппарата является сочетанное или раздельное импульсное ЛИ ближнего инфракрасного спектра излучения от матрицы лазерных диодов, расположенных в выходном окне **3** блока излучения на плоскости площадью  $20\text{ см}^2$  и УЗ излучение от пьезокерамического УЗ излучателя **4** площадью не более  $4\text{ см}^2$ . Лазерные диоды закрыты защитным ИК прозрачным фильтром, в центре которого расположен пьезокерамический УЗ излучатель. Гнездо **5** служит для подключения блока излучения к сетевому адаптеру. Корпуса блоков излучения и сетевого адаптера изготовлены из ударопрочного нетоксичного ABS. Блок излучения

содержит также знак лазерной опасности **6** и шильдик **7**, необходимые, соответственно, для информирования потребителя о потенциальной опасности и выходных данных изделия.

5.3. На верхней части корпуса расположена лицевая панель аппарата (см. рис. 2), содержащая:

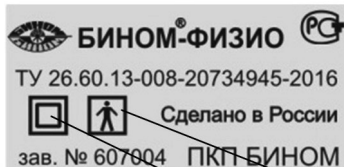
- **дисплей 1**, отображающий режимы и параметры работы аппарата;
- **кнопки 2 «<» и 3 «>»** выбора параметра и установки его значения;
- **кнопку 4 «ОК»** выбора фактора и фиксации установленного значения параметра;
- **кнопку 5 «▶/||»** включения сеанса лечения «ПУСК», перехода в режим ожидания «ПАУЗА», а также преждевременного выхода из сеанса лечения «СТОП».



- 1** – корпус блока излучения;
- 2** – сетевой адаптер;
- 3** – пьезокерамический УЗ излучатель;
- 4** – выходное окно с установленными лазерными диодами за защитным фильтром;
- 5** – гнездо для подключения сетевого адаптера;
- 6** – знак лазерной опасности;
- 8** – линия максимально допустимого погружения в воду;



## 7 – шильдик



Изделие с рабочей частью типа ВГ

Изделие с двойной изоляцией,  
не требующего заземления

Первая цифра заводского номера – год выпуска

Две вторых цифры заводского номера – месяц года  
выпуска


Три последних цифры заводского номера – номер  
изделия в месяце выпуска


***Рис.1. Внешний вид аппарата  
и содержание информации об изделии.***


5.4. В аппарате предусмотрен контроль контакта с телом пациента при работе УЗ (см. п. 8.4), контроль мощности ЛИ по отражённому излучению (см. п. 7.5.1), а также визуальный тест мощности УЗ излучения (см. п. 7.5.2).


Признаком включения (состояния, при котором значение мощности отлично от нуля) ЛИ или УЗ является отображение соответствующего мне-

монического знака на дисплее в режиме излучения (сеанса лечения). При этом на дисплее в меню работы таймера обратного отсчёта, соответствующего оставшемуся времени сеанса лечения, могут отображаться знаки, которые обозначают:

 - ЛИ включено, есть отражённый сигнал (при направлении излучения на лист белой бумаги);

 - ЛИ включено, нет отражённого сигнала (при направлении излучения в «пустое пространство»);

 - УЗ излучение включено, контакт с телом пациента в норме;

 - УЗ излучение включено, нет контакта с телом пациента.

5.5. По истечении установленного значения времени сеанса лечения (меню «ТАЙМЕР») аппарат автоматически прекращает работу и переходит в режим ожидания следующего сеанса лечения. Конец режима излучения сопровождается продолжительным звуковым сигналом.

5.6. Кнопка **4 «ОК»** выполняет функции:

- Выбора лечебного фактора (или меню в соответствии с рис. 3) и фиксации установленного значения параметра (или лечебной программы).

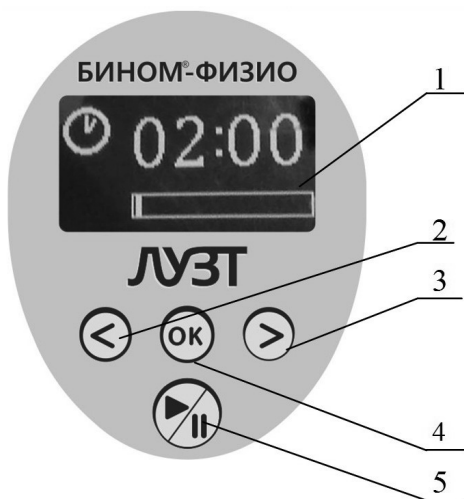
- «СТОП»: преждевременный выход из сеанса лечения со сбросом времени таймера обратного отсчёта. Для осуществления этой функции необходимо длительное нажатие (около 1 секунды) кнопки **4 «ОК»**.

5.7. Кнопка **5** выполняет функции:

- «ПУСК»: начало сеанса лечения, сопровождаемое запуском излучения с предварительно установленными параметрами лечебных факторов и таймера обратного отсчёта времени сеанса лечения.

- «ПАУЗА»: временный останов сеанса лечения без сброса времени таймера обратного отсчёта. Режим отображается соответствующим информационным сообщением на дисплее аппарата при нажатии кнопки в режиме сеанса лечения. Для продолжения сеанса лечения повторно нажмите кнопку **5**.

- «СТОП»: преждевременный выход из сеанса лечения со сбросом времени таймера обратного отсчёта. Для осуществления этой функции необходимо длительное нажатие (около 1 секунды) кнопки **5**.



- 1** – дисплей блока излучения;
- 2** – кнопка выбора параметра и уменьшения его значения;
- 3** – кнопка выбора параметра и увеличения его значения;
- 4** – кнопка выбора фактора и фиксации установленного значения параметра;
- 5** – кнопка включения, временной остановки и преждевременного выхода из сеанса лечения.

**Рис. 2. Лицевая панель аппарата с органами управления**  
(дисплей – в состоянии меню установки времени таймера).

## 6. Меры безопасности.

6.1. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением ( $220 \pm 22$ ) В, частотой 50 Гц через сетевой адаптер. Перед каждым включением сетевого адаптера в сеть проверяйте целостность изоляции.

6.2. Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата при его дезинфекции и санитарной обработке.

**Внимание! Блок излучения аппарата частично герметичен. Аппарат предназначен только для контактной и субкавальной методик.**

6.3. Запрещается устранять неисправности обслуживающему персоналу медучреждений или самостоятельно. При обнаружении неисправности аппарат сдать в ремонт.

6.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

**Внимание! Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только после его отключения от электрической сети.**

6.5. По общим требованиям безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, класс защиты II, рабочая часть типа BF.

6.6. По лазерной безопасности аппарат соответствует классу 1M по ГОСТ IEC 60825-1.

**Внимание! Невидимое лазерное излучение!**  
**Не смотрите в пучок и не проводите непосредственных наблюдений с помощью оптических приборов (увеличительное стекло). Лазерная аппаратура класса 1M.**

**При включении ЛИ, невидимого невооружённым глазом, на дисплее аппарата отображается соответствующий значок (см. п. 5.4). При наличии такого знака запрещается смотреть в выходное окно блока излучения.**

6.7. Аппараты должны эксплуатироваться при соблюдении правил безопасности согласно ГОСТ IEC60825-1 и «Санитарным нормам и правилам устройства и эксплуатации лазеров» №5804.

Необходимо принять меры по исключению попадания прямого или зеркально-отраженного излучения на работающий персонал и пациента.

В обоснованных случаях: при воздействии на лицо и околоушные зоны, т.е. когда прямое из-

лучение может попасть в глаза, необходимо применение защитных противолазерных очков со степенью защиты не менее L1 в соответствии с ГОСТ Р 12.4.254-2010. По желанию потребителя в комплект поставки аппарата могут быть включены очки ЗН22-72-СЗС-22 (ПУ № ФСР 2011/12523 от 12.12.2011).

6.8. По требованиям безопасности в части УЗ аппарат соответствует ГОСТ 25052, ГОСТ 25053 и ГОСТ Р 50267.5.

6.9. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Аппарат относится к медицинским изделиям, для которых критерии соответствия требованиям помехоустойчивости допускают любое ухудшение качества функционирования и испытаниям на устойчивость к электромагнитным помехам не подвергается.

## **7. Подготовка изделия к работе.**

7.1. Подготовка аппарата к эксплуатации начинается с распаковки и проверки комплектности аппарата.

7.2. Перед проведением курса физиотерапии терапии внимательно ознакомьтесь с настоящим паспортом и методическим пособием по использованию аппарата в медицинской практике, входящим в комплект поставки, и выберите необходимую методику лечения.

7.3. Проверьте целостность изоляции на кабеле сетевого адаптера. Подключите кабель сетевого адаптера при помощи разъёма к блоку излучения и вставьте сетевой адаптер в розетку промышленной сети 220В/50Гц. При этом на дисплее блока излучения включится заставка (торговый знак завода-производителя), отображающая подключение аппарата к сети. Через 2-3 секунды заставка погаснет и на дисплее отобразится меню таймера аппарата.

Если не включен режим лечебного сеанса, то заставка также появляется, если в течение 30 секунд не производится никаких манипуляций с кнопками. При первом нажатии на любую из кнопок аппарат переходит в режим, соответствующей состоянию до появления заставки.

7.4. При помощи кнопок **2 - 4** произведите нужные установки таймера и лечебных факторов, по-



следовательно выбирая их из меню, которые отображены на рис. 3. Параметры аппарата имеют заводские установки. Для удобства пользователя после первого использования при включении аппарата они автоматически будут устанавливаться в состояние, соответствующее установкам последнего сеанса лечения.

**Внимание!**      *Аппарат позволяет производить как сочетанное, так и раздельное воздействия двумя лечебными факторами. Однако невозможно установить оба лечебных фактора в нулевые значения: если мощность одного лечебного фактора установлена в нулевое значение, то при попытке установки мощности второго лечебного фактора в нулевое значение, предыдущий лечебный фактор автоматически установится в минимально возможное для него значение.*



7.5. Перед лечебным сеансом рекомендуется произвести контроль мощности излучения лечебных факторов.

7.5.1. Контроль мощности ЛИ производится следующим образом (см. рис. 2):

- нажимая на кнопку **2** или **3** выберите меню «КОНТРОЛЬ ЛИ»;

- установите выходное окно блока излучения на белый лист бумаги;

- произведите запуск излучения кнопкой.

На дисплее должен появиться знак , что говорит о нормальной мощности ЛИ. Если на дисплее отображается знак , то это говорит о низкой мощности ЛИ. При отнесении от отражающей поверхности расходящиеся лучи пропадут – это нормально. Через 10 секунд, или при повторном нажатии на кнопку 5 аппарат выйдет из режима контроля мощности ЛИ.

**Внимание!**      *В процессе сеанса лечения может отображаться тот или иной знак работы ЛИ. Это нормально и не является неисправностью, так как связано лишь с возможным низким значением коэффициента отражения обрабатываемой поверхности.*

7.5.2. Контроль интенсивности УЗ производится следующим образом;

- нажимая на клавишу **2** или **3** выберите меню «КОНТРОЛЬ УЗ»;

- произведите запуск режима контроля мощности УЗ нажатием на кнопку **5**;

- переверните аппарат излучающей поверхностью вверх и нанесите несколько капель на металлическую поверхность пьезокерамического излучателя.

Водяной пузырь должен активно кипеть. Данный вид контроля является визуальным.

Через 10 секунд, или при повторном нажатии на кнопку **5** аппарат выйдет из режима контроля интенсивности УЗ.

**Внимание!**      *Аппарат имеет функцию контроля контакта с телом пациента при работе УЗ излучателя (см. п. 8.4). Это предохраняет его от перегрева и преждевременного выхода из строя пьезокерамического излучателя. Однако в процессе сеанса лечения визуальный контроль интенсивности УЗ невозможен, так как при нарушении контакта с телом пациента мощность УЗ автоматически снижается до безопасного уровня.*

7.6. Если мощность излучения ЛИ и интенсивность УЗ в норме, то аппарат работоспособен и го-

тов к работе. Для выключения аппарата отключите сетевой адаптер от сети.

**Внимание! При отключении сетевого адаптера от сети не прилагайте к проводу растягивающих усилий! Во избежание нарушения работоспособности аппарата категорически запрещается использование других сетевых адаптеров!**



Меню выбора таймера



Меню установки таймера (времени сеанса лечения)



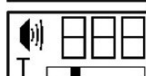
Меню выбора интенсивности УЗ



Меню установки значения интенсивности УЗ



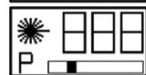
Меню выбора длительности УЗ



Меню установки значения длительности УЗ  
в импульсном режиме и установки постоянного  
режима работы УЗ



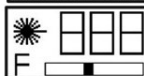
Меню выбора мощности ЛИ



Меню установки значения импульсной мощности ЛИ



Меню выбора установки частоты ЛИ

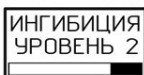


Меню установки значения частоты ЛИ



Меню выбора лечебной программы

Меню установки вида лечебной программы



Меню контроля УЗ



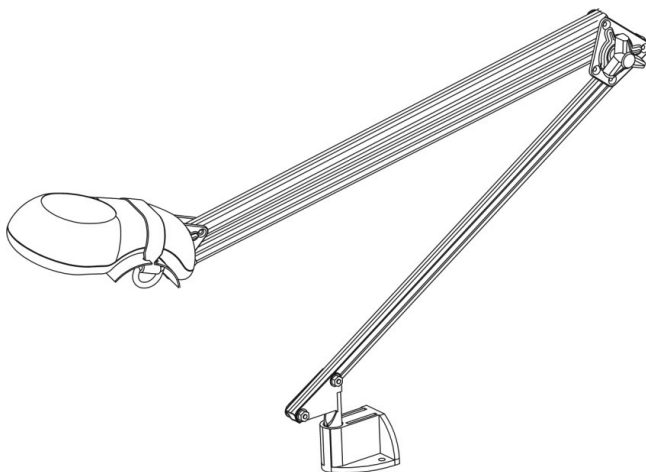
Меню контроля ЛИ



Меню сеанса лечения. Работает таймер обратного отсчёта, ЛИ и УЗ включены, контакт УЗ излучателя с телом пациента и мощность ЛИ в норме.

**Рис. 3. Меню аппарата.**

7.7. По дополнительной просьбе заказчика аппарат может быть укомплектован кронштейном с держателем блока излучения (рис. 4), удобного при использовании методик лазерной терапии.



***Рис. 4. Держатель блока излучения  
АФП «Бином®-ФИЗИО» ЛУЗТ.***

## **8. Порядок работы с аппаратом.**

**Внимание! Перед применением аппарата необходимо пройти медицинское обследование для выявления противопоказаний.**

8.1. Работа с аппаратом может осуществляться лицами, ознакомившимися с настоящим техническим описанием и руководством по эксплуатации.

8.2. Подготовьте аппарат к работе в соответствии с п.п. 7.1. - 7.7. раздела «Подготовка изделия


к работе», установите требуемые параметры лечебных факторов. Параметры лечебных факторов устанавливаются в соответствии с методическими рекомендациями для конкретного заболевания.


8.3. Перед проведением процедуры произведите дезинфекцию наружной поверхности блока излучения. Дезинфекцию проводить 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 хорошо отжатого ватного тампона.

8.4. При использовании в качестве одного из лечебных факторов УЗ или при сочетанном воздействии ЛИ и УЗ излучения смазать контактным веществом необходимый участок тела пациента. В качестве контактного вещества использовать рекомендованные врачом мази, которые могут использоваться при различных методах фореза.

8.5. Поместите блок излучения аппарата над необходимой зоной или полем в соответствии с методическими рекомендациями по использованию, включите излучение и проведите лечебный сеанс в соответствии с выбранной методикой.

8.6. При проведении сеансов лечения с использованием УЗ в качестве одного из лечебных факторов необходимо следить, что бы между излучателем и телом пациента не было прослойки воздуха. Наличие прослойки воздуха даже 0,001 мм отражает УЗ колебания и препятствует их проникновению в тело пациента. Данный аппарат оснащён функцией контроля контакта с телом пациента.

При наличии такого контакта на дисплее отображается знак .

При отсутствии достаточного контакта на дисплее отображается знак  и раздаются короткие звуковые сигналы до тех пор, пока контакт не будет восстановлен.

В этом случае необходимо плотнее прижать пьезокерамический излучатель к обрабатываемому участку, или приостановить сеанс (перейти в режим «ПАУЗА», нажав кнопку **5**) и дополнительно смазать обрабатываемый участок контактным веществом. Для продолжения сеанса лечения повторно нажмите кнопку **5**.

**Внимание!**      *При отсутствии контакта с телом пациента для увеличения надёжности и безопасности аппарата интенсивность*



***УЗ излучения автоматически снижается для предохранения излучателя от перегрева. Лечебный эффект при этом отсутствует.***

8.7. По окончании сеанса лечения таймер обнулится и раздастся звуковой сигнал. Сухим тампоном снять мазь с поверхности выходного окна блока излучения и протереть хорошо отжатым тампоном, смоченным в дезинфицирующем растворе.

## **9. Техническое обслуживание.**

9.1. Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите проверку технического состояния, пользуясь при этом настоящим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

9.2. При техническом обслуживании соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе «Меры безопасности и сведения об утилизации».

9.3. Технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 2.

9.4. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия аппарата техниче-

ским требованиям, указанным в таблице 2, дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту.

**Таблица 2**

<b>Вид технического обслуживания</b>	<b>Кем выполняется, периодичность</b>	<b>Содержание работ. Методы и средства проведения проверки технического состояния</b>	<b>Технические требования</b>
Проверка технического состояния аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, ежедневно перед началом работы	1. Исправность изоляции корпуса и прочность фиксации кабеля сетевого адаптера.	Отсутствие повреждений и трещин в корпусе сетевого адаптера, фиксация кабеля в сетевой вилке.
		2. Контроль внешнего вида.	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми.
		3. Наличие световой индикации аппарата.	При включении должна появиться заставка логотипа производителя, каждое нажатие кнопки должно приводить к соответствующим изменениям, отображаемым на дисплее блока излучения. На дисплее должны соответствующим образом (см. п. 5.4) отображаться знаки контакта УЗ (см. п. 8.5) излучателя с телом пациента и отражения ЛИ от белой поверхности.

		4. Наличие звуковой сигнализации аппарата	Должен звучать сигнал при включении аппарата и по окончании сеанса лечения при обнулении таймера: при включении - малой длительности, при окончании - большой. Каждое нажатие на кнопку должно сопровождаться звуковым сигналом.
		5. Контроль мощности ЛИ.	Аппарат должен работать в соответствии с п. 7.6.1.
		6. Контроль интенсивности УЗ излучения.	Аппарат должен работать в соответствии с п. 7.6.2.
Периодическое техническое обслуживание аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, один раз в шесть месяцев	Проверьте:  1. Отсутствие внешних повреждений, состояние пломб.	Повреждения должны отсутствовать, пломбы не должны быть нарушены.
		2. Соответствие технических данных и характеристик п.п. 3.2.-3.13; 4.	Технические данные и характеристики должны соответствовать указанным в п.п. 3.2.-3.13; 4.

## 10. Возможные неисправности и способы их устранения.

10.1. Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

**Внимание!** *При обнаружении нарушения изоляции кабеля сетевого адаптера, а также при отсутствии ультразвукового и лазерного излучения аппарат для эксплуатации непригоден до устранения указанных неисправностей.*

**Таблица 3**

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После подключения сетевого адаптера к сети не включается дисплей.	Плохой контакт в сетевой розетке.	Проверьте надёжность подключения сетевого адаптера к розетке и к разъёму блока излучения. Если сетевой адаптер вставлен в розетку до упора, а разъёмы сетевого адаптера и блока излучения соединены надёжно, но дисплей не включается, то необходим ремонт, осуществляемый производителем.
При работе с аппаратом не происходит переключения режимов.	Некорректное нажатие на кнопку, либо нарушение нормальной работы аппарата.	После включения аппарата соответствующие кнопки нажимайте чётко, без чрезмерного усилия. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый производителем.

Нажатие на кнопку переключает режимы, но не сопровождается звуковым сигналом.	Неисправность звукового извещателя	Необходим ремонт, осуществляемый производителем.
Аппарат не отключается при обнулении таймера.	Неисправность аппарата	Необходим ремонт, осуществляемый производителем.
При проверке наличия лазерного излучения по отражённому лучу не изменяется вид соответствующего знака на дисплее блока излучения с  на  .	Отсутствует лазерное излучения, либо лазерное излучение ниже нормы.	Лист, на который направлено излучение, должен быть белого цвета. Поднесите выходное окно излучателя ближе к листу белой бумаги, отнесите подальше. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый производителем.
После запуска ЛИ в режиме сеанса лечения постоянно светится знак  .	Загрязнено или поцарапано стекло выходного окна блока излучения.	Протрите окно спиртом. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый производителем.
При работе УЗ постоянно светится знак отсутствия контакта УЗ излучателя с телом пациента.	Процедура проводится без контактного геля, между излучателем и телом пациента имеется воздушная прослойка.	Используйте контактный гель или плотнее прижмите УЗ излучатель всей поверхностью к обрабатываемой зоне. Если это не помогает, то необходим ремонт, осуществляемый производителем.
При работе УЗ значок наличия контакта с телом пациента есть, но при визуальном тесте контроля мощности УЗ вода не «кипит».	Неисправность пьезокерамического излучателя.	Необходим ремонт, осуществляемый производителем.

## **11. Текущий ремонт.**

### **11.1. Общие положения.**

11.1.1. Текущий ремонт производится в случае неисправности аппарата с целью восстановления его работоспособности.

11.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства по эксплуатации.

**Внимание!** *Текущий ремонт производится только производителем аппарата или лицензированными предприятиями по ремонту соответствующей медицинской техники.*

11.2. Проверка работоспособности аппарата после ремонта.

Произведите проверку работоспособности аппарата в соответствии с п.п. 7.1 - 7.7 настоящего руководства по эксплуатации.

## **12. Маркировка и пломбирование.**

12.1. На аппарате должны быть нанесены надписи: название аппарата, знак лазерной опасности по ГОСТ IEC 60825-1, а также заводской номер ап-

парата и дата выпуска (или их кодировка). Маркировка соответствует требованиям ГОСТ IEC 60825-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

### **13. Правила хранения и транспортировки.**

13.1. Хранение аппарата производится в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых и вентилируемых складах или хранилищах с кондиционированием воздуха при температуре  $+5...+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности не более 89% (при  $t=+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), в соответствии с ГОСТ 15150-69, по группе условий хранения 1.

13.2. 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 ( $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \div +50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

## 14. Сведения об утилизации.

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). Специальных требований к утилизации аппарат не имеет.

## 15. Гарантии изготовителя.

15.1. Производитель гарантирует соответствие **АФП «Бином®-ФИЗИО» ЛУЗТ** техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со дня продажи.

15.3. 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;
- использования аппарата с сетевым адаптером, отличного от модели, указанной в таблице 1 и изображённого на рис. 5;
- выхода из строя аппарата из-за попадания внутрь него жидкостей или других инородных предметов.

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

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

15.6. 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](mailto:binom@kaluga.ru)**  
**<http://www.binom.kaluga.ru>**



Вид со стороны маркировки



Вид сбоку

**Рис. 5. Сетевой адаптер из комплекта поставки.**

## 16. Свидетельство о приёмке.

### 16.1. АФП«Бином<sup>®</sup>-ФИЗИО» ЛУЗТ

заводской номер \_\_\_\_\_ соответствует техническим характеристикам и признан годным для эксплуатации.

Максимальное значение импульсной мощности лазерного излучения, замеренной на ПСИ, Вт

Максимальное значение интенсивности УЗ излучения, замеренной на ПСИ, Вт/см<sup>2</sup>

Дата изготовления «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Представитель ОТК \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(подпись)  
м.п.

## 17. Указания по электромагнитной совместимости.

**Таблица 4**

<b><i>Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</i></b>		
Аппарат «Бином <sup>®</sup> -ФИЗИО» ЛУЗТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
<b>Испытание на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Указания по электромагнитной обстановке</b>
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

**Таблица 5**

<b>Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость</b>			
Аппарат «Бином®-ФИЗИО» ЛУЗТ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить её применение в указанной обстановке.			
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Указания по электромагнитной обстановке</b>
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд  ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует  Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания  ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Допускается снижение критериев качества функционирования в соответствии с п. 5.2.2.9 b) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Рекомендуется использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 1$ кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» $\pm 2$ кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует  Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или быто-вой обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провал напряжения более 95% $U_n$ в течение 0,5 периода Провал напряжения 60% $U_n$ в течение 5 периодов Провал напряжения 30% $U_n$ в течение 25 периодов Провал напряжения более 95% $U_n$ в течение 5 сек	Соответствует  Соответствует  Соответствует  Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или быто-вой обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или быто-вой обстановки.
Ун - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



**КОРЕШОК ТАЛОНА №1**

на гарантийный ремонт АФП «Бином®-ФИЗИО» ЛУЗТ

талон изъят « ..... » 20 ..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

**ТАЛОН №1**

на гарантийный ремонт аппарата  
физиотерапевтического портативного  
«Бином®-ФИЗИО» ЛУЗТ

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 АФП «Бином®-ФИЗИО» ЛУЗТ

талон изъят «.....» 20..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

**ТАЛОН № 2**

на гарантийный ремонт аппарата  
физиотерапевтического портативного  
«Бином®-ФИЗИО» ЛУЗТ

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 АФП «Бином®-ФИЗИО» ЛУЗТ

тапон изъят «.....» 20..... г.

Ответственное лицо ремонтного предприятия

подпись, фамилия

**ТАЛОН № 3**

на гарантийный ремонт аппарата  
физиотерапевтического портативного  
«Бином®-ФИЗИО» ЛУЗТ

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 .....



