

ООО «СПИНОР»

**АППАРАТ КВЧ-ИК ТЕРАПИИ**  
**портативный со сменными излучателями**  
**«СПИНОР®»**  
**исполнение БФ**

ТУ 9444-002-28833138-2009

**РУКОВОДСТВО**  
**по эксплуатации**

СЛАН. 941529.142.06 РЭ

Томск 2013



## СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение. . . . .	4
2. Технические характеристики . . . . .	5
3. Комплектность поставки . . . . .	7
4. Устройство аппарата. . . . .	8
5. Указание мер безопасности. . . . .	11
6. Порядок работы с аппаратом . . . . .	14
7. Техническое обслуживание. . . . .	15
8. Характерные неисправности и методы их устранения . . . . .	16
9. Правила хранения и транспортировки . . . . .	17
10. Указания по эксплуатации . . . . .	18
11. Замена элементов питания . . . . .	22
12. Гарантийные обязательства . . . . .	23
13. Свидетельство о приемке . . . . .	26
14. Сведения о консервации и упаковке. . . . .	27
15. Сведения о производителе . . . . .	28

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

**1.1.** Аппарат КВЧ-ИК терапии портативный «СПИНОР®» исполнение БФ (далее — аппарат), предназначен для лечения пациентов низкоинтенсивным и фоновым резонансным излучением (ФРИ®) электромагнитных волн крайне высокочастотного (КВЧ) и светового инфракрасного (ИК) диапазонов при воздействии на биологически активные точки тела и участки кожного покрова.

**1.2.** Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля и индивидуально по назначению врача в стационарных, амбулаторных условиях, а также в качестве средства само- и взаимопомощи.

**1.3.** Аппарат может эксплуатироваться в помещениях при температуре окружающей среды от +10 °С до +40 °С и относительной влажности не более 80 % при +25 °С.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ КВЧ-ТЕРАПИИ:**

- неустановленный диагноз;
- индивидуальная непереносимость данного вида терапии;
- беременность;

- наличие у пациента имплантируемых устройств с автономным питанием, например, искусственного водителя ритма сердца и подобных.

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**2.1.** Аппарат состоит из блока питания и управления и выносных сменных терапевтических излучателей. Излучатели подключаются к каналам 1, 2 аппарата с помощью гибкого кабеля с разъемом.

**2.2.** Аппарат «СПИНОР®» исполнение БФ может комплектоваться излучателями с широкополосным шумовым спектром, генерируемым диодом Ганна, и опорной частотой излучения, находящейся в диапазоне:

- № 1 — 40—43 ГГц (длина волны 7,5 —6,977 мм) (КВЧ),
- № 2 — 52—57 ГГц (5,769—5,263 мм) (КВЧ),
- № 3 — 57—63 ГГц (5,263—4,762 мм) (КВЧ),
- № 4 — с широкополосным шумовым спектром Ганна,
- № 5 — световой инфракрасный в диапазоне 0,7—1,2 мкм (ИК).

**2.3.** Плотность потока мощности для КВЧ излучателей (№ 1—3) непосредственно на выходе излучателя не менее  $5 \times 10^{-10}$  Вт/см<sup>2</sup>.

**2.4.** Частота повторения импульсов излучения находится в диапазоне 0,1—20 Гц.

**2.5.** Количество каналов аппарата для подключения излучателей: 2.

**2.6.** Питание аппарата: 2 элемента питания типа АА, LR06.

**2.7.** Габаритные размеры аппарата не более 90×190×70 мм.

**2.8.** Масса аппарата в комплекте с излучателями, без упаковки — не более 400 г.

**2.9.** Аппарат является источником слабого неионизирующего излучения. 

**2.10.** По способу защиты от поражения электрическим током пациента и обслуживающего персонала аппарат соответствует изделиям с внутренним источником питания, с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р 50267.0-92. 

**2.11.** Потребляемая мощность аппарата не более 500 мВт.

### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

3.1. Базовая комплектность аппарата приведена в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Количество	Маркировка
1	Блок управления и питания	1	
2	Руководство по эксплуатации	1	СЛАН944429.00.03
3	Излучатель	2	Желтый (ШУМ)
4	Соединительный кабель	2	USB 2.0, A/mini B 5P
5	Тара	1	

3.2. Дополнительно аппарат может комплектоваться излучателями, приведенными в таблице 2.

Таблица 2

№ излу- чателя	Описание
№ 1	Маркировка крышки — красная, длина волны в диапазоне 7,5—6,977 мкм
№ 2	Маркировка крышки — зеленая, длина волны в диапазоне 5,769—5,263 мкм
№ 3	Маркировка крышки — синяя, длина волны в диапазоне 5,263—4,762 мкм
№ 4	Маркировка крышки — желтая (ШУМ)
№ 5	Корпус излучателя с мраморными разводами голубого цвета, излучатель на кабеле, неразъемный, ИК на 0,89 мкм

**ПРИМЕЧАНИЕ:** количество и номенклатура дополнительных излучателей определяется в соответствии с заказом.

#### 4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

**4.1.** Аппарат состоит из блока питания и управления, заключенного в пластмассовый корпус, в котором расположена электронная схема для им-

пульсного питания полупроводниковых излучателей одновременно по двум каналам и батареи питания. С БПУ напряжение питания поступает на выносные излучатели. При включении аппарата производится контроль работоспособности элементов питания, излучателей и индикация их состояния с помощью матричного индикатора.

**4.2.** На корпусе расположены разъемы для подключения излучателей к каналам 1, 2. Излучатели подключаются к аппарату с помощью гибкого кабеля.

**4.3.** Излучатели аппарата выполнены в виде пластмассовых таблеток, в которых размещены полупроводниковые генераторы.

**4.4.** На лицевой панели аппарата установлен матричный жидкокристалличе-



ский индикатор (ЖКИ), а под ним — кнопки № 1, 2, 3, которые управляют работой аппарата. Настройка аппарата на конкретный терапевтический режим проводится согласно Руководству пользователя. Включение аппарата и выбор режима работы осуществляется последовательным нажатием кнопок 1 и 3, с последующей активацией выбранного режима с помощью кнопки 2, расположенной посередине. ЖКИ отображает режимы работы аппарата и работу излучателей (при нажатии кнопки 2).

**4.5.** Аппарат автоматически выключается через 10—15 с после окончания времени процедуры или при отсутствии нажатия на клавиши.

**4.6.** На задней панели корпуса аппарата расположен батарейный отсек с элементами питания.

**4.7.** Аппарат может работать в режиме «Русский язык» или «Латинский язык». Переключение из одного режима в другой производится в меню «ИНФО» путем выделения на дисплее надписи либо «РУС» либо «LAT». После выключения аппарата в настройках останется установленный ранее язык.

## 5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

**5.1.** Работа с аппаратом разрешается только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.



**5.2.** По способу защиты от поражения электрическим током пациента и обслуживающего персонала аппарат соответствует изделиям с внутренним источником питания типа В по ГОСТ Р50267.0-92.

**5.3.** Во избежание нежелательного воздействия на организм, оператору не следует направлять излучатель на себя, то есть необходимо располагать излучатель на расстоянии не менее 50 см от поверхности тела и глаз оператора.

**5.4.** При необходимости дезинфекция аппарата и излучателя проводится с помощью средств, утвержденных МЗ и СР РФ.

**5.5.** Аппарат по электромагнитной совместимости (ЭМС) относится к устройствам класса Б группы 1.

**5.6.** Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приводит к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Терапевтические излучатели являются источниками низкоинтенсивного КВЧ, ИК излучения для выполнения терапевтического воздействия на точки тела пациента и не приводят к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Аппарат имеет маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417 (графический символ 5140):



**5.7.** Аппарат помехоустойчив к радиочастотному электромагнитному полю в диапазоне 80—2000 МГц с амплитудой воздействия 3 В/м и к магнитному полю промышленной частоты напряженностью 3 А/м.

**5.8. Внимание!** Аппарат чувствителен к воздействию электростатического разряда (ЭСР) на соединительный кабель выносного излучателя.

На аппарат нанесен знак чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417 (графический символ 5134):



Требуется соблюдение следующих мер по предотвращению воздействия ЭСР:

- подключать и отключать излучатели только при выключенном аппарате;
- перед работой на аппарате потребителю снимать с себя электростатический

- заряд, прикоснувшись к массивным металлическим деталям: радиаторам
- отопления, водопроводу и т. д.,
- носить одежду, уменьшающую накопление электростатического заряда.

**5.9.** Аппарат может использоваться в помещениях, полы которых выполнены из дерева, бетона или керамической плитки.

Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

**5.10.** Длина соединительного кабеля выносного излучателя должна быть не менее 1 м и не более 1,8 м. Тип кабеля с разъемами: USB 2.0, A/mini B 5P экранированный. Запрещается использовать кабели других длин, типов и конструкций, так как это может привести к увеличению помехоэмиссии и снижению помехоустойчивости.

**5.11.** Запрещается подключать аппарат и терапевтические излучатели с помощью соединительных кабелей к любому другому оборудованию.

**5.12.** При утилизации аппарата необходимо использовать специальный контейнер.



## 6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

### 6.1. Проверка работоспособности аппарата.

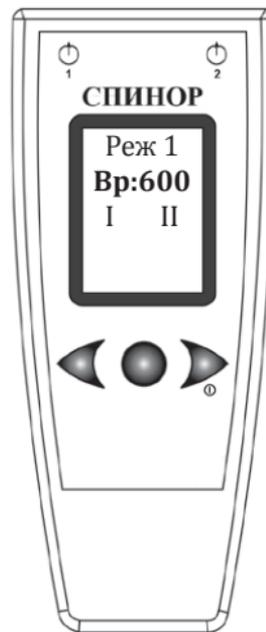
**6.1.1.** Подключите излучатели к аппарату. Нажмите кнопку № 3. При этом аппарат включится и на ЖКИ дисплее появятся сообщения о номере режима и состоянии элементов питания.

**6.1.2.** В случае появления на ЖКИ дисплее значка «разряд элементов питания» необходимо при первой возможности заменить элементы питания. Для замены надо снять крышку батарейного отсека, вынуть старые элементы питания и вставить новые (соблюдая полярность) в соответствии с маркировкой на корпусе аппарата и на элементах.

**6.1.3.** При нажатии на кнопку 2 на ЖКИ появится информация о работоспособности каналов аппарата и подключенных излучателей.

### 6.2. Проведение процедуры.

**6.2.1.** Перед началом процедуры установите выбранный излучатель на теле пациента цветной марки-



ровкой вверх с помощью пластыря, предназначенного для медицинских целей, или придерживая рукой.

**6.2.2.** Подключите излучатель к аппарату с помощью кабеля с разъемом. Включите аппарат и выберите параметры сеанса (номера режима), нажав кнопки 1 и 3. Номер режима и длительность сеанса отображаются на ЖКИ.

**6.2.3.** Нажмите кнопку 2. Работа активного канала аппарата и текущее время процедуры отображаются на ЖКИ. В нижней части дисплея отображается работа канала.

**6.2.4.** Дождитесь окончания процедуры. Для преждевременного окончания процедуры нажмите кнопку 2.

**6.2.5.** По окончании процедуры аппарат выключится автоматически.

## **7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

**7.1.** Проверка общей работоспособности аппарата производится непосредственно в процессе работы по сообщениям на ЖКИ дисплее.

**7.2.** Проверка на наличие КВЧ, ИК излучения проводится один раз в год в пункте гарантийного обслуживания или непосредственно на месте эксплуатации аппарата с помощью специального оборудования при соблюдении правил п. 10.3.

## 8. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1. Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

№ п\п	Признаки неисправности	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
1	При включении аппарата не появляется текстовая информация на ЖКИ	Неисправна батарея питания	Заменить батарею питания. Если замена на заведомо исправную батарею не привела к работе аппарата — отправить его в ремонт
2	При включении появляется сигнал разряда элементов питания	Разряжены элементы питания	Заменить элементы питания

№ п\п	Признаки неисправности	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
3	При подключении излучателя не появляется индикация работоспособности канала	1. Нет контакта в разьеме излучателя.  2. Неисправен излучатель	Восстановить контакт в разьеме (перестыковать разьем излучателя).  Последовательным подключением излучателей к разным каналам выявить неисправный излучатель и отправить его в ремонт

В случае возникновения иных неисправностей обращаться к дистрибьютору по месту приобретения.

## 9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

**9.1.** Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя хранить в помещениях с температурой воздуха от +5 °С до +40 °С, влажности не более 80 % при температуре +25 °С.

**9.2.** Если аппарат не предполагается использовать длительное время необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека.

**9.3.** Транспортировка аппарата должна осуществляться в потребительской таре, которая обеспечивает надежную фиксацию аппарата внутри. Аппарат и сменные терапевтические излучатели должны быть помещены для транспортировки в пакет из полиэтиленовой пленки.

**9.4.** Транспортировка может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах при температуре воздуха от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$  при относительной влажности не выше 80 % и при отсутствии в воздухе кислотных и других паров.

**9.5.** При транспортировке при температуре ниже  $+5^{\circ}\text{C}$  перед эксплуатацией следует выдержать аппарат в течение суток при комнатной температуре.

## **10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**10.1.** Аппарат является низкоинтенсивным источником КВЧ и светового ИК излучения.

Эксплуатацию аппарата допускается проводить только после ознакомления с данным руководством по эксплуатации.

**10.2.** Эксплуатация аппарата должна проходить в строгом соответствии с эксплуатационной сопроводительной документацией.

**10.3.** Необходимо соблюдать осторожность при работе с терапевтическим излучателем, оберегая его от ударов, толчков, падений во избежание повреждений.

Запрещается мять и изламывать кабель управления излучателя, растягивать его при протирке, тянуть за кабель при отключении излучателя из разъема аппарата.

**10.4.** Нажатие кнопок управления «РЕЖИМ» и «ПУСК» следует проводить не менее, чем с 1-2 секундным интервалом, иначе может произойти «не срабатывание» или ложное срабатывание аппарата.

**10.5.** Во избежание порчи аппарата **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- применять в качестве элементов питания солевые батарейки (они имеют маркировку R06), эти батарейки имеют малый срок годности, как правило, их ресурса хватает на 2 недели работы, затем они протекают и разрушают содержимое прибора. Применяйте элементы с маркировкой LR06, например, «ENERGIZER», «GP», «PANASONIC»;
- погружать аппарат и излучатели в воду;
- подвергать аппарат ударам и чрезмерным механическим нагрузкам;

- применять самодельные источники питания;
- давать излучатели детям;
- глотать излучатель.

**10.6.** Дезинфекцию аппарата и излучателей проводить с помощью средств, рекомендованных и предназначенных для данного применения.

Категорически запрещается протирка КВЧ излучателя обильно смоченной (неотжатой) салфеткой во избежание попадания жидкости внутрь корпуса излучателя.

**10.7.** При использовании аппарата пациентами, имеющими индивидуальную непереносимость к КВЧ излучению и противопоказания, указанные в Руководстве пользователя, необходимо проконсультироваться с врачом о возможности использования данного аппарата.

**10.8.** Аппарат по электромагнитной совместимости (ЭМС) относится к устройствам класса В группы 1 согласно стандарту ГОСТ 51318.11-99, IEC 60601-1-2:2007.

**10.8.1.** Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приводит к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

**Терапевтические излучатели являются источниками низкоинтенсивного КВЧ, ИК излучения для выполнения терапевтического воздействия на точки тела пациента и не приводят к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Аппарат имеет маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417(графический символ 5140):**



**10.8.2.** Аппарат помехоустойчив к радиочастотному электромагнитному полю в диапазоне 80—2000 МГц с амплитудой воздействия 3 В/м и к магнитному полю промышленной частоты напряжённостью 3 А/м.

**10.8.3. Внимание!** Аппарат чувствителен к воздействию электростатического разряда (ЭСР) на соединительный кабель выносного излучателя.



На аппарат нанесен знак чувствительности к ЭСР:

Требуется соблюдение следующих мер по предотвращению воздействия ЭСР:

- подключать и отключать излучатели только при выключенном аппарате;
- перед работой на аппарате потребителю снимать с себя электростатический заряд, прикоснувшись к массивным металлическим деталям: батарее отопления, водопроводу и т. д.;
- носить одежду, уменьшающую накопление электростатического заряда.

**10.8.4.** Аппарат может использоваться в помещениях, полы которых выполнены из дерева, бетона или керамической плитки.

Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.

**10.8.5.** Запрещается подключать аппарат и терапевтические излучатели с помощью соединительных кабелей к любому другому оборудованию.

## 11. ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

**11.1.** Индикация разряда элементов питания происходит при первичном включении аппарата с помощью значка «разряжены элементы питания» на ЖКИ. В этом случае необходимо заменить элементы питания в ближайшее время.

**11.2.** Для замены элементов питания необходимо оторвать крышку батарейного отсека на задней стенке аппарата (см. Руководство Пользователя), вынуть старые элементы и поставить новые.

**11.3.** При замене элементов питания — соблюдать полярность.

## 12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

**12.1.** Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

**12.2.** Гарантийный срок хранения — 12 месяцев со дня изготовления.

**12.3.** Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи аппарата потребителю.

**12.4.** Ввод аппарата в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Ввод аппарата в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения означает прекращение гарантий предприятия-изготовителя.

**12.5.** Гарантия заключается исключительно в безвозмездном устранении заводских дефектов в течение гарантийного срока эксплуатации.

**12.6.** Гарантия не распространяется и не устанавливается:

- на недостатки изделия, которые вызваны небрежным отношением или нарушением правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- на изделия, которые подвергались конструктивным изменениям неуполномоченным лицом;

- на изделия, на которых удалены, неразборчивы или изменены серийный номер и (или) гарантийная пломба;
- на недостатки изделия, возникшие вследствие разборки или вскрытия изделия, технического обслуживания или ремонта лицами или организациями, не являющимися нашими уполномоченными сервисными центрами, или в случае использования материалов или деталей, не предусмотренных технической документацией и инструкцией по эксплуатации;
- на недостатки, которые вызваны не зависящими от производителя причинами, такими как явления природы и стихийные бедствия, пожары, домашние и дикие животные, насекомые (особенно муравьи и тараканы), попадание внутрь изделия посторонних предметов или жидкостей и иными подобными причинами;
- на внешние и внутренние загрязнения, царапины, трещины, вмятины, потертости и прочие механические повреждения, возникшие в процессе эксплуатации и транспортировки;
- на повреждения комплектующих и деталей, вероятность которых существенно выше обычной по характеру их использования, и на расходные материалы (например, на переходники излучателей и на элементы питания);

- в случае отсутствия надлежащим образом оформленного гарантийного талона.

**12.7.** Гарантийный и послегарантийный ремонт производится ООО «СПИНОР» или его официальным представителем.

**12.8.** Если неисправность изделия не относится к гарантийному случаю, работы по ее устранению выполняются на договорной основе.

**12.9.** Срок эксплуатации аппарата с соблюдением Правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации — 5 лет.

### 13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат «СПИНОР®» исполнение БФ № \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям ТУ 9444-002-28833138-2009 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

М. П.

Представитель отдела качества \_\_\_\_\_

## 14. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Аппарат «СПИНОР®» исполнение БФ № \_\_\_\_\_ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Упаковку произвел \_\_\_\_\_

## 15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

**Организация Производитель:** ООО «Спинор»  
**Адрес производства:** ул. К. Маркса 48/1, оф 300—304  
г. Томск, Россия, 634009  
**Телефоны:** (382-2)40-84-62, 40-84-55  
**E-mail:** spi\_nor@mail.ru