

ООО «СПИНОР»

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

ТУ 9444-002-28833138-2009

РУКОВОДСТВО
по эксплуатации

СЛАН. 941529.142.01 РЭ

Томск 2013

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение.	4
2. Технические характеристики	5
3. Комплектность	6
4. Устройство аппарата	8
5. Указание мер безопасности.	12
6. Порядок работы с аппаратом	15
7. Техническое обслуживание.	18
8. Характерные неисправности и методы их устранения	19
9. Правила хранения	21
10. Указания по эксплуатации	21
11. Замена элементов питания	23
12. Свидетельство о приемке	24
13. Гарантийные обязательства	25
14. Сведения о консервации и упаковке.	27

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат КВЧ-ИК терапии портативный, со сменными излучателями «СПИНОР®» (далее — аппарат, сменные терапевтические излучатели), предназначены для лечения пациентов низкоинтенсивным и фоновым излучением электромагнитных волн крайневысокочастотного (КВЧ) и светового инфракрасного (ИК) диапазонов при воздействии на биологически активные точки тела и участки кожного покрова.

1.2. Аппарат и сменные терапевтические излучатели могут 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 +35 °С и относительной влажности не более 80 % при +25 °С.

1.4. Аппарат выполнен в портативном исполнении с внутренним источником питания и предназначен для работы в стационарных условиях эксплуатации.

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 управления (собственно аппарата) со встроенным излучателем № 4 (канал 1) и сменных выносных излучателей, подключаемых к аппарату (канал 2) с помощью гибкого кабеля с разъемами.

2.2. Аппарат «СПИНОР®» может комплектоваться излучателями на следующие частоты:

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

2.3. При подключении излучателей № 1—3 на его поверхности обеспечивается плотность потока импульсной мощности не менее 5×10^{-10} Вт/см².

2.4. Частота импульсов излучения — фиксированная. В первом режиме 4 Гц, во втором и третьем — 9 Гц.

2.5. Питание аппарата осуществляется от двух элементов питания типа LR03/AAA номинальным напряжением 2×1,5 В.

Время непрерывной работы аппарата от свежих элементов питания (батареек) не менее 100 часов.

2.6. Габаритные размеры аппарата не более 110×55×30 мм.

2.7. Масса аппарата не более 150 г.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплектность аппарата приведена в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во
1	Аппарат со встроенным излучателем № 4 (ШУМ)	1
2	Выносной излучатель № 4	2

№ п/п	Наименование	Кол-во
3	Соединительный кабель выносного излучателя USB 2.0, A/mini B 5P (длина 1,0—1,8 м)	1
4	Руководство по эксплуатации	1
5	Тара	1

3.2. Аппарат дополнительно может комплектоваться сменными выносными излучателями, приведенными в таблице 2.

Таблица 2

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

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

4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1. Аппарат выполнен в пластмассовом корпусе, в котором расположены:

- электронная схема для импульсного питания полупроводниковых излучателей одновременно по двум каналам (1 — встроенный, 2 — выносной);
- встроенный излучатель;
- батарейный отсек с двумя элементами питания (батареяками).



Рис. 1. Внешний вид аппарата «СПИНОР®»



Рис. 2. Направление излучения встроенного излучателя

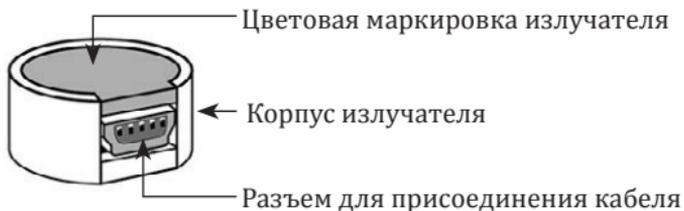


Рис. 3. Внешний вид выносного излучателя для аппарата «СПИНОР®»

4.2. Встроенный излучатель № 4 (канал 1) находится в верхней зауженной части корпуса аппарата (рис. 1). Выход и направление излучения показаны на рис. 2.

4.3. USB разъем для подключения выносных сменных излучателей к каналу 2 расположен в нижней части корпуса аппарата (рис. 1).

4.4. Выносные излучатели выполнены в виде пластмассовых «таблеток», в которых размещены полупроводниковые генераторы КВЧ (рис. 3).

4.5. На лицевой панели установлены кнопки «Режим» и «Пуск», которые управляют работой аппарата, и 2 светодиода, которые индицируют работу аппарата (рис. 1).

4.5.1. Аппарат имеет три режима работы:

а) сеанс 5 мин., б) сеанс 1 мин., в) сеанс 10 мин.

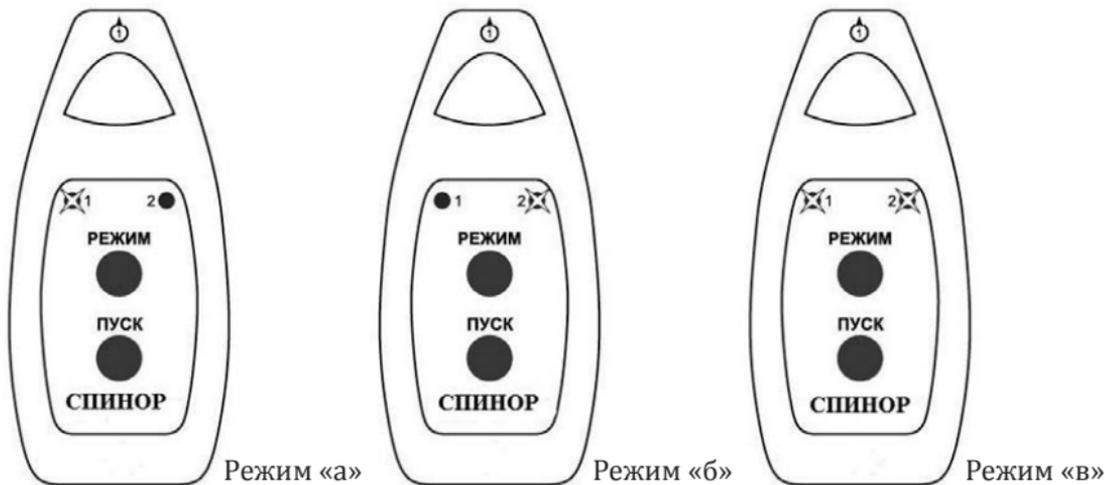


Рис. 4. Индикация при выборе режима работы аппарата «СПИНОР®»

4.5.2. Включение аппарата и выбор режимов работы производится последовательным нажатием кн. «Режим».

Первое нажатие — аппарат включается и загорается светодиод 1. Это значит выбран режим работы «а».

Второе нажатие — загорается светодиод 2, выбран режим «б».

Третье нажатие — загораются оба светодиода, выбран режим «в» (рис. 4).

4.5.3. После выбора режима запуск аппарата производится при помощи кнопки «Пуск».

4.5.4. Во время работы аппарата будет прерывисто мигать светодиод 1, если не подключен выносной излучатель. Если выносной излучатель подключен, тогда будут мигать оба светодиода. Независимо от работы излучателей во время проведения сеанса аппарат издает звуковой сигнал, похожий на тихое «стрекотание». Наличие световой и звуковой индикации является признаком нормальной работы аппарата и излучателей.

4.5.5. После окончания сеанса аппарат автоматически выключается через 10—15 секунд.

4.5.6. Если после выбора режима работы в течение нескольких секунд не последует нажатие кнопки «Пуск» аппарат автоматически выключится.

4.6. Информационный ярлык аппарата с серийным номером находится на дне батарейного отсека (под элементами питания).

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Эксплуатацию аппарата допускается проводить 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, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92.

5.3. При работе с аппаратом запрещается смотреть в излучатель со стороны выхода излучения незащищенным глазом (при расположении излучателя на расстоянии менее 50 см от глаз) во избежание нежелательных физиологических эффектов.

Внимание! Выход излучения выносного излучателя расположен на стороне, противоположной стороне с цветовой маркировкой номера излучателя (рис. 5).

При проведении процедуры с помощью только выносного излучателя, аппарат необходимо ориентировать таким образом,

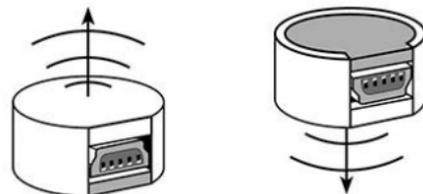


Рис. 5. Направление излучения выносного излучателя

чтобы выход излучения встроенного излучателя был направлен в сторону от пациента и оператора.

5.4. Аппарат по электромагнитной совместимости (ЭМС) относится к устройствам класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-99.

5.5. 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):



5.6. 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.

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

На аппарате 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 снять с себя электростатический заряд, прикоснувшись к массивным металлическим деталям: радиаторам отопления, водопроводу и т. д.;
- носить одежду, уменьшающую накопление электростатического заряда.

5.8. 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 %.

5.9. В аппаратах допускается использовать только кабель, поставляемый с аппаратом, или кабель типа USB 2.0, A/mini B 5P производства «Belsis», «Нама», «Sony», «Link Bits», «Gembird». Длина соединительного кабеля выносного излучателя должна быть не менее 0,5 м и не более 1,8 м.

Запрещается использовать кабели других длин, типов, так как это может привести к увеличению помехоэмиссии и снижению помехоустойчивости.

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

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

6.1. Проверка работоспособности аппарата.

6.1.1. Включите аппарат нажатием кнопки «Режим».

При включении аппарата производится контроль работоспособности элементов питания и индикация их состояния с помощью светодиодов.

Если заряд элементов питания истощен, тогда при включении аппарата светодиоды на лицевой панели будут прерывисто мигать. Это значит, что необходимо заменить элементы питания на новые (см. п. 11 «замена элементов питания»).

Если заряд элементов питания в норме, при включении аппарата загорится светодиод 1.

6.1.2. После проверки работоспособности выключение аппарата произойдет автоматически через 10—15 секунд, если не нажимать кнопки.

6.2. Проведение процедуры встроенным излучателем:

6.2.1. Перед началом процедуры возьмите аппарат в руку и приложите аппарат к поверхности кожи пациента, направляя рабочую поверхность встроенного излучателя на область воздействия (рис. 6).

6.2.2. Включите аппарат и выберите режим работы аппарата последовательным нажатием кнопки «Режим» (подробнее в п. 4.5.1—4.5.2).

6.2.3. Нажмите кнопку «Пуск» для запуска выбранного режима работы аппарата.

В течение всего сеанса будет прерывисто мигать светодиод 1 и звучать сигнал, похожий на тихое «стрекотание».

6.2.4. По истечении времени сеанса «стрекотание» прекратится, светодиод 1 перестанет мигать и будет гореть непрерывно в течение 10—15 секунд. Затем аппарат автоматически отключится, и светодиод погаснет.

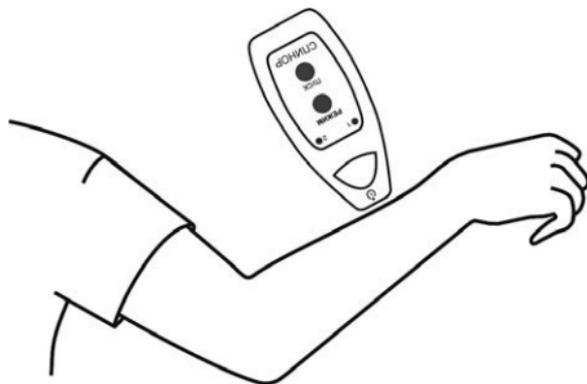


Рис. 6.

6.3. Проведение процедуры выносным излучателем.

6.3.1. Перед началом процедуры подключите сменный выносной излучатель при помощи соединительного кабеля к аппарату.

6.3.2. Приложите излучатель рабочей поверхностью к поверхности кожи в области воздействия и закрепите его пластырем, оставляя возможность для удаления кабеля.

При этом сам аппарат необходимо расположить таким образом, чтобы выход излучения встроенного излучателя был направлен в сторону от пациента и оператора.

В некоторых случаях возможно проведение процедуры двумя излучателями. В этом случае, необходимо приложить аппарат к поверхности кожи пациента, направляя рабочую поверхность встроенного излучателя на область воздействия рядом с выносным излучателем.

6.3.4. Включите аппарат и выберите режим работы аппарата последовательным нажатием кнопки «Режим» (подробнее в п. 4.5.1—4.5.2).

6.3.5. Нажмите кнопку «Пуск» для запуска выбранного режима работы аппарата.

В течение всего сеанса будут прерывисто мигать светодиоды 1 и 2 и звучать сигнал, похожий на тихое «стрекотание».

6.3.6. По истечении времени сеанса «стрекотание» прекратится, светодиоды перестанут мигать и будут гореть непрерывно в течение 10—15 секунд в соответствии с рис. 4 в зависимости от режима, в котором работал аппарат. Затем аппарат автоматически отключится, и светодиоды погаснут.

6.3.7. Отсоедините соединительный кабель от излучателя.

Для воздействия в режиме ФРИ® оставьте выносной излучатель прикрепленным в области воздействия.

6.4. Для преждевременного завершения сеанса достаточно нажать кнопку «Пуск» повторно.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Проверить работоспособность элементов питания аппарата оператор может самостоятельно в соответствии с п. 6.1.

7.2. Заменить элементы питания оператор может самостоятельно в соответствии с п. 11.

7.3. Проверить работоспособность аппарата и излучателей оператор может по наличию световой индикации в соответствии с п. 4.5.4.

7.4. Производитель рекомендует производить проверку на наличие КВЧ излучения один раз в год с помощью специального оборудования в пункте гарантийного обслуживания.

8. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 3

№	Неисправность	Вероятная причина неисправности	Методы устранения	Примечания
1	Не включается	Отсутствие элементов питания в аппарате	Вставить элементы питания	Если установка заведомо исправных элементов питания не привела к работе аппарата — отправить аппарат в ремонт
		Разряжены элементы питания	Заменить элементы питания	
2	При включении прерывисто мигают два светодиода	Истощен заряд элементов питания	Заменить элементы питания	

№	Неисправность	Вероятная причина неисправности	Методы устранения	Примечания
3	Аппарат работает, но нет индикации подключения излучателей	Наличие механических повреждений соединительного кабеля	В случае обнаружения повреждений следует приобрести новый кабель	В случае отсутствия видимых повреждений следует отправить аппарат и излучатели в ремонт. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать аппарат
		Наличие механических повреждений излучателя	В случае обнаружения повреждений следует приобрести новый излучатель	
		Наличие механических повреждений USB разъема на аппарате	Отправить аппарат в ремонт	

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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 (условия хранения по группе 1 (С) ГОСТ 15150-69).

9.2. Если аппарат не предполагается использовать длительное время, необходимо извлечь элементы питания.

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.

10.2. Использование аппарата должно производиться в строгом соответствии с эксплуатационной сопроводительной документацией.

10.3. При работе с аппаратом следует соблюдать указания мер безопасности в соответствии с п. 5 настоящего Руководства.

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

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

В процессе отключения (подключения) соединительного кабеля к аппарату или излучателю следует держать соединительный кабель исключительно за разъём.

10.5. *Перед использованием излучатель рекомендуется продезинфицировать салфеткой из фланели (марли, ваты), слегка смоченной этиловым спиртом. Перед дезинфекцией салфетку следует тщательно отжать.*

Во избежание попадания жидкости внутрь корпуса излучателя КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать КВЧ излучатель обильно смоченной (не отжатой) салфеткой.

С разрешения предприятия-производителя аппаратов допускается использовать другие дезинфицирующие средства, разрешенные Росздравнадзором.

10.6. *Нажатие кнопок управления «Режим» и «Пуск» следует проводить с интервалом не менее, чем 1~2 с, иначе может произойти «несрабатывание» или «ложное срабатывание» аппарата.*

10.7. Во избежание порчи аппарата и излучателей

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- применять в качестве элементов питания солевые батарейки (они имеют маркировку R03);
- погружать излучатели в воду;
- подвергать аппарат ударам и чрезмерным механическим нагрузкам;
- давать излучатели детям;
- глотать излучатели.

11. ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

11.1. Сигналом необходимости замены элементов питания является мигание светодиодов при включении аппарата (см. п. 6.1).

11.2. Для замены элементов питания:

- открыть крышку батарейного отсека;
- вынуть старые элементы питания;
- вставить новые элементы питания, соблюдая полярность;
- закрыть батарейный отсек;
- проверить функционирование аппарата в соответствии с п. 6.1.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

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

Дата изготовления «__» _____ 201__ г.

МП

Представитель отдела качества _____

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-002-28833138-2009 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

13.2. Гарантийный срок хранения — 12 месяцев со дня изготовления.

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

13.4. 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.

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

13.6. Гарантия не распространяется и не устанавливается:

- на недостатки изделия, которые вызваны транспортными повреждениями, небрежным отношением или нарушением правил эксплуатации;
- на изделия, которые подвергались конструктивным изменениям уполномоченным 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 расходные материалы (например, на соединительный кабель и на элементы питания);

- в случае отсутствия надлежащим образом оформленного гарантийного талона.

13.7. Гарантийный и послегарантийный ремонт производится ООО «Спинор».

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

13.9. Срок эксплуатации аппарата с соблюдением Правил, изложенных в настоящем Руководстве — 5 лет.

14. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

14.1. Аппарат «СПИНОР®» № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренными конструкторской документацией.

Дата упаковки «___» _____ 201__ г.

Упаковку произвел _____

Предприятие-изготовитель

ООО «Спинор»

Адрес производства:

Россия, 634009, г. Томск, ул. Карла Маркса, 48/1, оф. 300—304

Телефоны: (382-2) 40-84-62, (382-2) 40-84-55

www.spinor.ru

E-mail: spi_nor@mail.ru