

ОКП 94 4490

**АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
АМТО - 01**

Руководство по эксплуатации

ВИАМ.941519.001РЭ

Содержание

1 Назначение.....	4
2 Технические характеристики.....	6
3 Комплектность.....	7
4 Устройство и принцип работы.....	8
5 Маркировка и упаковка.....	11
6 Эксплуатационные ограничения.....	12
7 Подготовка к эксплуатации и порядок работы.....	13
8 Электромагнитная совместимость.....	15
9 Техническое обслуживание.....	20
10 Текущий ремонт.....	21
11 Правила хранения, транспортирования и утилизации.....	21
12 Свидетельство об упаковывании.....	22
13 Свидетельство о приемке.....	23
14 Гарантии изготовителя.....	24

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом на аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО – 01 ВИАМ.941519.001 (далее – изделие).

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

Специальной подготовки обслуживающего персонала не требуется.

При покупке необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийного талона в РЭ и убедиться, что в нем проставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата приобретения.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12745.

Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ38.Д00088.

Срок действия до 22.10.2018 г.

1 Назначение

1.1 Изделие предназначено для лечения заболеваний глазного отдела путем воздействия магнитным полем с помощью блока индукторов.

Изделие может использоваться в стационарных, амбулаторных, а также в домашних условиях под контролем врача.

1.2 Показания к применению

1.2.1 Изделие может быть использовано при лечении следующих заболеваний:

- макулодистрофия сетчатки;
- атрофия зрительного нерва;
- дегенеративные сосудистые заболевания органов зрения;
- первичная открытоугольная глаукома с нормализованным или умеренно повышенным ВГД (внутриглазным давлением) в 1-3 стадии;
- бактериальные кератиты;
- герпетические кератиты;
- послеоперационная кератопатия;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия;
- травматические повреждения органов зрения;
- глаукомная оптическая нейропатия;
- близорукость;
- дальнозоркость;
- астиопия, в т.ч. КЗС (компьютерный зрительный синдром);
- воспалительные заболевания глаз (халазион, блефарит).

При лечении первичной открытоугольной глаукомы рекомендуется прямоугольная форма импульсов; при лечении травматических повреждений – синусоидальная. При лечении остальных заболеваний форма импульсов любая.

Курс лечения составляет 10 процедур, экспозицией 15 минут каждая ежедневно один раз в день.

Временной интервал между курсами лечения – 6 месяцев.

1.3 Противопоказания к применению:

- острые воспалительные заболевания глаз;
- закрытоугольная глаукома;
- первичная открытоугольная глаукома с высоким ВГД (выше 32 единиц по Маклакову);
- злокачественные новообразования;
- хронические соматические и психические заболевания в стадии декомпенсации;
- резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;
- заболевания кожи лица.

1.4 Изделие применяется в следующих условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- влажность окружающего воздуха при температуре плюс 25 °С не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

2 Технические характеристики

2.1 Вид магнитного поля – пульсирующее, синусоидальной или прямоугольной формы.

2.2 Амплитудное значение индукции на поверхности каждого из индукторов от 3 до 5 мТл.

2.3 Источник питания - сеть переменного тока, напряжением $\sim 220 \text{ В} \pm 10 \%$, частотой 50 Гц.

2.4 Мощность, потребляемая изделием от сети переменного тока не более $15 \text{ В} \cdot \text{А}$.

2.5 Продолжительность лечебного сеанса (15 ± 2) мин. В течение сеанса изделие подает звуковые сигналы, которые информируют о времени прошедшем с начала процедуры: через 5 мин работы - одиночный звуковой сигнал, через 10 мин работы – двойной звуковой сигнал, по окончании работы - тройной звуковой сигнал, после которого происходит автоматическое выключение магнитного поля.

2.6 По электробезопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса II, тип BF. Класс изделия по степени потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

2.7 Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

2.8 Средний срок службы изделия не менее 5 лет.

2.9 Габаритные размеры аппарата не более $155 \times 140 \times 70$ мм, блока индукторов не более $420 \times 80 \times 25$ мм, длина кабеля блока индукторов ($2 \pm 0,1$) м.

2.10 Масса аппарата не более 900 г, блока индукторов - не более 400 г.

3 Комплектность








3.1 Комплект поставки изделия приведен в таблице 1.





Таблица 1




Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
1 Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 01	ВИАМ.941519.001	1	
2 Блок индукторов	ВИАМ.943139.001	1	
3 Упаковка	ВИАМ.305636.017	1	
4 Руководство по эксплуатации	ВИАМ.941519.001РЭ	1	
5 Скоба	ГИКС.741562.001	4	
6 Лента тканная эластичная РП 20 черная	ОСТ 17-10-033-2000	0,4	м

4 Устройство и принцип работы

4.1 Изделие состоит из двух частей: аппарата магнитотерапевтического офтальмологического (рисунки 4.1, 4.2), формирующего импульсы определенной частоты и формы и блока индукторов (рисунок 4.3), служащих источником магнитного поля.

На передней панели аппарата АМТО-01 расположены кнопки «  » и ПУСК, соединитель для подключения блока индукторов, светодиодные индикаторы: «РЕЖИМ   » – прямоугольная форма импульсов, «РЕЖИМ » – синусоидальная форма импульсов и ИНДУКТОР. На задней панели расположены переключатель СЕТЬ и держатель предохранителя.

Включение изделия осуществляется установкой переключателя СЕТЬ в положение «I», при этом на передней панели загорается светодиодный индикатор «РЕЖИМ ». Кнопкой «  » выбирается требуемая форма магнитного поля. При подключении соединителя блока индукторов загорается индикатор ИНДУКТОР, который показывает, что блок индукторов подключен и исправен.

При кратковременном нажатии кнопки ПУСК на блок индукторов подается выбранная форма импульсов. При этом индикатор ИНДУКТОР светится в мигающем режиме. Каждое нажатие кнопок ПУСК и «  » сопровождается одиночным звуковым сигналом.

Через 5 мин работы изделие подает одиночный звуковой сигнал.

Через 10 мин работы изделие подает двойной звуковой сигнал.

Через 15 минут работы изделие подает тройной звуковой сигнал и происходит автоматическое отключение подачи импульсов на блок индукторов.



Рисунок 4.1 - Внешний вид аппарата АМТО-01



Рисунок 4.2 – Внешний вид аппарата АМТО-01 (вид сзади)



Рисунок 4.3 – Внешний вид блока индукторов

5 Маркировка и упаковка

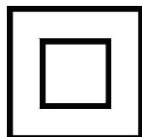
5.1 Маркировка изделия, упаковочной коробки и транспортной тары выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя.

5.2 Изделие упаковывается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в упаковку ВИАМ.305636.017, а для транспортирования в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

5.3 Расшифровка маркировки символов, наносимых на изделие и упаковочную коробку:



- рабочая часть типа ВФ;



- изделие класса II;



- товарный знак предприятия-изготовителя;



- знак соответствия при декларировании соответствия;



- соответствующая утилизация отходов электрического и электронного оборудования;



6 Эксплуатационные ограничения

6.1 Указание мер безопасности

6.1.1 К использованию изделия приступайте после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

6.1.2 Используйте изделие в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку, исключая натяжение кабеля блока индукторов.

6.1.3 Оберегайте изделие от сырости, ударов, сотрясений.

6.1.4 Заземление изделия при эксплуатации не требуется.

6.1.5 Эксплуатация изделия со снятой крышкой корпуса блока управления **ЗАПРЕЩЕНА!**

6.1.6 Изделие должно применяться только **ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.**

7 Подготовка к эксплуатации и порядок работы

7.1 Порядок проведения дезинфекции

7.1.1 Дезинфекцию поверхностей аппарата АМТО-01 и блока индукторов проводить путем двукратного протирания с интервалом от 10 до 15 мин чистой тканевой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода.

Дезинфекцию блока индукторов следует проводить перед процедурой лечения каждого пациента и после нее.

7.1.2 Потемнение обработанных поверхностей после проведения дезинфекции не является дефектом.

7.2 Подготовка к работе

7.2.1 После хранения изделия в холодном помещении или после перевозки его при температуре ниже плюс 10 °С перед включением необходимо дать ему прогреться до комнатной температуры в течение не менее 4 ч.




7.3 Порядок работы

7.3.1 Лечение пациента проводить в положении сидя.

7.3.2 Включить сетевую вилку в розетку. Переключатель СЕТЬ установить в положение «I».

7.3.3 Подключить соединитель кабеля блока индукторов к аппарату, при этом загорается индикатор ИНДУКТОР.

7.3.4 Надеть на голову пациента блок индукторов и надежно закрепить его при помощи регулируемой застежки, как показано на рисунке 7.4.

7.3.5 Кратковременным нажатием кнопки «    » выбрать необходимую форму импульсов.

7.3.6 Начало и окончание процедуры лечения осуществляется кратковременным нажатием кнопки ПУСК.

7.3.7 Продолжительность проведения процедуры лечения 15 мин. Тройной звуковой сигнал сигнализирует об окончании работы.

7.3.8 Снять с головы пациента блок индукторов.

7.3.9 Переключатель СЕТЬ установить в положение «0».

7.3.10 Отключить сетевую вилку от розетки.

7.3.11 Провести дезинфекцию блока индукторов в соответствии с указаниями п.7.1.1.



а)



б)

Рисунок 7.4 – Расположение блока индукторов на голове пациента:
а) – вид спереди; б) – вид сзади

8 Электромагнитная совместимость

8.1 Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в таблицах 2-5.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 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 МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применяют		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применяют		
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применяют		

Продолжение таблицы 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеет место сбой в работе аппарата (индикатор ИНДУКТОР не мигает) то, необходимо расположить аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Вт, установленной изготовителем.

Продолжение таблицы 4


Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<p>Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) Рекомендуемый пространственный разнос $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>Если измеренные значения напряженности поля в месте размещения аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО-01 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как удаление аппарата АМТО-01 от объекта излучения. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.</p>			

Таблица 5

<p>Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом магнитотерапевтическим офтальмологическим АМТО-01</p>			
<p>Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата АМТО-01 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.</p>			
<p>Номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Р, Вт</p>	<p>Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика</p>		
	<p>$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>$d= 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц</p>	<p>$d= 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц</p>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальным значением максимальной выходной мощности, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальное значение максимальной выходной мощности Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

9 Техническое обслуживание

9.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим изделие.

Порядок технического обслуживания определяется таблицей 6.

Таблица 6

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность	Пункт РЭ
1 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений на аппарате АМТО-01 и блоке индукторов	Один раз в неделю	-
2 Дезинфекция поверхностей: - аппарата АМТО-01 - блока индукторов	Один раз месяц Перед процедурой лечения каждого пациента и после нее	п. 7.1.1 п. 7.1.1

10 Текущий ремонт

10.1 Ремонт изделия производится на предприятии-изготовителе.

11 Правила хранения, транспортирования и утилизации

11.1 Хранение осуществляется в транспортной упаковке предприятия - изготовителя при условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст);
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

11.2 Изделия в транспортной таре предприятия-изготовителя могут транспортироваться железнодорожным, воздушным (кроме неотапливаемых отсеков), водным (кроме морского) и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

11.2.1 Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от плюс 50 до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст).

11.2.2 При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных изделий от прямого воздействия атмосферных осадков и механических воздействий.

11.3 Утилизация изделия не требует мер безопасности и дополнительных средств.

12 Свидетельство об упаковывании

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический
АМТО – 01 ВИАМ.941519.001 № _____
заводской номер

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей
технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка
подписи

год, месяц, число

13 Свидетельство о приемке

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический
АМТО - 01 ВИАМ.941519.001 № _____
заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующими техническими условиями ВИАМ.941519.001ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК
М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий ВИАМ.941519.001ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, изложенных в настоящем РЭ.

14.2 Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев со дня изготовления.

14.3 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня отгрузки или продажи в случае приобретения изделия через торговую сеть.

14.4 В течение гарантийного срока ремонт изделия осуществляется предприятием-изготовителем при предъявлении гарантийного талона.

14.5 Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в котором возникли вследствие:

- не соблюдения Потребителем требований Изготовителя, указанных в настоящем РЭ;

- ремонта не уполномоченными на то лицами, если таковой ремонт повлек за собой отказ изделия;

- разборки изделия, изменения конструкции и других вмешательств, непредусмотренных руководством по эксплуатации;

- неисправностей и повреждений, вызванных экстренными условиями и действием непреодолимой силы (пожар, стихийные бедствия, и т.д.);

- повреждения изделия или нарушения его нормальной работы, вызванных попаданием во внутренние рабочие объемы посторонних предметов, жидкостей, насекомых;

- механических повреждений изделия приводящих к потере товарного вида (царапины, трещины, сколы и т.п.);

- повреждения изделия или нарушения его нормальной работы, вызванных сверхнормативными отклонениями параметров электросети от номинальных значений.

14.6 Изготовитель не принимает претензии в следующих случаях:

- отсутствия гарантийного талона;

- при отсутствии в гарантийном талоне следующих сведений: заводского номера изделия, штампа торгующей организации, подписи.

Гарантийный талон

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО - 01

Изыят « ____ » _____ 20 ____ г.

Мастер цеха _____
фамилия, подпись

Линия отреза

АО «ГРПЗ» ул. Семинарская, д. 32, Рязань, 390000
наименование предприятия-изготовителя и его адрес

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО – 01 ВИАМ.941519.001

Дата изготовления _____ Зав.№ _____

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____ города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____
дата и подпись

М.П. Руководитель учреждения владельца _____
дата и подпись

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за производственный ремонт в течение гарантийного срока.