

ОКП 94 4490

**АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
АМТО - 02**

**Руководство по эксплуатации
ВИАМ.941519.002РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение	4
2 Технические характеристики	5
3 Комплектность	6
4 Устройство и принцип работы	7
5 Маркировка и упаковка.....	9
6 Эксплуатационные ограничения.....	10
6.2 Показания к применению	10
6.3 Противопоказание к применению.....	11
7 Подготовка к эксплуатации и порядок работы.....	12
8 Электромагнитная совместимость	14
9 Техническое обслуживание	19
10 Текущий ремонт	20
11 Учет работы изделия	20
12 Правила транспортирования, хранения и утилизации.....	22
13 Свидетельство об упаковывании	23
14 Свидетельство о приемке.....	24
15 Гарантии изготовителя.....	25

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом на аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО – 02 ВИАМ.941519.002 (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 от 16 сентября 2015 года № РЗН 2015/3079 бессрочно.

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.

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 Амплитудное значение индукции пульсирующего магнитного поля прямоугольной формы на поверхности каждого из индукторов, должно быть от 3 до 5 мТл. Диапазон изменения частоты следования импульсов от 5 до 10 Гц с отклонением $\pm 20\%$ на крайние значения. Диапазон изменения длительности импульсов от 20 до 50 мс с отклонением $\pm 20\%$ на крайние значения. Период изменения частоты (8 ± 2) с.

2.2 Напряжение электросети 220 В $\pm 10\%$, частота (50 ± 1) Гц.

2.3 Мощность, потребляемая изделием от сети переменного тока не более 25 В·А.

2.4 Изделие обеспечивает работу в течение (15 ± 2) мин с последующим автоматическим выключением магнитного поля.

2.5 По электробезопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 класса II с рабочей частью типа ВF. Класс изделия по степени потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508-2012.

2.6 Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

2.7 Средний срок службы изделия не менее 5 лет.

2.8 Габаритные размеры аппарата не более 115x115x75 мм, блока индукторов не более 420x80x20 мм, длина кабеля блока индукторов ($2 \pm 0,1$) м.

2.9 Масса изделия не более 600 г.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки изделия приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
1 Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 02	ВИАМ.941519.002	1	
2 Руководство по эксплуатации	ВИАМ.941519.002РЭ	1	
3 Упаковка	ВИАМ.305636.017-01	1	
4 Скоба	ГИКС.741562.001	4	
5 Лента тканная эластичная РП 20 черная	ОСТ 17-10-033-2000	1	0,4 м

4 Устройство и принцип работы

4.1 Изделие состоит из блока управления (рисунок 4.1), формирующего импульсы определенной частоты и формы и блока индукторов (рисунок 4.2), служащих источником магнитного поля.

На передней панели блока управления расположены светодиодные индикаторы СЕТЬ, РАБОТА, кнопка ПУСК СТОП.

Включение изделия осуществляется подключением встроенной сетевой вилки изделия к сети 220 В, при этом на передней панели загорается светодиодный индикатор СЕТЬ.

При кратковременном нажатии кнопки ПУСК СТОП на блоке индукторов создается магнитное поле. При этом индикатор РАБОТА светится в мигающем режиме. Последующее нажатие кнопки ПУСК СТОП – выключает магнитное поле, индикатор РАБОТА - гаснет.

Через 5 мин работы изделие подает одиночный звуковой сигнал.

Через 10 мин работы изделие подает двойной звуковой сигнал.

Через 15 мин работы изделие подает звуковой сигнал и происходит автоматическое отключение подачи импульсов на индуктор.



Рисунок 4.1 – Внешний вид блока управления



Рисунок 4.2 – Внешний вид блока индукторов

5 Маркировка и упаковка

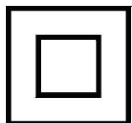
5.1 Маркировка изделия, упаковочной коробки и транспортной тары выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя.

5.2 Изделие упаковывается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в упаковку ВИАМ.305636.017-01, 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 со



- 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 изделия 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 **ЗАПРЕЩЕНА!**

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

6.2 Показания к применению

6.2.1 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 в 1-3 стадии;
- бактериальные кератиты;
- герпетические кератиты;
- послеоперационная кератопатия;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия;
- травматические повреждения органов зрения;
- глаукомная оптическая нейропатия;
- близорукость;
- дальнозоркость;
- астигматизм, в т.ч. КЗС (компьютерный зрительный синдром);
- воспалительные заболевания глаз (халазион, блефарит).

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

Временной интервал между курсами лечения – не менее 6 месяцев.

6.3 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.

7 Подготовка к эксплуатации и порядок работы

7.1 Порядок проведения дезинфекции

7.1.1 Дезинфекцию поверхностей проводить путем двукратного протирания с интервалом от 10 до 15 мин чистой тканевой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода.

Дезинфекцию рабочей зоны 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 Подключить изделие к сети.

7.3.3 Надеть на голову пациента блок индукторов и надежно закрепить его при помощи регулируемой застежки, как показано на рисунке 7.3.

7.3.4 Кратковременно нажать кнопку ПУСК СТОП.

7.3.5 Продолжительность проведения процедуры лечения 15 мин. Звуковой сигнал сигнализирует об окончании работы.

7.3.6 Снять с головы пациента блок индукторов.

7.3.7 Отключить изделие от сети.

7.3.8 Провести дезинфекцию рабочей зоны индукторов в соответствии с указаниями п.7.1.1.



а)



б)

Рисунок 7.3 – Расположение блока индукторов на голове пациента
а) – вид спереди; б) – вид сбоку

8 Электромагнитная совместимость

8.1 Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-02 необходимо использовать в электромагнитной среде, в соответствии с Приложением С ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, приведенной в таблицах 2-5.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается 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	Изделие 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	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер	Не применяют	

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатические разряды (ЭСР)	± 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	Не применяют	–	–
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	Не применяют	–	–
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания	Не применяют	–	–

Продолжение таблицы 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	0,3 А/м	Если имеет место сбой в работе аппарата (индикатор «РАБОТА» не мигает), то необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями	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			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиочастотное электромагнитное поле	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	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 
Если измеренные значения напряженности поля в месте размещения изделия 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 изделия от объекта излучения. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.			

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом магнитотерапевтическим офтальмологическим АМТО-02			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия 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.			
Номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d= 1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d= 2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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 подставляются номинальное значение максимальной выходной мощности P 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 изделии	Один раз в неделю	-
2 Дезинфекция поверхностей: - аппарата АМТО-02 - блока индукторов	Один раз в 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 Учет работы изделия

11.1 Учет работы изделия осуществляет персонал, эксплуатирующий изделие.

Данные о времени работы изделия заносятся в таблицу 7.

Таблица 7

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит	Должность, фамилия и подпись
		Начала работы	Окончания работы		После последнего ремонта	С начала эксплуатации		

12 Правила транспортирования, хранения и утилизации.

12.1 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.

12.1.1 Условия транспортирования 5 по ГОСТ 15150:

- 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).

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

12.2 Хранение осуществляется в транспортной упаковке предприятия - изготовителя в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе, расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.

12.2.1 Условия хранения 2 по ГОСТ 15150:

- 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.

12.3 Утилизировать изделие как отходы электрического и электронного оборудования.

Запрещается утилизировать изделие вместе с твердыми бытовыми отходами.

13 Свидетельство об упаковывании

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический
АМТО - 02 ВИАМ.941519.002 № _____
заводской номер

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей
технической документации.

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

14 Свидетельство о приемке

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический
АМТО - 02 ВИАМ.941519.002 № _____
заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующими техническими условиями ВИАМ.941519.002ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК
М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

15 Гарантии изготовителя

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий ВИАМ.941519.002ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, изложенных в настоящем РЭ.

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

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

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

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

- не соблюдения потребителем требований изготовителя, указанных в настоящем РЭ;
- проведение ремонта не уполномоченными на то лицами;
- разборки изделия, изменения конструкции и других вмешательств, непредусмотренных РЭ;
- 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.

15.6 Изготовитель не принимает претензии в следующих случаях:

- отсутствия гарантийного талона;
- при отсутствии в гарантийном талоне следующих сведений: заводского номера изделия, штампа и подписи торгующей организации.

Гарантийный талон

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО - 02

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 – 02 ВИАМ.941519.002

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.