



АППАРАТ
МАГНИТО-ИК-СВЕТО-ЛАЗЕРНЫЙ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
«МИЛТА-Ф-5» (БИО)

Паспорт
и руководство по эксплуатации
КНВЛ 941537.003 ПС

Москва

2015



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	10
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	11
6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	17
7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	18
8. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	20
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	26
11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	28
12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	29
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	30
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	30
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	31
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	32
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	32
18. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ.....	33
19. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	34
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	38



1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт с техническим описанием и руководством по эксплуатации предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации, а также служит руководством при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении аппарата магнито-инфракрасно-свето-лазерного терапевтического с возможностью работы в автономном режиме «МИЛТА-Ф-5» (БИО) (в дальнейшем - Аппарат).

1.2 Аппарат запатентован и серийно выпускается ЗАО «НПО Космического приборостроения».

1.3. Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени эксплуатации вместе с аппаратом.

1.4. Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно изучить его общее устройство и порядок работы, а при эксплуатации аппарата - следовать методическим рекомендациям по применению аппарата в медицинской практике.



2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Аппарат предназначен для лечения больных с различной патологией путем совместного или раздельного воздействия на биологические объекты постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным излучениями ближнего инфракрасного (ИК), красного и синего диапазонов длин волн оптического спектра. Аппарат предназначен для применения в клиниках, лечебно-диагностических центрах, поликлиниках, сельских больницах, санитарных частях, госпиталях, амбулаториях, санаториях, профилакториях, спортивных центрах и в полевых условиях, также в домашних условиях по рекомендации врача.

2.2. Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35°C и атмосферном давлении (630-800) мм рт. ст.



2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Аппарат состоит из излучателя (терминала) с органами управления и зарядного устройства (далее – адаптер), соединяемых между собой через разъём в нижней части терминала. Адаптер служит для работы аппарата от сети переменного тока ($220\text{В} \pm 10\%$, 50Гц), либо для подзарядки встроенного в терминал аккумулятора для работы в автономном режиме.
- 3.2. Мощность, потребляемая от сети, не более5 ВА
- 3.2.1 Время полного заряда аккумулятора, не более 6 ч
- 3.2.2 Тип используемого аккумулятора.....Li-Pol
Габаритные размеры аккумулятора, не более..... $6 \times 30 \times 48$ мм
Ёмкость аккумулятора, не менее.....850 мА×час
- 3.3 Магнитная индукция на оси магнита в плоскости выходной апертуры терминала в диапазоне.....от 20 до 80 мТл
- 3.4 Площадь апертуры терминала..... $3,8\text{см}^2$
- 3.5 Светодиодное непрерывное инфракрасное излучение:
-длина волны.....0,85 - 1 мкм;
- средняя мощность излучения на выходе терминала, не менее...50 мВт
- 3.6. Светодиодное непрерывное красное излучение:
-длина волны.....0,62-0,68 мкм;
- средняя мощность излучения на выходе терминала, не менее.... 5 мВт
- 3.7. Светодиодное непрерывное синее излучение:
-длина волны.....0,45-0,48 мкм;
- средняя мощность излучения на выходе терминала, не менее... 10 мВт
- 3.8. Лазерное импульсное инфракрасное излучение:
- длина волны.....0,80 - 0,95 мкм.
- Частотные режимы работы аппарата:
- Режим 1: 20; 60; 95; 125; 225; 427; 440; 660; 727, 787; 800 Гц



- Режим 2: 100; 410; 522; 146; 2720; 2489; 2170; 2127; 2008; 802; 787; 776; 727; 690; 665; 465; 125; 95; 72; 20 Гц
- Режим 3: 95; 3040; 160; 26; 880; 1550; 802; 727; 776 Гц
- Режим 4: 1550; 880; 802; 787; 727; 28; 20; 7,7; 250; 650; 625; 600; 625; 600 Гц
- Режим 5: Частоты повторения импульсов... 2720; 2170; 1800; 1600; 1500; 880; 802; 787; 727; 810; 20 Гц
- Точность установки частоты..... $\pm 5\%$
- Время фиксации каждой частоты.....3 сек
- Импульсная мощность лазерного излучения на выходе терминала, регулируемая.....от 2 до 22 Вт
- Шаг регулировки.....2 Вт
- Длительность импульса лазерного излучения..... от 70 до 120 нсек
- 3.9 Время излучения..... от 0 до 20 мин
- 3.9.1. Время отображения степени заряда аккумулятора перед переходом в режим ожидания («спящий» режим), не менее..... 30 сек
- 3.9.2. Время отображения степени заряда аккумулятора постоянно
- 3.10 В составе аппарата имеется цифровая и/или световая индикация:
 - включения аппарата в сеть;
 - уровня мощности лазерного излучения;
 - частотного режима работы лазерного излучения;
 - времени излучения;
 - состояния степени зарядки аккумулятора;
 - наличия излучения лазера и ИК-светодиодов;
 - процесса зарядки аккумулятора;
 - наличия светодиодного и лазерного излучений;
 - состояния режима работы излучателей аппарата.
- 3.11 В составе аппарата имеется звуковая сигнализация:
 - включения аппарата (перехода в активный режим) – звуковой сигнал средней длительности,



- подключения аппарата к сети переменного тока – короткий звуковой сигнал;
- перебора значений частоты, мощности светодиодов и времени излучения – короткие звуковые сигналы при каждом нажатии; при длительном удержании для перебора значений звуковые сигналы отсутствуют;
- начала и окончания излучения – короткий или длинный звуковые сигналы соответственно;
- автоматического перехода в режим индикации степени заряда аккумулятора – 3 коротких звуковых сигнала;
- автоматического перехода аппарата в режим малого потребления энергии («спящий» режим) – один короткий звуковой сигнал.

3.12 Контроль мощности излучения осуществляется при помощи фоторегистратора лазерного и светодиодного ИК излучений.

3.13 Режимы работы аппарата (одинаковы в автономном режиме работы и при работе от сети переменного тока):

- а) совместный режим, т.е. режим одновременного воздействия на объект постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным инфракрасным, красным или синим излучением (одним из трех видов светодиодного излучения по выбору пользователя);
- б) режим воздействия на объект импульсным лазерным инфракрасным излучением вместе с постоянным магнитным полем или без него;
- в) режим воздействия на объект светодиодным инфракрасным, красным или синим излучением вместе с постоянным магнитным полем или без него.

3.14 *Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов при работе от сети и не менее 1 часа в автономном режиме работы с перерывом на 10 ± 2 мин. после каждых 20 ± 2 мин. работы.*

3.14.1 *Аппарат имеет функцию запоминания параметров лечебного сеанса – при очередном переводе аппарата в активный режим работы значения мощностей лазерного и светодиодного излучения, время излучения, а также выбранный частотный режим рабо-*



ты лазерного излучения полностью соответствуют параметрам излучения последнего сеанса работы с аппаратом.

- 3.15 Габаритные размеры аппарата, мм
 - терминала, не более105×60×65
 - сетевого адаптера, не более.....40×65×70
- 3.16 Масса без запчастей и принадлежностей, не более, кг..... 0,5 в полном комплекте поставки, не более, кг 1
- 3.17 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.
- 3.18 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.
- 3.19 Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 и 04.2 (для поставки на экспорт) по ГОСТ 15150.
- 3.20 Монтаж электрической части аппарата выполнен по РТД 25106 и конструкторской документации на данное изделие.
- 3.21 Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- 3.22 Устойчивость к механическим воздействиям в транспортной упаковке по ГОСТ Р 50444.
- 3.23 Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- 3.24 Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 3.25 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 4, 5. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ 30804.4.2. и относится к изделиям соответствующим п. 5.2.2.9 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- 3.26 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов. Аппарат по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.



- 3.27 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в части электробезопасности выполнен по классу II с рабочей частью типа BF.
- 3.28 Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.
- 3.29 Лазерная безопасность соответствует классу 2 лазерной опасности по степени опасности генерируемого излучения в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.
- 3.30 Технические параметры аппарата зав. № КП-
- значение средней мощности излучения ИК-светодиодов мВт;
 - значение средней мощности излучения красных светодиодов мВт;
 - значение средней мощности излучения синих светодиодов мВт;
 - максимальное значение импульсной мощности ИК-лазерного излучения Вт;
 - длительность импульса лазерного излучения ... нсек.



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата соответствует указанному в *таблице 1.*

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Количество
1. Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5» (БИО)	ТУ 9444-004-17613540-2015 КНВЛ.941537.003	1
2. Футляр	КНВЛ.130529.001	1
3. Зарядное устройство (сетевой адаптер)	Модель YMK-5V215W, MXS Overseas Ltd, КНР или модель TB-233C, A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd, Китай	1
Инструменты и принадлежности		
4. Очки защитные противолазерные «БИОЛАЗЕР» для врача*	350-1100 DIL2 Shu Gie Industrial Co., Ltd, Китай	1
5. Очки защитные глухие для пациента*	Модель Pink, Green Shenzhen Keyuan Co., Ltd, Китай	1
6. Световодная насадка №7*	КНВЛ.771113.007	1
7. Штатив-держатель ШД-1*	КНВЛ. 240116.001	1
Эксплуатационная документация		
8. Паспорт и руководство по эксплуатации «МИЛТА-Ф-5» (БИО)	КНВЛ.941537.003 ПС	1
Очки защитные противолазерные «БИОЛАЗЕР»	КНВЛ.944260-001ПС	1
Световодная насадка №7	КНВЛ.771113.007 ПС	1
9. Методические указания		1

* Поставляется по дополнительной заявке потребителя.



5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

5.1. Описание конструкции

5.1.1. Аппарат (рис. 1) состоит из сетевого адаптера 1 и терминала 2.

Внимание! Во избежание выхода изделия из строя, категорически запрещается использование совместно с аппаратом других сетевых адаптеров, кроме поставляемого в комплекте с аппаратом.

5.1.2. Адаптер служит для подзарядки встроенной аккумуляторной батареи, а также обеспечивает возможность работы аппарата от сети.

5.1.3. Терминал обеспечивает физиотерапевтическое воздействие на пациента. Терминал (рис. 2) состоит из корпуса 1 и гайки 4. Внутри корпуса терминала размещены: разъём 2 для подключения сетевого адаптера, съёмный постоянный магнит 3 и камера 5, содержащая (рис. 4) лазер 5, два инфракрасных светодиода 6, фотодиод 7, два красных светодиода 8 и 3 синих светодиода 9. На верхней крышке корпуса терминала (рис. 3) размещены: кнопка 1 установки факторов воздействия «ФАКТОР» - инфракрасное, красное или синее светодиодное излучение, кнопка 2 установки уровня мощности лазерного излучения «МОЩНОСТЬ», кнопка 3 выбора частотного режима излучения лазера «РЕЖИМ» и кнопка 4 ввода аппарата в активный режим, установки времени излучения, запуска и остановки излучателей «ВРЕМЯ/ПУСК». Мощность излучения лазера отображается на табло 8 цифрового индикатора 5, а выбранный частотный режим повторения импульсов лазера - светодиодами 14. Требуемое время излучения устанавливается кнопкой 4 и отображается на табло 9 индикатора 5. На табло 6 значком батарейки отображается степень зарядки аккумулятора. Переход аппарата в неактивный режим, когда на индикаторе отображается только степень заряда аккумулятора, происходит автоматически через 25-30 секунд после окончания лечебной процедуры, если в течение этого времени не нажата ни одна из кнопок на аппарате. Переход в «спящий» режим происходит автоматически по истечении следующих 30-40 секунд, если в течение этого времени не нажата ни одна из кнопок на аппарате.

5.1.4. После перехода в «спящий» режим цифровой индикатор 5 гаснет.

5.1.5. Отображение состояния степени зарядки аккумулятора производится вертикальной шкалой, заключённой в значок батарейки и со-



стоящей из 4-х горизонтальных сегментов. Свечение всех сегментов соответствует полному заряду аккумулятора.

5.2. Принцип действия.

5.2.1. Аппарат осуществляет совместное или раздельное воздействие на пациента тремя физическими факторами, близкими к естественным: постоянным магнитным полем, инфракрасным лазерным и светодиодным излучениями ближнего инфракрасного, красного или синего диапазона оптического спектра. При этом на выходе терминала излучение распределяется равномерно.

5.2.2. Аппарат включается нажатием кнопки 4 «ВРЕМЯ/ПУСК» (рис. 3). При этом на лицевой панели терминала загораются один из индикаторных светодиодов 14, один из светодиодов 11, 12 или 13 и включается цифровой индикатор 5.

5.2.3. Выбор мощности излучения лазера осуществляется нажатием или удержанием кнопки 2 «МОЩНОСТЬ», при этом на табло мощности 8 отображается установленный уровень мощности в Вт. Выбор частот повторения импульсов лазера осуществляется нажатием или удержанием кнопки 3 «РЕЖИМ», при этом под выбранным значением режима загораются один из светодиодов индикаторной шкалы 14. Выбор времени излучения (от 0 до 20 минут) осуществляется кнопкой 4 «ВРЕМЯ/ПУСК». Число на табло 9 соответствует выбранному времени излучения. Через 3-4 секунды после установки нужного времени излучения цифра (цифры) на табло начинают мигать. Это означает, что аппарат готов к запуску излучателей, который осуществляется нажатием кнопки 4 «ВРЕМЯ/ПУСК». Мигающая точка 10 сигнализирует о работе излучателей аппарата. Выключаются излучатели либо повторным нажатием кнопки 4, либо автоматически по истечении выбранного времени сеанса лечения. В момент окончания излучения раздается звуковой сигнал, на табло появляется цифра «0», означающая окончание времени излучения, и через 1-2 секунды на табло отображается число, соответствующее времени, установленному перед последним сеансом лечения.

5.2.4. Фоторегистратор позволяет определять наличие излучения по сигналу, отражённому от облучаемой поверхности. При поднесении ра-



АППАРАТ МАГНИТО-ИК-СВЕТО-ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «МИЛТА-Ф-5» (БИО)

ботающего в режиме излучения аппарата к листу белой бумаги, коже человека или иной светлой поверхности светящаяся полоска на табло наличия излучения 7 сигнализирует о наличии непрерывного инфракрасного светодиодного излучения, а светящийся прямоугольный значок импульса – о наличии импульсного лазерного излучения.



Рис. 1. Общий вид аппарата.

1 – сетевой адаптер, 2 – терминал

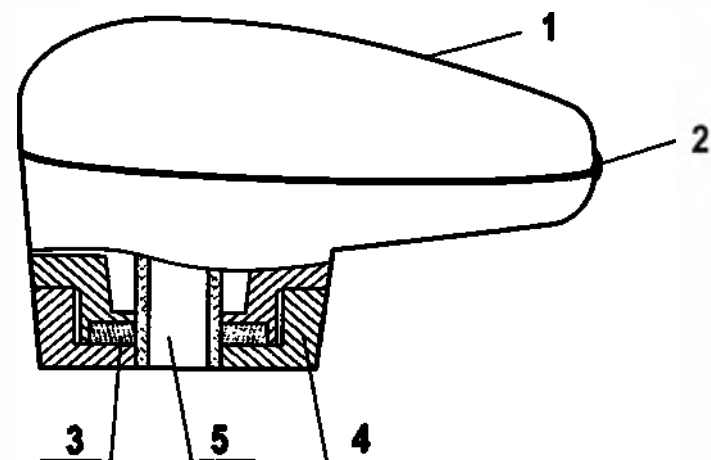


Рис. 2. Терминал аппарата (вид сбоку).

1 – корпус терминала, 2 – разъем для подключения сетевого адаптера, 3 – магнит, 4 – гайка, 5 – камера.

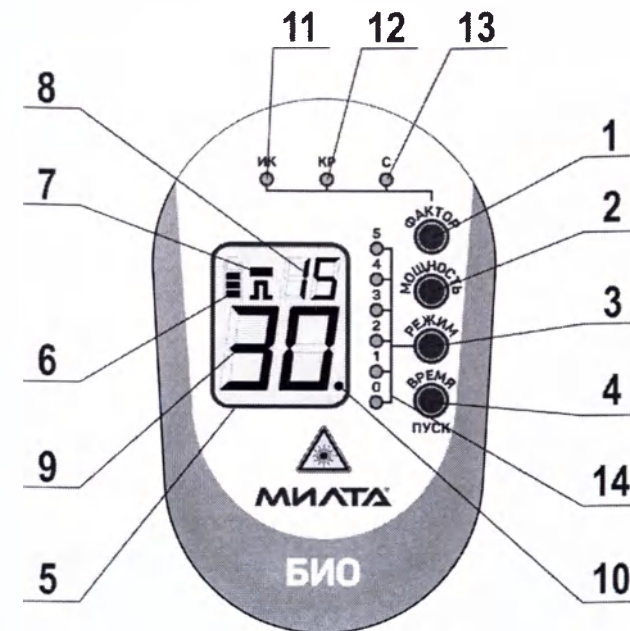


Рис. 3. Терминал (вид сверху).

- 1 - кнопка установки фактора воздействия «ФАКТОР» – инфракрасного, красного или синего светодиодного излучений;
- 2 - кнопка установки значения мощности лазерного излучения «МОЩНОСТЬ»,
- 3 - кнопка выбора частотного режима излучения лазера «РЕЖИМ»,
- 4- кнопка ввода аппарата в активный режим, установки времени излучения, включения и выключения излучателей «ВРЕМЯ/ПУСК»;
- 5 – цифровой индикатор;
- 6 – табло степени заряда аккумулятора;
- 7 – табло наличия излучения ИК лазера и светодиодов;
- 8 – числовое табло значения МОЩНОСТИ лазерного излучения;
- 9 – числовое табло значения ВРЕМЕНИ излучения
- 10 – точка-индикатор работы таймера



11 – индикаторный светодиод выбора ИК светодиодного излучения;
12 – индикаторный светодиод выбора красного светодиодного излучения;
13 – индикаторный светодиод выбора синего светодиодного излучения;
14 – индикаторные светодиоды, отображающие выбранный частотный режим работы лазера.

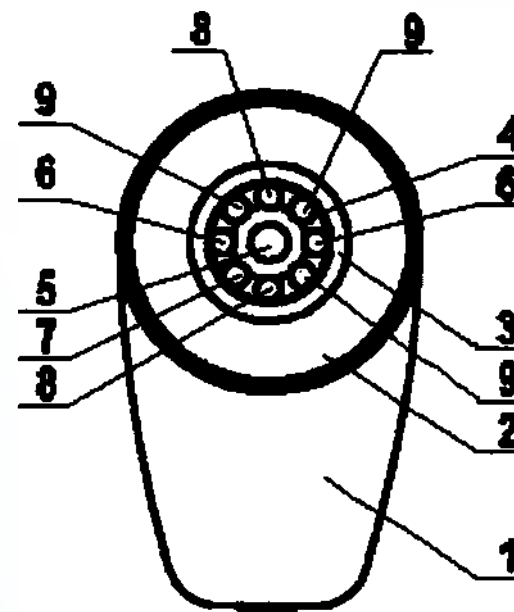


Рис. 4. Терминал (вид снизу).

1- корпус терминала, 2 – гайка, 3 – магнит, 4 – камера, 5 – лазер, 6 – инфракрасный светодиод (2 шт.), 7 – фотодиод, 8 – красный светодиод (2 шт.), 9 – синий светодиод (3 шт.)



6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

6.1. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц через сетевой адаптер либо от встроенного аккумулятора в автономном режиме.

6.2. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняется по классу защиты II и типу BF.

6.3. По лазерной безопасности аппарат соответствует классу 2 по ГОСТ IEC 60825-1.

Внимание! Видимое и невидимое излучение.

Не смотрите в пучок и не проводите непосредственных наблюдений с помощью оптических приборов (увеличительное стекло). Лазерная аппаратура класса 2.

Для контроля работы излучателей на табло аппарата предусмотрены соответствующие индикаторные значки. При их свечении на табло аппарата, а также при наличии мигающей точки в нижнем правом углу табло запрещается смотреть в камеру терминала.

6.4. Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

6.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

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

6.7. 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.

7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ



- 7.1. Извлеките аппарат из упаковки.
- 7.2. Убедитесь в целостности корпуса терминала, электрического кабеля и корпуса сетевого адаптера.
- 7.3. Перед включением аппарата изучите расположение и назначение органов управления и индикации, расположенных на терминале.
- 7.4. При работе от сети и (или) для подзарядки аккумулятора подключите сетевой адаптер к терминалу при помощи разъёма и включите вилку сетевого адаптера в сеть. Для работы в автономном режиме перейдите к п.7.5. Процесс подзарядки аккумулятора отображается «бегущей» индикацией индикаторных диодов 14 (рис. 3). Состояние заряженности аккумулятора отражается в соответствии с п. 5.1.5. По мере достижения полного заряда аккумулятора аппарат самостоятельно прекратит подзарядку. После этого можно отключить сетевой адаптер от сети и от терминала.

Внимание! Во избежание преждевременного выхода изделия из строя не прикладывайте к разъёму терминала и кабелю сетевого адаптера чрезмерных механических, в том числе растягивающих, усилий.

- 7.5. Включите аппарат, нажав на кнопку 4 «ВРЕМЯ/ПУСК». При этом на терминале включатся один из индикаторных диодов шкалы 14 и один из индикаторных диодов 11-13, а на цифровом индикаторе появятся шкала заряда аккумулятора 6, числовое значение мощности лазерного излучения 8 и числовое значение, соответствующее выбранному времени сеанса лечения 9. Значения параметров излучения соответствуют установленным значениям при последнем сеансе работы с аппаратом.
- 7.6. Кнопкой 1 «ФАКТОР» на терминале выберите соответствующий фактор воздействия – инфракрасное, красное или синее излучение, каждому из которых соответствует один из индикаторных светодиодов 10-12. При отсутствии свечения светодиодов 11-13 светодиодное излучение отсутствует. Включить его можно нажатием кнопки «ФАКТОР».
- 7.7. Кнопкой 2 «МОЩНОСТЬ» установите требуемое значение мощности излучения лазера, кратное 2 Вт.* Если индикатор 14 находится в положении 0, лазерное излучение отсутствует.



7.8. Кнопкой 3 «РЕЖИМ» выберите режим излучения лазера с соответствующим набором частот. Выбранный режим отображается соответствующим индикаторным светодиодом шкалы 14. При этом рядом со светодиодом расположена цифра, соответствующая выбранному частотному режиму воздействия – 1, 2, 3, 4 или 5. При выключенном лазерном излучении светится индикаторный светодиод с цифрой 0.

7.9. Кнопкой 4 «ВРЕМЯ/ПУСК» установите время излучения. Через 3-4 секунды цифра на табло начнет мигать. Это означает, что аппарат готов к включению излучателей. Включите излучатели, нажав на кнопку 4. Для проверки наличия излучения необходимо положить терминал на белый лист бумаги апертурой вниз. Свечение значков 7 на табло цифрового индикатора 5 свидетельствует о наличии излучения лазера и/или светодиодов. Повторным нажатием кнопки 4 прекратите работу излучателей. При этом раздастся звуковой сигнал и на табло появятся цифры, отображающие предустановленное время излучения в минутах. Аппарат готов к работе.

* Модельный ряд аппаратов «МИЛТА-Ф-5» (БИО) представлен различными значениями максимальной мощности излучения, кратными 2 Вт: 6, 10, 14, 18, 22. Применение каждой из моделей обусловлено медицинскими показаниями для каждого конкретного заболевания. При этом значение мощности лазера в аппарате варьируется от 0 до максимального значения с шагом 2 Вт. Например, в аппарате с максимальной мощностью ИК лазерного излучения 10 Вт могут быть установлены следующие значения мощности лазера: 2, 4, 6, 8, 10 Вт.



8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

8.2. Режимы работы аппарата определяются методическими рекомендациями для конкретного заболевания.

8.3. Подготовьте аппарат к работе в соответствии с п.п. 7.1 - 7.9 раздела «Подготовка изделия к работе».

8.4. Поместите аппарат над облучаемой поверхностью. На терминале кнопками «ФАКТОР», «МОЩНОСТЬ», «РЕЖИМ» и «ВРЕМЯ/ПУСК» установите требуемый режим работы. После того, как цифра на табло 9 «ВРЕМЯ» работы начнет мигать (через 3-4 секунды после установки времени излучения), включите излучатели кнопкой «ВРЕМЯ/ПУСК». При этом в нижнем правом углу цифрового табло начнёт мигать точка, отображающая работу таймера и сообщающая о том, что включён один из излучателей аппарата (см. п. 3.10).

8.5. По истечении заданного времени излучатели выключатся, раздастся длительный звуковой сигнал, на табло 9 появится цифра «0», а мигающая точка потухнет, что означает конец сеанса лечения. По окончании звукового сигнала на цифровом табло отобразится цифра, отображающая время предыдущего сеанса лечения.

8.6. После окончания процедуры при работе от сети, если не требуется подзарядка аккумулятора, выньте вилку сетевого адаптера из розетки.

8.7. В аппарате предусмотрен контроль разряда встроенного аккумулятора. Необходимость подзарядки определяется по показаниям табло 6. Если степень зарядки аккумулятора соответствует одному делению шкалы или ниже, рекомендуется произвести подзарядку аккумулятора.

8.8. Если аккумулятор сильно разряжен и на табло 6 в режиме малого потребления энергии отображается символ пустого аккумулятора, то дальнейшая работа с аппаратом возможна только после предварительного произведённого заряда аккумулятора или с одновременной подзарядкой аккумулятора от сети. Для подзарядки аккумулятора подключите сетевой адаптер к терминалу через разъём. Включите сетевой адаптер в



сеть переменного напряжения (220В, 50Гц) и произведите зарядку аккумулятора.

Внимание! При подключении сетевого адаптера к аппарату происходит перезагрузка аппарата со сбросом установленных параметров последнего сеанса.

8.9. В аппарате предусмотрена возможность отключения любого из факторов воздействия. Для отключения инфракрасных, красных или синих светодиодов выключите кнопкой 1 «ФАКТОР» индикаторные светодиоды 11, 12 и 13. Для отключения лазера установите кнопкой 3 «РЕЖИМ» значение «0» на светодиодном индикаторе 14. Для работы без магнитного поля отверните гайку 4 терминала (*рис. 4*), выньте магнит 3, заверните гайку 4. Дальнейший порядок работы осуществляется в соответствии с п.п. 8.1-8.8.

8.10. По дополнительному требованию Заказчика аппарат может быть укомплектован кронштейном с держателем терминала (*рис. 5*).

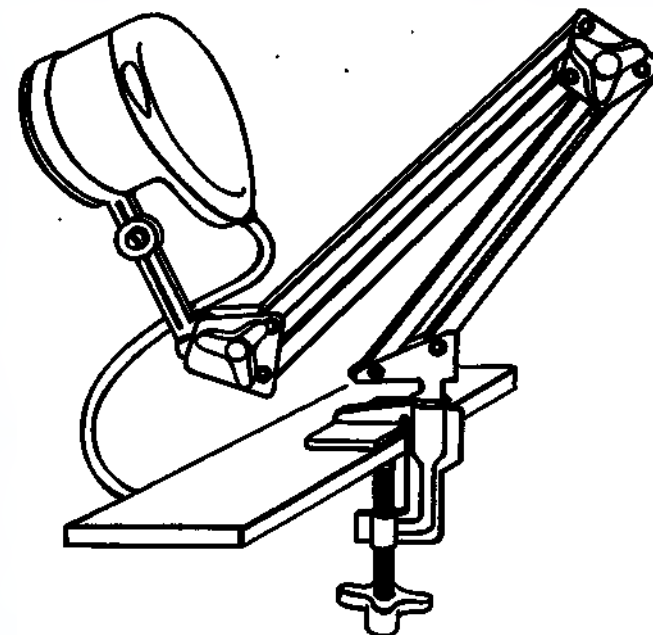


Рис. 5. Кронштейн с держателем терминала



9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите проверку технического состояния, пользуясь при этом настоящим техническим описанием.

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

9.5. На техническое обслуживание аппарат необходимо предъявлять вместе с настоящим паспортом.



Таблица 2.

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность	Содержание работ. Методы и средства проведения проверки технического состояния	Технические требования
Проверка технического состояния аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, ежедневно перед началом работы	Визуально проверьте: 1. Исправность и прочность фиксации электрического кабеля сетевого адаптера. 2. Наличие световой индикации при включении аппарата. 3. Наличие звуковой сигнализации окончания работы лазерного и светодиодных излучателей. 4. Наличие световой индикации установки частотного режима работы лазера. 5. Наличие световой индикации выбора ИК, красного или синего светодиодов.	Фиксация сетевого шнура в сетевой вилке, отсутствие повреждений. Должны включаться индикаторные светодиоды и цифровой индикатор на терминеале. Должен звучать сигнал Должны включаться индикаторы частотного режима работы лазера. Должны светиться индикаторы выбранного фактора.



Периодическое техническое обслуживание аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, один раз в шесть месяцев	6. Наличие цифровой индикации времени экспозиции.	Должно светиться соответствующее цифровое табло.
		7. Индикация наличия лазерного и светодиодного излучений.	Должны светиться соответствующие знаки на цифровом табло при поднесении излучения терминатора к светлой поверхности и/или синяя или красная подсветка.
		8. Визуализация включения таймера излучателя.	Должна мигать точка в нижнем правом углу цифрового табло.
		Проверьте:	
		1. Отсутствие внешних повреждений, состояние пломб на терминаторе и адаптере.	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми.
		2. Соответствие технических данных и характеристик п.п. 3.2.-3.9.1.	Технические данные и характеристики должны соответствовать указанным в п.п. 3.2.-3.9.1.



10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. При возникновении различных сбоев в работе аппарата в первую очередь произведите перезагрузку аппарата (п. 8.8.).

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

Таблица 3.

<i>Внешнее проявление неисправностей и</i>	<i>Вероятная причина</i>	<i>Способ устранения</i>
При попытке включения аппарата в соответствии с п. 5.2.2. не светятся индикаторные диоды на терминале	Сильный разряд аккумулятора	Произведите подзарядку аккумулятора в соответствии с п.8.8.
После пуска излучения не мигает точка	Слишком слабое или короткое нажатие кнопки «ВРЕМЯ/ПУСК»	Произведите более акцентированное нажатие. Если запуск излучения не осуществляется, сдайте аппарат в ремонт.



После пуска излучения точка мигает, но при поднесении терминала выходной апертурой к белой поверхности нет индикации лазерного или ИК-светодиодного излучения	Установите на максимум выходную мощность лазерного и ИК-светодиодного излучений	Если индикация появилась, то аппарат функционирует нормально, но возможен износ излучателей – рекомендуется произвести диагностику излучателей аппарата. Если индикация отсутствует, сдайте аппарат в ремонт.
Не срабатывают или плохо срабатывают кнопки установки параметров аппарата	Неисправности кнопок	Сдать аппарат в ремонт
Аппарат не переходит в режим готовности к запуску излучателей (число на табло 9 не мигает)	Некорректная установка факторов лечения.	Сделайте активным хотя бы один из лечебных факторов.



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 технического описания.

11.1.3. ВНИМАНИЕ: Текущий ремонт производится только предприятием-изготовителем аппарата или лицензированными предприятиями по ремонту медицинской техники, имеющими договор с ЗАО «НПО Космического приборостроения» на сервисное обслуживание аппаратов.

11.2. Проверка работоспособности аппарата после ремонта.

Произведите проверку работоспособности аппарата в соответствии с п.п. 7.1 - 7.9 настоящего технического описания.



12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Упаковка аппарата осуществляется по ГОСТ Р 50444-92.

12.2. Консервации аппарат не подлежит.

12.3. Каждый аппарат вместе с принадлежностями укладывается в футляр и упаковочную коробку.

12.4. Для транспортирования коробки с аппаратами уложены в фанерные ящики типа II-2 или III по ГОСТ 5959-80. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 9142 или древесная стружка по ГОСТ 5244.

12.5. Допускается другой вид упаковки, обеспечивающий сохранность аппарата при транспортировании и хранении по ГОСТ 12301.



13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80 %. В воздухе не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

ВНИМАНИЕ!

В Вашем аппарате установлен литий-полимерный аккумулятор. Во избежание преждевременного выхода из строя аккумулятора необходимо соблюдать ряд правил:

1. Не допускайте длительное хранение аппарата с разряженным аккумулятором (на графическом изображении батарейки менее двух полосок);
2. При хранении аппарата не реже одного раза в полгода проводите подзарядку аккумулятора в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Несоблюдение этих правил ведет к снижению ёмкости аккумулятора (уменьшение времени работы аппарата) и возможному выходу его из строя.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5» (БИО) заводской № КП - _____

соответствует техническим условиям *ТУ 9444-004-17613540-2015*

и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку.



15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5» (БИО) заводской № КП - _____

подвергнут упаковке в ЗАО «НПО КП»
(наименование или шифр предприятия, производившего консервацию)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____ М.П.

Упаковку произвел _____
(Подпись)

Изделие после упаковки принял _____
(Подпись)



16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий (см. п. 3) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения (п.п. 6-9, 11-13).

16.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 24 месяца со дня продажи.

16.3. В случае выявления неисправности аппарата в течение гарантийного срока *при соблюдении потребителем правил хранения и эксплуатации аппарата и отсутствии на нём следов механических повреждений предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат по предъявлении настоящего паспорта.*

16.4. **ВНИМАНИЕ:** В случае нарушения защитных пломб аппарат в гарантийный ремонт не принимается. Исправление неисправностей в этом случае производится за счет потребителя.

16.5. **ВНИМАНИЕ:** Аппарат на ремонт принимается только вместе с настоящим паспортом. Отсутствие паспорта лишает потребителя права на гарантийный ремонт.

16.6. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата предприятие-изготовитель производит за счет потребителя.

16.7. По вопросам ремонта и эксплуатации обращаться по адресу:

- 111250, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53, ЗАО «НПО КП»
тел: (495) 673-96-17, 673-99-18, факс (495) 673-99-18.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения неисправности аппарата в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя настоящий аппарат вместе со следующими документами: паспортом к аппарату, актом о некомплектности или о выявлении брака, заявкой на ремонт с указанием адреса и номера телефона владельца аппарата.



18. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

18.1. Маркировка аппарата осуществляется по ГОСТ Р 50444.

18.2. На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа аппарата: «МИЛТА-Ф-5» (БИО);
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение сети;
- 5) потребляемая мощность;
- 6) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 7) обозначения технических условий на аппарат;
- 8) знак и класс лазерной опасности.

18.3. Лицевая панель аппарата должна быть маркирована знаком лазерной опасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

18.4. Аппарат должен быть опломбирован в соответствии с ОСТ 92-8918.

18.5. На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык. На ярлыке должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) число изделий;
- 4) год и месяц упаковывания;
- 5) обозначение технических условий.

18.6. Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, хрупкое!», «Верх», «Бойтся сырости». Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.



19. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИ-
МОСТИ.

Таблица 4.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат «Милта-Ф-5» (БИО) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «Милта-Ф-5» (БИО) следует обеспечить её применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
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	Не применяется	



Таблица 5.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат «Милта-Ф-5» (БИО) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «Милта-Ф-5» (БИО) следует обеспечить её применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
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	± 1 кВ – для линий электропитания Снижение критериев 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 типовыми условиями коммерческой или больницы об-становки



Продолжение таблицы 5.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы об-становки.
	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	
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	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы об-становки.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Соответствует	



Продолжение таблицы 5.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	З А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы об-становки
Ун - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (БИО)

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (БИО)
(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (БИО)

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ»**

111250, Россия, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53

Тел.: (495) 673-9617, (495) 673-9715

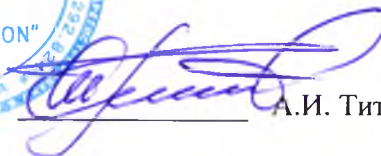
Факс: (495) 673-9918

E-mail: contact@milta-f.ru

Web-site: www.milta-f.ru

41





А.И. Титов

Генеральный директор
ЗАО «НПО Космического
приборостроения»

Прошито и пронумеровано
11 (одиннадцать) лист



АППАРАТ
МАГНИТО-ИК-СВЕТО-ЛАЗЕРНЫЙ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
«МИЛТА-Ф-5» (А)

Паспорт
и руководство по эксплуатации
КНВЛ 941537.002 ПС

Москва

2016



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	9
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	10
6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	16
7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	17
8. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	19
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	21
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	24
11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	26
12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	28
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	28
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	28
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	29
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	30
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	30
18. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ.....	31
19. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	32
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	36



1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1 Настоящий паспорт с техническим описанием и руководством по эксплуатации предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации, а также служит руководством при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении аппарата магнито-инфракрасно-свето-лазерного терапевтического с возможностью работы в автономном режиме «МИЛТА-Ф-5» (А) (в дальнейшем - Аппарат).
- 1.2. Аппарат выпускается ЗАО «НПО Космического приборостроения» по патенту Российской Федерации № 2179869 с приоритетом от 30 марта 2001 г.
- 1.3. Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени эксплуатации вместе с аппаратом.
- 1.4. Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно изучить его общее устройство и порядок работы, а при эксплуатации аппарата - следовать методическим рекомендациям по применению аппарата в медицинской практике.



2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Аппарат предназначен для лечения больных с различной патологией путем совместного или раздельного воздействия на биологические объекты постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным излучениями ближнего инфракрасного (ИК) диапазона длин волн оптического спектра. Аппарат предназначен для применения в клиниках, лечебно-диагностических центрах, поликлиниках, сельских больницах, санитарных частях, госпиталях, амбулаториях, санаториях, профилакториях, спортивных центрах и в полевых условиях, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

2.2. Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35°C и атмосферном давлении (630-800) мм рт. ст.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1 Аппарат состоит из излучателя (терминала) с органами управления и зарядного устройства (далее – адаптер), соединяемых между собой через разъём в нижней части терминала. Адаптер служит для работы аппарата от сети переменного тока ($220\text{В} \pm 10\%$, 50Гц), либо для подзарядки встроенного в терминал аккумулятора для работы в автономном режиме.
- 3.2 Мощность, потребляемая от сети, не более5 ВА
- 3.2.1 Время полного заряда аккумулятора, не более..... 10 ч
- 3.2.2 Тип используемого аккумулятора.....Li-Pol
- Габаритные размеры, не более.....6x30x48 мм
- Ёмкость аккумулятора, не менее.....580 мА*час
- 3.3 Магнитная индукция на оси магнита в плоскости выходной апертуры терминала в диапазоне.....от 20 до 80 мТл
- 3.4 Площадь апертуры терминала.....3,8см²
- 3.5 Светодиодное инфракрасное излучение:
- длина волны.....0,85-1 мкм;
 - средняя мощность излучения на выходе терминала..... 0; 50; 100мВт (допускается отклонение $\pm 10\%$ от номинального значения).
- 3.6. Лазерное инфракрасное излучение:
- длина волны.....,80-0, 95 мкм
 - частота повторения импульсов.....0; 5; 50; 150; 600; 1500 Гц
 - импульсная мощность в зависимости от исполнения5 - 24 Вт
 - длительность импульсов лазерного излучения..... 70- 120 нсек
- 3.7 Диапазон установки таймера..... от 1 до 9 мин
- шаг установки таймера..... 1 мин
 - точность установки..... $\pm 5\%$
- 3.7.1 Время отображения степени заряда аккумулятора перед переходом в режим ожидания («спящий» режим), не менее..... 30 сек
- 3.8 В составе аппарата имеется цифровая и световая индикация:
- включения аппарата в сеть,



- уровня мощности излучения светодиодов,
 - частоты повторения импульсов лазерного излучения,
 - времени излучения,
 - состояния степени зарядки аккумулятора,
 - наличия светодиодного и лазерного излучений,
 - процесса зарядки аккумулятора,
 - красной подсветки облучаемой поверхности:
- 3.9 В составе аппарата имеется звуковая сигнализация:
- включения аппарата (переход в активный режим): звуковой сигнал средней длительности,
 - подключения аппарата к сети переменного тока: короткий звуковой сигнал,
 - перебора значений частоты, мощности светодиодов и времени излучения: короткие звуковые сигналы при каждом нажатии, при длительном ударе для перебора значений звуковые сигналы отсутствуют
 - начала и окончания излучения: короткий или длинный звуковые сигналы, соответственно ,
 - автоматического перехода в режим индикации степени заряда аккумулятора: 3 коротких звуковых сигнала,
 - автоматического перехода аппарата в режим малого потребления энергии («спящий» режим): один короткий звуковой сигнал
- 3.10 Контроль мощности излучения осуществляется при помощи фоторегистратора лазерного и светодиодного излучений.
- 3.11 Режимы работы аппарата (одинаковы в автономном режиме работы и при работе от сети переменного тока):
- а) совместный режим, т.е. режим одновременного воздействия на объект постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным инфракрасными излучениями;
 - б) режим воздействия на объект импульсным лазерным инфракрасным излучением вместе с постоянным магнитным полем или без него;
 - в) режим воздействия на объект светодиодным инфракрасным излучением вместе с постоянным магнитным полем или без него.
- 3.12 Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов при работе от сети и не менее 1,5 часов в автономном



режиме с перерывом на 10 ± 2 мин. после каждых 30 ± 2 мин. работы.

- 3.12.1** *Аппарат имеет функцию запоминания параметров лечебного сеанса – при очередном переводе аппарата в активный режим работы, значения частоты повторения импульсов лазерного излучения, мощности светодиодов, а также времени излучения полностью соответствуют параметрам излучения последнего сеанса работы с аппаратом.*
- 3.13** Габаритные размеры аппарата, мм
- терминала, не более105x60x65
- адаптера, не более40x65x70
- 3.14** Масса без запчастей и принадлежностей, не более, кг 0,5 в полном комплекте поставки, не более, кг 1
- 3.15** Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.
- 3.16** Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.
- 3.17** Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 и 04.2 (для поставки на экспорт) по ГОСТ 15150.
- 3.18** Монтаж электрической части аппарата выполнен по РТД 25106 и конструкторской документации на данное изделие.
- 3.19** Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- 3.20** Устойчивость к механическим воздействиям в транспортной упаковке по ГОСТ Р 50444.
- 3.21** Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- 3.22** Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 3.23** Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 4, 5. По электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.



АППАРАТ МАГНИТО-ИК-СВЕТО-ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «МИЛТА-Ф-5» (А)

тимости аппарат соответствует ГОСТ 30804.4.2. и относится к изделиям соответствующим п. 5.2.2.9 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

- 3.24 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов. Аппарат по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.
- 3.25 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в части электробезопасности выполнен по классу II с рабочей частью типа BF.
- 3.26 Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.
- 3.27 Лазерная безопасность соответствует классу лазерной опасности 1М по степени опасности генерируемого излучения в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.
- 3.28 Технические параметры аппарата зав. № КП-

- максимальное значение средней мощности излучения ИК-светодиодов мВт
- импульсная мощность ИК-лазерного излучения..... Вт
- длительность импульса лазерного излучения нсек



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата соответствует указанному в *таблице 1.*

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Количество
1. Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5» (А)	ТУ 9444-004-17613540-2015 КНВЛ.941537.002	1
2. Футляр	КНВЛ.130529.001	1
3. Зарядное устройство (сетевой адаптер) *	Модель YMK-5V215W, MXS Overseas Ltd, КНР или модель TB-233C, A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd, Китай	1
Инструменты и принадлежности		
4. Световодная насадка №7*	КНВЛ.771113.007	1
5. Штатив-держатель ПИД-1*	КНВЛ. 240116.001	1
6. Очки защитные противолазерные «БИОЛАЗЕР» для врача*	350-1100 DIL2 Shu Gie Industrial Co., Ltd, Китай	1
7. Очки защитные глухие для пациента*	модель Pink, Green Shenzhen Keyuan Co., Ltd, Китай	1
Эксплуатационная документация		
8. Паспорт и руководство по эксплуатации «МИЛТА-Ф-5» (А)	КНВЛ.941537.002ПС КНВЛ.944260-001ПС КНВЛ.771113.007 ПС	1
Очки защитные противолазерные «БИО-ЛАЗЕР» для врача		1
Световодную насадку №7		
9. Методические указания по применению в медицинской практике		1

* Поставляется по дополнительной заявке потребителя.



5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

5.1. Описание конструкции

5.1.1. Аппарат (рис. 1) состоит из сетевого адаптера 1 и терминала 2.

Внимание! Во избежание выхода изделия из строя, категорически запрещается использование совместно с аппаратом сетевых адаптеров, отличных от поставляемого в комплекте с аппаратом.

5.1.2. Адаптер служит для подзарядки встроенной аккумуляторной батареи, а также обеспечивает возможность работы аппарата от сети.

5.1.3. Лечебные факторы, излучаемые терминалом, обеспечивают физиотерапевтическое воздействие на пациента. Терминал (рис. 2) состоит из корпуса 1 с встроенным разъёмом 2 и гайки 4. Внутри корпуса терминала размещены постоянный магнит 3 и камера 5, содержащая (рис. 4) лазер 5, четыре инфракрасных диода 6, фотодиод 7 и красный светодиод 8. На верхней крышке корпуса терминала (рис. 3) размещены: кнопка 1 установки уровня мощности инфракрасных диодов «УРОВЕНЬ», кнопка 3 установки частоты повторения лазерных импульсов «ЧАСТОТА» и кнопка 5 ввода аппарата в активный режим, установки времени излучения и запуска излучателей «ВРЕМЯ/ПУСК». Мощность излучения инфракрасных диодов отображается светодиодами 2, а частота повторения импульсов лазера индикаторными светодиодами 4. Требуемое время излучения устанавливается кнопкой 5 и отображается на цифровом индикаторе 6. На этом же индикаторе цифрами от 1 до 9 отображается относительное значение степени зарядки аккумулятора, когда аппарат находится в режиме «зарядка», перед переходом в режим малого потребления энергии («спящий» режим) и после выхода из него (при включении аппарата в течение первых 2-4 секунд). Это необходимо для увеличения ресурса аккумулятора. Переход в режим индикации степени зарядки происходит автоматически через 30-40 сек после окончания лечебной процедуры, если в течение этого времени не нажата ни одна из кнопок на аппарате. Переход в «спящий» режим происходит автоматически по истечении 3-х минут после окончания лечебной процедуры, если в течение этого времени не нажата ни одна из кнопок на аппарате.

5.1.4. После перехода в «спящий» режим цифра на индикаторе 6 гаснет.



5.1.5. Отображение состояния степени зарядки аккумулятора производится в относительных единицах от 1 до 9. При этом цифра «9» соответствует полностью заряженному аккумулятору, а цифра «1» - сильно разряженному. Если в таком состоянии аккумулятора включить аппарат, то, во избежание преждевременного выхода из строя аккумулятора, он перейдет в режим запрета излучения, при котором не будет реагировать ни на одну из кнопок, пока не будет произведена подзарядка аккумулятора при помощи сетевого адаптера.

5.2. Принцип действия.

5.2.1. Аппарат осуществляет совместное или раздельное воздействие на пациента тремя физическими факторами, близкими к естественным: постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным излучениями ближнего инфракрасного диапазона оптического спектра. При этом на выходе терминала излучение распределяется равномерно.

5.2.2. Аппарат включается нажатием кнопки «ВРЕМЯ/ПУСК» (рис. 3). При этом на лицевой панели терминала загорается по одному из группы индикаторных светодиодов 2, 4 (в зависимости от режимов последнего сеанса лечения).

5.2.3. Выбор мощности инфракрасных светодиодов (0, 50 или 100мВт) осуществляется нажатием кнопки 1 «УРОВЕНЬ», под выбранным значением мощности загорается индикатор. Выбор частоты повторения импульсов лазера (0, 5, 50, 150, 600 или 1500Гц) осуществляется нажатием кнопки 3 «ЧАСТОТА», под выбранным значением частоты загорается индикатор. Выбор времени излучения (от 0 до 9 минут) осуществляется кнопкой 5 «ВРЕМЯ/ПУСК». Цифра на табло 6 указывает время излучения. Через 3-4 секунды после установки нужного времени излучения цифра на табло начинает мигать. Это означает, что аппарат готов к запуску излучателей, который осуществляется нажатием кнопки 5 «ВРЕМЯ/ПУСК». Выключаются излучатели либо повторным нажатием кнопки 5, либо автоматически по истечении выбранного времени излучения. В момент окончания излучения раздается звуковой сигнал, на табло появляется цифра «0», означающая окончание времени облучения, а через 1-2 секунды на табло отобразится цифра, определяющая время, установленное перед последним сеансом лечения.



5.2.4. Фоторегистратор позволяет определять наличие излучения по сигналу, отражённому от облучаемой поверхности. Светящаяся точка 7 (рис. 4) в правом нижнем углу цифрового табло 6 сигнализирует о наличии лазерного или светодиодного излучений. Показателем наличия излучения является также красная подсветка, которая включается одновременно с любым из излучателей.

Рис. 1. Общий вид аппарата.

1 – сетевой адаптер, 2 – терминал.

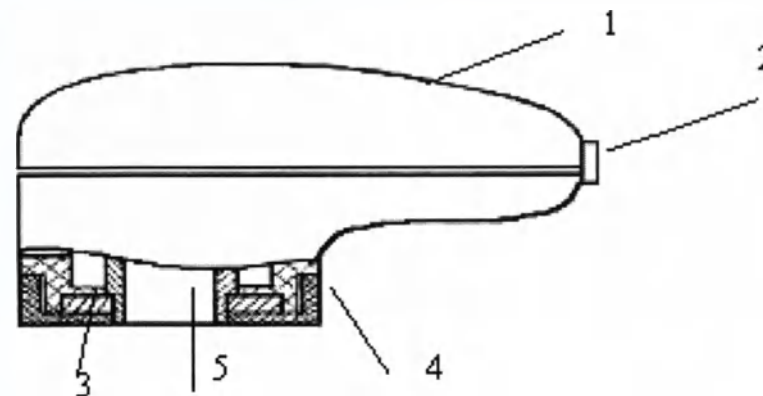


Рис. 2. Терминал аппарата (вид сбоку).

- 1 – корпус терминала,
- 2 – разъём для подключения сетевого адаптера,
- 3 – магнит,
- 4 – гайка,
- 5 – камера.

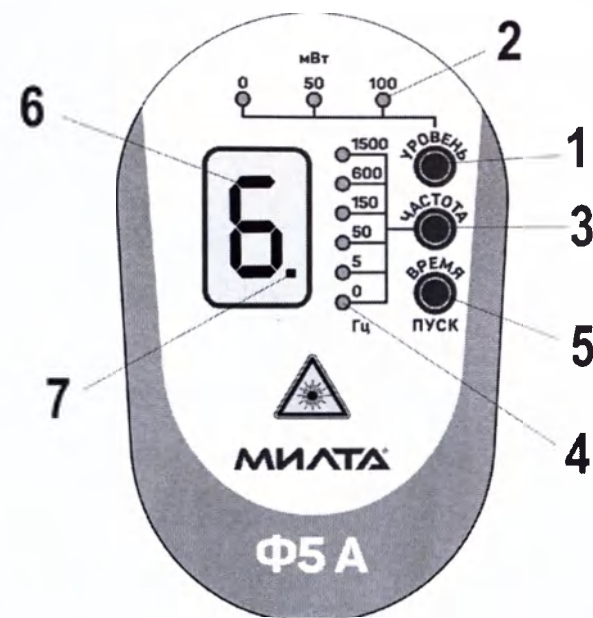


Рис. 3. Терминал (вид сверху).

- 1 - кнопка установки уровня мощности инфракрасных диодов «УРОВЕНЬ»,
- 2 - индикаторные светодиоды уровня мощности инфракрасных диодов,
- 3 - кнопка установки частоты повторения импульсов лазерного излучения «ЧАСТОТА»,
- 4 - индикаторные диоды частоты повторения импульсов лазерного излучения,
- 5 - кнопка ввода аппарата в активный режим, установки времени излучения и включения излучателей «ВРЕМЯ/ПУСК»,
- 6 – цифровой индикатор,
- 7 – точка-индикатор наличия излучения.

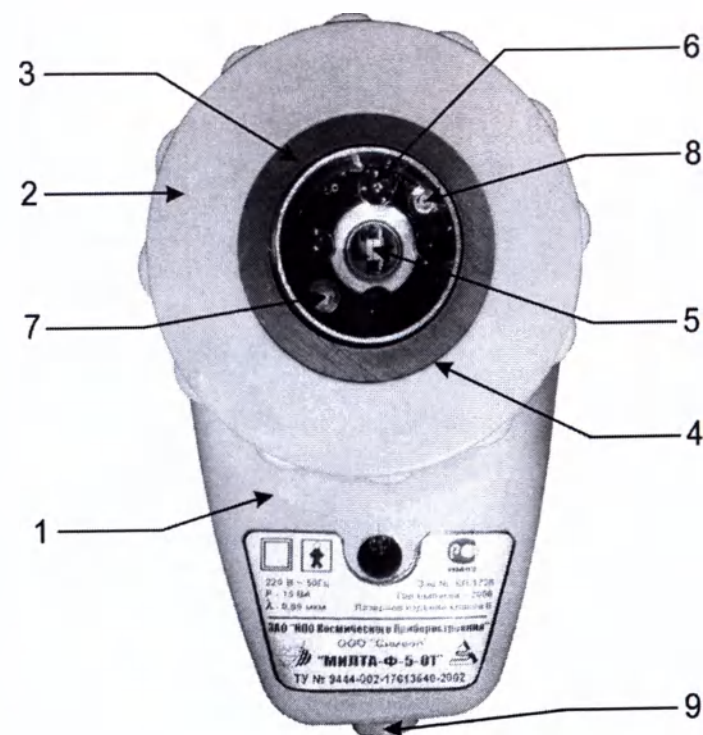


Рис. 4. Терминал (вид снизу).

- 1 – корпус терминала,
- 2 – гайка,
- 3 – магнит,
- 4 – камера,
- 5 – лазер,
- 6 – инфракрасный диод,
- 7 – фотодиод,

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ



- 8 - светодиод для красной подсветки,
9 – разъём для подключения сетевого адаптера.



6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

6.1. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц через сетевой адаптер либо от встроенного аккумулятора в автономном режиме.

6.2. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняется по классу защиты II и типу ВF.

6.3. 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.

Для индикации включения инфракрасных излучателей введена дополнительная красная подсветка облучаемой области. При наличии красной подсветки запрещается смотреть в камеру терминала.

6.4. Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

6.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

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

6.7. 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.



7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

7.1. Извлеките аппарат из упаковки.

7.2. Убедитесь в целостности корпуса терминала, электрического кабеля и корпуса сетевого адаптера.

7.3. Перед включением аппарата изучите расположение и назначение органов управления и индикации, расположенных на терминале.

7.4. При работе от сети и (или) для подзарядки аккумулятора подключите сетевой адаптер к терминалу при помощи разъёма и включите вилку сетевого адаптера в сеть. Для работы в автономном режиме перейдите к п.7.5. Процесс подзарядки аккумулятора отображается «бегущей» индикацией индикаторных диодов 4 (рис. 3). Состояние заряженности аккумулятора отражается цифрой в относительных единицах на цифровом табло 6 (п.п. 5.1.5.). По мере достижения полного заряда аккумулятора подзарядку следует прекратить, отключив сетевой адаптер от сети и от терминала.

Внимание! Во избежание преждевременного выхода изделия из строя, не прикладывайте к разъёму терминала и кабелю сетевого адаптера чрезмерных механических, в том числе растягивающих, усилий.

7.5. Включите аппарат (рис. 3), нажав на кнопку 5. При этом на терминале включатся индикаторные диоды 2 и 4, а на цифровом индикаторе появится цифра, отображающая время сеанса лечения и соответствующая установленному значению при последнем сеансе работы с аппаратом.

7.6. Кнопкой 1 «УРОВЕНЬ» на терминале установите уровень мощности светодиодов, а кнопкой 3 «ЧАСТОТА» - частоту повторения импульсов лазерного излучения. При этом индикаторные диоды 2 и 4 указывают на выбранные значения параметров.

7.7. Кнопкой 5 «ВРЕМЯ/ПУСК» установите время излучения. Через 3-4 секунды цифра на табло начнет мигать. Это означает, что аппарат готов к включению излучателей. Включите излучатели, нажав на кнопку 5. Для проверки наличия излучения необходимо положить терминал на белый лист бумаги апертурой вниз. Свечение точки 7 на цифровом табло свидетельствует о наличии излучения. Для визуализации наличия излучения служит красная подсветка. Повторным нажатием кнопки 5

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Стр. 18



(удерживая ее в нажатом положении 2-3 сек.) прекратите работу излучателей. При этом раздастся звуковой сигнал и на табло появится цифра, показывающая установленное время излучения в минутах. Аппарат готов к работе.



8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

8.2. Режимы работы аппарата определяются методическими рекомендациями для конкретного заболевания.

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

8.4. Поместите аппарат над облучаемой поверхностью. На терминале кнопками «МОЩНОСТЬ», «ЧАСТОТА» и «ВРЕМЯ/ПУСК» установите требуемый режим работы. После того, как цифра на табло начнет мигать (через 3-4 секунды после установки времени излучения), включите излучатели кнопкой «ВРЕМЯ/ПУСК».

8.5. По истечении заданного времени излучатели выключатся, раздастся длительный звуковой сигнал, а на табло появится цифра «0», означающая конец сеанса лечения. По окончании звукового сигнала на цифровом табло отобразится цифра, отображающая время предыдущего сеанса лечения.

8.6. После окончания процедуры при работе от сети, если не требуется подзарядка аккумулятора, выньте вилку сетевого адаптера из розетки.

8.7. В аппарате предусмотрен контроль разряда встроенного аккумулятора. Необходимость подзарядки определяется по показаниям табло в режиме малого потребления энергии в соответствии с п. 5.1.5. Если заряженность аккумулятора ниже 3-х единиц, рекомендуется произвести подзарядку аккумулятора.

8.8. Если аккумулятор сильно разряжен (п. 5.1.5), и на табло в режиме малого потребления энергии отображается цифра «1», то дальнейшая работа с аппаратом возможна только после предварительно произведенного заряда аккумулятора или с одновременной подзарядкой аккумулятора от сети. Для подзарядки аккумулятора подключите сетевой адаптер к терминалу через разъём. Включите сетевой адаптер в сеть переменного напряжения (220В, 50Гц) и произведите зарядку аккумулятора.



Внимание! При подключении сетевого адаптера к аппарату происходит перезагрузка аппарата со сбросом установленных параметров последнего сеанса.

8.9. В аппарате предусмотрена возможность отключения любого из лечебных факторов. Для отключения инфракрасных диодов установите кнопкой «УРОВЕНЬ» значение, равное «0». Для отключения лазера установите кнопкой «ЧАСТОТА» значение «0». Для работы без магнитного поля отверните гайку 4 терминала (рис. 4), выньте магнит 3, заверните гайку 4. Дальнейший порядок работы совпадает с описанным выше (п.п. 8.1-8.8).

8.10. По дополнительному требованию Заказчика аппарат может быть укомплектован кронштейном с держателем терминала (рис. 5).

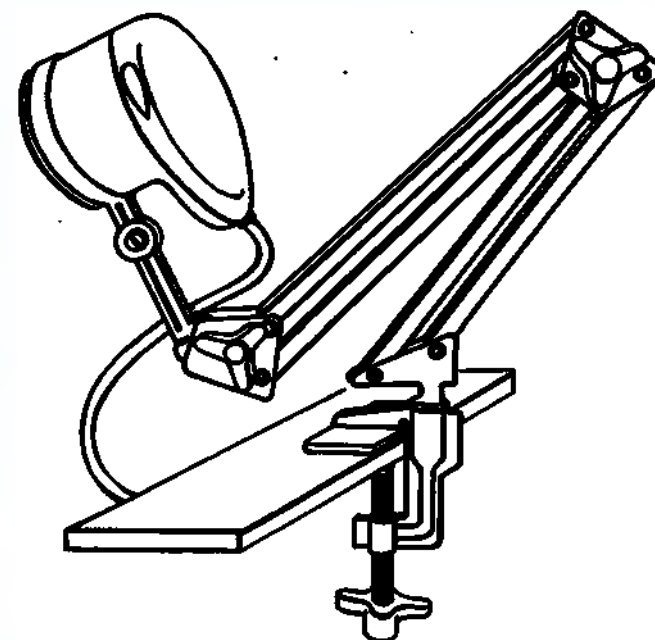


Рис. 5. Кронштейн с держателем терминала

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Стр. 21



9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите проверку технического состояния, пользуясь при этом настоящим техническим описанием.

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

9.5. На техническое обслуживание аппарат необходимо предъявлять вместе с настоящим паспортом.



Таблица 2.

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность	Содержание работ. Методы и средства проведения проверки технического состояния	Технические требования
Проверка технического состояния аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, ежедневно перед началом работы	Визуально проверьте: 1. Исправность и прочность фиксации электрического кабеля сетевого адаптера. 2. Наличие световой индикации при включении аппарата. 3. Наличие звуковой сигнализации окончания работы лазерного и светодиодных излучателей. 4. Наличие световой индикации установки частоты повторения импульсов лазерного излучения. 5. Наличие световой индикации уровня мощности излучения светодиодов.	Фиксация сетевого шнура в сетевой вилке, отсутствие повреждений. Должны загораться соответствующие индикаторы на терминеале. Должен звучать сигнал Должны загораться индикаторы частоты. Должны загораться индикаторы уровня мощности светодиодов.



Периодическое техническое обслуживание аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, один раз в шесть месяцев	6. Наличие цифровой индикации времени экспозиции. 7. Индикация наличия лазерного и светодиодного излучений. 8. Визуализация включения таймера излучателя. Проверьте: 1. Отсутствие внешних повреждений, состояние пломб на терминале и адаптере. 2. Соответствие технических данных и характеристик п.п. 3.3, 3.5 - 3.7.	Должно светиться цифровое табло. Должна светиться точка на цифровом табло и красная подсветка облучаемой поверхности. Должна включиться красная подсветка. На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. Технические данные и характеристики должны соответствовать указанным в п.п. 3.3, 3.5 - 3.7.
---	--	--	---



10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. При возникновении различных сбоев в работе аппарата в первую очередь произведите перезагрузку аппарата (п. 8.8.).

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

Таблица 3.

<i>Внешнее проявление неисправностей и дополнительные признаки</i>	<i>Вероятная причина</i>	<i>Способ устранения</i>
При попытке включения аппарата в соответствии с п. 5.2.2. не светятся индикаторные диоды на терминале	Сильный разряд аккумулятора	Произведите подзарядку аккумулятора в соответствии с п.8.8.
Не срабатывают или плохо срабатывают кнопки установки параметров аппарата	Неисправности кнопки	Сдать аппарат в ремонт
При установке уровня мощности инфракрасных диодов, отличного от «0», при выключенном лазере и времени экспозиции, отличном от «0», не светится точка на световом табло времени сеанса лечения.	Нет излучения инфракрасных диодов	Сдать аппарат в ремонт



При установке частоты повторения импульсов излучения лазера не равной «0», при уровне мощности светодиодов равной «0» и времени экспозиции, отличной от «0», не светится точка на световом табло времени сеанса лечения.	Нет лазерного излучения.	Сдать аппарат в ремонт
При запуске лазера и/или светодиодов не наблюдается красная подсветка облучаемой области.	Нет излучения или неисправен красный светодиод	Сдать аппарат в ремонт



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 технического описания.

11.1.3. ВНИМАНИЕ: Текущий ремонт производится только предприятием-изготовителем аппарата или лицензированными предприятиями по ремонту медицинской техники, имеющими договор с ЗАО «НПО Космического приборостроения» на сервисное обслуживание аппаратов.

11.2. Проверка работоспособности аппарата после ремонта.

Произведите проверку работоспособности аппарата в соответствии с п.п. 7.1 - 7.7 настоящего технического описания.



12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 12.1. Упаковка аппарата осуществляется по ГОСТ Р 50444-92.
- 12.2. Консервации аппарат не подлежит.
- 12.3. Каждый аппарат вместе с принадлежностями укладывается в футляр и упаковочную коробку.
- 12.4. Для транспортирования коробки с аппаратами уложены в фанерные ящики типа II-2 или III по ГОСТ 5959-80. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 9142 или древесная стружка по ГОСТ 5244.
- 12.5. Допускается другой вид упаковки, обеспечивающий сохранность аппарата при транспортировании и хранении по ГОСТ 12301.



13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80 %. В воздухе не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Внимание!

В Вашем аппарате установлен литий-полимерный аккумулятор. Во избежание преждевременного выхода из строя аккумулятора необходимо соблюдать ряд правил:

1. Не допускайте длительное хранение аппарата с разряженным аккумулятором;
2. При хранении аппарата не реже одного раза в полгода проводите подзарядку аккумулятора в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Несоблюдение этих правил ведет к снижению ёмкости аккумулятора (уменьшение времени работы аппарата в автономном режиме) и возможному выходу его из строя.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (А)

заводской № КП - _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-004-17613540-2015
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку.



15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический

«МИЛТА-Ф-5» (А)

заводской № КП - _____

подвергнут упаковке в ЗАО «НПО КП»

(наименование или шифр предприятия, производившего консервацию)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

М.П.

Упаковку произвел _____
(Подпись)

Изделие после упаковки принял _____
(Подпись)



16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий (см. п. 3) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения (п. 6-9, 11-13).

16.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 24 месяца со дня продажи.

16.3. В случае выявления неисправности аппарата в течение гарантийного срока *при соблюдении потребителем правил хранения и эксплуатации аппарата и отсутствии на нём следов механических повреждений предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат по предъявлении настоящего паспорта.*

16.4. **ВНИМАНИЕ:** В случае нарушения защитных пломб аппарат в гарантийный ремонт не принимается. Исправление неисправностей в этом случае производится за счет потребителя.

16.5. **ВНИМАНИЕ:** Аппарат на ремонт принимается только вместе с настоящим паспортом. Отсутствие паспорта лишает потребителя права на гарантийный ремонт.

16.6. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата предприятие-изготовитель производит за счет потребителя.

16.7. По вопросам ремонта и эксплуатации обращаться по адресу:

- 111250, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53, ЗАО «НПО КП»
тел: (495) 673-96-17, 673-99-18, факс (495) 673-99-18.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения неисправности аппарата в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя настоящий аппарат вместе со следующими документами: паспортом к аппарату, актом о некомплектности или о выявлении брака, заявкой на ремонт с указанием адреса и номера телефона владельца аппарата.



18. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

18.1. Маркировка аппарата осуществляется по ГОСТ Р 50444.

18.2. На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа аппарата: «МИЛТА-Ф-5» (А);
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение сети;
- 5) потребляемая мощность;
- 6) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 7) обозначения технических условий на аппарат;
- 8) знак и класс лазерной опасности.

18.3. Лицевая панель аппарата должна быть маркирована знаком лазерной опасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

18.4. Аппарат должен быть опломбирован в соответствии с ОСТ 92-8918.

18.5. На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык. На ярлыке должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) число изделий;
- 4) год и месяц упаковывания;
- 5) обозначение технических условий.

18.6. Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, хрупкое!», «Верх», «Бойтся сырости». Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.



19. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИ-
МОСТИ.

Таблица 4.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат «Милта-Ф-5» (А) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «Милта-Ф-5» (А) следует обеспечить её применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
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	Не применяется	



Таблица 5.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат «Милта-Ф-5» (А) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «Милта-Ф-5» (А) следует обеспечить её применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
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	± 1 кВ – для линий электропитания. Снижение критериев в соответствии с п. 5.2.2.9 б) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.



Продолжение таблицы 5.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы об-становки.
	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	
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	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы об-становки.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Соответствует	



Продолжение таблицы 5.

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 больницы об-становки
Un - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (А)

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (А)

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (А)

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ»

111250, Россия, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53

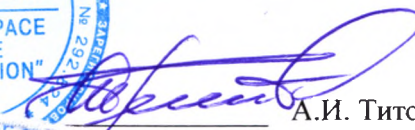
Тел.: (495) 673-9617, (495) 673-9715

Факс: (495) 673-9918

E-mail: contact@milta-f.ru

Web-site: www.milta-f.ru





А.И. Титов

генеральный директор
ЗАО «НПО Космического
приборостроения»

Прошито и пронумеровано
40 / сорок / лист 06



**АППАРАТ
МАГНИТО-ИК-СВЕТО-ЛАЗЕРНЫЙ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ**

«МИЛТА-Ф-5»

**Паспорт
и руководство по эксплуатации
КНВЛ 941537.001 ПС**

Москва

2015



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	9
6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	15
7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	16
8. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	17
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	19
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	22
11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	24
12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	25
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	26
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	26
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	26
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	27
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ.....	27
18. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ.....	28
19. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ... ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	29 33



1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт с техническим описанием и руководством по эксплуатации предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации, а также служит как руководство при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении аппарата магнито-инфракрасно-свето-лазерного терапевтического «МИЛТА-Ф-5» (в дальнейшем - Аппарат).

1.2 Аппарат выпускается ЗАО «НПО Космического приборостроения» по патенту Российской Федерации № 2179869 с приоритетом от 30 марта 2001 г.

1.3. Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени эксплуатации вместе с аппаратом.

1.4. Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно изучить его общее устройство и порядок работы, а при эксплуатации аппарата - следовать методическим рекомендациям по применению аппарата в медицинской практике.



2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Аппарат предназначен для лечения больных с различной патологией путем совместного или раздельного воздействия на биологические объекты постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным излучениями ближнего инфракрасного (ИК) диапазонов длин волн оптического спектра. Аппарат предназначен для применения в клиниках, лечебно-диагностических центрах, поликлиниках, сельских больницах, санитарных частях, госпиталях, амбулаториях, санаториях, профилакториях, спортивных центрах, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

2.2. Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35°C и атмосферном давлении (630-800) мм рт. ст.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1 Аппарат состоит из сетевого адаптера и излучателя (терминала) с органами управления, соединённых между собой электрическим кабелем.
- 3.2 Аппарат работает от сети переменного тока (220В, 50Гц) при отклонении напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения.
- 3.2.1 Мощность, потребляемая от сети, не более 5 ВА.
- 3.3 Магнитная индукция на оси магнита в плоскости выходной апертуры терминала в диапазоне.....от 20 до 80 мТл
- 3.4 Площадь апертуры терминала.....3,8см²
- 3.5 Светодиодное инфракрасное излучение:
-длина волны.....0,85-1 мкм;
-средняя мощность излучения на выходе терминала..... 0; 50; 100мВт
(допускается отклонение $\pm 10\%$ от номинального значения).
- 3.6. Лазерное инфракрасное излучение:
- длина волны.....,80-0, 95 мкм
- частота повторения импульсов.....0; 5; 50; 150; 600; 1500 Гц
- импульсная мощность в зависимости от исполнения5 - 24 Вт
- длительность импульсов лазерного излучения..... 70- 120 нсек
- 3.7 Диапазон установки таймера от 1 до 9 мин
- шаг установки таймера.....
1 мин
- точность установки.....
ки..... $\pm 5\%$
- 3.8 В составе аппарата имеется световая индикация:
- включения аппарата в сеть,
- уровня мощности излучения светодиодов,
- частоты повторения импульсов лазерного излучения,
- времени излучения,
- наличия светодиодного и лазерного излучений,
- красной подсветки облучаемой поверхности.



- 3.9 В составе аппарат имеется звуковая сигнализация окончания сеанса лечения.
- 3.10 Контроль мощности излучения осуществляется при помощи фоторегистратора лазерного и светодиодного излучений.
- 3.11 Режимы работы аппарата:
- а) совместный режим, т.е. режим одновременного воздействия на объект постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным инфракрасными излучениями;
 - б) режим воздействия на объект импульсным лазерным инфракрасным излучением вместе с постоянным магнитным полем или без него;
 - в) режим воздействия на объект светодиодным инфракрасным излучением вместе с постоянным магнитным полем или без него.
- 3.12 *Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов с перерывом на 10 ± 2 мин. после каждых 30 ± 2 мин. работы.*
- 3.12.1 *Аппарат имеет функцию запоминания параметров лечебного сеанса: при очередном включении аппарата, значения частоты повторения импульсов лазерного излучения, и мощности светодиодов соответствуют параметрам излучения последнего сеанса работы с аппаратом.*
- 3.13 Габаритные размеры аппарата, мм
- терминала.....105х60х65
 - сетевого адаптера.....50х100х120
- 3.14 Масса без запчастей и принадлежностей, не более, кг..... 0,5
в полном комплекте поставки, не более, кг1
- 3.15 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.
- 3.16 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.



- 3.17 Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 и 04.2 (для поставки на экспорт) по ГОСТ 15150.
- 3.18 Монтаж электрической части аппарата выполнен по РТД 25106 и конструкторской документации на данное изделие.
- 3.19 Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- 3.20 Устойчивость к механическим воздействиям в транспортной упаковке по ГОСТ Р 50444.
- 3.21 Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- 3.22 Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 3.23 Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 4, 5. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ 30804.4.2. и относится к изделиям соответствующим п. 5.2.2.9 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- 3.24 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов. Аппарат по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.
- 3.25 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в части электробезопасности выполнен по классу II с рабочей частью типа BF.
- 3.26 Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.
- 3.27 Лазерная безопасность соответствует классу лазерной опасности 1М по степени опасности генерируемого излучения в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.
- 3.28 Технические параметры аппарата зав. № КП-

- максимальное значение средней мощности излучения ИК-светодиодов, мВт
- импульсная мощность ИК-лазерного излучения, Вт.....
- длительность импульса лазерного излучения, нсек



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата соответствует указанному в *таблице 1*.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Количество
1. Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5»	ТУ 9444-004-17613540-2015 КНВЛ.941537.001	1
2. Футляр	КНВЛ.130529.001	1
Инструменты и принадлежности		
3. Световодная насадка №7*	КНВЛ.771113.007	1
4. Штатив-держатель ШД-1*	КНВЛ. 240116.001	
5. Очки защитные противолазерные «БИОЛАЗЕР» для врача*	350-1100 DIL2 Shu Gie Industrial Co., Ltd, Китай	1
6. Очки защитные глухие для пациента*	модель Pink, Green Shenzhen Keyuan Co., Ltd, Китай	1
Эксплуатационная документация		
7. Паспорт и руководство по эксплуатации «МИЛТА-Ф-5»	КНВЛ.941537.001 ПС	1
Очки защитные противолазерные «БИО-ЛАЗЕР» для врача	КНВЛ.944260-001 ПС	1
Световодную насадку №7	КНВЛ.771113.007 ПС	1
8. Методические указания по применению аппарата		1

* Поставляется по дополнительной заявке потребителя.



5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

5.1. Описание конструкции

5.1.1. Аппарат (рис. 1) состоит из блока питания (сетевого адаптера) 1 и терминала 2 с соединительным кабелем (3) .

5.1.2. Сетевой адаптер обеспечивает подачу на терминал необходимых напряжений.

5.1.3 Лечебные факторы, создаваемые терминалом, обеспечивают физиотерапевтическое воздействие на пациента. Терминал (рис. 5) состоит из корпуса 1, гайки 2 и кабельной втулки с соединительным кабелем 9. Внутри корпуса терминала размещены: постоянный магнит 3 и камера 4, содержащая лазер 5, четыре инфракрасных диода 6, фотодиод 7 и красный светодиод подсветки 8. На верхней крышке корпуса терминала (рис.4) размещены: кнопка 1 установки уровня мощности инфракрасных диодов «УРОВЕНЬ», кнопка 3 установки частоты повторения лазерных импульсов «ЧАСТОТА» и кнопка 5 установки времени

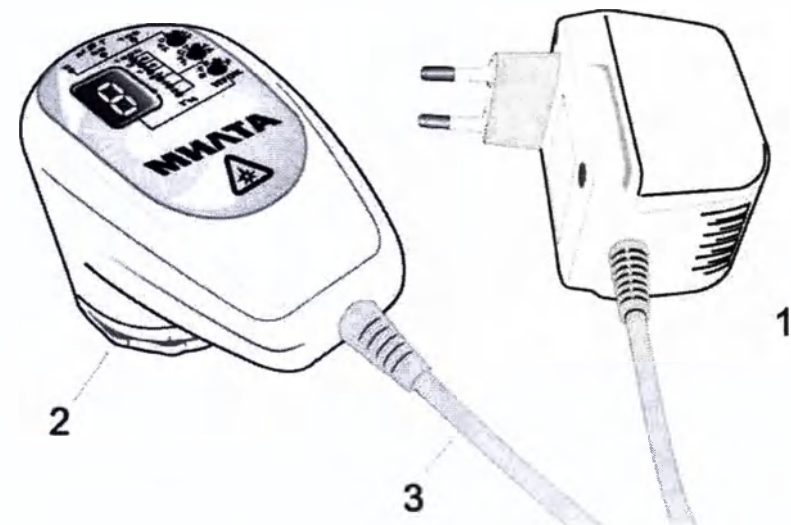


Рис. 1. Общий вид аппарата.

1 - сетевой адаптер, 2 – терминал, 3 – соединительный кабель.



излучения и запуска излучателей «ВРЕМЯ/ПУСК». Мощность излучения инфракрасных диодов отображается индикаторными светодиодами 2, а частота повторения импульсов лазера – индикаторными светодиодами 4. Требуемое время излучения устанавливается кнопкой 5 и отображается на цифровом индикаторе 6. Работа излучателей сопровождается красной подсветкой рабочей зоны и включением точки-индикатора 7 при поднесении выходной апертуры терминала к белой отражающей поверхности.

5.2. Принцип действия.

5.2.1. Аппарат осуществляет совместное или раздельное воздействие на пациента тремя физическими факторами, близкими к естественным: постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным излучениями ближнего инфракрасного диапазона оптического спектра. При этом на выходе терминала излучение распределяется равномерно.

5.2.2. Аппарат включается в сеть переменного тока при помощи сетевого адаптера (рис. 2). При этом на терминале загорается нулевое значение времени сеанса лечения на табло 6 (рис. 4) и по одному из группы индикаторных светодиодов 2, 4 в зависимости от режимов последнего сеанса лечения.

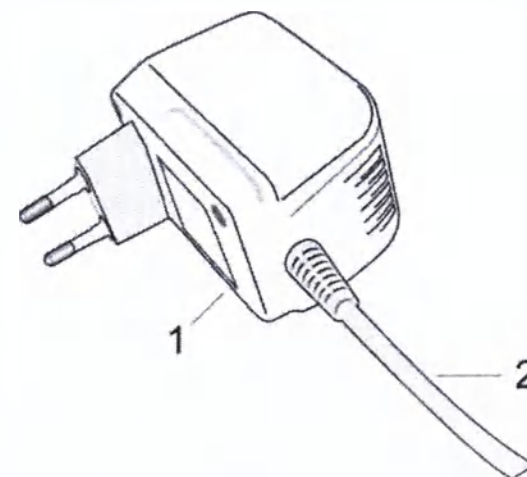


Рис. 2. Сетевой адаптер.

1 – корпус, 2 – соединительный кабель.



5.2.3. Выбор мощности инфракрасных светодиодов (0, 50 или 100мВт) осуществляется нажатием кнопки 1 «УРОВЕНЬ» (рис. 4), под выбранным значением мощности загорается индикатор. Выбор частоты повторения импульсов лазера (0, 5, 50, 150, 600 или 1500Гц) осуществляется нажатием кнопки 3 «ЧАСТОТА», под выбранным значением частоты загорается индикатор. Выбор времени излучения (от 0 до 9 минут) осуществляется кнопкой 5 «ВРЕМЯ/ПУСК». Цифра на табло 6 указывает время излучения. Через 3-4 секунды после установки нужного времени излучения цифра на табло начинает мигать. Это означает, что аппарат готов к запуску излучателей, который осуществляется нажатием кнопки 5 «ВРЕМЯ/ПУСК». Выключаются излучатели либо повторным длительным (более 2-х секунд) нажатием кнопки 5, либо автоматически по истечении выбранного времени излучения. В процессе работы таймер отображает оставшееся время сеанса лечения в минутах. По окончании времени сеанса лечения или при досрочном выходе из сеанса (длинное нажатие кнопки 5) раздается звуковой сигнал и на табло 6 появляется цифра «0».

5.2.4. Фоторегистратор позволяет определять наличие излучения по сигналу, отражённому от облучаемой поверхности. Светящаяся точка 7 (рис. 4) в правом нижнем углу цифрового табло 6 сигнализирует о наличии лазерного и/или светодиодного излучений. Для контроля наличия светодиодного и/или лазерного излучения расположите выходную апертуру терминала на листе белой бумаги и включите излучение. Наличие светящейся точки 7 указывает на нормальную мощность излучения. Показателем наличия излучения является также красная подсветка, которая включается одновременно с работой любого ИК излучателя.

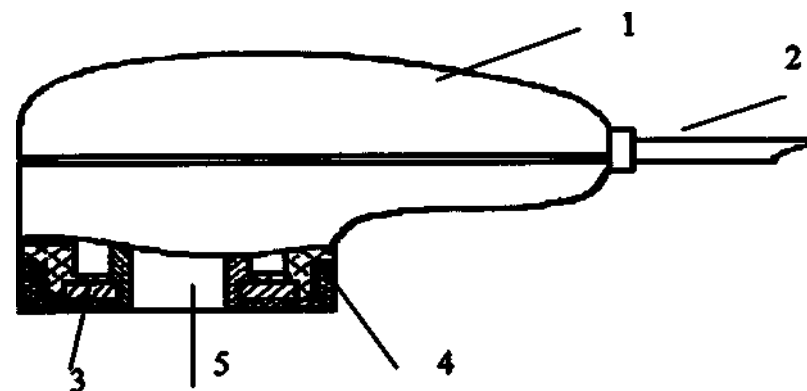


Рис. 3. Терминал аппарата (вид сбоку).

- 1 – корпус терминала,
- 2 – соединительный кабель,
- 3 – магнит,
- 4 – гайка,
- 5 – камера.

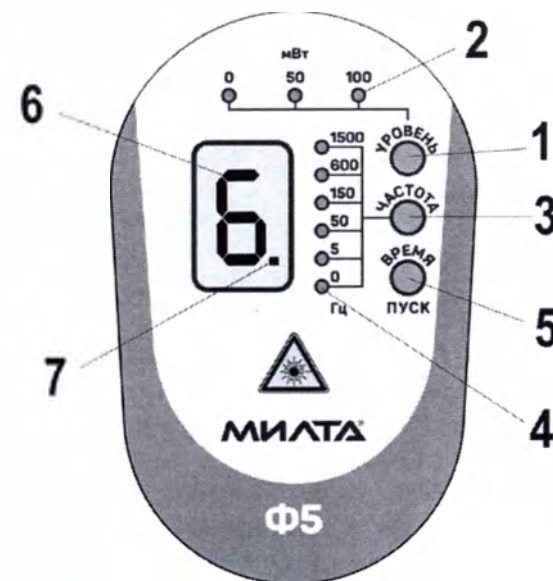


Рис. 4. Терминал (вид сверху).

- 1 - кнопка установки уровня мощности инфракрасных диодов «УРОВЕНЬ»,
- 2 - индикаторные светодиоды уровня мощности инфракрасных диодов,
- 3 - кнопка установки частоты повторения импульсов лазерного излучения «ЧАСТОТА»,
- 4 - индикаторные диоды частоты повторения импульсов лазерного излучения,
- 5 - кнопка установки времени излучения и включения излучателей «ВРЕМЯ/ПУСК»,
- 6 – цифровой индикатор,
- 7 – точка-индикатор наличия излучения.

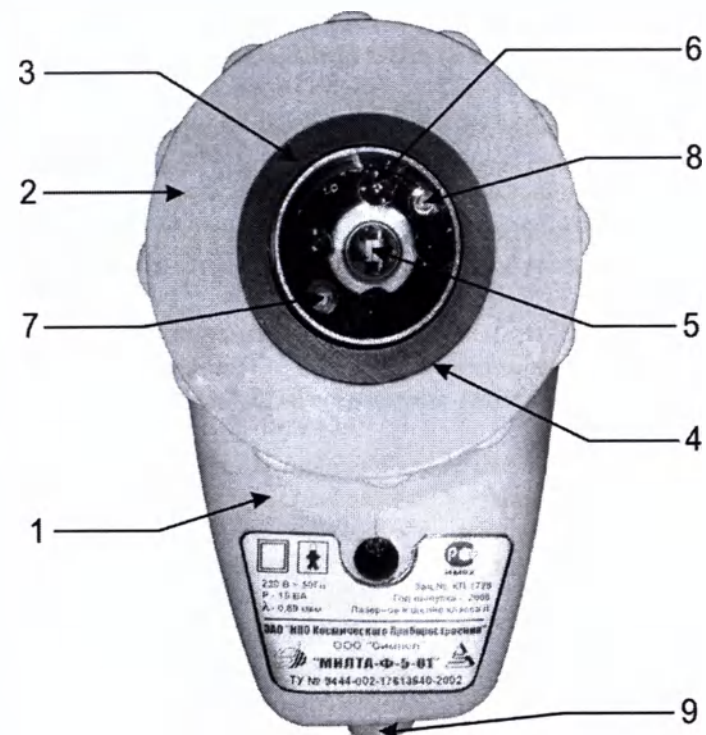


Рис. 5. Терминал (вид снизу).

- 1 – корпус терминала,
- 2 – гайка,
- 3 – магнит,
- 4 – камера,
- 5 – лазер,
- 6 – инфракрасный диод,
- 7 – фотодиод,
- 8 – светодиод для красной подсветки,
- 9 – кабельная втулка с соединительным кабелем.



6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

6.1. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц через сетевой адаптер.

6.2. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняется по классу защиты II и типу BF.

6.3. По лазерной безопасности аппарат соответствует классу 1М 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 1М.

Для индикации включения инфракрасных излучателей введена дополнительная красная подсветка облучаемой области. При наличии красной подсветки запрещается смотреть в камеру терминала.

6.4. Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

6.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

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

6.7. 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.



7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

7.1. Извлеките аппарат из упаковки.

7.2. Убедитесь в целостности корпуса терминала, электрического кабеля и корпуса сетевого адаптера.

7.3. Перед включением аппарата изучите расположение и назначение органов управления и индикации, расположенных на терминале.

7.4. Включите вилку сетевого адаптера в сеть.

Внимание! Во избежание преждевременного выхода изделия из строя, не прилагайте к кабелю сетевого адаптера чрезмерных механических, в том числе растягивающих, усилий.

7.5. Включите аппарат, вставив сетевую вилку адаптера в розетку сети 220В/50 Гц.

7.6. Кнопкой 1 «УРОВЕНЬ» (рис. 4) на терминале установите уровень мощности светодиодов, а кнопкой 3 «ЧАСТОТА» - частоту повторения импульсов лазерного излучения. При этом индикаторные светодиоды 2 и 4 указывают на выбранные значения параметров.

7.7. Кнопкой 5 «ВРЕМЯ/ПУСК» установите время излучения. Через 3-4 секунды цифра на табло начнет мигать. Это означает, что аппарат готов к включению излучателей. Включите излучатели, нажав на кнопку 5. Для проверки наличия излучения необходимо положить терминал на белый лист бумаги апертурой вниз. Свечение точки 7 на цифровом табло свидетельствует о наличии излучения. Для визуализации наличия излучения служит также красная подсветка рабочей зоны. Повторным нажатием кнопки 5, удерживая ее в нажатом положении 2-3 сек., прекратите работу излучателей. При этом раздастся звуковой и на табло появится цифра «0». Аппарат готов к работе.



8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

8.2. Режимы работы аппарата определяются методическими рекомендациями для конкретного заболевания.

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

8.4. Поместите аппарат над облучаемой поверхностью. На терминале кнопками «МОЩНОСТЬ», «ЧАСТОТА» и «ВРЕМЯ/ПУСКУ» установите требуемый режим работы. После того, как цифра на табло начнет мигать (через 3-4 секунды после установки времени излучения), включите излучатели кнопкой «ВРЕМЯ/ПУСК».

8.5. По истечении заданного времени излучатели выключатся, раздастся звуковой сигнал, а на табло появится цифра «0», означающая конец сеанса лечения.

8.6. После окончания процедуры выключите аппарат, вынув вилку сетевого адаптера из розетки.

8.7. В аппарате предусмотрена возможность отключения любого из лечебных факторов. Для отключения инфракрасных диодов установите кнопкой «УРОВЕНЬ» значение, равное «0». Для отключения лазера установите кнопкой «ЧАСТОТА» значение «0». Для работы без магнитного поля отверните гайку 4 терминала (рис.3), выньте магнит 3, заверните гайку 4. Дальнейший порядок работы совпадает с описанным выше (п.п. 8.1-8.6).

8.8. По дополнительному требованию Заказчика аппарат может быть укомплектован кронштейном с держателем терминала (рис. 6).

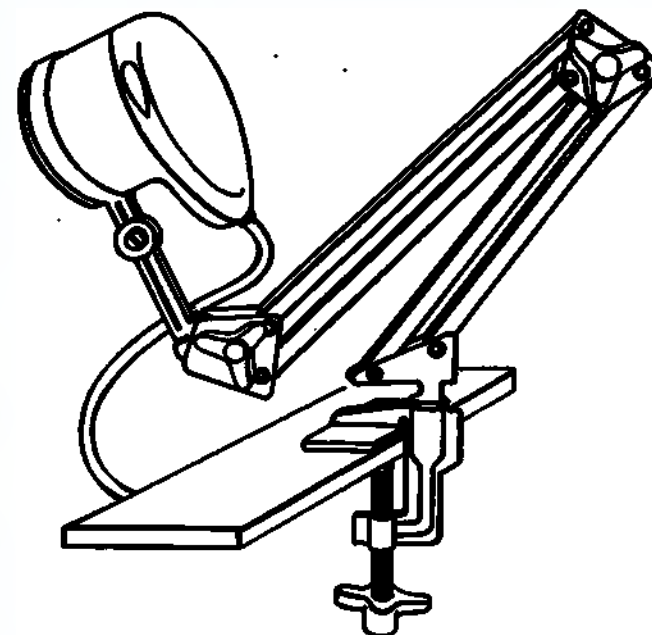


Рис. 6. Кронштейн с держателем терминала



9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите проверку технического состояния, пользуясь при этом настоящим техническим описанием.

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

9.5. На техническое обслуживание аппарат необходимо предъявлять вместе с настоящим паспортом.



Таблица 2.

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность	Содержание работ. Методы и средства проведения проверки технического состояния	Технические требования
Проверка технического состояния аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, ежедневно перед началом работы	Визуально проверьте: 1. Исправность и прочность фиксации электрического кабеля, соединяющего сетевой адаптер с терминалом. 2. Наличие световой индикации при включении аппарата в сеть. 3. Наличие звуковой сигнализации окончания работы лазерного и светодиодных излучателей. 4. Наличие световой индикации установки частоты повторения импульсов лазерного излучения. 5. Наличие световой индикации уровня мощности излучения светодиодов.	Фиксация соединительного кабеля в сетевом адаптере и терминале. Должны загораться соответствующие индикаторы на терминале. Должен звучать сигнал. Должны загораться индикаторы частоты. Должны загораться индикаторы уровня мощности светодиодов.



АППАРАТ МАГНИТО-ИК-СВЕТО-ЛАЗЕРНЫЙ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «МИЛТА-Ф-5»

Периодическое техническое обслуживание аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, один раз в шесть месяцев	6. Наличие цифровой индикации времени экспозиции.	Должно светиться цифровое табло времени.
		7. Индикация наличия лазерного и светодиодного излучений.	Должна светиться точка на цифровом табло и красная подсветка облучаемой поверхности.
		8. Визуализация включения таймера излучателя.	Должна включиться красная подсветка.
		Проверьте: 1. Отсутствие внешних повреждений, состояние пломб на терминале и сетевом адаптере. 2. Соответствие технических данных и характеристик п.п. 3.3, 3.5.-3.7.	На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. Технические данные и характеристики должны соответствовать указанным в п.п. 3.3, 3.5.-3.7.



10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 3.

<i>Внешнее проявление неисправностей и дополнительные признаки</i>	<i>Вероятная причина</i>	<i>Способ устранения</i>
При включении аппарата не светятся индикаторные диоды на терминале	Сгорел встроенный предохранитель в сетевом адаптере	Сдать аппарат в ремонт
Не срабатывают или плохо срабатывают кнопки установки параметров аппарата	Неисправности кнопок	Сдать аппарат в ремонт
При установке уровня мощности инфракрасных диодов, отличного от «0», при выключенном лазере и времени экспозиции, отличном от «0», не светится точка на световом табло времени сеанса лечения.	Нет излучения инфракрасных диодов	Сдать аппарат в ремонт



При установке частоты повторения импульсов излучения лазера, не равной «0», при уровне мощности светодиодов равной «0» и времени экспозиции, отличной от «0», не светится точка на световом табло времени сеанса лечения.	Нет лазерного излучения.	Сдать аппарат в ремонт
При запуске лазера и/или светодиодов не наблюдается красная подсветка облучаемой области.	Нет излучения или неисправен красный светодиод	Сдать аппарат в ремонт



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 технического описания.

11.1.3. ВНИМАНИЕ: Текущий ремонт производится только предприятием-изготовителем аппарата или лицензированными предприятиями по ремонту медицинской техники, имеющими договор с ЗАО «НПО Космического приборостроения» на сервисное обслуживание аппаратов.

11.2. Проверка работоспособности аппарата после ремонта.

Произведите проверку работоспособности аппарата в соответствии с п.п. 7.1 - 7.7 настоящего технического описания.



12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Упаковка аппарата осуществляется по ГОСТ Р 50444-92.

12.2. Консервации аппарат не подлежит.

12.3. Каждый аппарат вместе с принадлежностями укладывается в футляр и упаковочную коробку.

12.4. Для транспортирования коробки с аппаратами уложены в фанерные ящики типа II-2 или III по ГОСТ 5959-80. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 9142 или древесная стружка по ГОСТ 5244.

12.5. Допускается другой вид упаковки, обеспечивающий сохранность аппарата при транспортировании и хранении по ГОСТ 12301.



13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от -40°C до +50°C и относительной влажности до 80 %. В воздухе не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5» заводской № КП - _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-004-17613540-2015
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5» заводской № КП - _____

подвергнут упаковке в ЗАО «НПО КП»
(наименование или шифр предприятия, производившего консервацию)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____ М.П.

Упаковку произвел _____
(Подпись)

Изделие после упаковки принял _____
(Подпись)



16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий (см. п. 3) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения (п. 6-9, 11-13).

16.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 24 месяца со дня продажи.

16.3. В случае выявления неисправности аппарата в течение гарантийного срока *при соблюдении потребителем правил эксплуатации аппарата и отсутствии на нём следов механических повреждений предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат по предъявлении гарантийного талона.*

16.4. **ВНИМАНИЕ:** В случае нарушения защитных пломб аппарат в гарантийный ремонт не принимается. Исправление неисправностей в этом случае производится за счет потребителя.

16.5. **ВНИМАНИЕ:** Аппарат на ремонт принимается только вместе с настоящим паспортом. Отсутствие паспорта лишает потребителя права на гарантийный ремонт.

16.6. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата предприятие-изготовитель производит за счет потребителя.

16.7. По вопросам ремонта и эксплуатации обращаться по адресу:

- 111250, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53, ЗАО «НПО КП»
тел: (495) 673-96-17, факс (495) 673-99-18.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения неисправности аппарата в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя настоящий аппарат вместе со следующими документами: паспортом к аппарату, актом о некомплектности или о выявлении брака, заявкой на ремонт с указанием адреса и номера телефона владельца аппарата.



18. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

18.1. Маркировка аппарата осуществляется по ГОСТ Р 50444.

18.2. На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа аппарата «МИЛТА-Ф-5»;
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение сети;
- 5) потребляемая мощность;
- 6) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 7) обозначения технических условий на аппарат;
- 8) длина волны и мощность излучения;
- 9) знак и класс лазерной опасности.

18.3. Лицевая панель аппарата должна быть маркирована знаком лазерной опасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1

18.4. Аппарат должен быть опломбирован в соответствии с ОСТ 92-8918.

18.5. На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык. На ярлыке должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) число изделий;
- 4) год и месяц упаковывания;
- 5) обозначение технических условий.

18.6. Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, хрупкое!», «Верх», «Бойтся сырости». Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штампованием черной водостойкой краской.



19. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.

Таблица 4.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат «Милта-Ф-5» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «Милта-Ф-5» следует обеспечить её применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
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	Не применяется	



Таблица 5.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат «Милта-Ф-5» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «Милта-Ф-5» следует обеспечить её применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
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	± 1 кВ – для линий электропитания Снижение критериев в соответствии с п. 5.2.2.9 б) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки



Продолжение таблицы 5.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы об-становки.
	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	
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	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы об-становки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Соответствует	

Продолжение таблицы 5.



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 больницы об-становки
Ун - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5»

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ»

111250, Россия, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53

Тел.: (495) 673-9617, (495) 673-9715

Факс: (495) 673-9918

E-mail: contact@milta-f.ru

Web-site: www.milta-f.ru




А.И. Титов

Генеральный директор
ЗАО «НПО Космического
приборостроения»

Прошито и пронумеровано
361 *содержать шесть* лист *об*



**АППАРАТ
МАГНИТО-ИК-СВЕТО-ЛАЗЕРНЫЙ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
«МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ)**

**Паспорт и руководство по эксплуатации
КНВЛ 941537.004 ПС**

Москва

2015



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	9
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	10
6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	16
7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	17
8. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	18
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	211
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	25
11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	27
12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	28
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	28
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	29
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	30
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	31
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ.....	31
18. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ.....	32
19. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	33
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	37



1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящий паспорт и руководство по эксплуатации предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации, а также служит руководством при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении аппарата магнито-инфракрасно-свето-лазерного терапевтического «МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ) (в дальнейшем - аппарат).

1.2. Аппарат запатентован и серийно выпускается ЗАО «НПО Космического приборостроения».

1.3. Паспорт должен постоянно храниться в течение всего времени эксплуатации вместе с аппаратом.

1.4. Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно изучить его общее устройство и порядок работы, а при эксплуатации аппарата - следовать методическим рекомендациям по применению аппарата в медицинской практике.



2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Аппарат предназначен для лечения больных с различной патологией путем совместного или отдельного воздействия на биологические объекты постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным излучениями ближнего инфракрасного (ИК) диапазонов длин волн оптического спектра. Аппарат предназначен для применения в клиниках, лечебно-диагностических центрах, поликлиниках, сельских больницах, санитарных частях, госпиталях, амбулаториях, санаториях, профилакториях, спортивных центрах и в полевых условиях, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

2.2. Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C и атмосферном давлении (630-800) мм рт. ст.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Аппарат состоит из излучателя (терминала) с органами управления и зарядного устройства (далее – адаптер), соединяемых между собой, через разъём в нижней части терминала. Адаптер служит для работы аппарата от сети переменного тока ($220\text{В} \pm 10\%$, 50Гц), либо для подзарядки встроенного в терминал аккумулятора для работы в автономном режиме.
- 3.2. Мощность, потребляемая от сети, не более5 ВА
- 3.2.1 Время полного заряда аккумулятора, не более..... 10 ч
- 3.2.2 Тип используемого аккумулятора.....Li-Pol
- Габаритные размеры, не более.....6х30х48 мм
- Ёмкость аккумулятора, не менее.....850 мА*час
- 3.3. Магнитная индукция на оси магнита в плоскости выходной апертуры терминала в диапазоне.....от 20 до 80 мТл
- 3.4. Площадь апертуры терминала (с магнитом).....5,7см²
- 3.5. Светодиодное инфракрасное излучение:
- длина волны.....0,85-0,95 мкм
 - средняя мощность излучения на выходе терминала, регулируемая с фиксируемыми значениями.....0, 25 или 50 мВт
 - точность установки мощности не хуже..... $\pm 20\%$
- 3.6. Лазерное инфракрасное излучение:
- длина волны.....0,80 - 0, 95 мкм
 - частота повторения импульсов.....50, 80, 150, 600, 1000, 1500 Гц
 - точность установки частоты, не хуже..... $\pm 5\%$
 - импульсная мощность лазерного излучения на выходе терминала, регулируемая.....от 0 до 60 Вт
 - шаг регулировки.....5 Вт
 - длительность импульсов лазерного излучения.....от 70 до 120 нсек



- 3.7. Диапазон установки таймера.....от 1 до 60 мин
- шаг установки в диапазоне от 1 до 20 мин.....1 мин
- шаг установки в диапазоне от 20 до 60 мин.....10 мин
- точность установки..... $\pm 5\%$
- 3.7.1. Время отображения степени заряда аккумулятора перед переходом в режим ожидания («спящий» режим), не менее..... 30 сек
- 3.8 В составе аппарата имеется цифровая и/или световая индикация:
- включения аппарата в сеть;
 - уровня мощности лазерного излучения;
 - уровня мощности светодиодного излучения;
 - частоты следования импульсов лазерного излучения;
 - времени излучения;
 - состояния степени зарядки аккумулятора;
 - процесса зарядки аккумулятора;
 - наличия светодиодного и лазерного излучений;
 - состояния режима работы излучателей аппарата.
- 3.9 В составе аппарата имеется звуковая сигнализация:
- включения аппарата (перехода в активный режим) – звуковой сигнал средней длительности,
 - подключения аппарата к сети переменного тока – короткий звуковой сигнал;
 - перебора значений частоты, мощности светодиодов и времени излучения – короткие звуковые сигналы при каждом нажатии; при длительном удержании для перебора значений звуковые сигналы отсутствуют;
 - начала и окончания излучения – короткий или длинный звуковые сигналы соответственно;
 - автоматического перехода в режим индикации степени заряда аккумулятора – 3 коротких звуковых сигнала;
 - автоматического перехода аппарата в режим малого потребления энергии («спящий» режим) – один короткий звуковой сигнал.
- 3.10 Контроль мощности излучения осуществляется при помощи фоторегистратора лазерного и ИК светодиодного излучений.



- 3.11 Режимы работы аппарата (одинаковы в автономном режиме работы и при работе от сети переменного тока):
- а) совместный режим, т.е. режим одновременного воздействия на объект постоянным магнитным полем, лазерным и светодиодным инфракрасным излучением;
 - б) режим воздействия на объект импульсным лазерным инфракрасным излучением вместе с постоянным магнитным полем или без него;
 - в) режим воздействия на объект светодиодным инфракрасным излучением вместе с постоянным магнитным полем или без него.
- 3.12 *Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов при работе от сети и не менее 1 часа в автономном режиме работы с перерывом на 10 ± 2 мин. после каждых 20 ± 2 мин. работы.*
- 3.12.1 *Аппарат имеет функцию запоминания параметров лечебного сеанса – при очередном переводе аппарата в активный режим работы значения мощностей лазерного и светодиодного излучений, время излучения, а также выбранный частотный режим работы лазерного излучения полностью соответствуют параметрам излучения последнего сеанса работы с аппаратом.*
- 3.13 Габаритные размеры аппарата, мм
- терминала, не более105x60x65
 - сетевого адаптера, не более40x65x70
- 3.14 Масса без запчастей и принадлежностей, не более, кг..... 0,5 в полном комплекте поставки, не более, кг1
- 3.15 Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по МУ-287-113 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 9392-031-00203306.
- 3.16 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.301 для группы условий эксплуатации 1.
- 3.17 Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.



- 3.18 Монтаж электрической части аппарата выполнен по РТД 25-106 и конструкторской документации на данное изделие.
- 3.19 Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- 3.20 Устойчивость к механическим воздействиям в транспортной упаковке по ГОСТ Р 50444.
- 3.21 Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- 3.22 Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 3.23 Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной в таблице 4,5. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ 30804.4.2. и относится к изделиям соответствующим п. 5.2.2.9 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- 3.24 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов. Аппарат по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.
- 3.25 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и в части электробезопасности выполнен по классу II с рабочей частью типа ВF.
- 3.26 Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.
- 3.27 Лазерная безопасность соответствует классу лазерной опасности 1М по степени опасности генерируемого излучения в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1.
- 3.28 Технические параметры аппарата зав. № КП-
- максимальное значение средней мощности излучения ИК-светодиодов мВт;
 - максимальное значение импульсной мощности ИК-лазерного излучения Вт.
 - длительность импульса лазерного излучения нсек.



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата соответствует указанному в *таблице 1.*

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Количество
1. Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ)	ТУ 9444-004-17613540-2015 КНВЛ.941537.004	1
2. Футляр	КНВЛ.130529.001	1
3. Зарядное устройство (сетевой адаптер)	Модель YMK-5V215W, MXS Overseas Ltd, КНР или модель TB-233C, A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd, Китай	1
Инструменты и принадлежности		
4. Очки защитные противолазерные «БИОЛАЗЕР» для врача*	350-1100 DIL2 Shu Gie Industrial Co., Ltd, Китай	1
5. Очки защитные глухие для пациента*	Модель Pink, Green Shenzhen Keyuan Co., Ltd, Китай	1
6. Световодная насадка №7*	КНВЛ.771113.007	1
7. Штатив-держатель ШД-1*	КНВЛ. 240116.001	1
Эксплуатационная документация		
8. Паспорт и руководство по эксплуатации «МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ) Очки защитные противолазерные «БИОЛАЗЕР» для врача Световодную насадку №7	КНВЛ.941537.004 ПС	1
	КНВЛ.944260-001ПС	1
	КНВЛ.771113.007 ПС	1
9. Методические указания по применению аппарата в медицинской практике		1

* Поставляется по дополнительной заявке потребителя.



5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

5.1. Описание конструкции

5.1.1. Аппарат (рис. 1) состоит из сетевого адаптера 1 и терминала 2.

Внимание! Во избежание выхода изделия из строя, категорически запрещается использование совместно с аппаратом сетевых адаптеров, отличных от поставляемого в комплекте с аппаратом.

5.1.2. Адаптер служит для подзарядки встроенной аккумуляторной батареи, а также обеспечивает возможность работы аппарата от сети.

5.1.3. Терминал обеспечивает физиотерапевтическое воздействие на пациента. Терминал (рис. 2) состоит из корпуса 1 и гайки 6. Внутри корпуса терминала размещены: разъём 2 для подключения сетевого адаптера, съёмный постоянный магнит 5, плата излучателей 3, закрытая ИК-фильтром 4. Плата излучателей (рис. 4), закрытая ИК-фильтром, имеет выходное окно 1 и содержит лазерные, светодиодные излучатели и фотодиод контроля наличия излучения. Съёмный магнит 2 устанавливается в корпус 4 и крепится при помощи гайки 3. На верхней крышке корпуса терминала (рис. 3) размещены: кнопка 1 установки уровня мощности светодиодных ИК-излучателей «УРОВЕНЬ», кнопка 2 установки уровня мощности лазерного излучения «МОЩНОСТЬ», кнопка 3 выбора частоты следования импульсов лазерного излучения «ЧАСТОТА» и кнопка 4 ввода аппарата в активный режим, установки времени излучения, запуска и остановки излучателей «ВРЕМЯ/ПУСК»). Выбранный уровень мощности излучения ИК-светодиодов отображается светодиодами 5, установленная мощность лазерного излучения отображается на табло 12 цифрового индикатора 7, а выбранная частота повторения импульсов - светодиодами 6. Требуемое время излучения устанавливается кнопкой 4 и отображается на табло 9 цифрового индикатора 7. Табло 11 индикатора 7 отображает наличие лазерного (прямоугольный импульс) и светодиодного (горизонтальная полоска) излучений. На табло 10 значком батарейки отображается степень зарядки аккумулятора. Кнопка-индикатор 8 отображается после включения аппарата кнопкой «ВРЕМЯ/ПУСК» в режим излучения. Переход аппарата в неактивный режим, когда на индикаторе отображается только степень зарядки аккумулятора, происходит автоматически через 25-30 секунд после окончания лечебной процедуры, если в течение этого времени не нажата ни одна из кнопок на аппарате.



Переход в «спящий» режим происходит автоматически по истечении следующих 30-40 секунд, если в течение этого времени не нажата ни одна из кнопок на аппарате.

5.1.4. После перехода в «спящий» режим цифровой индикатор 7 гаснет.

5.1.5. Отображение состояния степени зарядки аккумулятора производится вертикальной шкалой, заключённой в значок батарейки и состоящей из 4-х горизонтальных сегментов. Свечение всех сегментов соответствует 80-90% заряда аккумулятора. При полном заряде аккумулятора аппарат переходит в активный режим работы, а через некоторое время, если с кнопками не производятся манипуляции, переходит в неактивный, а затем «спящий» режим. При этом «бегущая» во время заряда светодиодная шкала частотных режимов останавливается и гаснет.

5.2. Принцип действия.

5.2.1. Аппарат осуществляет совместное или раздельное воздействие на пациента тремя физическими факторами, близкими к естественным: постоянным магнитным полем, инфракрасным лазерным и светодиодным излучениями ближнего инфракрасного диапазона спектра.

5.2.2. Аппарат включается нажатием кнопки 4 «ВРЕМЯ/ПУСК» (рис. 3). При этом на лицевой панели терминала загораются индикаторные светодиоды, соответствующие предустановленным значениям из индикаторных линеек светодиодов 5 и 6, а также цифровой индикатор 7.

5.2.3. Выбор мощности лазерного излучения осуществляется однократным нажатием или удержанием кнопки 2 «МОЩНОСТЬ», при этом на табло мощности 9 цифрового индикатора 7 отображается установленный уровень импульсной мощности в Вт. Выбор частот повторения импульсов лазерного излучения осуществляется также однократным нажатием или удержанием кнопки 3 «ЧАСТОТА», при этом под выбранным значением частоты включается один из светодиодов индикаторной линейки 6. Выбор времени излучения (от 0 до 60 минут с шагом 5 Вт) осуществляется аналогично (однократным нажатием или удержанием) кнопкой 4 «ВРЕМЯ/ПУСК». Число на табло 9 индикатора 7 соответствует выбранному времени излучения. Через 3-4 секунды после установки нужного времени излучения цифра (цифры) на табло начинает мигать.



Это означает, что аппарат готов к запуску излучателей, который осуществляется нажатием кнопки 4 «ВРЕМЯ/ПУСК». Мигающая точка 8 цифрового индикатора 7 сигнализирует о работе таймера аппарата. Выключаются излучатели либо повторным нажатием кнопки 4, либо автоматически по истечении выбранного времени сеанса лечения. В момент окончания излучения раздается звуковой сигнал, на табло появляется цифра «0», означающая окончание сеанса лечения, а через 1-2 секунды на табло отображается число, соответствующее времени, установленному перед последним сеансом лечения.

5.2.4. Фоторегистратор позволяет определять наличие излучения по сигналу, отражённому от облучаемой поверхности. При поднесении работающего в режиме излучения аппарата к листу белой бумаге, коже человека или иной светлой поверхности светящаяся горизонтальная полоска 11 (*рис. 3*) на табло наличия излучения сигнализирует о наличии непрерывного инфракрасного светодиодного излучения, а светящийся прямоугольный значок импульса – о наличии импульсного лазерного излучения.



Рис. 1. Общий вид аппарата.
1 – сетевой адаптер, 2 – терминал.

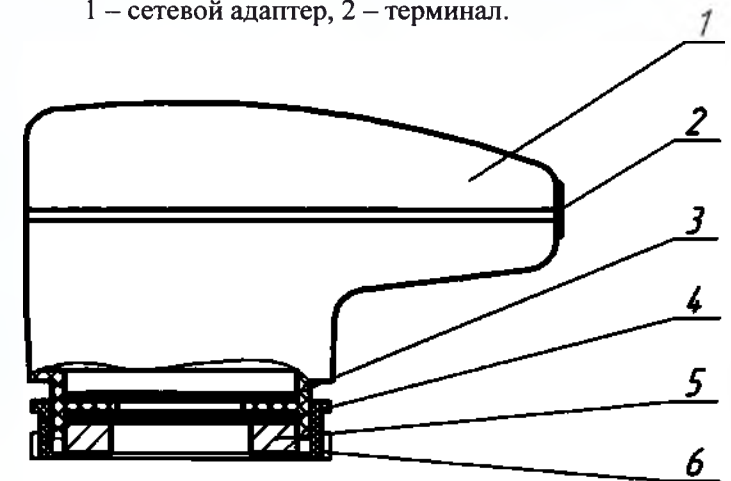


Рис. 2. Терминал аппарата (вид сбоку).
1- корпус терминала, 2 –разъём для подключения сетевого адаптера,
3 – плата излучателей, 4 – ИК-фильтр, 5 –магнит, 6 – гайка.

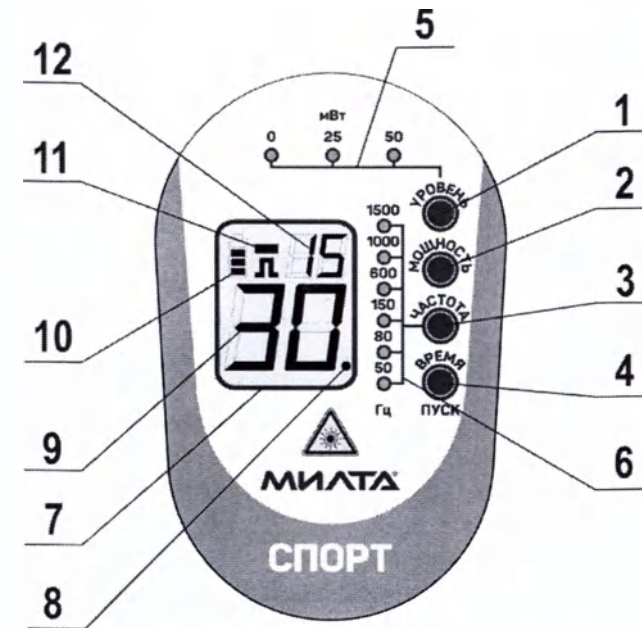


Рис. 3. Терминал (вид сверху).

- 1 - кнопка установки уровня мощности излучения ИК-светодиодов «УРОВЕНЬ»;
- 2 - кнопка установки значения импульсной мощности лазерного излучения «МОЩНОСТЬ»;
- 3 - кнопка выбора частоты следования импульсов лазерного излучения «ЧАСТОТА»;
- 4- кнопка ввода аппарата в активный режим, установки времени излучения, включения и выключения излучателей «ВРЕМЯ/ПУСК»;
- 5 – индикаторные светодиоды выбранного уровня мощности излучения ИК-светодиодов;
- 6 - индикаторные светодиоды выбранной частоты следования импульсов лазерного излучения



- 7 – цифровой индикатор;
- 8 – точка-индикатор работы таймера
- 9 - числовое табло значения ВРЕМЕНИ излучения
- 10 – табло степени заряда аккумулятора;
- 11 – табло наличия излучения ИК-лазера и ИК-светодиодов;
- 12 – числовое табло значения МОЩНОСТИ лазерного излучения.

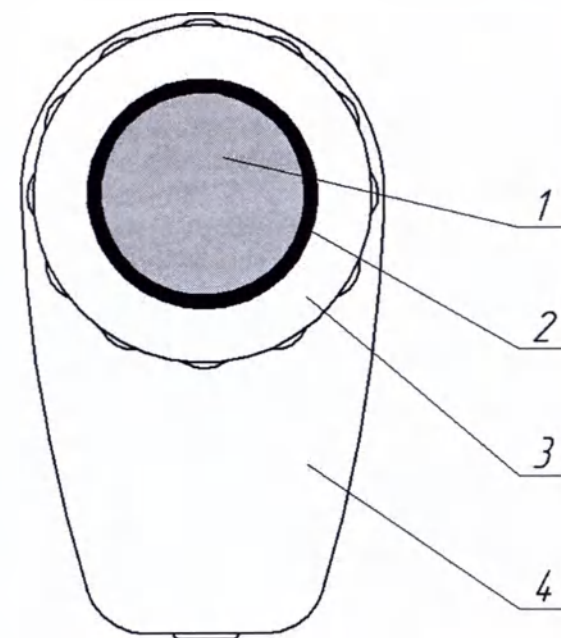


Рис. 4. Терминал (вид снизу).

1- выходное окно, 2 – магнит, 3 – гайка, 4 – корпус терминала.



6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

6.1. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц через сетевой адаптер либо от встроенного аккумулятора в автономном режиме.

6.2. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняется по классу защиты II и типу BF.

6.3. По лазерной безопасности аппарат соответствует классу IM 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 IM.

Для контроля работы инфракрасных излучателей на табло аппарата предусмотрены соответствующие индикаторные значки. При их свечении на табло аппарата, а также при наличии мигающей точки в нижнем правом углу табло запрещается смотреть в камеру терминала.

6.4. Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

6.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

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

6.7. 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 A (ТБО). Специальных требований к утилизации аппарат не имеет.



7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

7.1. Извлеките аппарат из упаковки.

7.2. Убедитесь в целостности корпуса терминала, электрического кабеля и корпуса сетевого адаптера.

7.3. Перед включением аппарата изучите расположение и назначение органов управления и индикации, расположенных на терминале.

7.4. При работе от сети и (или) для подзарядки аккумулятора подключите сетевой адаптер к терминалу при помощи разъёма и включите вилку сетевого адаптера в сеть. Для работы в автономном режиме перейдите к п.7.5. Процесс подзарядки аккумулятора отображается «бегущей» индикацией индикаторных диодов 6 (рис. 3). Состояние заряженности аккумулятора отражается в соответствии с п. 5.1.5. По мере достижения полного заряда аккумулятора аппарат самостоятельно прекратит подзарядку. После этого можно отключить сетевой адаптер от сети и от терминала.

Внимание! Во избежание преждевременного выхода изделия из строя, не прилагайте к разъёму терминала и кабелю сетевого адаптера чрезмерных механических, в том числе растягивающих, усилий.

7.5. Включите аппарат, нажав на кнопку 4 «ВРЕМЯ/ПУСК». При этом на терминале включатся один из индикаторных светодиодов шкал 5 и 6, а также цифровой индикатор 7, на котором будут отображены шкала заряда аккумулятора 10, числовое значение мощности лазерного излучения 12 и числовое значение, соответствующее выбранному времени сеанса лечения 9. Значения параметров излучения соответствуют установленным значениям при последнем сеансе работы с аппаратом.

7.6. Кнопкой 1 «УРОВЕНЬ» на терминале выберите уровень излучения ИК-светодиодов, каждому из которых соответствует один из индикаторных светодиодов шкалы 5.

7.7. Кнопкой 2 «МОЩНОСТЬ» установите требуемое значение мощности лазерного излучения, кратное 5 Вт в диапазоне от 0 до 60-ти Вт.



7.8. Кнопкой 3 «ЧАСТОТА» выберете требуемую частоту следования импульсов лазерного излучения. Выбранный режим отображается соответствующим индикаторным светодиодом шкалы 6.

7.9. Кнопкой 4 «ВРЕМЯ/ПУСК» установите время излучения. Через 3-4 секунды после всех установок цифра табло 9 индикатора 7 начнет мигать. Это означает, что аппарат готов к включению излучателей. Включите излучатели, нажав на кнопку 4 «ВРЕМЯ/ПУСК». Для проверки наличия излучения необходимо положить терминал на белый лист бумаги апертурой вниз. Свечение одного или двух значков 11 на табло цифрового индикатора 7 свидетельствует о наличии лазерного и/или светодиодного ИК-излучения. Повторным нажатием кнопки 4 прекратите работу излучателей. При этом раздастся звуковой сигнал и на табло появятся цифры, отображающие предустановленное время излучения в минутах. Аппарат готов к работе.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

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

8.2. Режимы работы аппарата определяются методическими рекомендациями для конкретного заболевания.

8.3. Подготовьте аппарат к работе в соответствии с п.п. 7.1 - 7.9 раздела «Подготовка изделия к работе».

8.4. Поместите аппарат над облучаемой поверхностью. На терминале кнопками «УРОВЕНЬ», «МОЩНОСТЬ», «ЧАСТОТА» и «ВРЕМЯ/ПУСК» установите требуемый режим работы. После того, как цифра на табло 9 начнет мигать (через 3-4 секунды после установки времени излучения), включите излучатели кнопкой «ВРЕМЯ/ПУСК». При этом в нижнем правом углу цифрового табло начнёт мигать точка, отображающая работу таймера и сообщающая о том, что включён один из излучателей аппарата.

8.5. По истечении заданного времени излучатели выключатся, раздастся длительный звуковой сигнал, на табло 9 появится цифра «0», а мигающая точка 8 потухнет, что означает конец сеанса лечения. По окон-



чании звукового сигнала на цифровом табло отобразится цифра, отображающая время предыдущего сеанса лечения.

8.6. После окончания процедуры при работе от сети, если не требуется подзарядка аккумулятора, выньте вилку сетевого адаптера из розетки.

8.7. В аппарате предусмотрен контроль разряда встроенного аккумулятора. Необходимость подзарядки определяется по показаниям табло 10. Если степень зарядки аккумулятора соответствует одному делению шкалы или ниже, рекомендуется произвести подзарядку аккумулятора.

8.8. Если аккумулятор сильно разряжен и на табло 10 в режиме малого потребления энергии отображается символ пустого аккумулятора, то дальнейшая работа с аппаратом возможна только после предварительно произведённого заряда аккумулятора или с одновременной подзарядкой аккумулятора от сети. Для подзарядки аккумулятора подключите сетевой адаптер к терминалу через разъём. Включите сетевой адаптер в сеть переменного напряжения (220В, 50Гц) и произведите зарядку аккумулятора.

Внимание! При подключении сетевого адаптера к аппарату происходит перезагрузка аппарата со сбросом установленных параметров последнего сеанса.

8.9. В аппарате предусмотрена возможность работы отключения любого из факторов воздействия. Для отключения инфракрасных светодиодов кнопкой 1 «УРОВЕНЬ» установите нулевое значение уровня мощности ИК-светодиодного излучения, отображаемого на индикаторных светодиодах шкалы 5. Для отключения лазера установите кнопкой 2 «МОЩНОСТЬ» значение «0» на табло 12 индикатора 7. Для работы без магнитного поля отверните гайку 3 корпуса терминала 4 (рис. 4), извлеките магнит 2 и заверните гайку. Дальнейший порядок работы совпадает с описанным выше (п.п. 8.1-8.8).

8.10. По дополнительному требованию Заказчика аппарат может быть укомплектован кронштейном с держателем терминала (рис. 5).

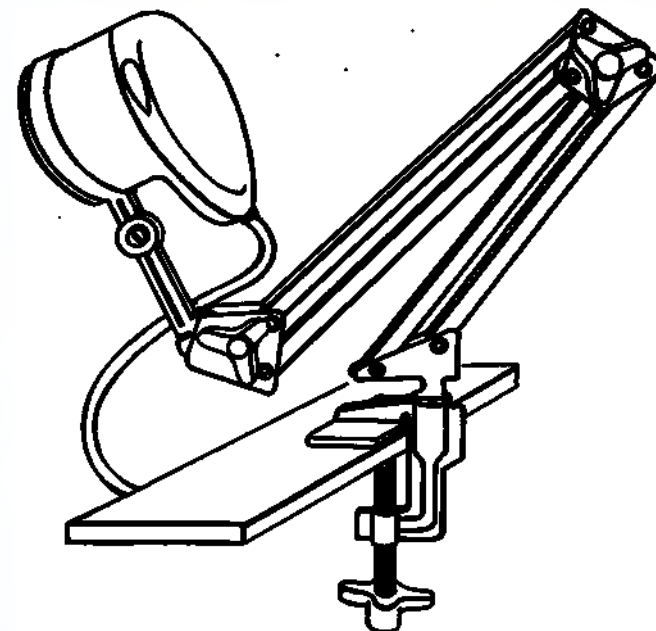


Рис. 5. Кронштейн с держателем терминала



9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите проверку технического состояния, пользуясь при этом настоящим техническим описанием.

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

9.5. На техническое обслуживание аппарат необходимо предъявлять вместе с настоящим паспортом.



Таблица 2.

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность	Содержание работ. Методы и средства проведения проверки технического состояния	Технические требования
Проверка технического состояния аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, ежедневно перед началом работы	Визуально проверьте: 1. Исправность и прочность фиксации электрического кабеля сетевого адаптера. 2. Наличие световой индикации при включении аппарата. 3. Наличие звуковой сигнализации окончания работы лазерного и светодиодных излучателей. 4. Наличие световой индикации для установки частоты следования импульсов лазерного излучения. 5. Наличие световой индикации установленного уровня мощности ИК-светодиодов.	Фиксация сетевого шнура в сетевой вилке, отсутствие повреждений. Должны включаться индикаторные светодиоды и цифровой индикатор на терминеале. Должен звучать сигнал Должны загораться индикаторные светодиоды частоты следования импульсов лазерного излучения. Должны включаться соответствующие индикаторные



			светодиоды.
--	--	--	-------------



Периодическое техническое обслуживание аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, один раз в шесть месяцев	6.Наличие цифровой индикации времени экспозиции. 7.Индикация наличия лазерного и светодиодного излучений. 8.Визуализация включения таймера излучателя. Проверьте: 1. Отсутствие внешних повреждений, состояние пломб на терминале и адаптере. 2. Соответствие технических данных и характеристик п.п. 3.2.-3.7.1.	Должно светиться соответствующее цифровое табло. Должны светиться соответствующие знаки на цифровом табло при поднесении излучения терминала к светлой поверхности. Должна мигать точка в нижнем правом углу цифрового индикатора. На корпусе не должно быть царапин, пломбы должны быть целыми. Технические данные и характеристики должны соответствовать параметрам, указанным в п.п. 3.2.-3.7.1
---	--	---	--



10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. При возникновении различных сбоев в работе аппарата в первую очередь произведите перезагрузку аппарата (п. 8.8.).

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

Таблица 3.

<i>Внешнее проявление неисправностей и дополнительные признаки</i>	<i>Вероятная причина</i>	<i>Способ устранения</i>
При попытке включения аппарата в соответствии с п. 5.2.2. не светятся индикаторные диоды на терминале	Сильный разряд аккумулятора	Произведите подзарядку аккумулятора в соответствии с п.8.8.
Постоянно светятся индикаторы наличия ИК-светодиодного и лазерного излучений	Загрязнён ИК-фильтр выходного окна терминала.	Протрите выходное окно терминала при помощи хорошо отжатой салфетки, предварительно смоченной в 40% растворе спирта.



После пуска излучения точка мигает, но при поднесении терминала выходной апертурой к белой поверхности нет индикации лазерного или светодиодного излучения	Установите на максимум выходную мощность лазерного и светодиодного излучений	Если индикация появилась, то аппарат функционирует нормально, но возможен износ излучателей – рекомендуется произвести диагностику излучателей аппарата. Если индикация отсутствует, сдайте аппарат в ремонт.
Не срабатывают или плохо срабатывают кнопки установки параметров аппарата	Неисправности кнопок	Сдать аппарат в ремонт



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 технического описания.

11.1.3. ВНИМАНИЕ: Текущий ремонт производится только предприятием-изготовителем аппарата или лицензированными предприятиями по ремонту медицинской техники, имеющими договор с ЗАО «НПО Космического приборостроения» на сервисное обслуживание аппаратов.

11.2. Проверка работоспособности аппарата после ремонта.

Произведите проверку работоспособности аппарата в соответствии с п.п. 7.1 - 7.9 настоящего технического описания.



12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Упаковка аппарата осуществляется по ГОСТ Р 50444-92.

12.2. Консервации аппарат не подлежит.

12.3. Каждый аппарат вместе с принадлежностями укладывается в футляр и упаковочную коробку.

12.4. Для транспортирования коробки с аппаратами уложены в фанерные ящики типа II-2 или III по ГОСТ 5959-80. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 9142 или древесная стружка по ГОСТ 5244.

12.5. Допускается другой вид упаковки, обеспечивающий сохранность аппарата при транспортировании и хранении по ГОСТ 12301.

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80 %. В воздухе не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Внимание!

В Вашем аппарате установлен литий-полимерный аккумулятор. Во избежание преждевременного выхода из строя аккумулятора необходимо соблюдать ряд правил:

1. Не допускайте длительное хранение аппарата с разряженным аккумулятором;
2. При хранении аппарата не реже одного раза в полгода проводите подзарядку аккумулятора в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Несоблюдение этих правил ведет к снижению ёмкости аккумулятора (уменьшение времени работы аппарата в автономном режиме) и возможному выходу его из строя.



14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ) заводской № КП - _____

соответствует техническим условиям ТУ 9444-004-17613540-2015

и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку.



15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический «МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ) заводской № КП - _____
подвергнут упаковке в ЗАО «НПО КП»
(наименование или шифр предприятия, производившего консервацию)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____ М.П.

Упаковку произвел _____
(Подпись)

Изделие после упаковки принял _____
(Подпись)



16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий (см. п. 3) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения (п.п. 6-9, 11-13).

16.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 24 месяца со дня продажи.

16.3. В случае выявления неисправности аппарата в течение гарантийного срока *при соблюдении потребителем правил хранения и эксплуатации аппарата и отсутствии на нём следов механических повреждений предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат по предъявлении настоящего паспорта.*

16.4. **ВНИМАНИЕ:** В случае нарушения защитных пломб аппарат в гарантийный ремонт не принимается. Исправление неисправностей в этом случае производится за счет потребителя.

16.5. **ВНИМАНИЕ:** Аппарат на ремонт принимается только вместе с настоящим паспортом. Отсутствие паспорта лишает потребителя права на гарантийный ремонт.

16.6. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата предприятие-изготовитель производит за счет потребителя.

16.7. По вопросам ремонта и эксплуатации обращаться по адресу:

- 111250, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53, ЗАО «НПО КП»
тел: (495) 673-96-17, 673-99-18, факс (495) 673-99-18.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения неисправности аппарата в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя настоящий аппарат вместе со следующими документами: паспортом к аппарату, актом о некомплектности или о выявлении брака, заявкой на ремонт с указанием адреса и номера телефона владельца аппарата.



18. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

18.1. Маркировка аппарата осуществляется по ГОСТ Р 50444.

18.2. На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) обозначение типа аппарата: «МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ);
- 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) номинальное напряжение сети;
- 5) потребляемая мощность;
- 6) год выпуска изделия (или две последние цифры);
- 7) обозначения технических условий на аппарат;
- 8) знак и класс лазерной опасности.

18.3. Лицевая панель аппарата должна быть маркирована знаком лазерной опасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

18.4. Аппарат должен быть опломбирован в соответствии с ОСТ 92-8918.

18.5. На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык. На ярлыке должны быть указаны:

- 1) товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) число изделий;
- 4) год и месяц упаковывания;
- 5) обозначение технических условий.

18.6. Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно, хрупкое!», «Верх», «Бойтся сырости». Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.



19. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИ-
МОСТИ.

Таблица 4.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат «Милта-Ф-5» (СПОРТ) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «Милта-Ф-5» (СПОРТ) следует обеспечить её применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
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	Не применяется	



Таблица 5.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат «Милта-Ф-5» (СПОРТ) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «Милта-Ф-5» (СПОРТ) следует обеспечить её применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
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	± 1 кВ – для линий электропитания. Снижение критериев в соответствии с п. 5.2.2.9 б) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы об-становки.



Продолжение таблицы 5.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	
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	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Соответствует	



Продолжение таблицы 5.

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 больничной обстановки
Un - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ)

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ)

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-свето-лазерный терапевтический
«МИЛТА-Ф-5» (СПОРТ)

(наименование и тип изделия)

ТУ 9444-004-17613540-2015

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ»**

111250, Россия, г. Москва, ул. Авиамоторная, д.53

Тел.: (495) 673-9617, 673-9918, 673-97-15

Факс: (495) 673-9918, 673-2198

E-mail: contact@milta-f.ru

Web-site: www.milta-f.ru



А.И. Титов

Генеральный директор
ЗАО «НПО Космического
приборостроения»

Прошито и пронумеровано
40/сорок лист 06

ЗАО “НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ”

**ПАСПОРТ
и руководство по эксплуатации
Световодной насадки №7**

**2015
г. Москва**

ЗАО “НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ”

1. Общие указания

- 1.1. Настоящий паспорт с техническим описанием и руководством по эксплуатации предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации световодной насадки №7, (обозначение - КНВЛ.771113.007), применяемой с аппаратами серии «МИЛТА». Перед эксплуатацией световодной насадки обслуживающий персонал должен внимательно изучить настоящий паспорт, а при эксплуатации аппарата и насадок – следовать методикам подготовки медперсонала и способам проведения магнито-лазерной физиотерапии, оговоренным в документах Министерства здравоохранения РФ, в т. ч. методическим рекомендациям по применению аппарата в медицинской практике.
- 1.2. **Внимание!** При работе с аппаратом и насадкой запрещается направлять включенный терминал, в том числе с установленной в нем световодной насадкой непосредственно в глаза и на бликующие поверхности окружающих предметов.
- 1.3. При работе аппарата с оптической насадкой рекомендуется защищать от излучения глаза медработника и пациента защитными очками со стёклами СЗС-22, СЗС-23 по ГОСТ Р 12.4.254-2010 или защитными противолазерными очками Биолазер®, декларация соответствия РОСС RU.AB10.Д00264 от 16.03.2012.
- 1.4. Настоящий паспорт необходимо хранить в течение всего срока эксплуатации изделия.

2. Назначение.

- 2.1. Световодная насадка № 7 (далее – насадка) предназначена для применения совместно с аппаратами серии «МИЛТА» с целью терапии заболеваний широкого профиля в общетерапевтической практике. Световодная насадка позволяет расширить функциональные возможности лазерного терапевтического аппарата путем подведения направленного излучения непосредственно к облучаемым органам и тканям и создания повышенной плотности потока мощности на выходе из насадки.

3. Комплектность.

Насадка поставляется в составе, представленном в таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Количество
1	Световодная насадка № 7	1
2	Переходная втулка	1
3	Паспорт с инструкцией по эксплуатации	1
4	Полиэтиленовый пакет с замком (Zip Lock)	1

4. Технические характеристики

4.1. Световодная насадка изготовлена из нетоксичного оптического органического стекла, пропускающего световой поток ближнего инфракрасного диапазона длин волн оптического спектра (0,4-1,0 мкм).

4.2. Отполированная поверхность насадки исключает возможность нанесения травмы пациенту в процессе лечения при соблюдении им, а также медперсоналом мер безопасности при работе с насадкой.

4.3. Масса насадки – 0,05 кг..

4.4. Внешний вид насадки приведен на рис. 1.

4.5. Основные технические характеристики насадки приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Длина × ширина насадки, мм	Диаметр основания насадки, мм	Присоединительный размер, мм	Коэффициент пропускания
Световодная насадка № 7	26×32	20	M22	0,81

Насадка №7



Рис. 1 Внешний вид и диаграмма излучения насадки.

5. Порядок работы с насадкой.

5.1. Провести стерилизацию насадки в соответствии с п. 5.12-5.14 настоящего паспорта

5.2. Взять блок излучения за корпус и повернуть резьбовым отверстием вверх.

5.3. До упора ввинтить насадку в резьбовое отверстие блока излучения.

Во избежание повреждения резьбы не прикладывайте значительных усилий при завинчивании!

5.4. Включить питание аппарата кнопкой СЕТЬ.

5.5. В соответствии с методическими рекомендациями и паспортом на аппарат установить выбранный для данного сеанса режим работы: мощность, частоту и длительность сеанса.

5.6. При необходимости медработнику и пациенту надеть защитные очки.

5.7. Нажать кнопку ПУСК и провести процедуру лазерной терапии в соответствии с методическими рекомендациями, удерживая блок излучения с насадкой в течение сеанса рукой или при помощи специального штатива КНВЛ. 240116.001

5.8. По окончании установленной длительности сеанса аппарат автоматически выключится с подачей звукового сигнала.

5.9. При необходимости продолжения сеанса установить добавочное время вновь нажать кнопку ПУСК и повторить облучение.

5.10. После выключения излучения снять очки.

5.11. Выключить аппарат повторным нажатием кнопки СЕТЬ

5.12. Обработка световодной насадки проводится в соответствии с МУ 287-113-00 и включает очистку, дезинфекцию, предстерилизационную обработку и стерилизацию.

5.13. Перечень средств для обработки световодных насадок приведен в Приказе МЗ РФ № 184 от 16.06.97 г. В частности, для дезинфекции насадок применяются этиловый спирт, перекись водорода, «Сайдекс», «Глутарал», «Дезоформ» и т. д. Для предстерилизационной очистки используются моющие растворы, содержащие перекись водорода, синтетические моющие средства. Для стерилизации используются «Глутарал», «Сайдекс», «Бианол», перекись водорода и т. д.

5.14. Подвергнуть насадку санитарной обработке в следующей последовательности:

- провести дезинфекцию раствором 3% перекиси водорода с одним из моющих средств («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна») путём 2-х кратного протирания салфеткой из бязи с интервалом между протираниями 15 минут;
- провести предстерилизационную обработку раствором 3% перекиси водорода с одним из

ЗАО «НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ»

моющих средств («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»), время выдержки 15 мин при температуре 50°С;

- провести стерилизацию 6% раствором перекиси водорода путем погружения насадки в раствор на 180 мин при температуре 50°С, после чего изделие должно быть промыто стерильной водой.

Внимание! Во избежание ухудшения оптических характеристик оргстекла и появления трещин категорически запрещено обрабатывать насадки 96% раствором спирта этилового, растворами формалина, щелочей и других активных веществ!

5.15. При замутнении поверхностей насадки либо появлении мелких царапин рекомендуется отполировать поврежденные участки войлоком с пастой ГОИ до появления глянца или заменить насадку на новую.

6. Меры безопасности.

6.1.. Установка и смена оптической насадки должна производиться только при выключенном лазерном излучении аппарата..

6.2.. Не допускается повторное применение насадки без ее предварительной обработки.

6.3.. Очки не должны иметь трещин и сколов светофильтров, других дефектов, ухудшающих их защитные свойства.

7. Упаковка, транспортирование и хранение.

7.1. Световодная насадка требует бережного обращения для предупреждения ее механического повреждения (царапин, сколов и т. д.).

7.2 Световодная насадка упаковывается в отдельный п/э пакет для предотвращения повреждений при ее хранении, транспортировании и эксплуатации.

7.3. Транспортировка насадки допускается любым транспортом и на любые расстояния в штатной упаковке, предохраняя насадку от сильных ударов, тряски и вибрации, которые могут ухудшить качество оптических поверхностей.

7.4. Хранение насадок производится в закрытом помещении в футляре при температуре от -10° до +30° С и влажности воздуха до 80%.

8. Свидетельство о приемке и упаковке.

Настоящая световодная насадка № 7 соответствует техническим условиям и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска и упаковки _____ М.П.

Упаковку произвел _____

ЗАО «НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ»

Дата продажи _____ М.П.

Продажу произвел _____

9. Гарантии изготовителя.

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие световодной насадки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации насадки – 24 месяца со дня продажи.

9.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет насадку по предъявлении настоящего паспорта и при соблюдении потребителем правил эксплуатации аппарата и отсутствии на нем следов механических повреждений.

9.4. По истечении гарантийного срока ремонт производится за счет потребителя.

9.5 По вопросам ремонта и эксплуатации насадок следует обращаться по адресу:

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. 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).

111250, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 53, ЗАО «НПО КП»

тел: (495) 673-96-17, 673-97-15 факс (495) 673-99-18

contact@milta-f.ru www.milta-f.ru



А.И. Титов

Генеральный директор
ЗАО «НПО Космического
приборостроения»

Прошито и пронумеровано
6 (шесть) лист об

Паспорт и руководство по эксплуатации
КНВЛ.944260-001ПС

Очки защитные «БИОЛАЗЕР».

2015

г. Москва

Назначение изделия.

Очки защитные открытые с боковой защитой регулируемые «БИОЛАЗЕР» маркировка **350-1100 DIL2** (далее – очки) предназначены для защиты от прямого и отражённого лазерного излучения в диапазоне от ультрафиолетовой до ближней инфракрасной (ИК) областей спектра при работе с оборудованием для лазерной терапии, фотодинамической терапии и лазерной хирургии классов лазерной опасности 1, 1M, 2, 2M, 3R, по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009, а также с другим фототерапевтическим оборудованием в медицинских учреждениях и лабораториях.

Отличительные особенности:

- универсальные очки с панорамным обзором;
- боковая и верхняя защита;
- анатомическая регулировка дужек по длине;
- дополнительная защита за счёт формы стекла и конструкции дужек;
- современный дизайн, удобство хранения и эксплуатации;
- допускается ношение поверх коррекционных очков.

Технические данные и характеристики.

Коэффициенты ослабления лазерного излучения и степень защиты для различных длин волн по ГОСТ Р 12.4.254-2010:

Длина волны (нм)	Степень защиты	Длина волны (нм)	Степень защиты	Длина волны (нм)	Степень защиты	Длина волны (нм)	Степень защиты	Длина волны (нм)	Степень защиты	Длина волны (нм)	Степень защиты
350	L2	490	L3	630	L2	770	L2	910	L2	1050	L2
360	L2	500	L2	640	L2	780	L2	920	L2	1060	L2
370	L3	510	L2	650	L2	790	L2	930	L2	1070	L2
380	L4	520	L2	660	L3	800	L2	940	L2	1080	L2
390	L4	530	L2	670	L3	810	L2	950	L2	1090	L2
400	L4	540	L2	680	L3	820	L2	960	L2	1100	L2
410	L4	550	L2	690	L3	830	L2	970	L2		
420	L4	560	L2	700	L3	840	L2	980	L2		
430	L4	570	L2	710	L3	850	L2	990	L2		
440	L4	580	L2	720	L2	860	L2	1000	L2		
450	L4	590	L2	730	L2	870	L2	1010	L2		
460	L4	600	L2	740	L2	880	L2	1020	L2		
470	L4	610	L2	750	L2	890	L2	1030	L2		
480	L4	620	L2	760	L2	900	L2	1040	L2		

Масса, г, не более

50

Габаритные размеры, мм, не более

55x60x150

Комплектность.

Очки

1 шт.

Чехол защитный

1 шт.

Паспорт с инструкцией по эксплуатации

1 шт.

Указания по эксплуатации.

Извлечь очки из защитного чехла.

ЗАО «НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ»

Проверить защитный фильтр на наличие трещин. При их наличии пользоваться очками запрещается. При наличии загрязнений протереть защитный фильтр чистой мягкой тканью.

Отрегулировать очки по размеру головы при помощи изменения длины дужек и угла установки.

Очки необходимо содержать в чистоте и беречь от механических повреждений. После эксплуатации поместить в защитный чехол.

Гарантийные обязательства и текущий ремонт.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие очков заявленным в настоящем паспорте техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня продажи.

Гарантия на очки не распространяется в случаях:

- отсутствия паспорта при предоставлении очков на замену/ремонт;
- механических повреждений, в том числе возникших при транспортировании, а также из-за попадания на очки агрессивных жидкостей.

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

По вопросам эксплуатации и ремонта следует обращаться в ЗАО «НПО Космического приборостроения» по телефонам (495) 673-97-15, 673-96-17, 673-99-18.

УТИЛИЗАЦИЯ

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).

Свидетельство о приёмке.

Очки защитные «БИОЛАЗЕР» соответствуют техническим характеристикам и признаны годными для эксплуатации.

Дата изготовления «____» _____ 20____ г.

Сборку и упаковку изделия произвел _____ (подпись, дата)

МП

Предприятие-поставщик:

ЗАО «НПО Космического приборостроения»

111250, г. Москва, ул. Авиамоторная, 53

тел/факс (495) 673-96-17, 673-9918, 673-97-15, 797-19-80

www.milta-f.ru www.biolaser.ru

contact@milta-f.ru mail@biolaser.ru



А.И. Титов

Генеральный директор
ЗАО «НПО Космического
приборостроения»

Прошито и пронумеровано
3 (три) лист а