

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«НПЛЦ «Техника»



Ю.Б. Глазков

03 2008 г.

**АППАРАТ ИК-МАГНИТОЛАЗЕРНЫЙ
АВТОНОМНЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ С КОНТРОЛЕМ
И РЕГУЛИРОВКОЙ ИМПУЛЬСНОЙ МОЩНОСТИ
МАТРИЧНОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ АИКМЛ-80/2,4-01 «МУРАВЕЙ»**

Руководство по эксплуатации

РНМК.941536.002 РЭ

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д	Подп. и дата
1				

2008

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с аппаратом ИК-магнитолазерным автономным портативным с контролем и регулировкой импульсной мощности матричного излучателя АИКМЛ-0/2,4-01-«МУРАВЕЙ» (далее – аппарат) и устанавливает правила его эксплуатации, удостоверяет приемку аппарата и гарантии изготовителя.

Аппарат предназначен для воздействия низкоинтенсивным лазерным излучением ИК-диапазона на биологические объекты.

Область применения аппарата – физиотерапия, стоматология, оториноларингология в условиях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и вне их.

Классификация аппарата:

- климатическое исполнение по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69 – УХЛ 4.2;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – переносное изделие группы 2;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – класс 2а;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 – изделие класса II/изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа В;
- по степени опасности лазерного излучения в соответствии с ГОСТ Р 50723-94 – класс 3А, в соответствии со СНиП 5804-91 – класс II;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс В.

К эксплуатации аппарата допускаются лица, изучившие настоящее РЭ и допущенные к эксплуатации электроустановок.

В связи с постоянной работой по усовершенствованию аппарата, повышающему его надежность и улучшающему условия эксплуатации, в конструкцию аппарата могут быть внесены изменения, не отраженные в настоящем РЭ.

Замечания и пожелания по качеству аппарата направляйте по адресу: 109443, Москва, а/я 17, ООО «НПЛЦ «Техника».

Телефоны: (495) 254-97-60, 254-98-20, 254-23-58. Факс: (495) 254-69-01.

в № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д	Подп. и дата	
	РНМК.941536.002РЭ				
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	
	Дата				
Разработ.	Соколов	02.01.2008	Аппарат ИК-магнитолазерный автономный портативный с контролем и регулировкой импульсной мощности матричного излучателя АИКМЛ-0/2,4-01-«МУРАВЕЙ» Руководство по эксплуатации		
Проверил	Ручкин	02.01.2008			
Нач. отд.					
Лит	Лист	Листов			
А	2	14			
ООО «НПЛЦ «Техника»					
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Утвердил Лазков				

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Технические параметры и характеристики.

1.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9444-002-29230815-2008 и комплекта конструкторской документации РНМК.941536.002.

1.1.2 Габаритные размеры аппарата не более 150х65х50 мм.

1.1.3 Масса аппарата в полном комплекте не более 0,7 кг.

1.1.4 Время установления рабочего режима аппарата после включения электропитания не более 30 с.

1.1.5 Длина волны лазерного излучения $(0,89 \pm 0,03)$ мкм.

1.1.6 Частота повторения импульсов лазерного излучения (80 ± 5) Гц.

1.1.7 Длительность импульсов излучения (170 ± 50) нс по уровню 0,5 от максимума импульса.

1.1.8 Максимальная импульсная мощность излучения от 50 до 80 Вт.

1.1.9 Максимальная импульсная облучённость в площади выходного окна аппарата от 4 до 9 Вт/см².

1.1.10 Встроенный индикатор обеспечивает индикацию:

- максимальной импульсной мощности излучения в площади выходного окна аппарата с относительным отклонением от ее измеренного значения не более $\pm 30\%$;
- относительного уровня установленной мощности излучения аппарата относительно максимально устанавливаемой мощности излучения с отклонением от соотношения указанных мощностей не более 0,1;
- уровня заряда внутреннего источника электропитания.

1.1.11 Скважность импульсно-модулированного излучения от 1,6 до 2,4.

1.1.12 Частота модуляции импульсно-модулированного излучения $(2,4 \pm 0,1)$ Гц.

1.1.13 При работе аппарата с магнитной медицинской насадкой магнитная индукция в области воздействия лазерного излучения от 40 до 90 мТл.

1.1.14 Аппарат обеспечивает следующие режимы времени экспозиции лазерного излучения:

- автоматический с фиксированными значениями времени экспозиции 0,5; 1,0; 2,0 и 4,0 мин и отклонением от установленных не более 5 %;
- «Н» - неавтоматический, с максимальным временем не более 30 мин.

1.1.15 Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение 6 ч ежедневно в режиме циклограммы: 30 мин – работа в режиме экспозиции «Н» с максимальной мощностью излучения, 10 мин – перерыв.

1.1.16 Аппарат соответствует требованиям технических условий при:

- изменении напряжения питания от 198 до 242 В;

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д.	Подп. и дата

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол
1.	Аппарат ИК-магнитолазерный автономный портативный с контролем и регулировкой импульсной мощности матричного излучателя АИКМЛ-0/2,4-01-«МУРАВЕЙ»	РНМК.941536.002	1
2.	Защитная крышка	РНМК.941536.002-01	1
3.	Внутренний источник электропитания типа «Корунд»	ТУ 16-729.060-81 или др.	1
4.	Сетевой блок электропитания	АТП2. 940.007 ТУ или ЕРАЯ. 434714. 001 ПМ	1
5.	Медицинская магнитная насадка ММ - 50	ЭПО. 345.029 ТУ	1
6.	Упаковка	РНМК.941536.004УЧ	1
7.	Руководство по эксплуатации*	РНМК.941536.004 РЭ	1

*) – допускается поставлять по форме предприятия-изготовителя

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка аппарата наносится на его корпус, защитную крышку, блок сетевого электропитания, магнитную насадку, а также на потребительскую и транспортную упаковку аппарата и соответствует требованиям конструкторской документации РНМК.941536.002, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50723-94.

1.4.2 Маркировка на корпусе аппарата содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- обозначение технических условий;
- год изготовления аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- потребляемая мощность (20 ВА);
- знак класс II () и типа рабочей части В () по ГОСТ Р 50267.0-92;
- знак лазерной опасности с указанием изделия класса 3А в соответствии с ГОСТ Р 50723-94.

1.4.3 Маркировка на защитной крышке содержит надпись:

«Внимание! При открывании - лазерное излучение. Не смотреть в пучок и не наблюдать непосредственно с помощью оптических инструментов».

Подп. и дата

Инв. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

1.4.4 Маркировка на блоке сетевого электропитания содержит:

- наименование блока электропитания;
- номинальное напряжение сети питания (220В);
- частота переменного тока питающей сети (50 Гц);
- знак класс II () по ГОСТ Р 50267.0.

1.4.5 Маркировка магнитной насадки содержит обозначение магнитной насадки ММ-50.

1.4.6 Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование предприятия - изготовителя с адресом;
- наименование аппарата;
- обозначение технических условий;
- год изготовления аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- знак класс II () и типа рабочей части В () по ГОСТ Р 50267.0-92.

1.4.7 Маркировка транспортной упаковки содержит:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Не кантовать»;
- надписи: «Условия хранения – 2», «Гарантийный срок хранения - 30 месяцев», «Законсервировано до ».

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка аппарата соответствует требованиям конструкторской документации РНМК.941536.002.УЧ и ГОСТ Р 50444-92.

1.5.2 Перед упаковкой металлические поверхности аппарата обезжириваются и консервируются по ГОСТ 9.014-78: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 1 год.

1.5.3 Составные части аппарата вместе с силикагелем по ГОСТ 3956-76 вкладываются в пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82 с последующей заваркой шва.

1.5.4 Составные части аппарата и эксплуатационная документация в полиэтиленовых пакетах укладываются в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7376-89.

1.5.5 Для транспортирования упакованные аппараты укладываются в дощатый ящик типа III-2, IV-2, VI-3 по ГОСТ 5959-80, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515-77 или по ГОСТ 8828-89, и закрепляются в ящиках от перемещения упругим материалом-заполнителем или деревянными упорами. Допускается перевозка аппарата в железнодорожных контейнерах в обрешётке типа III-1 или III-2 по ГОСТ 12082-82.

1.5.6 В ящик вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

Подп. и дата	
Изм. №	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

1.6 Характеристики безопасности

1.6.1 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса II/изделий с внутренним источником питания типа В.

1.6.2 По лазерной безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50723-94 для изделий класса 3А и СНиП 5804 -91 – класса II.

1.6.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95 для изделий, не относящихся к изделиям жизнеобеспечения.

1.7 Устройство и работа.

1.7.1 Аппарат выполнен в пластиковом корпусе, в котором смонтированы электронная схема управления и излучающая матрица из 10 лазерных диодов. Электропитание аппарата осуществляется от сетевого блока питания или от внутреннего источника тока типа «Корунд» номинальным напряжением 9В. Для создания постоянного магнитного поля в области воздействия лазерным излучением используется магнитная насадка. Внешний аппарата представлен на Рис. 1.

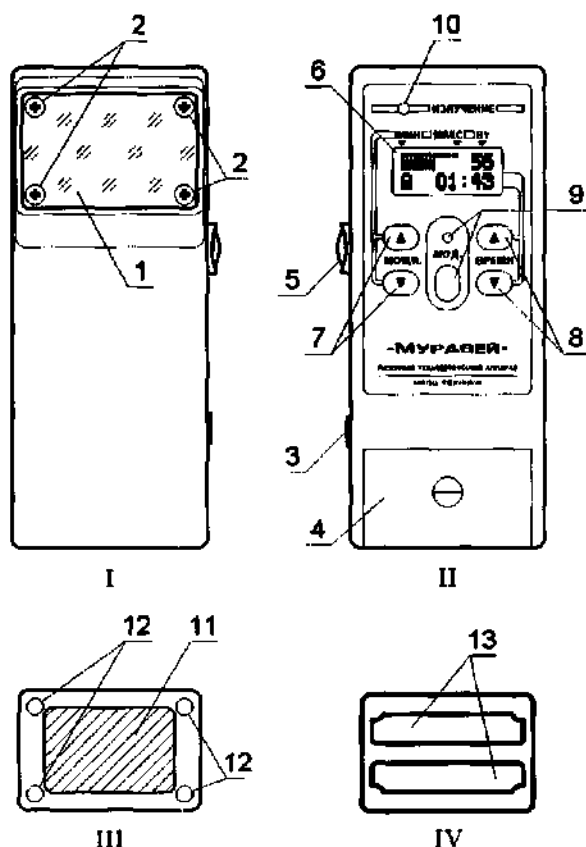


Рис. 1. Внешний вид аппарата.

- I. Вид со стороны окна для выхода излучения. II. Вид со стороны органов управления. III. Защитная крышка (вид с внутренней стороны). IV. Магнитная насадка MM50.

Подп. и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

1. Выходное окно. 2. Виет-держатель. 3. Разъём для подключения адаптера. 4. Отсек для внутреннего источника электропитания. 5. Кнопка ПУСК. 6. Дисплей. 7. Кнопки регулировки мощности. 8. Кнопки установки времени экспозиции. 9. Кнопка включения и индикаторный светодиод режима модуляции. 10. Светодиод ИЗЛУЧЕНИЕ. 11. Отражающая поверхность. 12. Магниты. 13. Окна для выхода излучения.

1.7.2 Принцип работы аппарата основан на генерации лазерного излучения матрицей из 10 лазерных диодов, находящейся внутри аппарата, и последующего облучения необходимых мест биологического объекта. При работе аппарата с магнитной медицинской насадкой обеспечивается совместное действие лазерного излучения и магнитной индукции на биологический объект.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры безопасности (эксплуатационные ограничения).

2.1.1 Аппарат может использоваться только уполномоченными лицами, которые изучили настоящее руководство по эксплуатации, поняли устройство аппарата, методику его работы и обращения с ним.

2.1.2 При эксплуатации аппарата запрещается:

- 1) использовать шнур электропитания, имеющий повреждение изоляции;
- 2) использовать принадлежности, не входящие в комплект поставки аппарата;
- 3) включать электрическую вилку шнура электропитания в сеть мокрыми руками;
- 4) осуществлять подключение аппарата к сети с помощью розеток или удлинительных кабелей, не соответствующих классу II ГОСТ Р 50267.0-92;
- 5) погружать аппарат в воду даже в отключенном состоянии;
- 6) использовать аппарат, который падал или имеет видимые дефекты, угрожающие его безопасной эксплуатации (дальнейшая эксплуатация возможна только после проверки в уполномоченной сервисной службе);

2.1.3 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать нижеследующие требования и рекомендации.

- 1) Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку.
- 2) Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только при отключенной электрической сети или внутреннего источника электропитания и отсутствии пациента.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д	Подп. и дата

- 3) С целью исключения несанкционированного применения аппарата он должен храниться при эксплуатации только в местах, недоступных для лиц, неуполномоченных в применении аппарата.
- 4) При работе с аппаратом требуется соблюдение мер предосторожности, предусмотренных «Правилами работы со светолечебными физиотерапевтическими аппаратами и приборами», утвержденными МЗ СССР в 1970 г., а также «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров» № 5804-91.
- 5) Не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и на блестящие поверхности окружающих предметов, смотреть в пучок и наблюдать с помощью оптических средств.
- 6) После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.
- 7) На двери помещения, где эксплуатируется аппарат, должен быть нанесен знак лазерной опасности по ГОСТ 12.4.026-76.
- 8) Перед использованием аппарата и после него рекомендуется: протереть выходное окно аппарата ватой, смоченной спиртом.
- 9) При проведении процедур рекомендуется помещать аппарат внутрь полиэтиленового пакета однократного использования, что исключает контактирование выходного окна аппарата с пациентом и продлевает его срок службы. Уменьшение мощности излучения при этом не более 5%.

2.2 Подготовка аппарата к работе.

2.2.1 Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе аппарата и блока электропитания.

2.2.2 Извлечь аппарат из потребительской упаковки, убедитесь, что указанное в маркировке напряжение питания согласуется с напряжением имеющейся сети питания.

2.2.3 Проверить комплектность аппарата.

2.2.4 После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур, его необходимо выдерживать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

2.2.5 Провести проверку комплектующих аппарата на предмет их безупречного состояния.

2.2.6 Подключить надлежащим образом шнур питания к аппарату и блок питания к сети.

2.2.7 При необходимости установить внутренний источник электропитания в отсек для него.

Подп. и дата	
Инв. № д.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

в. № подл.	Подп. и дата	Взам.инв. №	Инв. № д	Подп. и дата

- шкала относительного уровня мощности излучения,
- время экспозиции - "Н" (неограниченное время экспозиции),
- значение мощности излучения – «00».

2.3.3 При питании аппарата от сетевого блока электропитания подсветка дисплея осуществляется постоянно, при питании от батареи подсветка дисплея гаснет через 10 с после последнего нажатия любой из кнопок.

2.3.5 Установить необходимое время процедуры кнопками установки времени.

2.3.7 Снять крышку и направить выходное окно аппарата на объект. При проведении процедур магнитолазерной терапии закрепить на винтах-держателях магнитную насадку ММ50. Включить режим излучения кнопкой ПУСК. При этом загорится светодиод ИЗЛУЧЕНИЕ, раздастся звуковой сигнал и на дисплее начнётся отсчёт времени. Если было задано неограниченное время сеанса, то высвечивается время, прошедшее с начала сеанса (прямой отсчет). Если же было задано конкретное значение времени, то отображается время, оставшееся до конца сеанса (обратный отсчёт).

2.3.9 Выключение аппарата (переключение в «спящий» режим) происходит автоматически по истечении 15 мин после того, как с аппаратом производились какие-либо действия (нажатие каких-либо кнопок).

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAYNADZOR.RU

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик аппарат должен быть предъявлен с руководством по эксплуатации.

3.2 Ремонт аппарата выполняется только специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности.

3.3 Техническое обслуживание аппарата проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

3.4 Аппарат должен содержаться в чистоте.

3.5 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата, головок излучения и насадок производится химическим методом по МУ-287-113-98 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 1777-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-80.

3.6 Перечень возможных неисправностей.

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения неисправности
Аппарат не включается	1. Нет напряжения в сети.	Проверить подключение в розетку. Проверить гнездо сетевого штепселя на аппарате. Проверить предохранители в сети здания.
	2. Вышел из строя предохранитель аппарата.	Заменить предохранитель

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Аппарат в упаковке транспортируется всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2 Условия транспортирования аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50°C).

4.3 Условия хранения аппарата – в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (температура от минус 40 до плюс 50°C).

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат ИК-магнитолазерный автономный портативный с контролем и регулировкой импульсной мощности матричного излучателя АИКМЛ-0/2,4-01-«МУРАВЕЙ» серийный № _____ соответствует ТУ 9444-002-29230815-2008 и признан годным для эксплуатации.

Подп. и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.

Дата выпуска _____
 Штамп ОТК _____
 Представитель ОТК _____
 Подпись _____

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата 30 месяцев со дня его продажи.

6.3 Гарантийный срок хранения аппарата 30 месяцев со дня его изготовления;

6.4 Условия гарантии.

6.4.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного раздела руководства по эксплуатации «Свидетельство о приемки» и гарантийного талона с указанием серийного номера аппарата, номера голографической наклейки, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя и продавца;
- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении серийного номер аппарата с указанным в разделе руководства по эксплуатации «Свидетельство о приемки» и гарантийном талоне.

6.4.2 Аппарат снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- несоблюдения хотя бы одного требования п. 6.4.1;
- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;
- попаданием внутрь аппарата посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

6.4.3 В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления аппарата.

6.4.4 Доставка аппарата, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

6.4.5 Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным дилером (сервисным центром).

6.4.6 В случае устранения недостатков аппарата, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку аппарата в сервисный центр и его ремонт.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Аппарат ИК-магнитолазерный автономный портативный с контролем и регулировкой импульсной мощности матричного излучателя АИКМЛ-0/2,4-01-«МУРАВЕЙ»

Серийный номер		
Срок гарантии	30 месяцев со дня продажи	
Дата продажи		М. П.
Продавец		

Отметка о произведенном ремонте

Дата	Отметка сервисного центра	Гарантия продлена до

№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № д.

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д	Подп. и дата

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
всего 14 листов

