

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«НПЛЦ «Техника»



Ю.Б. Глазков

03 2008 г.

**АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ВИДИМОГО И ИНФРАКРАСНОГО
ДИАПАЗОНОВ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ МНОГОКАНАЛЬНЫЙ
С ИНДИКАТОРОМ ИМПУЛЬСНОЙ И СРЕДНЕЙ МОЩНОСТИ
ИЗЛУЧЕНИЯ «МУСТАНГ-2000»**

Руководство по эксплуатации

РНМК.941536.005 РЭ

2008

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

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для ознакомления с аппаратом лазерным видимого и инфракрасного диапазонов терапевтическим многоканальным с индикатором импульсной и средней мощности излучения «Мустанг-2000» (далее – аппарат) и устанавливает правила его эксплуатации, удостоверяет приемку аппарата и гарантии изготовителя.

Аппарат предназначен для терапии различных заболеваний путем облучения патологических участков лазерным излучением.

Область применения аппарата – физиотерапия в условиях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения.

В зависимости от конструкции и количества каналов излучения выпускаются модели аппарата, представленные в таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение документации модели	Количество каналов излучения
РНМК.941536.005	4
РНМК.941536.005-01	2
РНМК.941536.005-02	1

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/передвижное изделие группы 2;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – класс 2а;
- по безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 – изделие класса II с рабочей частью типа В;
- по степени опасности лазерного излучения в соответствии с ГОСТ Р 50723-94 – класс 3В, 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.

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

РНМК.941536.005 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разработ.	Соколов			02.03.01
Проверил	Ручкин			
Нач. отд.				
Аппарат лазерный видимого и инфракрасного диапазонов терапевтический многоканальный с индикатором импульсной и средней мощности излучения «Мустанг-2000»				
Руководство по эксплуатации				
Лит	Лист	Листов		
А	2	3		
ООО «НПЛЦ «Техника»				

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Технические параметры и характеристики.

1.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9444-005-29230815-2008 и комплекта конструкторской документации в соответствии с таблицей 1.

1.1.2 Габаритные размеры составных частей аппарата не более:

- базовый блок четырехканальный 340x200x110 мм, двухканальный 280x200x110 мм, одноканальный 220x200x110 мм;
- стойка универсальная 950x550x350 мм;
- блок биоуправления 140x195x45 мм.

1.1.3 Масса составных частей аппарата не более:

- базовый блок одно- и двухканальный 2,0 кг, четырехканальный 2,8 кг;
- блок биоуправления 0,5 кг;
- стойка универсальная 8 кг.

Усилие перемещения стойки с аппаратом должно быть:

- при заторможенных колесах – (70 ± 7) Н;
- при расторможенных колесах – (30 ± 3) Н.

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

1.1.5 Фиксированная частота повторения импульсов лазерного излучения аппарата в режиме импульсного излучения или частота модуляции лазерного излучения аппарата непрерывного излучения (далее – частота) для каждого канала $(10 \pm 0,1)$, (80 ± 1) , (600 ± 10) , (3000 ± 50) Гц.

1.1.6 Произвольная частота повторения импульсов для каждого канала соответствует таблице 2.

Таблица 2.

Диапазон частоты, Гц	Шаг изменения частоты, Гц	Отклонение частоты от установленной, Гц, не более
0,5 ÷ 5	0,1	$\pm 0,05$
5,2 ÷ 10	0,2	$\pm 0,1$
10,5 ÷ 20	0,5	$\pm 0,25$
21 ÷ 50	1	$\pm 0,5$
52 ÷ 100	2	$\pm 1,0$
105 ÷ 200	5	$\pm 2,5$
210 ÷ 500	10	$\pm 5,0$
520 ÷ 1000	20	± 10
1050 ÷ 2000	50	± 25
2100 ÷ 3000	100	± 50

1.1.7 Для режима импульсного излучения длительность импульсов излучения от 60 до 220 нс по уровню 0,5 амплитуды импульса.

1.1.8 Скважность модулированного излучения $2 \pm 0,5$.

Подп. и дата

Инв. № дуб.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

1.1.9 Длина волны (λ) и значения импульсной ($P_{и}$) и средней ($P_{ср}$) (для головок непрерывного излучения) мощностей излучения каждого канала в режиме максимальной мощности излучения аппарата в зависимости от головок излучения соответствуют таблице 3. Мощность излучения устанавливается от максимального до минимального значения, равного не более 0,1 от максимального значения.

1.1.10 Встроенные в аппарат индикаторы обеспечивают индикацию типа головки излучения, длины волны, мощности и дозы излучения.

Относительные отклонения показаний индикаторов:

- длины волны от указанного в документации на головку не более 5%;
- максимальной выходной мощности излучения и дозы от их измеренных максимальных значений:
- для головок импульсного излучения не более $\pm 40\%$;
- для головок непрерывного излучения не более $\pm 30\%$.

Примечания.

1) Индикация типа излучающей головки и дозы излучения реализуется в аппарате по требованию заказчика, кроме матричных головок излучения.

2) Индикация общей максимальной импульсной мощности излучения всей площадью выходного окна матричной головки излучения осуществляется самой головкой.

Таблица 3.

Тип головки	λ , мкм	$P_{и}$ Вт	$P_{ср}$ мВт
Лазерные головки импульсного излучения			
ЛО1-2000	0,89	5÷9	—
ЛО2-2000	0,89	9÷15	—
ЛО3-2000	0,89	15÷20	—
ЛО4-2000	0,89	20÷25	—
ЛО7-2000	0,8÷0,9	65÷95	—
ЛОК2-2000	0,63÷0,65	4÷6	—
Лазерные головки непрерывного и модулированного излучения			
КЛО1-2000	0,65	—	4÷6
КЛО2-2000	0,65	—	25÷35
КЛО3-2000	0,63	—	8÷12
КЛО4-2000	0,63	—	25÷35
КЛО5-2000	0,82÷0,85	—	32÷48
КЛО6-2000	0,81	—	160÷240
КЛО7-2000	1,3	—	4÷6
КЛО8-2000	0,78	—	32÷48
КЛО9-2000	0,53	—	5÷10
КЛО10-2000	0,41	—	4÷6
МЛО2	0,82÷0,85	—	20÷40
МЛО3	1,3	—	1,5÷3
МЛО5	0,65	—	10÷20
МЛО6	0,63	—	5÷15

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

Окончание таблицы 3.

Тип головки	λ , мкм	P_i Вт	P_{cp} мВт
Лазерные головки непрерывного излучения			
ВЛОК	0,63	—	1,5÷3*
ВЛОК-М5	0,63	—	4÷8*
ВЛОК-М10	0,63	—	8÷16*
ВЛОК-405	0,4÷0,41	—	1,5÷3*
ВЛОК-532	0,53	—	1,5÷3*
Светодиодные головки непрерывного излучения			
ВЛОК-СД-365	0,36÷0,36	—	1,5÷3*
ВЛОК-СД-405	0,4÷0,41	—	1,5÷3*
ВЛОК-СД-450	0,45÷0,46	—	1,5÷3*
ВЛОК-СД-530	0,52÷0,54	—	1,5÷3*
Матричная лазерная головка импульсного излучения			
МЛО1К-2000	0,89	60÷90**	—
Лазерно-светодиодные излучающие головки			
ЛО-2000	0,89	5÷9	—
	0,63	—	12÷20
МЛС1-2000	0,89	5÷9	—
	0,63÷0,65	6÷12	—
	0,88	—	50÷80
	0,53	—	4÷8
	0,45÷0,47	—	15÷25
Светодиодные головки непрерывного и модулированного излучения			
МСО2-2000	0,88	—	120÷200
МСО3-2000	0,63	—	15÷30
МСО4-2000	0,59	—	8÷15
МСО5-2000	0,53	—	5÷15
МСО6-2000	0,45÷0,47	—	10÷20
МСО3М-2000	0,63	—	60÷100
МСО4М-2000	0,59	—	30÷50
МСО5М-2000	0,53	—	30÷50
МСО6М-2000	0,45÷0,47	—	60÷90
СО3-2000	0,63	—	80÷120
СО4-2000	0,59	—	15÷25
СО5-2000	0,53	—	35÷50
СО6-2000	0,45÷0,47	—	60÷100
СО7-2000	0,4÷0,41	—	50÷150
СО8-2000	0,36÷0,40	—	20÷200

*) На выходе одноразового комплекта для внутривенного облучения крови КИВЛ-02.

**) Общая максимальная импульсная мощность излучения всей площадью выходного окна головки излучения.

1.1.11 Фиксированные значения времени экспозиции 1 мин; 10 мин и «Н» (неограниченно), а время произвольной экспозиции излучения от 1 с до 90 мин с шагом изменения устанавливаемого времени экспозиции и отклонениями от него в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4.

Диапазон времени экспозиции	Шаг изменения времени экспозиции	Отклонение времени экспозиции от установленного, не более
(1÷10) с	1 с	±0,5 с
(15÷60) с	5 с	±2,5 с
(1,5÷4) мин	0,5 мин	±0,25 мин
(5÷10) мин	1 мин	±0,5 мин
(15÷30) мин	5 мин	±2,5 мин
(40÷90) мин	10 мин	±5 мин

1.1.12 При работе с блоком биоуправления аппарат обеспечивает амплитудную модуляцию лазерного излучения в следующих режимах:

- внутренний режим – импульсами прямоугольной формы с частотой 7÷14 Гц, скважностью $2 \pm 0,2$, глубиной модуляции 100 %. Частота возрастает от 7 до 14 Гц в течение времени T_1 , затем убывает в течение времени T_2 . Временные интервалы T_1 и T_2 формируются аппаратом по программе случайным образом в диапазоне от 2 до 4 с;
- режим «внешний 1» – по сигналу с датчика пульса пациента в фазе систолы со сдвигом не более 0,1с;
- режим «внешний 2» – по сигналу с датчика дыхания пациента в фазе вдоха со сдвигом не более 0,5с.

1.1.13 При работе аппарата с блоком биоуправления отношение амплитуды модулированного излучения к соответствующей амплитуде немодулированного излучения в режиме максимальной мощности:

- при модуляции в режиме "внутренний" – (20 ÷ 40) %;
- при модуляции в режиме «внешний 1» – (50 ÷ 75) %;
- при модуляции в режиме «внешний 2» – (50 ÷ 75) %;
- при модуляции в режиме «внешний 1 и 2» – (95 ÷ 100) %.

1.1.14 При работе аппарата с магнитными медицинскими насадками магнитная индукция в области воздействия лазерного излучения от 20 до 80 мТл.

1.1.15 Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение 8 ч ежедневно.

1.1.16 Аппарат соответствует требованиям технических условий при изменении напряжения питания от 198 до 242 В.

1.1.17 Мощность, потребляемая аппаратом, не более:

- четырехканального 30 ВА,
- одно- и двухканального 15 ВА.

Подп. и дата

Инв. № д

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1.1.18 Металлические части аппарата изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.301-96, ГОСТ 9.302-88 для условий эксплуатации УХЛ 4.

1.1.19 Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113-98.

1.1.20 Монтаж электрической части аппарата соответствует требованиям РДТ 25-106-88 и комплектов конструкторской документации в соответствии с таблицей 1.

1.1.21 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействиям климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.1.22 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к воздействиям климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

1.1.23 Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

1.1.24 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

1.1.25 Средняя наработка на отказ аппарата не менее 2000 ч.

1.1.26 Среднее время восстановления работоспособности аппарата должно быть не более 2 ч.

1.1.27 Средний срок службы аппарата должен быть не менее 5 лет при эксплуатации 6 ч в день.

1.2 Характеристики материалов и покупных изделий.

1.2.2 Покупные комплектующие изделия на момент установки в аппарат проходят входной контроль и имеют оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации аппарата.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность поставки аппарата соответствует таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол
1.	Аппарат лазерный видимого и инфракрасного диапазонов терапевтический многоканальный с индикатором импульсной и средней мощности излучения «Мустанг-2000» (базовый блок)	РНМК.941536.005 или РНМК.941536.005-01 или РНМК.941536.005-02	1
2.	Блок биоуправления «Мустанг 2000 БИО»	РНМК.941536.005.01	1*

в. № подл.	Подп. и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подп. и дата	Дата	РНМК.941536.005 РЭ	Лист
							7

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Дата

Продолжение таблицы 5.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол
3.	Лазерные головки импульсного излучения: • ЛО1-2000 • ЛО2-2000 • ЛО3-2000 • ЛО4-2000 • ЛО7-2000 • ЛОК2-2000	РНМК 941536.005.02-01 РНМК 941536.005.02-02 РНМК 941536.005.02-03 РНМК 941536.005.02-04 РНМК 941536.005.02-05 РНМК 941536.005.02-06	**
4.	Лазерные головки непрерывного и модулированного излучения: • КЛО1-2000 • КЛО2-2000 • КЛО3-2000 • КЛО4-2000 • КЛО5-2000 • КЛО6-2000 • КЛО7-2000 • КЛО8-2000 • КЛО9-2000	РНМК 941536.005.03-01 РНМК 941536.005.03-02 РНМК 941536.005.03-03 РНМК 941536.005.03-04 РНМК 941536.005.03-05 РНМК 941536.005.03-06 РНМК 941536.005.03-07 РНМК 941536.005.03-08 РНМК 941536.005.03-09	**
	• КЛО10-2000 • МЛО2 • МЛО3 • МЛО5 • МЛО6	РНМК 941536.005.03-10 РНМК 941536.005.04-01 РНМК 941536.005.04-02 РНМК 941536.005.04-03 РНМК 941536.005.04-04	
5.	Лазерные головки непрерывного излучения: • ВЛОК • ВЛОК-М5 • ВЛОК-М10 • ВЛОК-405 • ВЛОК-532	РНМК 941536.005.05-01 РНМК 941536.005.05-02 РНМК 941536.005.05-03 РНМК 941536.005.05-04 РНМК 941536.005.05-05	**
6.	Светодиодные головки непрерывного излучения: • ВЛОК-СД-365 • ВЛОК-СД-405 • ВЛОК-СД-450 • ВЛОК-СД-530	РНМК 941536.005.05-06 РНМК 941536.005.05-07 РНМК 941536.005.05-08 РНМК 941536.005.05-09	
7.	Матричная лазерная головка импульсного излучения МЛО1К-2000	РНМК 941536.005.06-01	**

Подп. и дата

Инов. № д

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

Продолжение таблицы 5.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол
8.	Лазерно-светодиодные излучающие головки: • ЛО-2000 • МЛС1	РНМК 941536.005.07-01 РНМК 941536.005.08-01	**
9.	Светодиодные головки непрерывного и модулированного излучения: • МСО2-2000 • МСО3-2000 • МСО4-2000 • МСО5-2000 • МСО6-2000 • МСО3М-2000 • МСО4М-2000 • МСО5М-2000 • МСО6М-2000 • СО3-2000 • СО4-2000 • СО5-2000 • СО6-2000 • СО7-2000 • СО8-2000	РНМК 941536.005.09-01 РНМК 941536.005.09-02 РНМК 941536.005.09-03 РНМК 941536.005.09-04 РНМК 941536.005.09-05 РНМК 941536.005.09-06 РНМК 941536.005.09-07 РНМК 941536.005.09-08 РНМК 941536.005.09-09 РНМК 941536.005.10-01 РНМК 941536.005.10-02 РНМК 941536.005.10-03 РНМК 941536.005.10-04 РНМК 941536.005.10-05 РНМК 941536.005.10-06	**
10.	Магнитные насадки КМ2	РНМК 941536.005.11-01	**
11.	Магнитная насадка ММ50	РНМК 941536.005.11-02	**
12.	Зеркальные насадки ЗН25, ЗН30, ЗН35, ЗН50	РНМК 941536.005.12-01	**
13.	Зеркальная магнитная насадка ЗМ50	РНМК 941536.005.12-02	**
14.	Насадки оптические: • урологическая У-1 • урологическая ректальная П-1 • проктологическая ректальная П-2 • проктологическая анальная П-3 • гинекологическая Г-1 • гинекологическая Г-2 • гинекологическая Г-3 • стоматологическая С-1-1 • стоматологическая С-1-2 • стоматологическая С-1-3 • ЛОР-насадка гортанная Л-1-1 • ЛОР-насадка назальная Л-1-2 • ЛОР-насадка назальная Л-1-3 • ЛОР-насадка назальная Л-1-3	РНМК 941536.005.13-01 РНМК 941536.005.13-02 РНМК 941536.005.13-03 РНМК 941536.005.13-04 РНМК 941536.005.14-01 РНМК 941536.005.14-02 РНМК 941536.005.14-03 РНМК 941536.005.15-01 РНМК 941536.005.15-02 РНМК 941536.005.15-03 РНМК 941536.005.16-01 РНМК 941536.005.16-02 РНМК 941536.005.16-03 РНМК 941536.005.16-03	**

Подп. и дата

Инв. № д

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Продолжение таблицы 5.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол
8.	Лазерно-светодиодные излучающие головки: - ЛО-2000 лазерная - ЛО-2000 светодиодная - МЛС1-2000 лазерные - МЛС1-2000 светодиодные	РНМК 941536.005.07-01 РНМК 941536.005.07-02 РНМК 941536.005.08-01 РНМК 941536.005.08-02	**
9.	Светодиодные головки непрерывного и модулированного излучения: - МСО2-2000 - МСО3-2000 - МСО4-2000 - МСО5-2000 - МСО6-2000 - МСО3М-2000 - МСО4М-2000 - МСО5М-2000 - МСО6М-2000 - СО3-2000 - СО4-2000 - СО5-2000 - СО6-2000 - СО7-2000 - СО8-2000	РНМК 941536.005.09-01 РНМК 941536.005.09-02 РНМК 941536.005.09-03 РНМК 941536.005.09-04 РНМК 941536.005.09-05 РНМК 941536.005.09-06 РНМК 941536.005.09-07 РНМК 941536.005.09-08 РНМК 941536.005.09-09 РНМК 941536.005.10-01 РНМК 941536.005.10-02 РНМК 941536.005.10-03 РНМК 941536.005.10-04 РНМК 941536.005.10-05 РНМК 941536.005.10-06	**
10.	Магнитные насадки КМ2	РНМК 941536.005.11-01	**
11.	Магнитная насадка ММ50	РНМК 941536.005.11-02	**
12.	Зеркальные насадки ЗН25, ЗН30, ЗН35, ЗН50	РНМК 941536.005.12-01	**
13.	Зеркальная магнитная насадка ЗМ50	РНМК 941536.005.12-02	**
14.	Насадки оптические: - урологическая У-1 - урологическая ректальная П-1 - проктологическая ректальная П-2 - проктологическая анальная П-3 - гинекологическая Г-1 - гинекологическая Г-2 - гинекологическая Г-3 - стоматологическая С-1-1 - стоматологическая С-1-2 - стоматологическая С-1-3 - ЛОР-насадка гортанная Л-1-1 - ЛОР-насадка назальная Л-1-2 - ЛОР-насадка назальная Л-1-3 - ЛОР-насадка назальная Л-1-3	РНМК 941536.005.13-01 РНМК 941536.005.13-02 РНМК 941536.005.13-03 РНМК 941536.005.13-04 РНМК 941536.005.14-01 РНМК 941536.005.14-02 РНМК 941536.005.14-03 РНМК 941536.005.15-01 РНМК 941536.005.15-02 РНМК 941536.005.15-03 РНМК 941536.005.16-01 РНМК 941536.005.16-02 РНМК 941536.005.16-03 РНМК 941536.005.16-03	**

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

Окончание таблицы 5.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол
15.	Насадки косметологические: • акупунктурная АЗ • фотовacuумного массажа ФВМ-65 • фотовacuумного массажа ФВМ-55 • фотовacuумного массажа ФВМ-45 • фотовacuумного массажа ФВМ-35 • фотовacuумного массажа ФВМ-15 • фотовacuумного массажа ФВМ-Щ • иппликаторная ИР-1 • насадка иппликаторная ИР-2 • насадка иппликаторная ИР-3	РНМК 941536.005.17-01 РНМК 941536.005.18-01 РНМК 941536.005.18-02 РНМК 941536.005.18-03 РНМК 941536.005.18-04 РНМК 941536.005.18-05 РНМК 941536.005.18-06 РНМК 941536.005.19-01 РНМК 941536.005.19-02 РНМК 941536.005.19-03	**
16.	Датчик пульса	РНМК.941536.005.01-01	1***
17.	Датчик дыхания	РНМК.941536.005.01-02	1***
18.	Стойка универсальная	РНМК 941536.005.20СБ	1*
19.	Очки защитные ЗН22-72-СЗС-6	ТУ 64-1-3470-84	2
20.	Руководство по эксплуатации АЛТ «Мустанг 2000»	РНМК.941536.005 РЭ	1
21.	Руководство по эксплуатации блока биоуправления «Мустанг 2000 БИО»	РНМК.941536.005.01РЭ	1***

*) – включение в комплект поставки определяется заказчиком,

**) – тип и количество головок и насадок при поставке определяется заказчиком,

***)) – при поставке в комплекте аппарата блока биоуправления «Мустанг 2000 БИО».

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка аппарата наносится на базовый блок аппарата, составные части аппарата, а также на потребительскую упаковку базового блока и составных частей, транспортную упаковку аппарата и соответствует требованиям конструкторской документации в соответствии с таблицей 1, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.22-2000 и ГОСТ Р 50723-94.

1.4.2 Маркировка на корпусе базового блока аппарата содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- обозначение технических условий;
- год изготовления аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- потребляемую мощность (30 ВА);
- номинальное напряжение сети питания (220В);

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

- частота переменного тока питающей сети (50 Гц);
- знак блокировки излучения ключом управления «Ⓢ»;
- знак класс II () и типа рабочей части В () по ГОСТ Р 50267.0.

1.4.3 Маркировка на корпусе головки излучения или ярлыка к ней содержит:

- обозначение головки;
- номер головки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- если применимо, маркировка на защитной крышке головки излучения класса 3А должна содержать надпись: «Внимание! При открывании - лазерное излучение. Не смотреть в пучок и не наблюдать непосредственно с помощью оптических инструментов».
- если применимо, маркировка на защитной крышке головки излучения класса 3В должна содержать надпись: «Внимание! При открывании - лазерное излучение. Избегать облучения пучком».
- знак лазерной опасности и надпись для класса 3В или 3А по ГОСТ Р 50723-94 соответственно.

1.4.4 Маркировка блока биоуправления, датчиков или насадок или ярлыков к ним содержит обозначение указанных составных частей аппарата.

1.4.5 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.

1.4.5 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.941536.005.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.

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

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.

1.6 Характеристики безопасности

1.6.1 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.22-2000 для изделий класса II типа В.

1.6.2 По лазерной безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50723-94 для изделий класса 3В и СНиП 5804 – для изделий 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 состоит из следующих основных частей:

- базового блока (блока питания и управления);
- блока биоуправления;
- головок излучения;
- шнура электропитания.

1.7.2 Внешний вид двухканального базового блока представлен на рис. 1. Остальные модели аппарата отличаются от двухканального аппарата только шириной. Аппарат имеет два канала для подключения излучающих головок с независимой регулировкой частоты и мощности излучения.

На передней вставке расположены разъёмы для подключения излучающих головок и замок блокировки режима излучения. На задней панели базового блока расположены разъёмы для подключения сетевого шнура и подключения блока биоуправления.

1.7.3 Внешний вид передней панели двухканального базового блока в двух вариантах исполнения представлен на рис. 2.

1.7.4 Внешний вид головок излучения представлен на рис. 3

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

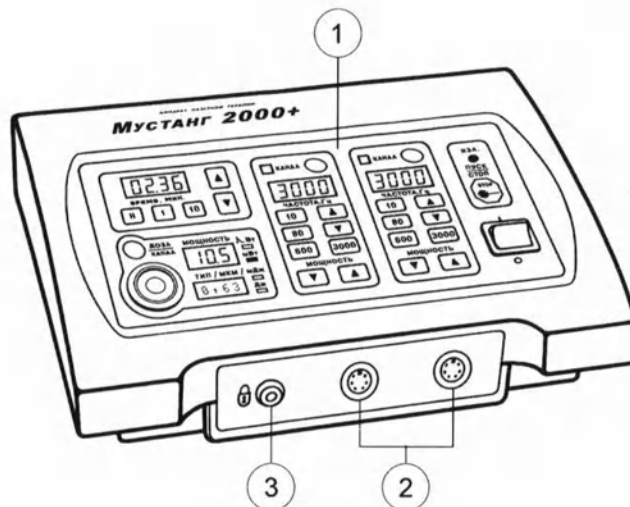
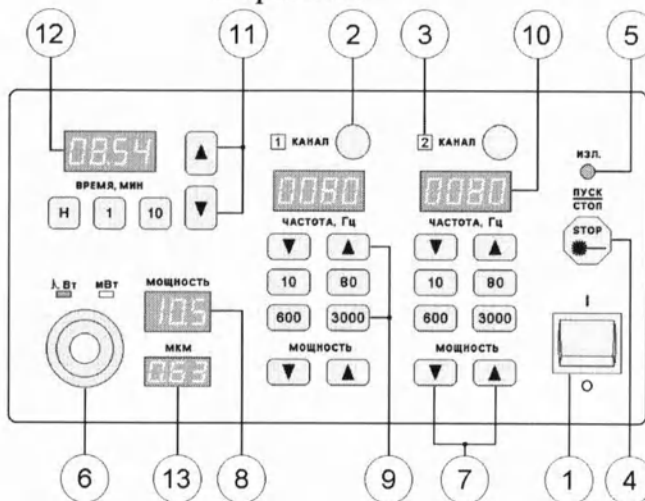


Рис. 1.

1. Панель управления. 2. Разъемы для подключения излучающих головок. 3. Замок блокировки режима излучения.

Вариант I



Вариант II

(с индикацией типа головки излучения и дозы, получаемой пациентом)

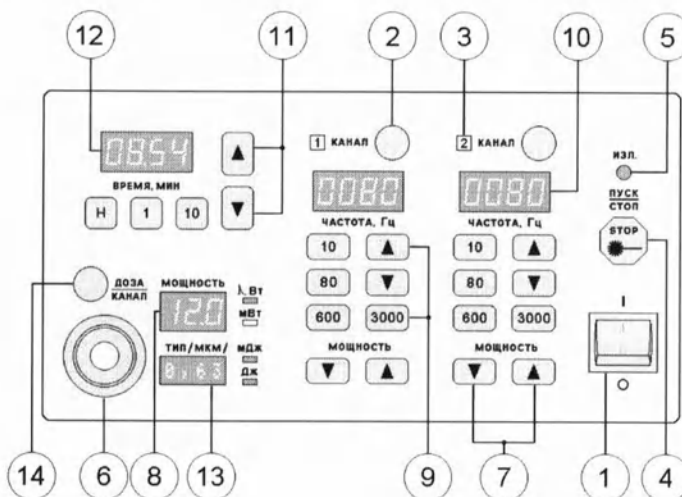


Рис. 2.

Подп. и дата

Инв. № д

Взам. инв. №

Подп. и дата

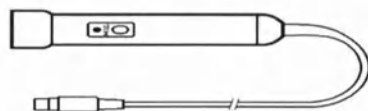
И. № подл.

1. Выключатель питания. 2. Кнопка включения канала. 3. Индикаторное окно включения канала. 4. Кнопка **ПУСК/СТОП**. 5. Индикатор «Излучение». 6. Фотоприёмник. 7. Кнопки регулировки мощности излучения. 8. Цифровой индикатор значения мощности излучения. 9. Кнопки задания частоты повторения импульсов. 10. Цифровой индикатор значения частоты. 11. Кнопки задания времени экспозиции. 12. Цифровой индикатор отображения времени экспозиции. 13. Информационный дисплей. 14. Кнопка включения режима подсчета дозы.

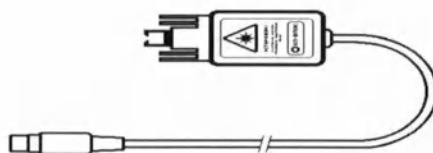
1) Головки **импульсного** режима излучения:



2) Головки **непрерывного** и **модулированного** режима излучения:



3) Головки **непрерывного** режима излучения для внутривенного облучения крови:



4) **Матричные** головки излучения:

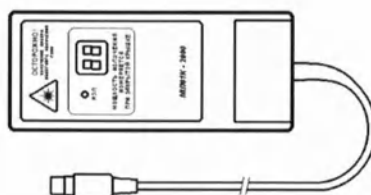


Рис. 3. Внешний вид головок излучения

1.7.5 Подключение аппарата к электропитанию осуществляется с помощью двухжильного шнура электропитания с вилкой.

1.7.6 Принцип работы аппарата основан на генерации лазерного излучения полупроводниковым лазером, находящемся в головке излучения, и последующем облучении патологических участков пациента.

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

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 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 после проверки в уполномоченной сервисной службе);
- 7) использовать для процедуры внутривенного облучения крови КИВЛ-02, который использовался для проверки работоспособности аппарата.

2.1.3 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать нижеследующие требования и рекомендации.

- 1) Техническое обслуживание и ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку.
- 2) Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только при отключенной электрической сети.
- 3) При работе с аппаратом требуется соблюдение мер предосторожности, предусмотренных «Правилами работы со светолечебными физиотерапевтическими аппаратами и приборами», утверждёнными МЗ СССР в 1970 г., а также «Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров» № 5804-91.
- 4) Не следует направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и на блестящие поверхности окружающих предметов.
- 5) При проведении лечебных процедур медицинский персонал и пациент должны пользоваться специальными защитными очками.
- 6) Медицинскому персоналу следует избегать попадания лазерного излучения на кожу с расстояния менее 7 мм от головки излучения.
- 7) После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.
- 8) На двери помещения, где эксплуатируется аппарат, должен быть нанесен знак лазерной опасности по ГОСТ 12.4.026-76.

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

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 головки излучения.

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

2.2.3 Проверьте 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 сети питания.

2.2.7 Подключить головку излучения к соответствующему разъему на базовом блоке. Разъем головки излучения при подключении к базовому блоку следует держать стрелкой вверх (см. рис. 4).

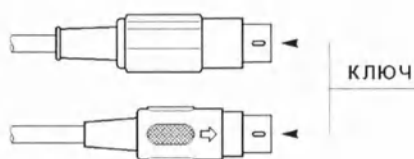


Рис. 4.

2.3 Использование аппарата по назначению (порядок работы).

2.3.1 Включить аппарат. При этом на цифровых индикаторах панели управления (рис. 2.) должны отображаться значения: Н (**ВРЕМЯ**), 80 (**ЧАС-ТОТА**).

Дополнительно для варианта II панели.

При включении аппарата последовательно высвечиваются (см. рис. 5):

- на индикаторе **МОЩНОСТЬ** - номер канала,
- на информационном дисплее - тип подключенной к этому каналу головки. Например, при подключении головки ЛО2 к каналу 1, головки КЛО3 к 2 каналу.

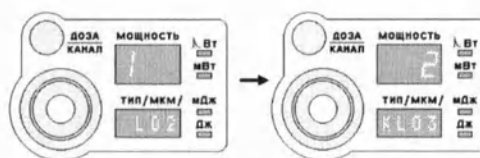


Рис. 5.

Подп. и дата

Инв. № д.

Взам. инв. №

Подп. и дата

В. № подл.

2.3.2 Вставить ключ в замок и повернуть так, чтобы указатель замка был направлен вверх. В положении «**Г**» включение режима излучения заблокировано.

2.3.3 Установить мощность излучения.

2.3.3.1 Включить канал, к которому подключена используемая головка. При включении канала загорается соответствующее окно с номером канала. Поднести головку излучения вплотную к фотоприёмнику. Нажать кнопку **ПУСК/СТОП**. При этом раздаётся звуковой сигнал и загорается светодиод **ИЗЛ.** («Излучение») сначала зелёным светом, а через 2 с начинает мигать, меняя цвет с зелёного на красный. Мигание светодиода **ИЗЛ.** свидетельствует о включении лазерного излучения. Кнопками регулировки мощности соответствующего канала установить необходимую мощность излучения.

При измерении мощности излучения аппарат автоматически определяет тип головки, на индикаторе отображается значение мощности и загорается светодиод, соответствующий режиму излучения данной головки и единицам измерения мощности. Для головок импульсного излучения загорается светодиод «**Вт**» (мощность измеряется в ваттах). Для головок непрерывного излучения загорается светодиод «**мВт**» (мощность измеряется в милливаттах). На информационном дисплее отображается длина волны излучения.

Дополнительно для варианта II панели: при измерении мощности на информационном дисплее в течение 2 с отображается тип головки и длина волны.

При достижении максимального (минимального) для данной головки значения мощности раздается прерывистый звуковой сигнал, значение мощности перестает увеличиваться (уменьшаться).

2.3.3.2 Установив необходимую мощность излучения, **не отводя** головки от фотоприемника, выключить излучение, для чего повторно нажать кнопку **ПУСК/СТОП**. Выключить канал.

2.3.3.3 Повторить действия пп. 2.3.3.1 и 2.3.3.2 для каждого используемого канала.

2.3.3.4 Для измерения мощности головок КЛЮ7-2000 с длиной волны излучения 1,3 мкм включить канал, к которому подключена головка КЛЮ7, другой канал выключить. Включить излучение нажатием кнопки **ПУСК/СТОП**. Установить необходимую мощность излучения. Выключить излучение повторным нажатием кнопки **ПУСК/СТОП**. Выключить канал.

Примечание: при измерении мощности головки КЛЮ7 направлять излучение в фотоприемник не требуется, однако следует принять меры, чтобы излучение не попало в глаза (рекомендуется устанавливать необходимую мощность излучения перед процедурой, не снимая защитной крышки).

2.3.4 Установить необходимую частоту излучения каналов. Для головок импульсного излучения - это частота следования импульсов, а для головок непрерывного излучения - частота модуляции излучения (на головке должен включен режим **МОД.**).

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

Частота устанавливается фиксировано нажатием кнопок «быстрого выбора» или произвольно при помощи кнопок « $\blacktriangle$ » и « $\blacktriangledown$ ». При однократном нажатии кнопки « $\blacktriangle$ » или « $\blacktriangledown$ » частота увеличивается или уменьшается на один шаг соответственно, а при удержании в нажатом положении происходит быстрый перебор частот.

2.3.5 Установить необходимое время экспозиции. При нажатии кнопки **Н** устанавливается неограниченное время работы аппарата. Установка необходимого времени экспозиции производится аналогично установке частоты (см. п. 2.3.4).

2.3.6 Включить канал, к которому подключена требуемая головка. Допускается одновременное включение обоих каналов (при одновременном использовании двух головок излучения во время сеанса). Направить головку излучения на облучаемую поверхность. Нажать кнопку **ПУСК/СТОП**. После окончания звукового сигнала, свидетельствующего о включении режима излучения, на индикаторе отображения времени начинается его отсчет. Если было установлено неограниченное время экспозиции, то отображается время, прошедшее с начала сеанса (прямой отсчет). Если же было установлено конкретное значение времени, то на индикаторе отображается время, оставшееся до конца сеанса (обратный отсчёт).

2.3.7 По окончании процедуры гаснет светодиод **ИЗЛ** и раздаётся звуковой сигнал. Аппарат, работающий в режиме неограниченного времени, по окончании процедуры необходимо выключить повторным нажатием кнопки **ПУСК/СТОП**.

2.3.8 Режим подсчета дозы (только для аппарата варианта II панели). Во время сеанса аппарат подсчитывает дозу воздействия отдельно для каждого канала.

2.3.8.1 Запоминание мощности излучения (используется для подсчета дозы) происходит в режиме измерения мощности в момент выключения излучения нажатием кнопки **ПУСК/СТОП** (см. п. 2.3.3.2).

2.3.8.2 При каждом следующем нажатии кнопки **ПУСК/СТОП** при проведении сеансов лазерной терапии начинается подсчёт дозы излучения для значения запомненной мощности. Последовательным нажатием кнопки **ДОЗА/КАНАЛ** происходит включение режима отображения дозы и переключение номера канала, для которого выводится значение дозы (см. рис. 6).

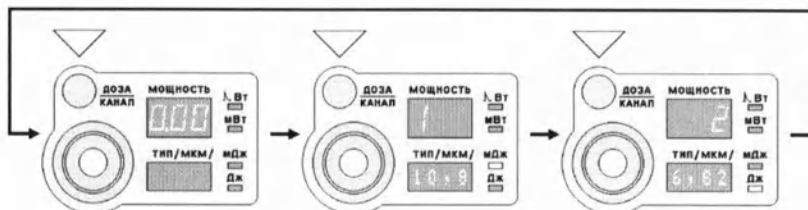


Рис. 6.

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

В окне **МОЩНОСТЬ** отображается номер канала, для которого в данный момент подсчитывается доза воздействия, а на информационном дисплее – текущее значение дозы в миллиджоулях или джоулях (горит соответствующий светодиод мДж или Дж). После окончания сеанса на дисплее остаётся значение достигнутой дозы.

2.3.8.3 Подсчет дозы ведется независимо от того, включен режим отображения дозы или выключен. Кнопка **ДОЗА/КАНАЛ** только включает или выключает режим отображения значения дозы на дисплее. При начале следующего сеанса счетчик дозы обнуляется и подсчет дозы начинается сначала.

2.3.8.4 При переходе на другую частоту аппарат автоматически учитывает её изменение (для головок импульсного режима излучения).

2.3.8.5 При необходимости изменения мощности или смене излучающей головки необходимо повторить действия п. 2.3.3.2 для запоминания её нового значения.

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

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

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). Для хранения аппарат разбирают (отсоединяют от базового блока головки излучения), упаковывают в полиэтиленовый пакет и упаковочную коробку.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Аппарат лазерный видимого и инфракрасного диапазонов терапевтический многоканальный с индикатором импульсной и средней мощности излучения «Мустанг-2000» серийный № _____ соответствует ТУ 9444-005-29230815-2008 и признан годным для эксплуатации.

Модель _____

Номер голографической наклейки _____

Дата выпуска _____.

5.2 В комплект аппарата включены следующие головки излучения*:

№ п/п	Тип	Зав. номер	Номер голограммы**
1			
2			
3			
4			
5			

*) – В случае приобретения дополнительных головок отдельно от базового блока заполняется пользователем аппарата.

**) – голограмма размещена на гарантийном талоне.

Штамп ОТК

Представитель ОТК _____

Подпись

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

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 (базового блока и блока биоуправления) – 30 месяцев со дня его продажи;
- головки излучения – 12 месяцев со дня ее продажи.

6.3 Гарантийный срок хранения:

- аппарата (базового блока и блока биоуправления) – 30 месяцев со дня его изготовления;
- головки излучения – 12 месяцев со дня ее 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 (головки излучения) 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;
- 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;
- отсутствия или повреждения голографической наклейки на аппарате или гарантийном талоне.

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

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

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 лазерный видимого и инфракрасного диапазонов
терапевтический многоканальный с индикатором импульсной и
средней мощности излучения «Мустанг-2000»**

Серийный номер		Номер голограммы
Срок гарантии	30 месяцев (на базовый блок и блок биоуправления), 12 месяцев (на головки излучения) 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	Полл. и дата