

**АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
АМТО -01**

Руководство по эксплуатации

ВИАМ.941519.001РЭ

Главный конструктор



С.А.Синицкий

Подпись	
Исх. №	Исх. №
Взам. инв. №	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата
Исх. № подл.	Исх. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение	4
2 Технические характеристики	5
3 Комплектность	6
4 Устройство и принцип работы	7
5 Маркировка и упаковка	10
6 Эксплуатационные ограничения	11
6.1 Указание мер безопасности	11
6.2 Показания к применению	11
7 Подготовка к эксплуатации и порядок работы	12
7.1 Порядок проведения дезинфекции	12
7.2 Подготовка к работе	12
7.3 Порядок работы	12
8 Техническое обслуживание	14
9 Текущий ремонт	15
10 Правила хранения, транспортирования и утилизации	16
11 Свидетельство об упаковывании	17
12 Свидетельство о приемке	18
13 Гарантии изготовителя	19
Приложение А Гарантийный талон	20

ВИАМ.941519.001РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Крамсакова	Иванов	21.04.09	
Пров.	Рычалин	Иванов	21.04.09	
Н.контр.	Валкова	Иванов	24.06.09	
Утв.	Колпаков	Иванов	24.06.09	

Аппарат магнитотерапевтический
офтальмологический
«DIATON» АМТО-01
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	21

Копировал

Формат А4

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

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

Специальной подготовки обслуживающего персонала не требуется.

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

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

3

1 Назначение

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

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

Изделие применяется в следующих условиях эксплуатации:

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

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

					ВИАМ.941519.001РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		4

2 Технические характеристики

2.1 Амплитудное значение индукции пульсирующего магнитного поля синусоидальной или прямоугольной формы на поверхности каждого из индукторов, должно быть от 3 до 5 мТл.

2.2 Напряжение электросети $220\text{В} \pm 10\%$, частота $(50 \pm 2,5)$ Гц.

2.3 Мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока, не более 15 В*А.

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

2.5 По электробезопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 класса II, тип BF. Класс изделия по степени потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609.

2.6 Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

2.7 Средний срок службы устройства не менее 5 лет.

2.8 Габаритные размеры блока управления не более 155x140x70 мм, индуктора не более 420x80 мм, длина кабеля блока индукторов $(2 \pm 0,1)$ м.

2.9 Масса блока управления изделия не более 900 г, блока индукторов - не более 400 г.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

гнев. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

5

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки изделия приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1 Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 01	ВИАМ.941519.001	1
2 Блок управления	ВИАМ.431421.006	1
3 Блок индукторов	ВИАМ.946139.001	1
4 Упаковка	ВИАМ.305636.017	1
5 Руководство по эксплуатации	ВИАМ.941519.001РЭ	1

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Изм. инв. №

в учете

Лист

6

ВИАМ.941519.001РЭ

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

4 Устройство и принцип работы

4.1 Изделие состоит из двух частей: блока управления, формирующего импульсы определенной частоты и формы (рисунок 1, 2), и блока индукторов, служащих источником магнитного поля (рисунок 3).

На передней панели блока управления расположены светодиодные индикаторы: «РЕЖИМ  », «РЕЖИМ  », ИНДУКТОР. Кнопки ПУСК, «   », соединитель для подключения индуктора. На задней стенке расположены переключатель СЕТЬ, держатель предохранителя.

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

При кратковременном нажатии кнопки ПУСК на индуктор подается выбранная форма импульсов. При этом соответствующий выбранной форме импульсов индикатор РЕЖИМ и ИНДУКТОР светятся в мигающем режиме. Каждое нажатие кнопок ПУСК, «   » сопровождается одиночным звуковым сигналом.

Через 5 мин работы изделие подает одиночный звуковой сигнал.

Через 10 мин работы изделие подает двойной звуковой сигнал.

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

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Копии в копии

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

7

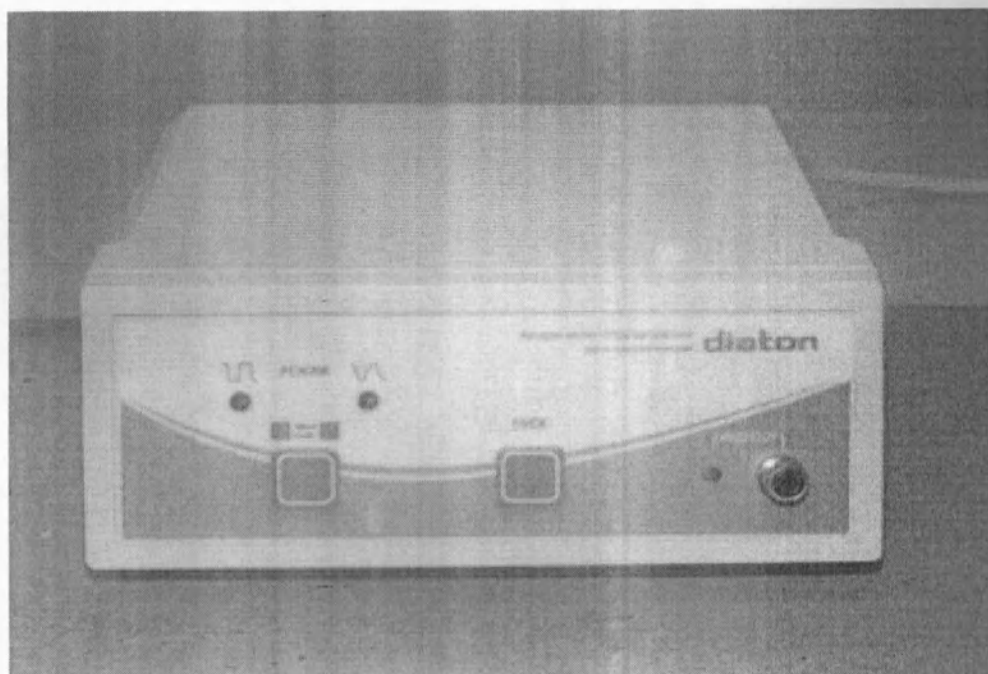


Рисунок 1 – Внешний вид блока управления

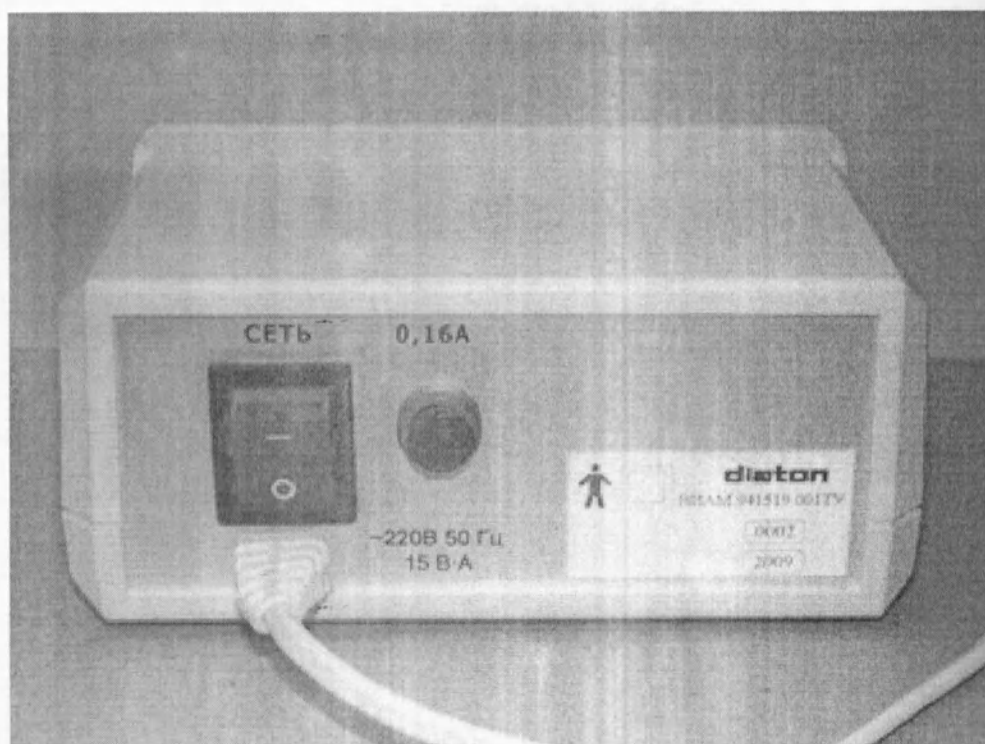


Рисунок 2 – Внешний вид блока управления (вид сзади)

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

8

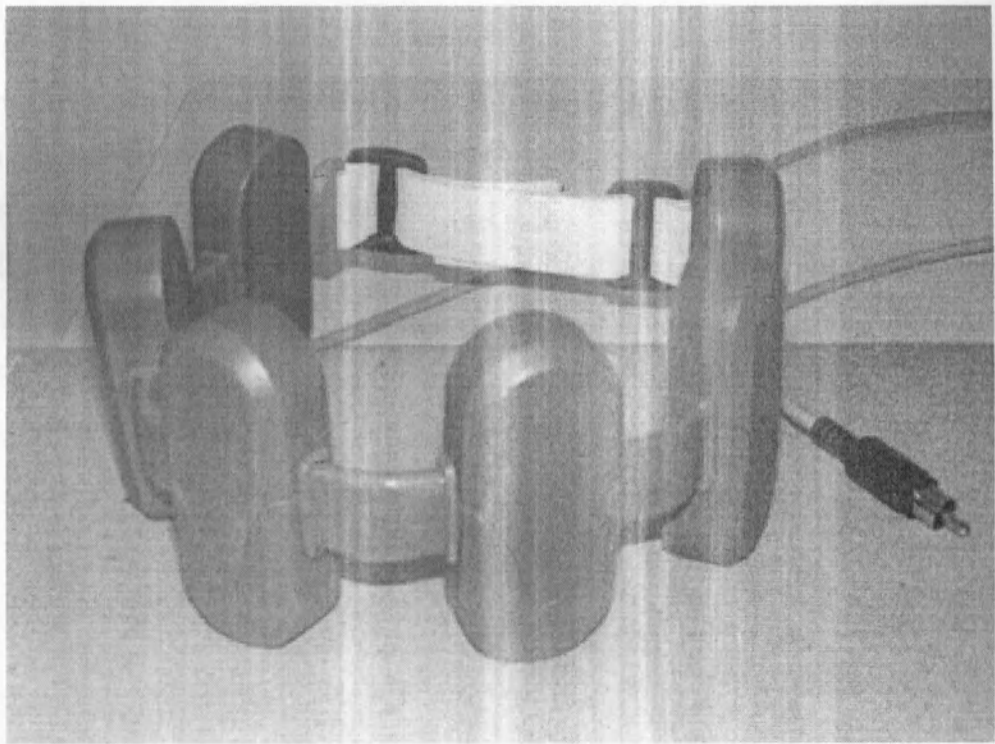


Рисунок 3 – Внешний вид блока индукторов

Подп. и дата

Иив. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. Лист

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

9

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

5 Маркировка и упаковка

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

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

Подп. и дата

Имя, № субл.

Имя, инв. №

Лист

10

ВИАМ.941519.001РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

6 Эксплуатационные ограничения

6.1 Указание мер безопасности

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

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

6.1.3 Оберегайте изделие от сырости, ударов, сотрясений.

6.1.4 Заземление изделия при эксплуатации не требуется.

6.1.5 Эксплуатация изделия со снятой крышкой корпуса блока управления

ЗАПРЕЩЕНА!

6.1.6 Изделие должно применяться только по назначению врача.

6.2 Показания к применению

Согласно медицинской инструкции по применению.

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

11

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

7 Подготовка к эксплуатации и порядок работы

7.1 Порядок проведения дезинфекции

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

Дезинфекцию рабочей зоны индукторов следует проводить перед процедурой лечения каждого пациента или после нее.

7.1.2 Потемнение обработанных поверхностей после проведения дезинфекции не является дефектом.

7.2 Подготовка к работе

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

7.3 Порядок работы

7.3.1 Лечение пациента проводить в положении сидя.

7.3.2 Подключить блок управления к сети. Переключатель СЕТЬ установить в положение I.

7.3.3 Подключить соединитель кабеля блока индукторов к блоку управления. Подключение сигнализируется индикатором ИНДУКТОР.

7.3.4 Надеть на голову пациента блок индукторов и надежно закрепить их при помощи регулируемой застежки, как показано на рисунке 4.

7.3.5 Выбрать требуемую форму импульсов кратковременным нажатием кнопки «   ».

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

7.3.7 Продолжительность проведения процедуры лечения (15±2) мин. Тройной звуковой сигнал сигнализирует об окончании работы.

7.3.8 Снять с головы пациента блок индукторов.

7.3.9 Переключатель СЕТЬ установить в положение 0.

7.3.10 Отключить блок управления от сети.

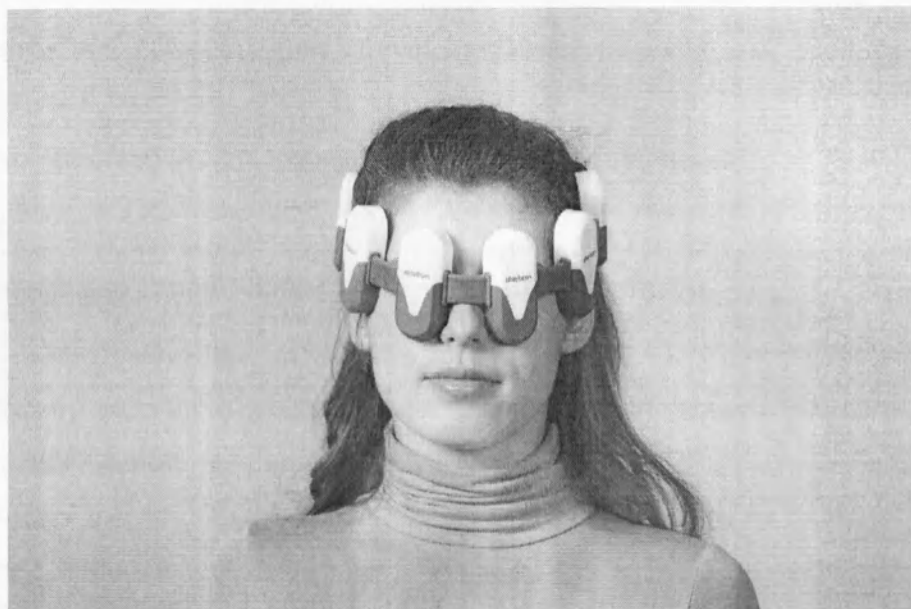
7.3.11 Провести дезинфекцию рабочей зоны индукторов в соответствии с указаниями п.7.1.1

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

12

Изм. Лист № докум. Подп. Дата



а)



б)

Рисунок 4 – Расположение блока индукторов на голове пациента

а – вид спереди; б – вид сзади

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

13

8 Техническое обслуживание

8.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим изделие.

Порядок технического обслуживания определяется таблицей 2.

Таблица 2

Наименование работ при техническом обслуживании	Периодичность	Пункт РЭ
1 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений на индукторах и блоке управления	Один раз в неделю	
2 Очистка от пыли и загрязнений, дезинфекция: - блока управления - индукторов	Один раз месяц Перед процедурой лечения каждого пациента	п. 7.1.1 п. 7.1.1

Исполн. и дата

Имя, № докл.

Взам. инв. №

Исполн. и дата

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

14

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

9 Текущий ремонт

9.1 Ремонт изделия производится на предприятии-изготовителе или в специализированных мастерских доверенных ремонтных предприятий (представителями).

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № докум.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВИАМ.941519.001РЭ

Лист

15

10 Правила хранения, транспортирования и утилизации

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

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

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

10.3 Условия транспортирования:

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

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

10.5 Утилизация изделия не требует мер безопасности и дополнительных средств.

					ВИАМ.941519.001РЭ	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

11 Свидетельство об упаковывании

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 01

ВИАМ.941519.001 № _____

заводской номер

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					ВИАМ.941519.001РЭ	Лист
						17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

12 Свидетельство о приемке

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 01

ВИАМ.941519.001 № _____ изготовлен и принят в соответствии с
заводской номер

обязательными требованиями государственных стандартов, действующими техническими
условиями ВИАМ.941519.001ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка

год, месяц, число

					ВИАМ.941519.001РЭ	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

13 Гарантии изготовителя

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

13.2 Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке предприятия-изготовителя – не менее 6 месяцев со дня изготовления.

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

13.4 В течение гарантийного срока ремонт изделия осуществляется предприятием-изготовителем или доверенными ремонтными предприятиями (представителями) по предъявлении гарантийного талона.

По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется в установленном ремонтными органами порядке.

Гарантийный талон представлен в приложении А.

					ВИАМ.941519.001РЭ	Лист
						19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Приложение А
(обязательное)

Гарантийный талон

Корешок гарантийного талона

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО - 01

Изыят « ____ » _____ 20 ____ г.

Мастер цеха (ателье) _____

_____ фамилия, подпись

_____ Линия отреза

ФГУП ГРПЗ

_____ наименование предприятия-изготовителя и его адрес

_____ **390000, Рязань, ул. Семинарская, 32** _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО - 01

ВИАМ.941519.001

Дата изготовления _____ Зав. N _____

Приобретен _____

_____ дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____

_____ дата и подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

М.П.

Руководитель ремонтного предприятия

_____ дата и подпись

М.П.

Руководитель учреждения владельца

_____ дата и подпись

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

					ВИАМ.941519.001РЭ	Лист
						20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

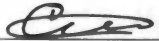
Лист регистрации изменений									
Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводи- тельного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннули- рованных					

					ВИАМ.941519.001РЭ	<i>Лист</i>
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		21

ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

двадцать один ЛИСТОВ
07.07.2011 г



Главный конструктор  С.А. Синецкий