



ЗАО «НПО КОСМИЧЕСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ»
ООО «СИМВОЛ»



АППАРАТ

МАГНИТО-ИК-ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
С ФОТОРЕГИСТРАТОМ И ВОСЕМЬЮ
ЧАСТОТАМИ ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ
ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

МИЛТА-Ф-8-01

ПАСПОРТ
И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КНВЛ 941537.001 ПС

Рекомендован к постановке на промышленное производство и к применению в
медицинской практике Комитетом по новой технике МЗ и МП РФ
Протокол № 4 от 12.04.99 г.



Серебряный
знак качества
«Российская
марка 2000»



Медаль
«Салон изобретений
Женева 2000»



Золотая медаль
с оплывкой
«Салон изобретений
Брюссель-Эврика
2000»



МОСКВА 2007

ВНИМАНИЕ:

**ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ «МИЛТА-Ф-8-01» КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ
НАПРАВЛЯТЬ ВКЛЮЧЕННЫЙ ТЕРМИНАЛ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ГЛАЗА
И НА БЛИЖАЮЩИЕ ПОВЕРХНОСТИ ОКРУЖАЮЩИХ ПРЕДМЕТОВ.**



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	9
6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	16
7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	17
8. ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	23
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 РЕКЛАМАЦИЯХ	27
18. МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ	28
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	30
ПРИЛОЖЕНИЕ 3	31



1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

- 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-ИК-лазерного терапевтического с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01» (в дальнейшем – аппарат).
- 1.2. Аппарат выпускается заводом-изготовителем по патентам Российской Федерации № 207879 с приоритетом от 9 февраля 1990 г. и № 2143293 с приоритетом от 17 марта 1999 г.
- 1.3. В паспорте приняты следующие сокращения:
 - ИК – инфракрасный;
 - ЛПИ – лазер полупроводниковый импульсный;
 - СД – светодиод;
 - ПП – пульт питания;
 - ТМ – терминал.
- 1.4. Паспорт необходимо хранить вместе с аппаратом в течение всего срока эксплуатации.
- 1.5. Перед эксплуатацией аппарата обслуживающий персонал должен внимательно изучить общее устройство аппарата согласно данному паспорту, а при эксплуатации аппарата – 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.



2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Аппарат предназначен для терапии заболеваний широкого профиля путем одновременного или раздельного воздействия на пациента постоянным магнитным полем, импульсным лазерным и непрерывным светодиодным излучениями ближнего инфракрасного (ИК) диапазона длин волн оптического спектра, и для диагностики патологии путем обработки информации о величине отраженного от кожных покровов и рассеянного во внутренних тканях ИК-излучения. Аппарат предназначен для применения в клиниках, лечебно-диагностических центрах, поликлиниках, сельских больницах, санитарных частях, госпиталях, амбулаториях, санаториях, профилакториях. Может быть использован также при лечении больных в домашних условиях под наблюдением врача.

2.2. Преимущество аппарата по сравнению с аналогами состоит в том, что он имеет фоторегистратор, позволяющий:

- устанавливать заданный уровень мощности излучения ИК-светодиодов;
- определять количество поглощенного пациентом ИК-излучения;
- оценивать эффективность лечения по динамике изменения величины отраженного ИК-излучения;
- определять локализацию очага воспаления по минимальному значению отраженного ИК-излучения;
- прогнозировать возможные осложнения (при уменьшении коэффициента отражения в зоне очага воспаления от процедуры к процедуре).

2.3. Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 19 до 35 °С и атмосферном давлении (84–106,7) кПа, что соответствует (630–800) мм. рт. ст.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения*).
- 3.2. Мощность, потребляемая от сети, не более 35 ВА.
- 3.3. Магнитная индукция на оси магнита в плоскости выходной апертуры терминала в диапазоне от 20 до 80 мТ.
- 3.4. Максимальная суммарная мощность излучения светодиодов на выходе терминала не менее 100 мВт, максимальная плотность мощности не менее 30 мВт/см².
- 3.5. Средняя мощность излучения лазера на выходе терминала — не менее 2 мВт при частоте повторения 5 КГц, максимальное значение средней плотности мощности не менее 0,5 мВт/см².
- 3.6. Импульсная мощность излучения лазера на выходе терминала — не менее 5 Вт.
- 3.7. Частота повторения импульсов лазерного излучения равна 5, 10, 50, 80, 150, 600, 1500, 5000 Гц.
- 3.8. Длительность однократной экспозиции в режимах излучения, обеспечиваемая аппаратом, дискретна в диапазоне 0,25...15 мин.
- 3.9. Длина волны лазерного и светодиодного излучений, мкм: 0,85–0,89.
- 3.10. Масса аппарата без запчастей и принадлежностей — не более 2,2 кг, а в полном комплекте поставки и в упаковке — не более 5 кг.
- 3.11. Габаритные размеры аппарата — не более 240×215×115 мм.
- 3.12. Аппарат обеспечивает звуковую сигнализацию включения питания и окончания работы лазера и светодиодов. Длительность сигнала — не менее 0,5 сек.
- 3.13. Аппарат обеспечивает световую индикацию установки частоты повторения лазерных импульсов при внутреннем запуске лазера, цикла работы лазера, а также свето-цифровую индикацию отраженного излучения светодиодов.

* По требованию заказчика питание аппарата может быть выполнено 110 В, 60 Гц.



- 3.14. Аппарат обеспечивает только внутренний запуск лазера.
- 3.15. Аппарат обеспечивает следующие режимы работы:
 - а) сочетанный режим, т.е. режим совместного воздействия на облучаемый объект постоянным магнитным полем, импульсным лазерным и непрерывным светодиодным ИК-излучениями;
 - б) режим облучения объекта импульсным лазерным излучением совместно с постоянным магнитным полем;
 - в) режим облучения объекта непрерывным светодиодным ИК-излучением совместно с постоянным магнитным полем;
 - г) режим облучения объекта только импульсным лазерным ИК-излучением;
 - д) режим облучения объекта только непрерывным светодиодным ИК-излучением.
- 3.15. Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 8 часов с перерывом на (10 ± 2) мин. после каждых (30 ± 2) мин. работы.
- 3.16. Время установления рабочего режима аппарата с момента включения не превышает 5 с.
- 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 6-010468987-16-89.
- 3.18. Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.
- 3.19. Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия – по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Наружные поверхности аппарата имеют покрытия по ГОСТ 9.303 не ниже III класса, внутренние поверхности – не ниже V класса.
- 3.20. Монтаж электрической части аппарата выполнен по РТД 25106 и конструкторской документации на данное изделие.
- 3.21. Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- 3.22. Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.



- 3.23. Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- 3.24. Аппарат при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 3.25. Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р 50267.0.2.
- 3.26. Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч. Аппарат по последствиям отказа относится к классу В по Р 50444. За отказ принимается несоответствие аппарата требованиям п.п. 3.3.–3.9.
- 3.27. Средний срок службы аппарата не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата по п.п. 3.3–3.9.
- 3.28. По ремонтпригодности аппарат соответствует требованиям РД 50707. Конструкция обеспечивает быструю сборку, разборку и легкий доступ к наиболее отказоопасным деталям и сборочным единицам.
- 3.29. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу защиты II и типу ВФ.
- 3.30. Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.
- 3.31. По лазерной безопасности аппарат соответствует ГОСТ 12.1.040 и «Санитарным нормам и правилам эксплуатации лазеров» №5804 и ГОСТ Р 50723-94 для класса II по степени опасности генерируемого излучения.
- 3.32. Конструкция аппарата позволяет применение второго (дополнительного) излучающего терминала.
- 3.33. Конструкция аппарата позволяет применение световодных насадок.
- 3.34. Технические параметры аппарата зав. № КП- 14124
- максимальная суммарная мощность излучения СД > 100 мВт.
 - средняя мощность излучения лазера при частоте запуска 5000 Гц 6,3 мВт;
 - импульсная мощность излучения лазера 10,0 Вт.



4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата соответствует указанному в *таблице 1*.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
1. Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01»	КНВЛ 941537.001	1
2. Чемодан (фуляр) пластмассовый	ТУ 9444-083-17493159-94	1
<i>Инструменты и принадлежности</i>		
3. Дополнительные излучающие терминалы*	ДТ, КТ, МТ, КВЧ	от 1 до 4
4. Комплект световодных оптических насадок*		6
5. Штатив-держатель*		1
6. Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией противолазерные*	ЗН22-72-С3-С23 ГОСТ 9411-81Е	2
<i>Эксплуатационная документация</i>		
7. Паспорт с техническим описанием и руководством по эксплуатации	КНВЛ 941537.001ПС	1
8. Методические указания по применению аппарата		1

* Примечание: поставляется по дополнительной заявке потребителя.



5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Описание конструкции.

- 5.1.1. Аппарат состоит из пульта питания 1, терминала 2, соединенных неразъемным электрическим шнуром 3 и сетевого кабеля с вилкой 4.
- 5.1.2. Пульт питания 1 – часть аппарата, с лицевой панели которой производятся включение и выключение аппарата, выбор частоты повторения импульсов лазерного излучения, длительность экспозиции (процедуры) и регулировка уровня суммарной мощности непрерывного излучения четырех светодиодов.
- 5.1.3. Терминал 2 (рис. 1, 3) – часть аппарата, посредством которой осуществляется запуск лазера и светодиодов, производится непосредственное физиотерапевтическое воздействие на пациента. Терминал состоит из корпуса 12 и гайки 13. Внутри корпуса терминала размещены постоянный кольцевой магнит 16, фиксируемый гайкой 13, и насадка, содержащая лазер, четыре светодиода и два фотодиода (см. рис. 5а). На корпусе терминала размещена кнопка РАУ (ПУСК) 17 для запуска лазера и четырех светодиодов. Ложе 19 терминала на лицевой панели пульта питания является отражателем для ИК-излучения. При размещении терминала в ложе кольцевой магнит притягивается к магнитной подложке, что приводит к фиксации и удержанию терминала в ложе аппарата. Конструкция терминала позволяет подсоединять к нему световодные насадки с помощью переходной втулки, которая крепится гайкой 13. Световодные насадки крепятся к втулке с помощью резьбового соединения.
- 5.1.4. На задней стенке корпуса пульта питания (рис. 4) размещены: выводы электрического шнура 3 терминала и сетевого кабеля питания 4; разъем 21 «RS-232» для подключения аппарата к компьютеру; разъем 20 для подключения дополнительного терминала.
- 5.1.5. Встроенный фоторегистратор – часть аппарата, обеспечивающая индикацию облучения объекта ИК-светодиодами и выдачу данных о суммарной мощности ИК-излучения, отраженного объектом или ложем терминала.



5.2. Принцип работы.

- 5.2.1. Аппарат обеспечивает одновременное и раздельное физиотерапевтическое воздействие на биологический объект постоянным магнитным полем, импульсным лазерным и непрерывным светодиодным излучениями ближнего ИК-диапазона оптического спектра. Встроенный фоторегистратор с цифровым отсчетом позволяет регистрировать наличие и уровень отраженного от объекта или от ложа терминала ИК-излучения.
- 5.2.2. Включение и выключение аппарата производится кнопкой «СЕТЬ» 5 на лицевой панели пульта питания (рис. 1, 2). *Для включения аппарата необходимо удерживать кнопку «СЕТЬ» нажатой 2—3 секунды.* При включении аппарата возникает звуковой сигнал, который длится не менее 0,5 сек. При этом для контроля работоспособности загораются все индикаторные светодиоды аппарата.
- 5.2.3. Кнопкой выбора режимов работы «РЕЖИМ» 7 осуществляется выбор выставляемого параметра (времени экспозиции, частоты импульсов лазерного излучения, суммарной мощности ИК-излучения светодиодов), а кнопками установки параметров 11 осуществляется изменение величины выставляемого параметра.
- 5.2.4. Частота повторения импульсов лазерного излучения устанавливается в режиме «ЧАСТОТА» кнопками 11 (рис.1, 2). На выбранную частоту указывает один из девяти индикаторных диодов 9 (0 – излучение отсутствует, 5, 10, 50, 80, 150, 600, 1500, 5000 Гц).
- 5.2.5. Длительность экспозиции (процедуры) устанавливается в режиме «ВРЕМЯ» по показаниям цифрового табло кнопками 11 (рис.1, 2) в пределах 0,25 -15 мин.
- 5.2.6. Запуск лазерного и светодиодного излучений в соответствии с установленными параметрами времени экспозиции и частоты повторения импульсов лазерного излучения осуществляется нажатием кнопки РАУ (ПУСК) 17 на терминале 2 (рис.3). *Для запуска излучателей необходимо удерживать кнопку «ПУСК» нажатой 2—3 секунды.* Свечение (постоянное или мигающее) индикаторного светодиода 18 (рис. 3) свидетельствует о работе лазера, а цифры на табло 10 (рис. 1,2) свидетельствует о работе светодиодов в режиме излучения.

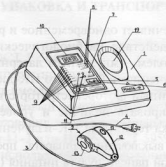


Рис. 1. Общий вид аппарата.

1 – пульт питания, 2 – терминал, 3 – электрический шнур, 4 – сетевая кабель с вилкой, 5 – кнопка включения аппарата («СЕТЬ»), 6 – индикаторный диод включения аппарата, 7 – кнопка переключения режимов, 8 – индикаторные диоды режимов работы, 9 – индикаторные диоды частоты повторения лазерного излучения, 10 – цифровое табло, 11 – кнопки установки параметров, 12 – корпус терминала, 13 – гайка терминала, 17 – кнопка RAY («ПУСК»), 19 – ложе терминала.

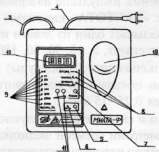


Рис. 2. Лицевая панель аппарата

3 – неразъемный электрический шнур, 4 – сетевая кабель, 5 – кнопка включения аппарата, 6 – индикаторный диод включения аппарата, 7 – кнопка переключения режимов, 8 – индикаторные диоды режимов работы, 9 – индикаторные диоды частоты повторения импульсов лазерного



излучения, 10 – цифровое табло, 11 – кнопки установки параметров, 19 – ложе терминала.

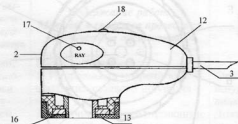


Рис. 3. Терминал аппарата.

2 – терминал, 3 – электрический шнур, 12 – корпус терминала, 13 – гайка терминала, 16 – постоянный кольцевой магнит, 17 – кнопка RAY («ПУСК»), 18 – индикаторный диод включения лазера.

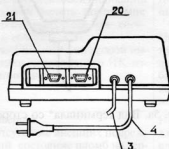


Рис. 4. Задняя стенка корпуса пульта питания аппарата.

3 – электрический шнур, 4 – сетевой кабель, 20 – разъем для подключения дополнительного терминала, 21 – разъем RS-232.

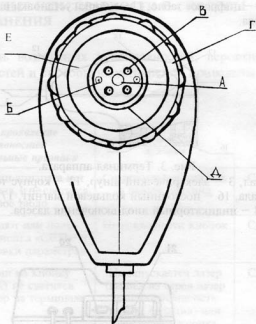


Рис. 5а. Вид терминала* со стороны апертуры.

А — лазер, Б — фотодиоды для установки уровня излучения СД и измерения коэффициента отражения, В — светодиоды, Г — гайка терминала, Д — камера, Е — магнит.

* По требованию Заказчика терминал аппарата может быть выполнен с дополнительным фотодиодом для расширения диагностических возможностей (см. рис. 5б).

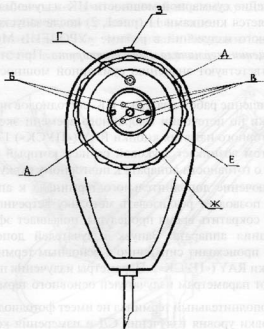


Рис. 5б. Вид терминала со стороны апертуры.

А – лазер, Б – фотодиоды для установки уровня излучения СД и измерения коэффициента отражения, В – светодиоды, Г – дополнительный диагностический фотодиод, Д – гайка терминала, Е – магнит, Ж – камера, З – кнопка переключения фотодиодов.



- 5.2.7. Изменение суммарной мощности ИК-излучения светодиодов осуществляется кнопками П1 (рис.1, 2) после запуска лазерного и светодиодного излучений в режиме «УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ» *при размещении терминала в ложе аппарата*. При этом цифры на табло соответствуют значению суммарной мощности ИК-излучения.
- 5.2.8. Прекращение работы лазера и ИК-светодиодов происходит автоматически по истечении выбранного времени экспозиции или путем повторного нажатия кнопки RAY («ПУСК») 17 на терминале. При этом возникает звуковой сигнал, который также свидетельствует о готовности аппарата к повторному пуску излучателей.
- 5.2.9. Подключение дополнительного терминала к аппарату через разъем 20 позволяет реализовать методику встречного воздействия, вдвое сократить время процедуры, повышает эффективность использования аппарата. Запуск излучателей дополнительного терминала происходит синхронно с основным терминалом нажатием кнопки RAY («ПУСК»). Параметры излучения полностью соответствуют параметрам излучателей основного терминала.

Внимание: дополнительный терминал не имеет фотодиодов Б (рис. 5а) для установки уровня излучения СД и измерения коэффициента отражения.

Рис. 5а. Вид терминала со стороны излучателя

А – экран, Б – фотодиоды для установки уровня излучения СД и измерения коэффициента отражения, В – светодиоды, Г – дополнительный терминал, Д – табло терминала, Е – кнопка, Ж – кабель, З – кнопка включения фотодиода.



6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1. Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц.
- 6.2. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу защиты II и типу ВФ.
- 6.3. По лазерной безопасности аппарат соответствует ГОСТ 12.1.040. и «Санитарным нормам и правилам эксплуатации лазеров» № 5804 для класса II по степени опасности генерируемого излучения.
- 6.4. Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р 50267.0.2.
- 6.5. Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться только при полностью отключенной электрической сети и отсутствии пациента.
- 6.6. При работе с аппаратом необходимо соблюдать все меры предосторожности, предусмотренные Правилами работы со светолечебными физиотерапевтическими приборами, утвержденными МЗ СССР, 1970 г., а также Санитарными нормами и правилами устройства и эксплуатации лазеров, утвержденными МЗ СССР, 1981 г.
- 6.7. **Категорически запрещается направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и на бликующие поверхности окружающих предметов.**
- 6.8. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.



7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

- 7.1. Извлеките аппарат из упаковки (чемодана).
- 7.2. Убедитесь в наличии полной комплектности аппарата.
- 7.3. Перед включением аппарата изучите расположение и назначение органов управления и сигнализации, расположенных на пульте питания и на терминале.
- 7.4. Включите сетевой кабель в сеть. Терминал установите в ложе на пульте питания. Переключатель фотодиодов на терминале остается в ненажатом положении*).
- 7.5. Включите аппарат кнопкой 5 (удерживая ее нажатой 2—3 с), при этом кратковременно должны засветиться все индикаторные светодиоды прибора, кроме диода включения лазера 18 (рис. 3).
- 7.6. Кнопкой 7 «РЕЖИМ» выберите параметр, который требуется установить. Установка параметра в любом режиме производится кнопками 11.

В режиме выбора частоты «ЧАСТОТА» светодиоды 9 служат для индикации выбранной частоты повторения импульсов лазерного излучения.

В режиме выбора длительности облучения «ВРЕМЯ, МИН» цифрами с мерцанием на индикаторе 10 отражается текущее значение выбранной экспозиции.

Установку требуемой мощности излучения ИК-светодиодов произведите в режиме «УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ» *после нажатия кнопки 17 RAY («ПУСК») при размещении терминала в ложе аппарата*. Цифры на индикаторе 10 соответствуют мощности, излучаемой СД, в мВт. Минимум мощности, т.е. режим отключения излучающих светодиодов, сопровождается прекращением звуковой индикации изменения мощности излучения.

- 7.7. Повторным нажатием кнопки RAY («ПУСК») прекратите работу излучателей. Аппарат готов к работе.

* При комплектации аппарата терминалом с расширенными диагностическими возможностями (см. рис. 5 б).



8. ПОРЯДОК РАБОТЫ *)

- 8.1. Эксплуатация аппарата может осуществляться лицами, ознакомившимися с настоящим паспортом.
- 8.2. Подготовьте аппарат к работе в соответствии с п.п. 7.4 - 7.7 настоящего технического описания.
- 8.3. Режимы работы определяются методическими рекомендациями для каждого конкретного заболевания.
- 8.4. Произведите санобработку лицевой панели аппарата и излучающей головки (терминала).
- 8.5. Выберите нужный режим работы.
- 8.6. Выньте терминал из ложа пульта питания.
- 8.7. Разместите терминал над облучаемым объектом и нажмите на терминале кнопку РАУ (ПУСК), удерживая ее нажатой 2—3 с. При этом светится индикатор 18 (при работе с частотами лазерного излучения 5 и 10 Гц глаз различает мигание индикатора, на частотах более высоких свечение индикатора воспринимается как непрерывное), на цифровом индикаторе появляются показания, по которым можно судить о величине отраженного (поглощенного) излучения. Интерпретировать показания табло следует в соответствии с методическими рекомендациями по применению аппарата.
- 8.8. Облучение продолжается в течение выбранной длительности экспозиции (п. 3.8), после чего раздается звуковой сигнал, гаснет индикатор 18, на цифровом табло появляется "0".
- 8.9. После окончания процедуры выключите аппарат кнопкой 5 «СЕТЬ» и выньте вилку шнура из сети.

*) В данном разделе приведен порядок работы с аппаратом, укомплектованным терминалом в соответствии с рис. 5а.

При работе с терминалом, соответствующим рис. 5б, порядок работы остается тот же, при этом кнопка переключения фотодиодов находится в ненажатом положении.

При использовании аппарата в диагностических целях кнопка переключения нажимается и удерживается в нажатом положении.



- 8.10. В аппарате предусмотрена возможность работы с постоянным магнитным полем и без него. В последнем случае необходимо от-вернуть гайку 13 терминала, вынуть магнит 15, завернуть гайку 13. Магнит следует хранить в футляре аппарата. Дальнейший порядок работы с аппаратом совпадает с описанным выше.
- 8.11. В случае использования дополнительных терминалов — ДТ (дополнительного терминала, синхронизированного с основным), КТ (с излучателями красного света), МТ (матрица высокой мощности), КВЧ (для КВЧ-терапии) — поставляемых Заказчику по до-полнительному требованию, эти терминалы перед включением ап-парата в сеть должны быть подключены к технологическому разъ-ему аппарата 20 (рис. 4). В дальнейшем работа двух терминалов осу-ществляется либо синхронно* (терминал ДТ), либо независимо друг от друга (КТ, МТ, КВЧ), при этом параметры воздействия терминалов устанавливаются непосредственно на них.

Запуск синхронной работы терминалов (основного и ДТ) осу-ществляется нажатием кнопки РАУ (ПУСК) на основном терминале. При этом на обоих терминалах светятся индикаторные диоды и осу-ществляется излучение импульсных лазеров и светодиодных ИК-излу-чателей. Отключение терминалов происходит также одновременно. При выборе режима работы (п.п. 7.5.–7.7.) частота повторения лазер-ных излучателей и уровень излучения светодиодных излучателей уста-навливаются сразу в обоих терминалах. При этом основной терминал находится в ложе ПП, а дополнительный — в кейсе аппарата или на сто-ле (апертура должна быть обращена к поверхности, на которой лежит терминал, чтобы излучение не было направлено в глаза пациента или медицинского персонала). Запуск независимых терминалов (КТ, МТ, КВЧ) осуществляется кнопками запуска излучения на каждом из них.

8.12. В аппарате предусмотрена возможность применения световод-ных насадок. Для установки насадки необходимо отвернуть гайку 13, вынуть магнит 15, на его место вставить переходную втулку (пос-тавляется с насадкой), завернуть гайку 13, после чего вернуть во

* Сочетанное или последовательное применение двух и более терминалов повышает эффективность использования аппарата.



втулку резьбовым концом световодную насадку. Дальнейшая работа аппарата совпадает с описанной выше.

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

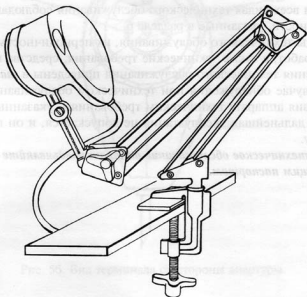


Рис. 6. Кронштейн с держателем терминала



9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 9.1. Для обеспечения надежной работы аппарата своевременно проводите техническое обслуживание, пользуясь при этом настоящим паспортом.
- 9.2. При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6.
- 9.3. Виды технического обслуживания, их периодичность и содержание работ, а также 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 не допускается, и он подлежит ремонту.
- 9.5. **На техническое обслуживание аппарат предъявляйте вместе с настоящим паспортом.**



Рис. 8. Кронштейн с держателем термостата



Таблица 2.

Вид технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность	Содержание работ. Методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Проверка технического состояния аппарата	Лицами, занимающимися эксплуатацией аппарата, ежедневно перед началом работы	Визуально проверьте: 1. Исправность и прочность фиксации сетевого шнура на пульте питания. 2. Наличие световой индикации при включении аппарата в сеть. 3. Наличие звуковой индикации включения аппарата в сеть и окончания работы лазерного и светодиодных излучателей. 4. Наличие световой индикации установки частоты повторения лазерных импульсов при запуске и работе лазера. 5. Наличие свето-цифровой индикации непрерывного ИК-излучения светодиодов.	Фиксация сетевого шнура в сетевой вилке и ПП. Должны загораться индикаторы. Должен звучать сигнал. Должны загораться индикаторы. При наличии светодиодного ИК-излучения должны быть ненулевые показания цифровых индикаторов.
Периодическое техническое обслуживание аппарата	Специалистами ремонтных предприятий, один раз в шесть месяцев	Проверьте: 1. Отсутствие внешних повреждений, состояние пломб на терминале и пульте питания. 2. Надежность контактных соединений монтажных проводов. 3. Соответствие технических данных и характеристик п.п. 3.2.–3.9.	На корпусе не должно быть вмятин, царапин и т.п., пломбы должны быть неповрежденными. Контактные соединения монтажных проводов с контактными площадками должны быть надежными. Технические данные и характеристики должны соответствовать указанным в п.п. 3.2–3.9.



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 нет звукового сигнала, и не светится цифровое табло	Сгорел предохранитель в пульте питания	Сдать аппарат в ремонт
Не срабатывают или плохо срабатывают кнопка «СЕТЬ» и кнопки установки параметров	Неисправности кнопок	Сдать аппарат в ремонт
При нажатии на кнопку RAY (ПУСК) не светится светоиндикатор на терминале	Не запускается лазер (вышел из строя лазер или неисправность в цепи питания) или неисправна кнопка RAY («ПУСК»)	Сдать аппарат в ремонт
Кнопками установки параметров в режиме «УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ» не изменяются показания фоторегистратора	Неисправен фоторегистратор или цепь питания	Сдать аппарат в ремонт
Кнопками установки параметров в режиме «УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ» не набирается указанная в п. 3.4 максимальная мощность ИК-излучателей	Падение мощности ИК-излучателей	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 необходимо соблюдать 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 после ремонта по п.п. 7.3–7.7 настоящего технического описания.



12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 12.1. Упаковка по ГОСТ Р 50444.
- 12.2. Консервации аппарат не подлежит.
- 12.3. Каждый аппарат вместе с комплектующими и паспортом укладывается в пластмассовый чемодан (футляр) с уплотнителем.
- 12.4. Для транспортирования коробки с аппаратами уложены в фанерные ящики типа 11-2 или III по ГОСТ 5959. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376 или древесная стружка по ГОСТ 5244.
- 12.5. Допускается вид упаковки, обеспечивающий сохранность аппарата при транспортировании и хранении по ГОСТ 12301.



Рис. 2. Лицевая панель аппарата

1 — переключатель электрической сети, 2 — тумблер выбора, 3 — кнопка включения аппарата, 4 — индикаторный диск часового аппарата, 5 — кнопка переключения режима, 6 — индикаторный тумблер режимов работы, 7 — индикаторный диск частоты повторения импульсов лазерного



13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01» заводской номер КП- 14124
соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-17613540-99 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска 10. 2007г

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку.



15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01» заводской номер КП- 12124
подвергнут упаковке в ЗАО «НПО КП»

(наименование или шифр предприятия, производившего консервацию)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки 10 2007

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 течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат по предъявлении гарантийного талона (Приложения 1, 2, 3) при соблюдении потребителем правил эксплуатации аппарата и отсутствии на нем следов механических повреждений.
- 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 должен направляться только вместе с настоящим паспортом. Отсутствие паспорта лишает потребителя права на гарантийный ремонт.*
- 16.6. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата производится за счет потребителя.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае 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 выявлении брака, заявкой на ремонт с указанием адреса и номера телефона владельца аппарата.



18. МАРКИРОВАНИЕ 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-8-01";
 - 3) номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - 4) номинальное напряжение сети;
 - 5) потребляемая мощность;
 - 6) год выпуска изделия (или две последние цифры);
 - 7) обозначение технических условий на аппарат;
 - 8) длина волны и мощность излучения;
 - 9) знак и класс лазерной опасности.
- 18.3. Лицевая панель аппаратов должна быть маркирована знаком лазерной опасности в соответствии с ГОСТ 12.4.026.
- 18.4. Аппарат и терминал должны быть опломбированы в соответствии с ОСТ 92-8918.
- 18.5. На каждом футляре (чемодане) 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", "Боится сырости". Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01»

ТУ 9444-001-17613540-99

(наименование и тип изделия)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

1 ноября 2007г.



(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-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01»

ТУ 9444-001-17613540-99 (наименование и тип изделия)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

1 ноября 2004 (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-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01»

ТУ 9444-001-17613540-99 (наименование и тип изделия)

Номер и дата выпуска

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен

1 ноября 2007 г.



(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца



ИМ02

Сертификат соответствия № РОСС гл. ИМ02. В13431

Срок действия с 12.12.2005 г. по 12.12.2008 г.

Выдан органом по сертификации № РОСС гл. 0001.11ИМ02

Медицинских изделий и бытовых электрических приборов

ГУН ВНИИИМТ Минздрава России

129301, Москва, ул. Касаткина, 3 тел. (495) 683-97-92

Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01»

Серийный выпуск

ТУ 9444-0001-17613540-99

соответствует требованиям нормативных документов

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),

ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93), ГОСТ Р 50723-94

Регистрационное удостоверение Министерства Здравоохранения РФ № 29/06040499/0543-00 от 12 июля 2000 года.

Действительно до 12 апреля 2009 года

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

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СИМВОЛ»**