



АППАРАТ

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

МИЛТА® Ф-8-01

ПАСПОРТ

С ТЕХНИЧЕСКИМ ОПИСАНИЕМ 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 отличием
«Салон изобретений
Брюссель Эврика
2000»



Приобрести данный товар Вы можете на сайте www.medrk.ru

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

1.2. 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 на изобретение Российской Федерации № 207879 и № 2143293 и патенту на полезную модель № 71233.

1.3. В паспорте приняты следующие сокращения:

- ИК - инфракрасный;
- ЛПИ — лазер полупроводниковый импульсный;
- СД — светодиод.

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.

1.6. Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС согласно ГОСТ Р 51317 и ГОСТ Р 51318. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата. Аппарат не должен использоваться совместно или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение необходимо, должно быть подтверждено нормальное функционирование аппарата в указанной конфигурации.



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 по рекомендации 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 240x215x115 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.
- 3.14. 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 нормам ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2008 и ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009 для класса 1М по степени опасности генерируемого излучения и в соответствии с СанПиН 5804-91 и СанПиН 2. 1. 3. 2630 относится к 1 классу лазерной опасности.
- 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- **2 15 19**
- максимальная суммарная мощность излучения СД >100 мВт.
 - средняя мощность излучения лазера при частоте запуска 5000 Гц 5,0 мВт;
 - импульсная мощность излучения лазера 6,5 Вт.



1. 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. Картонная коробка (упаковка)		1
<i>Инструменты и принадлежности</i>		
3. Дополнительные излучающие терминалы*	ДТ, КТ, МТ, КВЧ, ДТ-ВЛОК	от 1 до 5
4. Световодные оптические насадки*		От 1 до 12
5. Штатив-держатель*		1
6. Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией противолазерные*	03 "БИОЛАЗЕР" или аналогичные	2
7. Визуализатор ИК-излучения	КНВЛ 941537. 004 ПС	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
8. Паспорт с техническим описанием и руководством по эксплуатации	КНВЛ 941537. 001 ПС	1
9. 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 дополнительных терминалов.
- 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) свидетельствуют о работе светодиодов в режиме излучения.



АППАРАТ МАГНИТО-ИК-ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ С ФОТОРЕГИСТРАТОРОМ
И ВОСЕМЬЮ ЧАСТОТАМИ ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ «МИЛТА-Ф-8-01»

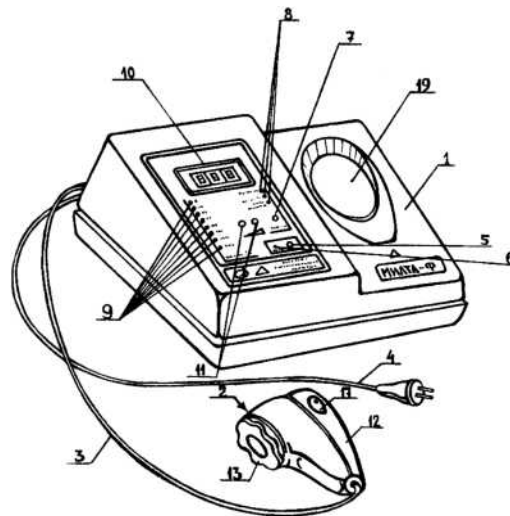


Рис. 1. Общий вид аппарата.

1 — пульт питания, 2 — терминал, 3 — электрический шнур, 4 — сетевой 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 РАУ («ПУСК»), 19 — ложе терминала.

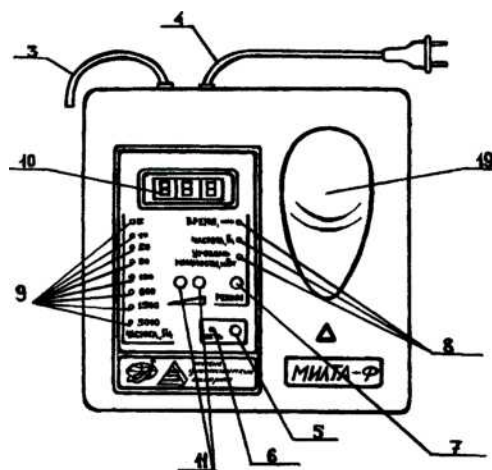


Рис. 2. Лицевая панель аппарата 3 — неразъемный электрический шнур, 4 — сетевой кабель, 5 — кнопка включения аппарата, 6 — индикаторный диод включения аппарата, 7 — кнопка переключения режимов, 8 — индикаторные диоды режимов работы, 9 — индикаторные диоды частоты повторения импульсов лазерного



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

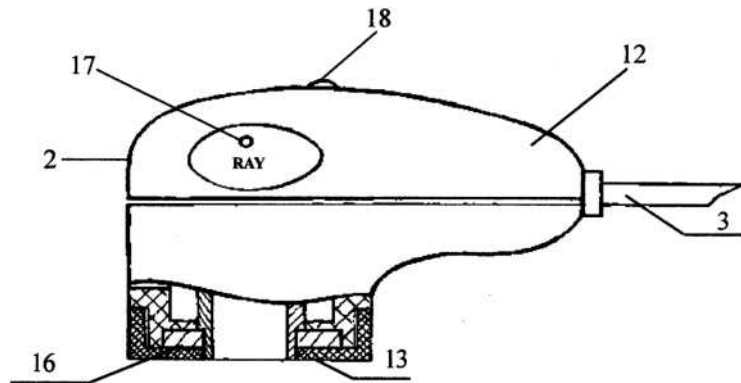


Рис. 3. Терминал аппарата.

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

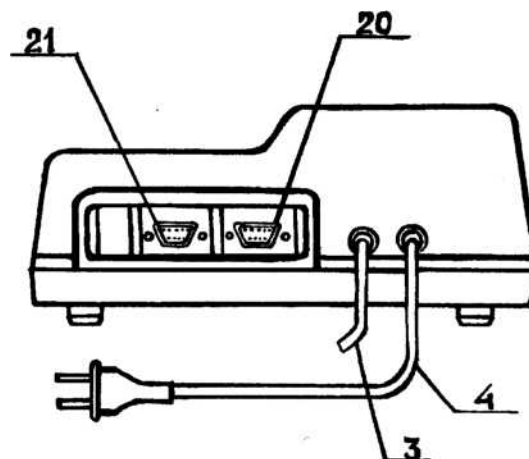


Рис. 4. Задняя стенка корпуса пульта питания аппарата.

3 — электрический шнур, 4 - сетевой кабель, 20 — разъем для подключения дополнительных терминалов, 21 — разъем RS-232 для подключения аппарата к компьютеру.

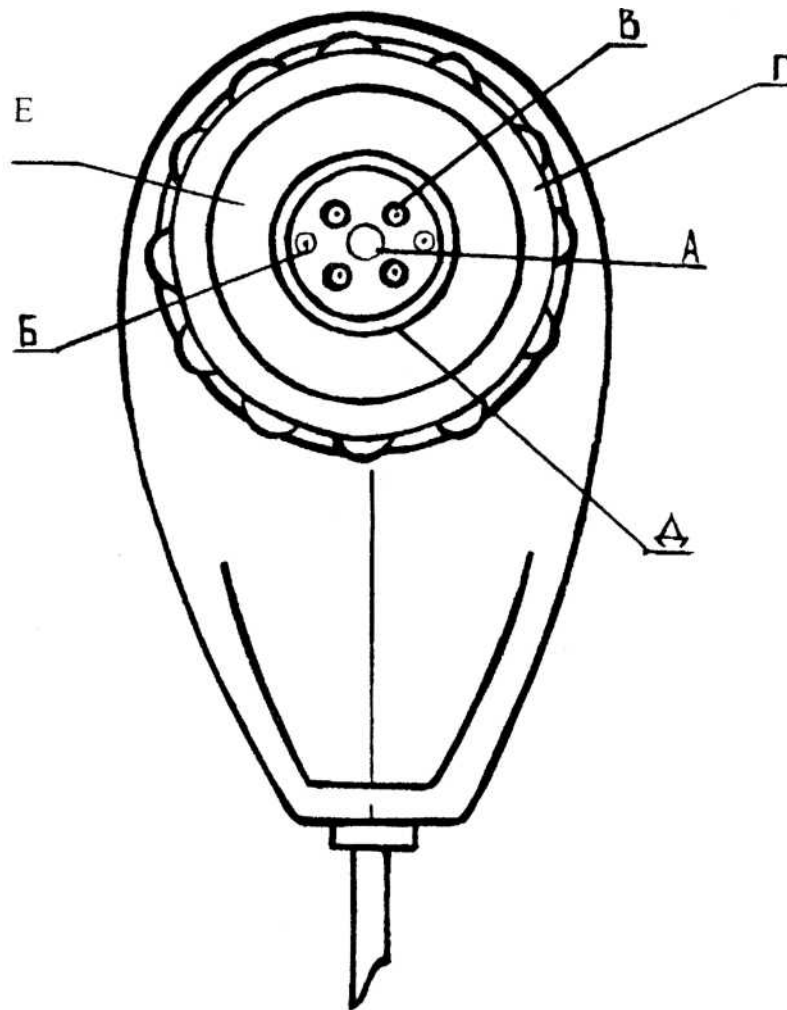


Рис. 5а. Вид терминала* со стороны апертуры.

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 — аппарат «МИЛТА-Ф-8-01» с РД (см. рис. 5б).*

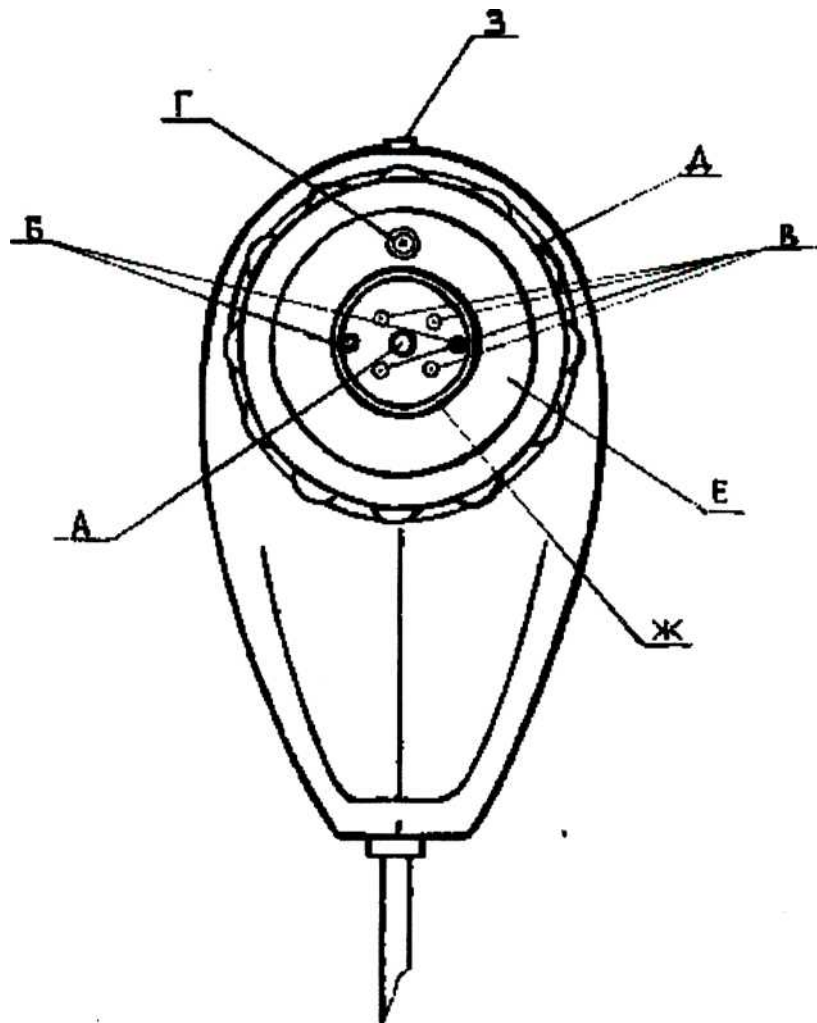


Рис. 56. Вид терминала со стороны апертуры.

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 11 (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 RAУ («ПУСК») 17 на терминале. При этом возникает звуковой сигнал, который также свидетельствует о готовности аппарата к повторному пуску излучателей.

5.2.9. Подключение дополнительных терминалов (ДТ, КТ, МТ, ДТ-ВЛОК, КВЧ) к аппарату через разъем 20 позволяет реализовать методику встречного воздействия, вдвое сократить время процедуры (терминал ДТ), осуществлять воздействие излучением красной области спектра (терминал КТ), матричное воздействие (терминал МТ), внутривенное лазерное облучение крови (терминал ДТ-ВЛОК), КВЧ-воздействие (терминал КВЧ). Всё это в конечном итоге повышает эффективность использования аппарата. Запуск излучения дополнительных терминалов происходит либо синхронно с основным терминалом нажатием кнопки RAУ («ПУСК») (терминал ДТ), либо независимо при помощи соответствующих кнопок на других терминалах (КТ, МТ, ДТ-ВЛОК, КВЧ). Параметры излучения терминала ДТ полностью соответствуют параметрам излучателей основного терминала, а параметры других излучателей различны и определяются техническими характеристиками, указанными в паспорте на каждый конкретный терминал.

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



1. 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 РАУ («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 РАУ («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 отвернуть 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), ДТ-ВЛОК (для внутривенного облучения крови) — поставляемых Заказчику по дополнительному требованию, эти терминалы перед включением аппарата в сеть должны быть подключены к технологическому разъему аппарата 20 (рис. 4). В дальнейшем работа двух терминалов осуществляется либо синхронно**) (терминал ДТ), либо независимо друг от друга (КТ, МТ, ДТ-ВЛОК, КВЧ), при этом параметры воздействия терминалов устанавливаются непосредственно на них.

Запуск синхронной работы терминалов (основного и ДТ) осуществляется нажатием кнопки РАУ (ПУСК) на основном терминале. При этом на обоих терминалах светятся индикаторные диоды и осуществляется излучение импульсных лазеров и светодиодных ИК-излучателей. Отключение терминалов происходит также одновременно. При выборе режима работы (п. п. 7. 5—7. 7.) частота повторения лазерных излучателей и уровень излучения светодиодных излучателей устанавливаются сразу в обоих терминалах. При этом основной терминал находится в ложе ПП, а дополнительный — в кейсе аппарата или на столе (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, ДТ-ВЛОК, КВЧ) осуществляется кнопками запуска излучения на каждом из них.

**) При работе с терминалом, соответствующим рис. 5б, работа без магнитного поля невозможна, поскольку магнит жестко закреплен в корпусе терминала для обеспечения возможности использования аппарата в диагностических целях.*

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



- 8.12. В аппарате предусмотрена возможность применения световодных насадок. Для установки насадки необходимо отвернуть гайку 13, вставить переходную втулку (поставляется с насадкой), завернуть гайку 13, после чего ввернуть во втулку резьбовым концом световодную насадку. Дальнейшая работа аппарата совпадает с описанной выше.
- 8.13. По дополнительному требованию Заказчика аппарат может быть укомплектован штативом-держателем (рис. 6).

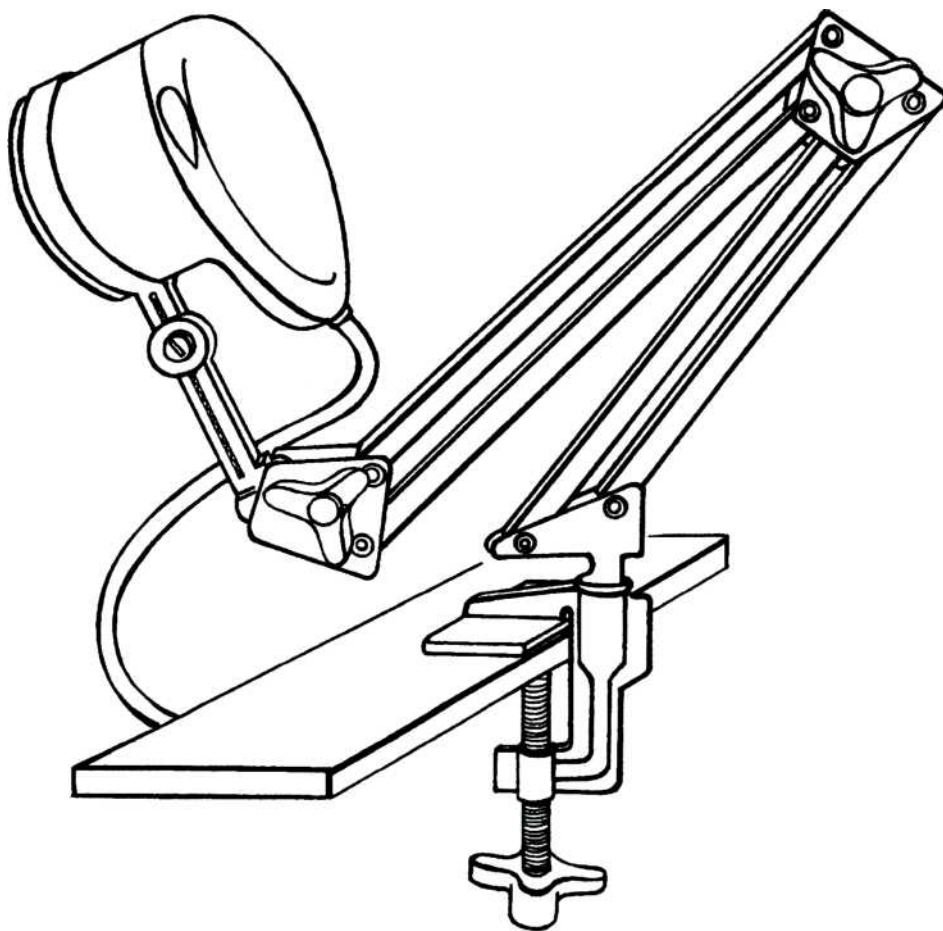


Рис. 6. Штатив-держатель терминала



1. 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.***



Таблица 2.

<i>Вид технического обслуживания</i>	<i>Кем выполняется, периодичность</i>	<i>Содержание работ. Методы и средства проведения технического обслуживания</i>	<i>Технические требования</i>
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 светодиода 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. —	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.



1. 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



2. 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.*

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.



1. 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.

2. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

*Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и
восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-
8-01»* заводской номер *КП-* 2 15 19

соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-17613540-99 и
признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска **ДЕК 2013**



Подпись лиц, ответственных за приемку.



16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.2. 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.

16.7. По вопросам ремонта и эксплуатации Вы можете обратиться по адресу поставщика:

394019, г. Воронеж, пр. Труда, 127, ООО «Медремкомплект»

16. 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.