

ОАО «Государственный приборный завод»

ОКП 94 4490

**АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
АМТО - 02**

Руководство по эксплуатации

ВИАМ.941519.002РЭ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

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

ВИАМ.941519.002РЭ									
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 02 Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов	
		Жуков	<i>Дмед.</i>	04.05 2012				2	20
		Рычалин	<i>Или</i>	04.05 2012					
Метролог		Регистрация МИ в Росздравнадзоре		15.05 2012					
Н.контр.		www.nevacert.ru info@nevacert.ru		15.05 2012					
Утв.		Колпаков	<i>Андр</i>	02.05 2012					

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом на аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО – 02 ВИАМ.941519.002 (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 гарантийного талона в РЭ и убедиться, что в нем проставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата приобретения.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИАМ.941519.002РЭ

Лист

3

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

Копировал

Формат А4

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 в домашних условиях под контролем врача.

Изделие применяется в следующих условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 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.).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru					ВИАМ.941519.002РЭ		Лист
							4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

2 Технические характеристики

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

2.2 Напряжение электросети $220 \text{ В} \pm 10 \%$, частота $(50 \pm 1) \text{ Гц}$.

2.3 Мощность, потребляемая изделием от сети переменного тока не более $25 \text{ В} \cdot \text{А}$.

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, с рабочей частью типа ВФ.

Класс изделия по степени потенциального риска применения –2а по ГОСТ Р 51609-2000.

2.6 Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

2.7 Средний срок службы изделия не менее 5 лет.

2.8 Габаритные размеры блока управления не более $115 \times 115 \times 75 \text{ мм}$, блока индукторов не более $420 \times 80 \times 20 \text{ мм}$, длина кабеля блока индукторов $(2 \pm 0,1) \text{ м}$.

2.9 Масса изделия не более 600 г.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки изделия приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1 Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 02	ВИАМ.941519.002	1
2 Упаковка	ВИАМ.305636.017-01	1
3 Руководство по эксплуатации	ВИАМ.941519.002РЭ	1

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИАМ.941519.002РЭ

Лист

6

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

4 Устройство и принцип работы

4.1 Изделие состоит из блока управления (рисунок 4.1), формирующего импульсы определенной частоты и формы и блока индукторов (рисунок 4.2), служащих источником магнитного поля.

На передней панели блока управления расположены светодиодные индикаторы СЕТЬ, РАБОТА, кнопка ПУСК СТОП.

Включение изделия осуществляется подключением встроенной сетевой вилки изделия к сети 220 В, при этом на передней панели загорается светодиодный индикатор СЕТЬ.

При кратковременном нажатии кнопки ПУСК СТОП на блоке индукторов создается магнитное поле. При этом индикатор РАБОТА светится в мигающем режиме. Последующее нажатие кнопки ПУСК СТОП – выключает магнитное поле, индикатор РАБОТА - гаснет.

Через 5 мин работы изделие подает одиночный звуковой сигнал.

Через 10 мин работы изделие подает двойной звуковой сигнал.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru



Рисунок 4.1 – Внешний вид блока управления

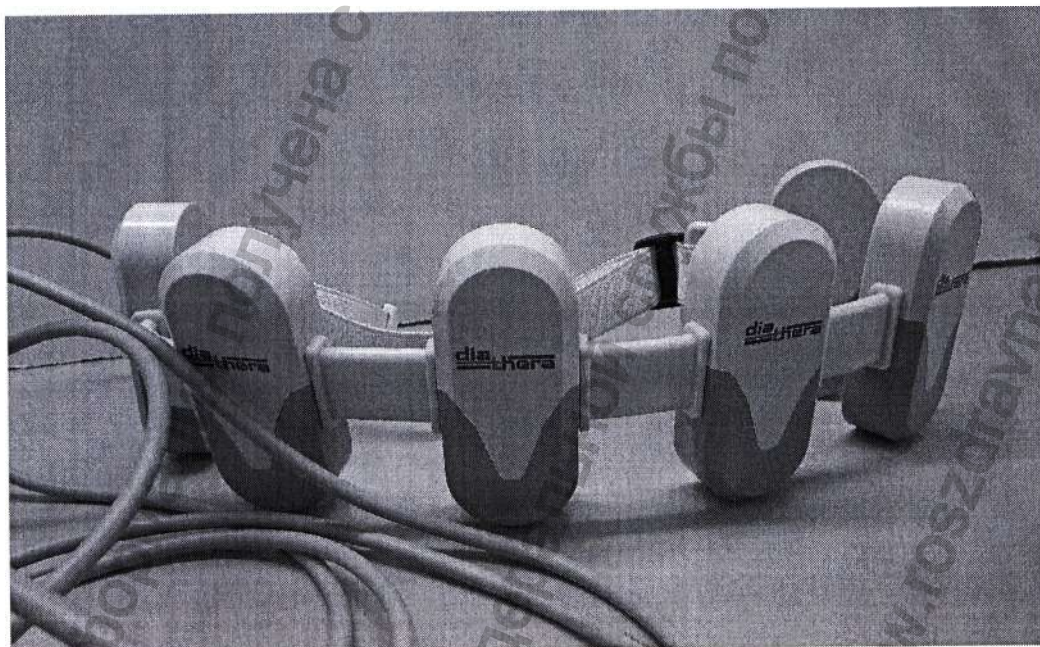


Рисунок 4.2 – Внешний вид блока индукторов

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.305636.017-01, а для транспортирования в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИАМ.941519.002РЭ

Лист

9

Копировал

Формат А4

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 изделия 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 **ЗАПРЕЩЕНА!**

6.1.6 Изделие должно применяться только **ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.**

6.2 Показания к применению

6.2.1 Изделие может быть использовано при лечении следующих заболеваний: макулодистрофия сетчатки, атрофия зрительного нерва, дегенеративные сосудистые заболевания органов зрения, первичная открытоугольная глаукома с нормализованным или умеренно повышенным внутриглазным давлением (ВГД) в 1-3 стадии.

Курс лечения составляет 10 процедур, экспозицией 15 мин каждая ежедневно один раз в день.

Временной интервал между курсами лечения – не менее 6 месяцев.

6.2.2 Противопоказания к применению

-острые воспалительные заболевания глаз;

-закрытоугольная глаукома;

-первичная открытоугольная глаукома с высоким ВГД (выше 32 единиц по

Маклакову);

-злокачественные новообразования;

-хронические соматические и психические заболевания в стадии

декомпенсации;

-резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;

-заболевания кожи лица.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИАМ.941519.002РЭ

Лист

10

7 Подготовка к эксплуатации и порядок работы

7.1 Порядок проведения дезинфекции

7.1.1 Дезинфекцию поверхностей проводить путем двухкратного протирания с интервалом от 10 до 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 изделие к сети.

7.3.3 Надеть на голову пациента блок индукторов и надежно закрепить его при помощи регулируемой застёжки, как показано на рисунке 7. 3.

7.3.4 Кратковременно нажать кнопку ПУСК СТОП.

7.3.5 Продолжительность проведения процедуры лечения 15 мин. Звуковой сигнал сигнализирует об окончании работы.

7.3.6 Снять с головы пациента блок индукторов.

7.3.7 Отключить изделие от сети.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

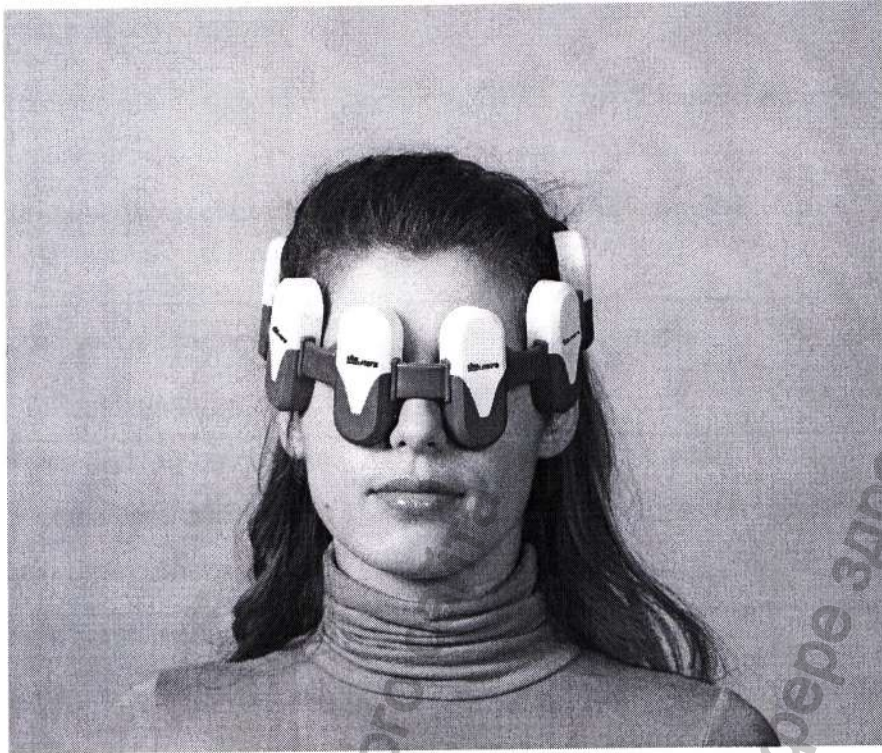
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

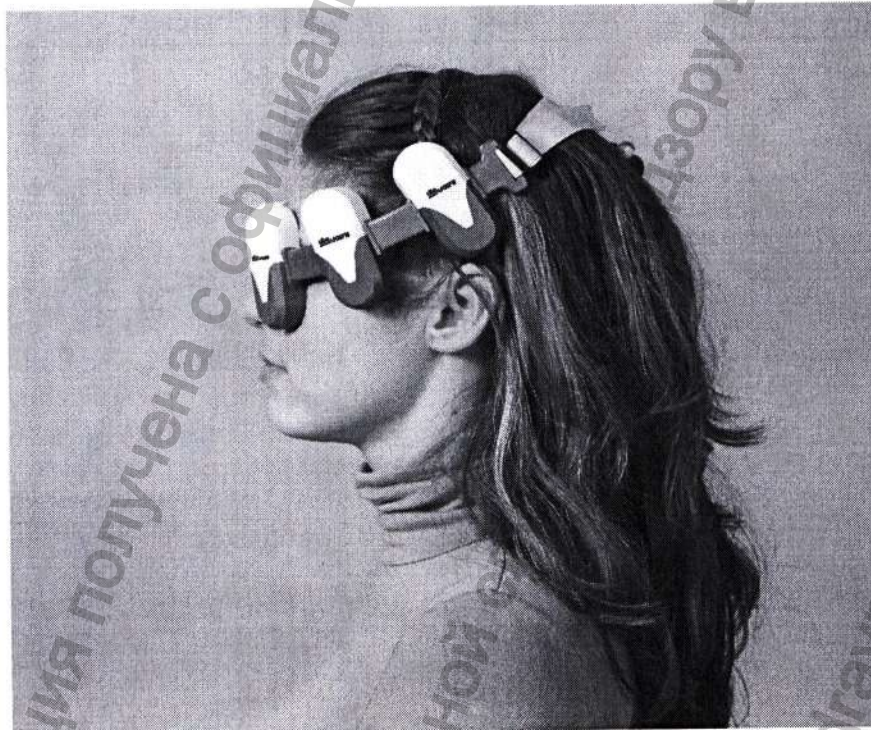
ВИАМ.941519.002РЭ

Лист

11



а)



б)

Рисунок 7.3 – Расположение блока индукторов на голове пациента

а) – вид спереди; б) – вид сбоку

Информация получена с официального сайта Минздрава России: www.msk.gov.ru

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdrnadzor.gov.ru

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 блоке управления и блоке индукторов	Один раз в неделю	-
2 Очистка от пыли и загрязнений, дезинфекция: - блока управления - блока индукторов	Один раз в месяц Перед процедурой лечения каждого пациента или после нее	п. 7.1.1 п. 7.1.1

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

9 Текущий ремонт

9.1 Ремонт изделия производится на предприятии-изготовителе.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИАМ.941519.002РЭ

Лист

14

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

Копировал

Формат А4

10 Правила хранения, транспортирования и утилизации

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

- температура окружающего воздуха от плюс 40 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.

10.2.1 Условия транспортирования:

- температура окружающей среды от плюс 50 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.).

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

10.3 Утилизация изделия не требует мер безопасности и дополнительных средств.

11 Свидетельство об упаковывании

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 02

ВИАМ.941519.002 № _____

заводской номер

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

12 Свидетельство о приемке

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 02

ВИАМ.941519.002 № _____ изготовлен и принят в соответствии с
заводской номер

обязательными требованиями государственных стандартов, действующими техническими
условиями ВИАМ.941519.002ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий ВИАМ.941519.002ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, изложенных в настоящем РЭ.

13.2 Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке предприятия-изготовителя – 12 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 при предъявлении гарантийного талона.

Гарантийный талон представлен в приложении А.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИАМ.941519.002РЭ

Лист

18

Приложение А
(обязательное)

Гарантийный талон

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО - 02

Изъят « ____ » _____ 20 ____ г.

Мастер цеха _____
фамилия, подпись

Линия отреза

ОАО «ГРПЗ» ул. Семинарская, д. 32, Рязань, 390000

наименование предприятия-изготовителя и его адрес

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока аппарата
магнитотерапевтического офтальмологического АМТО – 02 ВИАМ.941519.002

Дата изготовления _____ Зав.№ _____

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru					ВИАМ.941519.002РЭ		Лист
							19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.gosdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 20 листов
Начальник отд.163



Колпаков В.С.

« 08 » 2013г.

www.goszdravnadzor.gov.ru