

**АППАРАТ ДЛЯ ФИЗИОТЕРАПИИ
КОМБИНИРОВАННЫЙ**

МИТ-11

МОДЕЛЬ «КОСМО»

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
АЗПА.941517.001-01 РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение аппарата	3
2.	Технические характеристики	3
3.	Комплектность	5
4.	Устройство аппарата	5
5.	Указание мер безопасности.....	7
6.	Подготовка аппарата к работе.....	8
7.	Порядок работы.....	9
8.	Гарантии изготовителя	10
9.	Свидетельство об упаковывании	11
10.	Свидетельство о приемке	12
11.	Техническое обслуживание	12
12.	Ремонт	13
13.	Сведения о рекламациях.....	14
14.	Транспортирование	15
15.	Сведения об утилизации	16
16.	Свидетельство о приемке	16

1 Назначение аппарата

Аппарат для физиотерапии комбинированный «МИТ-11» (рис.1) (в дальнейшем –аппарат), предназначен для комплексного физиотерапевтического воздействия на пациентов. Данная модель «Космо» позволяет выполнять процедуры с использованием низкочастотного ультразвука, оптического потока красного и синего диапазонов спектра, низкочастотного магнитного поля и вибростимуляции.

Аппарат предназначен для применения в медицинских лечебных учреждениях, санаториях и лечебно-профилактических комплексах, реабилитационных центрах и косметологических кабинетах.



Рис. 1 Внешний вид аппарата для физиотерапии комбинированный «МИТ-11», модель «Космо»

2 Технические характеристики

- 2.1. Частота ультразвуковых колебаний – 44 кГц.
- 2.2. Амплитуда ультразвуковых колебаний – 2, 3, 4 и 5 мкм.
- 2.3. Максимальная магнитная индукция на поверхности индуктора-соленоида – (20 ± 3) мТл.
- 2.4. Максимальная мощность оптического потока от светодиода:
 - красного диапазона спектра – (50 ± 10) мВт,
 - синего диапазона спектра – (50 ± 10) мВт.

2.5. Частоты модуляции ультразвуковых колебаний, оптического потока и магнитного поля – от 0,1 до 99,9 с дискретностью 0,1 Гц.

2.6. В аппарате запрограммированы 9 режимов воздействия (табл.1).

Название	Частота, Гц	Время, мин	Рекомендованные параметры		
			Амплитуда УЗ в мкм	Уровень, % БМС и МЛТ	
P1	Пилинг для сухой, увядающей и чувствительной кожи	50-70	5	4	75
P2	Пилинг для жирного типа кожи	70-80	6	5	99
P3	Пилинг для проблемной кожи	70-90	7	4	75
P4	Форез для сухой, увядающей и чувствительной кожи	2,5-52	5	2	75
P5	Форез для жирного типа кожи	52-77	5	2	75
P6	Форез для проблемной кожи	1-10	4	2	75
P7	Лечение целлюлита	32-37	15	5	99
P8	Лимфодренаж	25-28	10	4	99
P9	Регенерация кожи	1,6-1,8	6	2	75

2.7 Амплитуда колебаний активной части вибромодуля в ненагруженном режиме - $(8^\circ - 20^\circ) \pm 10\%$.

2.8. Аппарат обеспечивает установку длительности выполнения процедуры от 1 до 29 мин.

2.9. Потребляемая мощность аппарата – не более 70 ВА.

2.10. Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 В.

2.11. Масса аппарата в комплекте поставки – не более 7 кг.

2.12. Средняя наработка на отказ – 5000 процедур. Критерием отказа является несоответствие аппарата требованиям 2.2 - 2.8 данного руководства.

2.13. Средний срок службы аппарата – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния, определяющим списание аппарата, является невозможность его восстановления при текущем ремонте до соответствия требованиям 2.2 - 2.8 данного руководства.

2.14. По требованиям электробезопасности аппарат соответствует классу защиты II и типу В по ДСТУ 3798-98.

2.15 Класс безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения IIб по ДСТУ 4388.

2.16 По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует классу А группы 1 по ДСТУ CISPR 11:2007* .

3 Комплектность

В комплект поставки аппарата входят:

1. Блок электронный 1 шт;
2. Излучатель ультразвуковой 1 шт;
3. Волновод УЗ 4 шт;
4. Ключ к излучателю ультразвуковому 1 шт;
5. Индуктор КР+СИ 1 шт;
6. Вибромодуль 1 шт;
7. Насадка к вибромодулю 1 шт;
8. Руководство по эксплуатации 1 шт.
9. Упаковка 1 к-т.
10. Учебно-методическая литература 1 шт.

4 Устройство аппарата

4.1. Аппарат состоит из электронного блока, ультразвукового излучателя, индукторов (красный + синий) и вибромодуля.

*Согласно ДСТУ CISPR 11:2007:

- оборудование класса А – это оборудование, пригодное к использованию на всех предприятиях, кроме бытовых, и которое непосредственно соединено с низковольтной сетью электропитания, что питают дома, которые используются с бытовой целью.

- группа 1 охватывает все промышленное, научное и медицинское электрооборудование, в котором есть умышленно генерированная и/или применяется кондуктивная радиочастотная энергия, необходимая для внутреннего функционирования самого оборудования.

4.2. Электронный блок выполнен в виде отдельного прибора. На передней панели расположены органы управления и элементы индикации, разъемы для подсоединения к электронному блоку излучателя УЗ, индукторов, вибромодуля и сетевая кнопка.

4.2.1. Органы управления:

– сетевой выключатель «**СЕТЬ**» обеспечивает включение аппарата;

– кнопки «**А-**» и «**А+**» обеспечивают выбор амплитуд ультразвуковых колебаний – 0; 2; 3; 4 или 5 мкм;

– кнопки «**МОДУЛЯЦИЯ**» «**10х**», «**1х**» и «**0,1х**» обеспечивают установку значений частоты воздействия в десятках, единицах и десятых герц соответственно;

– кнопка «**РЕЖИМ**» обеспечивают установку запрограммированного режима воздействия (P1-P9) и сканирующих частот согласно таблице 1.

– кнопки «**ВРЕМЯ**» обеспечивают установку длительности выполнения процедуры: кнопка «**10х**» – десятки; кнопка «**1х**» – единицы минут;

– кнопка «**П/С**» обеспечивает включение и, в случае необходимости, выключение процедуры;

– кнопочный переключатель «**ОП/ВМ**» обеспечивает выбор режима работы аппарата с индукторами или вибромодулем.

– кнопки «**W/V-**» и «**W/V +**» обеспечивают выбор режима мощности оптического потока (25, 50, 75 100 мВт) и воздействия магнитного поля – 0; 8; 12; 16; 20 мТл, когда аппарат работает в режиме с использованием индукторов (на экране ЖКИ отображается **W-25**), или амплитуду колебания насадки вибромодуля, когда аппарат работает в режиме с использованием вибромодуля (на экране ЖКИ отображается **V-8**).

4.2.3. Основная информация об установках и режимах работы аппарата выводится на жидко-кристаллический индикатор (ЖКИ): номер режима работы «**№**», значение амплитуды УЗ колебаний «**мкм**», значение мощности оптического потока/амплитуда колебаний активной части вибромодуля «**мВт/град**», значение частоты модуляции «**Гц**», время процедуры «**мин**», положение переключателя «**ПУСК/СТОП**».

4.2.4. Первичная информация на экране ЖКИ после установки переключателя **СЕТЬ** в положение **ВКЛ**:

- номер режима работы - «**№**» - «**P-00**»;

- значение амплитуды УЗ колебаний - «**мкм**» - «**A-00**»;

- значение оптического потока и магнитной индукции- “мВт/град”
- “W-00”;

- значение частоты модуляции - “Гц” - “F-00.0”;

- время процедуры - “мин” - “t-00”;

- положение переключателя - “ПУСК/СТОП” - “СТОП”.

4.2.3. На задней панели расположены: сетевой шнур питания.

4.3. Ультразвуковой излучатель имеет веретенообразную форму и состоит из преобразователя, крышек, жгута и разъема, служащего для присоединения к электронному блоку. К излучателю с помощью ключа подсоединяется волновод.

4.4. Вибромодуль имеет веретенообразную форму и состоит из электро-механического активатора, крышек, жгута и разъема, служащего для присоединения к электронному блоку. К вибромодулю подсоединяются насадки.

4.5. Индуктор состоит из корпуса, обмотки, магнитопровода с смонтированным по центру источником излучения (мощный светодиод) с одной стороны, и сигнальным светодиодом с другой. Обмотка помещена в корпус, выполненный из полистирола. Соленоиды, соединенные последовательно, с помощью жгута с разъемом присоединяются к электронному блоку.

4.6. Внутри электронного блока расположены сетевые предохранители F1, F2 ВПБ6-10 2,0 А.

В двух вторичных обмотках трансформатора установлены предохранители F3, F4 ВП1-2 4,0 А.

5 Указание мер безопасности

5.1. Работать с аппаратом разрешается только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

5.2. По способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током аппарат соответствует изделиям класса II тип В по ДСТУ 3798.

5.3. При выходе аппарата из строя необходимо его обесточить и принять меры по устранению неисправности.

5.4. Подключение излучателя, вибромодуля и индукторов выполняется только в обесточенном состоянии аппарата.

6 Подготовка аппарата к работе

6.1. Установите электронный блок на расстоянии не более 1,5 м от розетки питания и не далее 1 м от места работы.

6.2. Установите переключатель «**СЕТЬ**» в положение «**ВЫКЛ**».

6.3. Подключите к соответствующим разъемам электронного блока (на передней панели) излучатель, индуктора и вибромодуль.

6.4. Подключите к УЗ излучателю выбранный волновод и зафиксируйте его с помощью ключа. Подключите к вибромодулю выбранную насадку и зафиксируйте ее.

6.5. Установите переключатель «**СЕТЬ**» в положение «**ВКЛ**». При этом раздается звуковой сигнал, а на экране ЖКИ устанавливаются нулевые значения.

6.6. Выберите режим работы аппарата: воздействие ультразвуком, сочетанным воздействием магнитного поля и оптического потока или работа с вибромодулем.

6.7. Установка параметров режимов осуществляется с помощью кнопок «**РЕЖИМ**», «**A-**», «**A+**», «**W/V-**», «**W/V+**», «**ОП/ВМ**» и **МОДУЛЯЦИЯ**.

Нажатием кнопок «**A-**» и «**A+**» установите требуемое значение амплитуды УЗ-колебаний 5 мкм (**A-05**).

Нажатием кнопок на панели **ОП/ВМ** установите режим работы с магнитолазерными индукторами (на табло **W-00**). Нажатием кнопок «**W/V-**», «**W/V+**» установите требуемое значение магнитной индукции и мощности оптического потока 25 мВт (**W-25**).

Нажатием кнопок **МОДУЛЯЦИЯ** установите требуемое значение частоты 1,0 Гц (**F-01.0**).

6.8. Установите с помощью кнопок на табло **ВРЕМЯ** длительность процедуры 10 мин (**t-10**).

6.9. Нажмите кнопку **ПУСК**, прозвучит звуковой сигнал и на экране ЖКИ надпись «**СТОП**» изменится на «**ПУСК**».

6.10. На волновод излучателя нанесите 3-4 капли глицерина. Определите визуально работу излучателя по «кипению» глицерина на излучателе.

6.11. Поднесите к индуктору металлический предмет (например, скрепку). Определите визуально работу индуктора по притягиванию предмета.

6.12. Визуально определить наличие оптического потока красного диапазона спектра.

6.13. По окончании времени процедуры прозвучит звуковой сигнал.

6.14. Для работы с вибромодулем нажмите кнопку **ОП/ВМ**, на экране ЖКИ надпись “**W-00**” изменится на “**V-00**”. Нажатием кнопок «**W/V-**», «**W/V+**» установите требуемое значение амплитуды колебания насадки вибромодуля.

Нажмите кнопку **ПУСК**. Определите визуально работу вибромодуля по вибрации насадки.

6.15. Для преждевременной остановки работы аппарата нажмите кнопку «**П/С**».

6.14. По окончании процедуры включается звуковой сигнал.

6.15. Аппарат готов к работе.

7 Порядок работы с аппаратом

7.1. Проздезинфицируйте рабочие поверхности волноводов излучателя, индуктора и насадки для вибромодуля 3%-ным раствором перекиси водорода или другим дезинфицирующим раствором разрешенным к применению МЗ Украины.

7.2. Установите параметры процедуры с помощью кнопок, «**A-**», «**A+**», «**W/V-**», «**W/V+**», «**ОП/ВМ**» и «**МОДУЛЯЦИЯ**» или кнопки «**РЕЖИМ**».

7.3. Установите длительность процедуры с помощью кнопки **ВРЕМЯ**.

7.4. После установки излучателя и (или) индуктора на область воздействия в соответствии с «Методическими рекомендациями», нажмите кнопку **П/С**.

7.5. Для работы с вибромодулем нажмите кнопку **ОП/ВМ**, на экране ЖКИ надпись “**W-00**” изменится на “**V-00**”. Нажатием кнопок «**W/V-**», «**W/V+**» установите требуемое значение амплитуды колебания насадки вибромодуля. Нажмите кнопку **ПУСК**.

8 Гарантии изготовителя

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 1 год с момента изготовления.

8.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или меняет аппарат и его части по предъявлении гарантийного талона.

8.4. Право на гарантийное обслуживание утрачивается в случае:

8.4.1. Если дефекты в работе аппарата возникли в связи с нарушением правил эксплуатации, хранения или транспортирования.

8.4.2. Если дефекты в работе аппарата возникли в связи с попаданием вовнутрь аппарата посторонних предметов, насекомых, прямого или не прямого химического, термического или физического воздействия, агрессивных или нейтральных жидкостей, газов и других факторов искусственного происхождения.

8.4.3. Если ремонт, техническое обслуживание или модернизация аппарата проводилась организациями или лицами, которое не уполномочены предприятием-изготовителем на такие действия.

8.4.4. Если отсутствуют или нарушены пломбы, поставленные предприятием-изготовителем.

8.4.5. Если отсутствуют соединительные винты, части или узлы аппарата.

8.5. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется принять и провести диагностику аппаратов, которые подлежат гарантийному обслуживанию. Диагностика будет производиться только по указанной в сопроводительном листе неисправности и может занять несколько дней.

8.6. В гарантийном обслуживании может быть отказано, если в процессе диагностики окажется, что неисправность возникла в результате факторов перечисленных в п.8.4.

8.7. Если аппарат не был введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения, началом гарантийного срока эксплуатации является день истечения гарантийного срока хранения.

8.8. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время от подачи рекламации до введения аппарата в эксплуатацию силами предприятия-изготовителя.

9 Свидетельство об упаковывании

9.1. На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой на украинском языке указаны: наименование предприятия-изготовителя, обозначение типа аппарата, порядковый номер аппарата, напряжение питания, род тока, потребляемая мощность, год выпуска, обозначение ТУ, знаки соответствия аппарата изделиям класса II тип В по ДСТУ 3798, знак степени защиты от проникновения посторонних предметов и воды по ГОСТ 14254, знак соответствия по ДСТУ 2296.

9.2. На упаковочных ящиках нанесены информационные знаки, соответствующие значениям: «Дата изготовления», «Изготовитель», «Название аппарата», манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

9.3. В руководстве по эксплуатации должна стоять отметка ОТК о проверке выходных параметров.

Свидетельство об упаковывании

Аппарат для физиотерапии комбинированный «МИТ-11», модель «Космо», заводской номер _____

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей конструкторской документации.

должность

личная подписи

расшифровка подписи

год, месяц, число

рабочее состояние перед включением. Произвести осмотр и контроль состояния силовой цепи.

11.4.2. После принятия решения о возможности включения подготовить аппарат к работе и проверить общую работоспособность аппарата в соответствии с п.6.

В процессе контрольного включения и проверки функционирования записать основные признаки, характеризующие техническое состояние аппарата.

11.5. Контроль выходных характеристик проводится на территории и силами предприятия-изготовителя при выпуске и после ремонта. В процессе эксплуатации поверку выполнять 1 раз в год.

12 Ремонт

Текущий ремонт является не плановым видом ремонта, выполняемым в случае возникновения отказов или неисправностей, и состоит в замене отдельных частей аппарата.

Проведения работ по техническому обслуживанию может совмещаться с текущим ремонтом.

Текущий ремонт аппарата, находящегося в эксплуатации, выполняется, как правило, на месте применения аппарата силами и средствами ремонтных предприятий системы «Медтехника» с привлечением эксплуатационного и инженерно-технического персонала учреждений здравоохранения.

12.1. Поиск последствий отказов, повреждений и их последствий

12.1.1. Определите возможность контрольного включения аппарата. Для этого произведите его внешний осмотр и приведите в исходное рабочее состояние перед включением. Произведите осмотр и контроль состояния силовой цепи.

12.1.2. После принятия решения о возможности включения подготовьте аппарат к работе по правилам, изложенным в разделе 6 и проверьте общую работоспособность аппарата в соответствии с 6.1– 6.17.

В процессе контрольного включения и проверки функционирования запишите основные признаки, характеризующие техническое состояние аппарата.

12.1.3. При обнаружении неисправности выключить аппарат с помощью кнопки СЕТЬ и отключить вилку сетевого кабеля от питающей

сети и принять меры к отысканию и устранению неисправности. При возникновении неисправности, соответствующей по внешним проявлениям, приведенным в таблице 3, аппарат следует направить на ремонт на предприятие-изготовитель.

12.1.4. По контактному телефону свяжитесь с предприятием-изготовителем и известите его о необходимости проведения ремонта.

Таблица № 3 - Возможные неисправности

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1	При включенном в сеть аппарате и световой индикации в соответствии с выбранным режимом работы не работает излучатель или аппликаторы	Сгорела вставка плавкая	Замена вставки плавкой (предохранителя)
		Обрыв цепи	Ремонт в условиях предприятия-изготовителя
2	При включенном в сеть аппарате в режиме ИНДУКЦИЯ отсутствует свечение светодиодов красного спектра	Обрыв цепи индукторов	Ремонт в условиях предприятия-изготовителя

13 Сведения о рекламациях

В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в течение гарантийного срока, а также обнаружении некомплектности при первичной приемке аппарата потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- обозначение аппарата, его заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес (номер телефона) владельца аппарата.

14 Транспортирование

Транспортирование аппарата в период эксплуатации осуществляется любым видом транспорта в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от – 50 до + 50 °С и относительной влажности до 80% при температуре 25 °С, избегая резких толчков и ударов.

14.1. Ресурсы, сроки службы и хранения

Средний срок службы до списания 5 лет. Критерием предельного состояния, определяющим списание аппарата, является невозможность его восстановления при текущем ремонте до соответствия требованиям 2.9.

Средняя наработка на отказ 5000 циклов. Критерием отказа является несоответствие аппарата требованиям 2.14.

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя храните в помещениях с температурой воздуха от минус 50 °С до + 40 °С и влажностью не более 98% при температуре 25 °С (условия хранения по группе 2(С) ГОСТ 15150-69).

Аппараты храните на стеллажах в два рядов.

14.2. Консервация

14.2.1. Перед длительным хранением аппарат должен быть обезжирен и законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

14.2.2. Блок электронный, шнуры соединительный, колбы массажные, трубку силиконовую и электроды поместить в чехол из полиэтиленовой пленки. Чехол заварить.

14.2.3. Чехол с содержимым, руководство по эксплуатации, упаковочный лист уложить в картонный ящик, накрест перевязать шнуром, заклеить лентой, а на ящик наклеить этикетку.

14.2.4. Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации аппарата занести в таблицу 4

Таблица № 4 – Сведения о консервации

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

15 Сведения об утилизации

Во избежание возможного вреда для окружающей среды или здоровья человека, связанного с неконтролируемой утилизацией отходов, не выбрасывайте изделие вместе с другими типами отходов. Изделие следует отдать на вторичную переработку для экологически рационального повторного использования материальных ресурсов.

Частным потребителям следует обратиться в магазин, где было приобретен аппарат.

16 Свидетельство о приемке

Аппарат для физиотерапии комбинированный «МИТ-11», модель «Космо», заводской номер _____; излучатель ультразвуковой, заводской номер _____; вибромодуль, заводской номер _____ соответствуют нормативной документации и признан годным к эксплуатации.

М.П.

Подписи лиц, ответственных за приемку

Дата выпуска

« ____ » _____ 20 ____ г.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК



**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН НА РЕМОНТ
В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА
АППАРАТА ДЛЯ ФИЗИОТЕРАПИИ
КОМБИНИРОВАННОГО МИТ-11**

Модель аппарата - Космо

Дата изготовления «__» _____ 20__ г. № _____

Приобретен _____
«__» _____ 20__ г.

Заполняется торгующей организацией

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись руководителя ремонтного предприятия

М.П.

Подпись руководителя учреждения-владельца

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

Адрес предприятия-изготовителя:



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный срок эксплуатации аппарата–12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный ремонт изделия осуществляется предприятием-изготовителем.

Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной эксплуатации аппарата или нарушены пломбы на корпусе аппарата, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

Контролер _____ Упаковщик _____

«___» _____ 20__ г. «___» _____ 20__ г.