

**АППАРАТ
ДЛЯ ФИЗИОТЕРАПИИ
КОМБИНИРОВАННЫЙ
МИТ-11**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

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

1 Назначение аппарата

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

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



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

2 Технические характеристики

- 2.1. Рабочая частота ультразвуковых колебаний – $(44 \pm 4,4)$ кГц.
- 2.2. Амплитуда ультразвуковых колебаний – 2 - 5 мкм.
- 2.3. Максимальная магнитная индукция на поверхности магнито-квантового индуктора – (20 ± 3) мТл.
- 2.4. Максимальная мощность оптического потока на поверхности магнито-квантового индуктора:
 - красного диапазона спектра – (60 ± 15) мВт,
 - инфракрасного диапазона спектра – (80 ± 15) мВт.
- 2.5. Диапазон устанавливаемых частот модуляции ультразвуковых колебаний, оптического потока и магнитного поля – от 0 до 99,9 Гц. Частота устанавливается дискретно с шагом - 0,1 Гц.

2.6. Аппарат обеспечивает режим сканирования частоты модуляции в диапазоне от 1 до 10 Гц (режим 1) и от 10 до 100 Гц с периодом 10 с (режим 2).

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

2.8. Потребляемая мощность аппарата, не более - 80 ВА.

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

2.10. Масса электронного блока – не более 3 кг, масса аппарата с излучателем и индуктором – не более 5 кг, масса аппарата в комплекте поставки – не более 6 кг.

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

2.12. 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.

2.13. По требованиям электробезопасности аппарат соответствует классу защиты II и типу В по ГОСТ Р 50267.0.

2.14 Класс безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения IIa по ГОСТ Р 51609.

2.15 По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует классу А группы 1 по ГОСТ Р 51318.11.

3 Комплектность

В комплект поставки аппарата входят:

1. Блок электронный..... 1 шт;
2. Излучатель ультразвуковой 1 шт;
- 3 Волновод ультразвуковой 2 шт;
- 4.Ключ к излучателю ультразвуковому..... 1 шт;
5. Комплект индукторов (КР+ИК)..... 1 шт;
6. Руководство по эксплуатации..... 1 шт;
7. Упаковка 1 шт;
8. Учебно-методическая литература..... 1 к-т.

4 Устройство аппарата

4.1. Аппарат состоит из электронного блока, ультразвукового излучателя, индукторов с оптическими излучателями, излучателя полостного урологического и излучателя полостного гинекологического.

4.2. Электронный блок выполнен в виде отдельного прибора.

На передней панели расположены органы управления и элементы индикации аппарата.

4.2.1. Переключатель **“СЕТЬ”** предназначен для подключения аппарата к сети.

4.2.2. Кнопки на панели **”АМПЛИТУДА”** **”А-”** и **”А+”** обеспечивают выбор амплитуды ультразвуковых колебаний – 0; 1; 2; 3; 4 или 5 мкм.

4.2.3. Кнопки на панели **”МОЩНОСТЬ”** **”W-”** и **”W+”** обеспечивают выбор режима воздействия магнитного поля – 0; 25; 50; 75; 99 мВт. Дополнительно обеспечивается регулировка магнитной индукции (0, 8, 12, 16, 20) соответственно.

4.2.4. Кнопки на панели **“ЧАСТОТА”** обеспечивают включение модуляции ультразвуковых колебаний, магнитного поля и оптического потока частотой от 0 до 99,9 Гц. Кнопки **“10”**, **“1”** и **“0,1”** предназначены для установки значения необходимой частоты в десятках, единицах и десятых герц.

4.2.5. Кнопка **“ПРОГ”** обеспечивает выбор режима сканирования: **P-01** - режим сканирующей частоты от 1 до 10 Гц, **P-02** - режим сканирующей частоты от 10 до 99,9 Гц.

4.2.6. Кнопки на панели **“ВРЕМЯ”** обеспечивают установку длительности выполнения процедуры: **“10”** – десятки минут; **“1”** – единицы минут.

4.2.7. Кнопки **“ПУСК”** и **“СТОП”** обеспечивают включение и выключение работы УЗ излучателя, индукторов и полостных излучателей.

4.2.8. 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 **“мВт”**, значение частоты модуляции **“Гц”**, время процедуры **“мин”**, положение переключателя **“ПУСК/СТОП”**.

4.2.9. Первичная информация на экране ЖКИ после установки переключателя **“СЕТЬ”** в положение **“ВКЛ”**:

- номер режима работы - “режим” - “Р-00”;
- значение амплитуды УЗ колебаний - “мкм” - “А-00”;
- значение мощности оптического потока - “мВт” - “W-00”;
- значение частоты модуляции - “Гц” - “F-00.0”;
- время процедуры - “мин” - “t-00”;
- положение переключателя - “ПУСК/СТОП” - “СТОП”.

4.2.10. На задней панели расположены разъемы “ИЗЛУЧАТЕЛЬ”, “ИНДУКТОР” и сетевой шнур питания. К разъему “ИНДУКТОР” поочередно могут подключаются индуктора КР и ИК, излучатель полостной урологический и излучатель полостной гинекологический. К разъему “ИЗЛУЧАТЕЛЬ” подключается ультразвуковой излучатель.

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 волноводы.

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

4.5. Полостные излучатели состоят из корпуса, обмотки, магнитопровода с вмонтированным светодиодом.

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 ГОСТ Р 50267.0.

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

5.4. Подключение излучателя 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 задней панели) УЗ излучатель и индукторы.

6.4. Подключите к излучателю выбранный волновод.

6.5. Установите переключатель “**СЕТЬ**” в положение “**ВКЛ**”. При этом раздается звуковой сигнал, а на экране ЖКИ устанавливаются первичные значения (см. пункт 4.2.9).

6.6. Выберите режим работы аппарата: воздействие ультразвуком и сочетанным воздействием магнитного поля и оптического потока.

6.7. Установка параметров осуществляется с помощью кнопок регулировки амплитуды УЗ, оптического потока/магнитной индукции и частоты.

Нажатием кнопки “**A+**” установите требуемое значение амплитуды УЗ-колебаний 4 мкм (**A-04**). Для уменьшения значения амплитуды используется кнопка “**A-**”.

Нажатием кнопки “**W+**” установите требуемое значение мощности оптического потока и магнитной индукции (соответствие значений приведено в таблице 1). Для уменьшения значений оптического потока и магнитной индукции используется кнопка “**W-**”.

Таблица 1.

Значение на табло	Оптический поток, мВт	Магнитная индукция, мТл
W-0	0	0
W-25	25	8
W-50	50	12
W-75	75	16
W-99	99	20

Нажатием кнопок на панели **“ЧАСТОТА”** установите требуемое значение частоты 1,0 Гц (**F-01.0**).

6.8. Установите с помощью кнопок **■** и **■** 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, канцелярскую скрепку или канцелярский нож). Определите визуально работу индуктора по притягиванию ключа.

6.12. Визуально определить наличие оптического потока красного диапазона спектра.

Внимание! Инфракрасное излучение находится в невидимом для человека диапазоне спектра.

6.13. Поочередно подключите полостные излучатели к разъему «ИНДУКТОР», и аналогично п. 6.11 данного руководства проверьте наличие магнитного поля на полостных излучателях.

Внимание! Инфракрасное излучение находится в невидимом для человека диапазоне спектра.

6.14. По окончании времени процедуры прозвучит звуковой сигнал.

7 Порядок работы с аппаратом

7.1. Прозезинфицируйте рабочие поверхности волновода УЗ излучателя и индукторов 3%-ным раствором перекиси водорода или другим дезинфицирующим раствором разрешенным к применению.

7.2. Выберите режим работы аппарата, установите параметры выбранных режимов с помощью кнопок регулировки амплитуды УЗ, магнитной индукции/оптического потока и частоты. Для работы в режиме сканирующей частоты нажмите кнопку **“ПРОГ”** (см. пункт 4.2.5) (**P-01** или **P-02**).

7.3. Установите длительность процедуры с помощью кнопок **“ВРЕМЯ”**.

7.4. После установки излучателя и (или) индукторов на область воздействия, нажмите кнопку **“ПУСК”**.

7.5. Для преждевременной остановки процедуры нажмите кнопку “СТОП”.

7.6. При проведении процедур полостными излучателями рекомендовано использовать средства индивидуальной защиты.

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 упаковке

9.1. На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой 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 ГОСТ Р 50267.0, знак степени защиты от проникновения посторонних предметов и воды по ГОСТ 14254.

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 упаковке

Аппарат для физиотерапии комбинированный МИТ-11 заводской номер _____

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей конструкторской документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство о приемке

Аппарат для физиотерапии комбинированный МИТ-11, заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

М.П. _____

год, месяц, число

11 Техническое обслуживание

11.1. Соблюдение правил технического обслуживания обеспечивает работу аппарата в течение длительного времени.

11.2. Техническое обслуживание проводит медицинский персонал лечебно-профилактического учреждения.

11.3. Порядок технического обслуживания аппарата.

При техническом обслуживании проводить следующие работы:

- проверка комплектности - раз в месяц;
- проверка общей работоспособности - раз в месяц;
- проверка состояния монтажа, крепления деталей и узлов - раз в год (после истечения гарантийного срока).

Дезинфекцию УЗ волноводов, индукторов и полостных излучателей проводить после каждого использования.

Проверку общей работоспособности аппарата производите согласно п.6.

Проверку крепления деталей и узлов, разъемов, исправности и прочности заделки сетевого кабеля, соединительных кабелей производите опробованием и внешним осмотром.

При обнаружении ослабления креплений устранийте его.

11.4. Проверка работоспособности аппарата.

11.4.1. Определить возможность контрольного включения аппарата. Для этого произвести его внешний осмотр и привести в исходное 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 ИНДУЦИЯ 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 заводской номер _____; излучатель ультразвуковой, заводской номер _____; соответствуют нормативной документации и признан годным к эксплуатации.



Дата выпуска

ЛИДЕРМЕД

Подписи лиц, ответственных за приемку

« ____ » _____ 20 ____ г.

ДЛЯ ЗАМЕТОК



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

ДЛЯ ЗАМЕТОК



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

✂

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

Модель аппарата — «**МИТ-11**»

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.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ