

## 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.

### 1.2 Показания к применению

1.2.1 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 ВГД (внутриглазным давлением) в 1-3 стадии;
- бактериальные кератиты;
- герпетические кератиты;
- послеоперационная кератопатия;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия;
- травматические повреждения органов зрения;
- глаукомная оптическая нейропатия;
- близорукость;
- дальнозоркость;
- астиопия, в т.ч. КЗС (компьютерный зрительный синдром);
- воспалительные заболевания глаз (халлазион, блефарит).

При лечении первичной открытоугольной глаукомы рекомендуется прямоугольная форма импульсов; при лечении травматических повреждений – синусоидальная. При лечении остальных заболеваний форма импульсов любая.

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

Временной интервал между курсами лечения – 6 месяцев.

### 1.3 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.

1.4 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.).

## 2 Технические характеристики

2.1 Вид магнитного поля – пульсирующее, синусоидальной или прямоугольной формы.

2.2 Амплитудное значение индукции на поверхности каждого из индукторов от 3 до 5 мТл.

2.3 Источник питания - сеть переменного тока, напряжением  $\sim 220 \text{ В} \pm 10 \%$ , частотой 50 Гц.

2.4 Мощность, потребляемая изделием от сети переменного тока не более  $15 \text{ В} \cdot \text{А}$ .

2.5 Продолжительность лечебного сеанса ( $15 \pm 2$ ) мин. В течение сеанса изделие подает звуковые сигналы, которые информируют о времени прошедшем с начала процедуры: через 5 мин работы - одиночный звуковой сигнал, через 10 мин работы – двойной звуковой сигнал, по окончании работы - тройной звуковой сигнал, после которого происходит автоматическое выключение магнитного поля.

2.6 По электробезопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса II, тип BF. Класс изделия по степени потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

2.7 Средняя наработка на отказ не менее 2000 ч.

2.8 Средний срок службы изделия не менее 5 лет.

2.9 Габаритные размеры аппарата не более  $155 \times 140 \times 70$  мм, блока индукторов не более  $420 \times 80 \times 25$  мм, длина кабеля блока индукторов ( $2 \pm 0,1$ ) м.

2.10 Масса аппарата не более 900 г, блока индукторов - не более 400 г.

### 3 Комплектность







3.1 Комплект поставки изделия приведен в таблице 1.





Таблица 1




<b>Наименование</b>	<b>Обозначение</b>	<b>Количество, шт.</b>	<b>Примечание</b>
1 Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО - 01	ВИАМ.941519.001	1	
2 Блок индукторов	ВИАМ.943139.001	1	
3 Упаковка	ВИАМ.305636.017	1	
4 Руководство по эксплуатации	ВИАМ.941519.001РЭ	1	
5 Скоба	ГИКС.741562.001	4	
6 Лента тканная эластичная РП 20 черная	ОСТ 17-10-033-2000	0,4	м

## 4 Устройство и принцип работы

4.1 Изделие состоит из двух частей: аппарата магнитотерапевтического офтальмологического (рисунки 4.1, 4.2), формирующего импульсы определенной частоты и формы и блока индукторов (рисунок 4.3), служащих источником магнитного поля.

На передней панели аппарата АМТО-01 расположены кнопки «  » и ПУСК, соединитель для подключения блока индукторов, светодиодные индикаторы: «РЕЖИМ  » – прямоугольная форма импульсов, «РЕЖИМ » – синусоидальная форма импульсов и ИНДУКТОР. На задней панели расположены переключатель СЕТЬ и держатель предохранителя.

Включение изделия осуществляется установкой переключателя СЕТЬ в положение «I», при этом на передней панели загорается светодиодный индикатор «РЕЖИМ ». Кнопкой «  » выбирается требуемая форма магнитного поля. При подключении соединителя блока индукторов загорается индикатор ИНДУКТОР, который показывает, что блок индукторов подключен и исправен.

При кратковременном нажатии кнопки ПУСК на блок индукторов подается выбранная форма импульсов. При этом индикатор ИНДУКТОР светится в мигающем режиме. Каждое нажатие кнопок ПУСК и «  » сопровождается одиночным звуковым сигналом.

Через 5 мин работы изделие подает одиночный звуковой сигнал.

Через 10 мин работы изделие подает двойной звуковой сигнал.

Через 15 минут работы изделие подает тройной звуковой сигнал и происходит автоматическое отключение подачи импульсов на блок индукторов.



Рисунок 4.1 - Внешний вид аппарата АМТО-01



Рисунок 4.2 – Внешний вид аппарата АМТО-01 (вид сзади)



Рисунок 4.3 – Внешний вид блока индукторов

## 5 Маркировка и упаковка

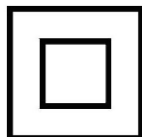
5.1 Маркировка изделия, упаковочной коробки и транспортной тары выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя.

5.2 Изделие упаковывается в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации предприятия-изготовителя в упаковку ВИАМ.305636.017, а для транспортирования в транспортную тару, в которую вкладывается упаковочный лист.

5.3 Расшифровка маркировки символов, наносимых на изделие и упаковочную коробку:



- рабочая часть типа ВФ;



- изделие класса II;



- товарный знак предприятия-изготовителя;



- знак соответствия при декларировании соответствия;



- соответствующая утилизация отходов электрического и электронного оборудования;





## **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 сетевой вилки 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 блока управления **ЗАПРЕЩЕНА!**

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

## 7 Подготовка к эксплуатации и порядок работы

### 7.1 Порядок проведения дезинфекции

7.1.1 Дезинфекцию поверхностей аппарата АМТО-01 и блока индукторов проводить путем двукратного протирания с интервалом от 10 до 15 мин чистой тканевой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода.

Дезинфекцию блока индукторов следует проводить перед процедурой лечения каждого пациента и 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 Включить сетевую вилку в розетку. Переключатель СЕТЬ установить в положение «I».

7.3.3 Подключить соединитель кабеля блока индукторов к аппарату, при этом загорается индикатор ИНДУКТОР.

7.3.4 Надеть на голову пациента блок индукторов и надежно закрепить его при помощи регулируемой застёжки, как показано на рисунке 7.4.

7.3.5 Кратковременным нажатием кнопки «    » выбрать необходимую форму импульсов.

7.3.6 Начало и окончание процедуры лечения осуществляется кратковременным нажатием кнопки ПУСК.

7.3.7 Продолжительность проведения процедуры лечения 15 мин. Тройной звуковой сигнал сигнализирует об окончании работы.

7.3.8 Снять с головы пациента блок индукторов.

7.3.9 Переключатель СЕТЬ установить в положение «0».

7.3.10 Отключить сетевую вилку от розетки.

7.3.11 Провести дезинфекцию блока индукторов в соответствии с указаниями п.7.1.1.



а)



б)

Рисунок 7.4 – Расположение блока индукторов на голове пациента:  
а) – вид спереди; б) – вид сзади

## 8 Электромагнитная совместимость

8.1 Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 необходимо использовать в электромагнитной среде, указанной в таблицах 2-5.

Таблица 2

<b>Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</b>		
Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 3

<b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>			
Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применяют		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применяют		
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применяют		

Продолжение таблицы 3

<b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>			
Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеет место сбой в работе аппарата (индикатор ИНДУКТОР не мигает) то, необходимо расположить аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование

Таблица 4

<b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>			
Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Вт, установленной изготовителем.

Продолжение таблицы 4


<b>Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</b>			
<p>Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Рекомендуемый пространственный разнос <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> (от 80 до 800 МГц) Рекомендуемый пространственный разнос <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>Если измеренные значения напряженности поля в месте размещения аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО-01 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как удаление аппарата АМТО-01 от объекта излучения. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.</p>			

Таблица 5

<p><b>Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом магнитотерапевтическим офтальмологическим АМТО-01</b></p>			
<p>Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата АМТО-01 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.</p>			
<p>Номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика, Р, Вт</p>	<p>Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика</p>		
	<p><math>d=1,2\sqrt{P}</math> в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p><math>d= 1,2\sqrt{P}</math> в полосе от 80 до 800 МГц</p>	<p><math>d= 2,3 \sqrt{P}</math> в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц</p>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальным значением максимальной выходной мощности, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальное значение максимальной выходной мощности Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			



## 9 Техническое обслуживание

9.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим изделие.

Порядок технического обслуживания определяется таблицей 6.

Таблица 6

<b>Наименование работ при техническом обслуживании</b>	<b>Периодичность</b>	<b>Пункт РЭ</b>
1 Проверка внешнего вида на отсутствие механических повреждений на аппарате АМТО-01 и блоке индукторов	Один раз в неделю	-
2 Дезинфекция поверхностей: - аппарата АМТО-01 - блока индукторов	Один раз месяц Перед процедурой лечения каждого пациента и после нее	п. 7.1.1 п. 7.1.1

## **10 Текущий ремонт**

10.1 Ремонт изделия производится на предприятии-изготовителе.

## **11 Правила хранения, транспортирования и утилизации**

11.1 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.

11.2 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.

11.2.1 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).

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

11.3 Утилизация изделия не требует мер безопасности и дополнительных средств.

## 12 Свидетельство об упаковывании

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический  
АМТО – 01 ВИАМ.941519.001 № \_\_\_\_\_  
заводской номер

Упакован \_\_\_\_\_  
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей  
технической документации.

\_\_\_\_\_  
должность

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка  
подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

### 13 Свидетельство о приемке

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический  
АМТО - 01 ВИАМ.941519.001 № \_\_\_\_\_  
заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующими техническими условиями ВИАМ.941519.001ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК  
М.П.

\_\_\_\_\_  
личная подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число

## 14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий ВИАМ.941519.001ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, изложенных в настоящем РЭ.

14.2 Гарантийный срок хранения в транспортной упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев со дня изготовления.

14.3 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня отгрузки или продажи в случае приобретения изделия через торговую сеть.

14.4 В течение гарантийного срока ремонт изделия осуществляется предприятием-изготовителем при предъявлении гарантийного талона.

14.5 Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в котором возникли вследствие:

- не соблюдения Потребителем требований Изготовителя, указанных в настоящем РЭ;

- ремонта не уполномоченными на то лицами, если таковой ремонт повлек за собой отказ изделия;

- разборки изделия, изменения конструкции и других вмешательств, непредусмотренных руководством по эксплуатации;

- неисправностей и повреждений, вызванных экстренными условиями и действием непреодолимой силы (пожар, стихийные бедствия, и т.д.);

- повреждения изделия или нарушения его нормальной работы, вызванных попаданием во внутренние рабочие объемы посторонних предметов, жидкостей, насекомых;

- механических повреждений изделия приводящих к потере товарного вида (царапины, трещины, сколы и т.п.);

- повреждения изделия или нарушения его нормальной работы, вызванных сверхнормативными отклонениями параметров электросети от номинальных значений.

14.6 Изготовитель не принимает претензии в следующих случаях:

- отсутствия гарантийного талона;

- при отсутствии в гарантийном талоне следующих сведений: заводского номера изделия, штампа торгующей организации, подписи.