

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
"Медремкомплект" www.medrk.ru



МСТ-01 МАСТЕР

АППАРАТ МАГНИТОСВЕТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ



ПАСПОРТ

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
"Медремкомплект" www.medrk.ru

АППАРАТ МАГНИТОСВЕТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

МСТ-01 "МАСТЕР"

ПАСПОРТ ИСКМ.941519.005 ПС



1 Назначение	3
2 Технические характеристики	3
3 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов	4
4 Комплектность	4
5 Устройство аппарата	5
6 Указание мер безопасности	7
7 Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной совместимости	8
8 Подготовка к работе	13
9 Порядок работы	13
10 Техническое обслуживание	14
11 Возможные неисправности и способы их устранения	15
12 Транспортирование и хранение	15
13 Свидетельство о приемке	16
14 Гарантии изготовителя	17
15 Регистрационное удостоверение и сертификат соответствия	18
16 Гарантийный талон	19

**Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
"Медремкомплект" www.medrk.ru**

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Аппарат магнитосветотерапевтический **МСТ-01 "МАСТЕР"** ИСКМ.941519.005 (в дальнейшем аппарат) предназначен для лечения заболеваний человека методом сочетанного терапевтического воздействия пульсирующим или переменным магнитным полем (МП) с величиной индукции 10/30 мТл и некогерентным монохроматическим световым излучением в синем или оранжевом спектрах света.

1.2 Аппарат может быть использован в медицинских лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, поликлиниках, а также для индивидуального пользования после консультации с лечащим врачом.

1.3 Аппарат рассчитан для работы в закрытых отапливаемых помещениях в районах с умеренным климатом при атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст., температуре окружающей среды от 10 до 35⁰С, относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25⁰С и более низких температурах без конденсации влаги.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой (50±0,5) Гц, напряжением (220±22) В.

2.2 Мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока, не более 20 ВА.

**Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
"Медремкомплект" www.medrk.ru**

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

- 2.3 Величина индукции МП ($10 \pm 2,5$) или ($30 \pm 7,5$) мТл.
- 2.4 Режим работы МП - синусоидальный или пульсирующий с частотой 50 гц.
- 2.5 Мощность светового излучения, не менее:
оранжевый свет - $2,5 \text{ мВт/см}^2$;
синий свет - $4,0 \text{ мВт/см}^2$.
- 2.6 Длина волны светового излучения (λ):
оранжевый свет $\lambda = (595 - 610) \text{ нм}$,
синий свет $\lambda = (470 - 485) \text{ нм}$.
- 2.7 Цикличность работы:
25 мин - работа, 25 мин - перерыв с отключением от сети.
- 2.8 Масса аппарата не более 0,7 кг.
- 2.9 Габаритные размеры аппарата 200x90x62 мм.

3 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ И ЦВЕТНЫХ МЕТАЛЛОВ

Серебро - 0,08 г., алюминий - 0,01 кг, медь - 0,2 кг.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 4.1 Комплектность аппарата должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1


Наименование изделия	Обозначение документа	Кол.	Заводской номер	Примечание
Аппарат магнитосветотерапевтический МСТ-01 "МАСТЕР"	ИСКМ.941519.005	1		
Индикатор магнитного поля	И85.174.008	1		
Упаковка	ИСКМ.464956.051	1		
Паспорт	ИСКМ.941519.005 ПС	1		
Методические рекомендации по применению аппарата магнитосветотерапевтического МСТ-01 "МАСТЕР"		1		


5 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Аппарат (рисунок 1) выполнен в виде переносного прибора в ударопрочном пластмассовом корпусе с неразъемным шнуром электропитания.

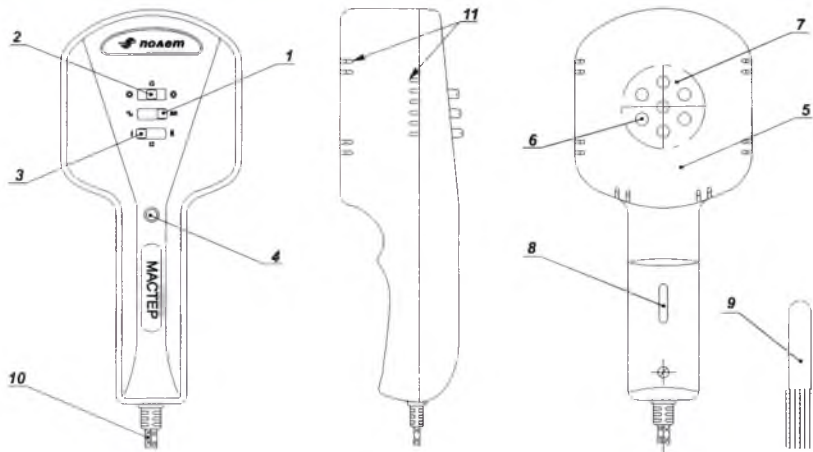
На крышке аппарата расположены:

- переключатель режима работы (РР) МП (1)

"  " - синусоидальный;

"  " - пульсирующий;

**Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
"Медремкомплект" www.medrk.ru**





- 1 - переключатель режима работы (PP)
- 2 - переключатель цвета светодиодов (ЦС)
- 3 - переключатель величины магнитной индукции (ВМИ)
- 4 - индикатор включения сети
- 5 - рабочая поверхность аппарата
- 6 - светодиоды

- 7 - область максимальной индукции на рабочей поверхности
- 8 - порядковый номер аппарата
- 9 - индикатор магнитного поля
- 10 - шнур электропитания
- 11 - вентиляционные отверстия

Рисунок 1
 Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
 "Медремкомплект" www.medrk.ru

- переключатель цвета светодиодов (ЦС) (2)

"  " указатель синего цвета;

"  " указатель оранжевого цвета;

"  " - выключено;

- переключатель величины индукции (ВМИ) МП (3), у которого

положение " I " - соответствует $(10 \pm 2,5)$ мТл;

положение " II " - соответствует $(30 \pm 7,5)$ мТл;

положение "  " - выключено.

На рукоятке расположен индикатор включения сети (4).

К аппарату прилагается индикатор МП (9).

6 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Аппарат подключается к электросети 220 В, 50 Гц с помощью вилки.

6.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- направлять свет аппарата в глаза;

- включать аппарат в неисправную сетевую розетку;

- эксплуатация аппарата при неисправном сетевом шнуре;

- эксплуатация аппарата в ваннах и душевых комнатах;

- эксплуатация аппарата с неисправным или раскрытым корпусом, при наличии трещин на корпусе;

- при эксплуатации аппарата закрывать вентиляционные отверстия в его корпусе;

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО

"Медремкомплект" www.medrk.ru

- касание пациента к заземленным металлическим конструкциям (батареям центральной отопительной системы, водопроводным трубам) во время процедуры лечения с помощью аппарата;

- оставлять аппарат включенным в электросеть более чем на 25 минут.

6.3 НЕДОПУСТИМО

- попадание влаги во внутрь аппарата при дезинфекции рабочей поверхности корпуса аппарата;

- подносить к аппарату часы, сотовые телефоны и другие устройства во время работы аппарата ближе, чем на 50 см.

6.4 По способу защиты человека от поражения электротоком аппарат относится ко II классу, типа BF ГОСТ Р 50267.0.

7 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Уровни помехозащиты и помехоустойчивости аппарата изготовитель декларирует при использовании с аппаратом витого шнура питания длиной не более 2,2 м.

7.1 Руководство и декларация изготовителя - помехозащиты

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в обстановке, указанной в таблице 2.

Таблица 2

Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс D	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликкер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.14.1	Соответствует	Аппарат не следует подключать к другому оборудованию.

7.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в обстановке, указанной в таблицах 3 и 4.

7.3 Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом указаны в таблице 5.

**Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
"Медремкомплект" www.medrk.ru**

Таблица 3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 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 ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод	± 1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод	
Динамические изменения напряжения питания по ГОСТ Р 51317.4.11	30% U_n (провал напряжения 70% U_n) в течение 25 периодов < 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 1 периода 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов	30% U_n (провал напряжения 70% U_n) в течение 25 периодов < 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 1 периода 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
"Медремкомплект" www.medrk.ru

Таблица 4

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	<p>Расстояние между используемыми и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая шнур питания, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос d в метрах составляет</p> $d = 0,5\sqrt{P}$ <p>где P - выходная мощность радиотелефона.</p>
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0,5\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) <p>Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком (⚡).</p>

¹⁾ Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/безпроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.

2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
"Медремкомплект" www.medrk.ru

Таблица 5

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (d), м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 0,5\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,7\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 3,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,05	0,17	0,33
0,1	0,16	0,54	1,0
1	0,5	1,7	3,3
10	1,6	5,4	10
100	5,0	17	33

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
- 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО
"Медремкомплект" www.medrk.ru

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Распаковать аппарат, в случае транспортирования при отрицательной температуре выдержать аппарат при нормальных климатических условиях не менее 2 ч.

8.2 Перед началом процедуры ознакомиться с данным паспортом и методическими рекомендациями по применению аппарата.

8.3 Переключатели **РР**, **ЦС** и **ВМИ** установить в соответствии с рекомендацией врача и методическими рекомендациями по применению аппарата.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Установка режимов работы проводится перед началом проведения процедур согласно методическим рекомендациям по применению аппарата и рекомендаций лечащего врача.

ВНИМАНИЕ: УСТАНОВКУ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕЙ В ЛЮБОЕ ПОЛОЖЕНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ПРИ ОТКЛЮЧЕННОМ ОТ СЕТИ АППАРАТЕ.

9.2 Включить вилку сетевого шнура в розетку сети 220 В и убедиться в наличии свечения индикатора включения сети (4).

9.3 Проверить наличие магнитной индукции на рабочей поверхности аппарата путем легкого прикосновения металлической части индикатора магнитного поля (9) к центру рабочей поверхности аппарата. При наличии магнитного поля

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrsk.ru аппарата, металлическая часть индикатора притягивается к аппарату и вибрирует.

9.4 Свечение светодиодов проверяется визуально при включении переключателя **ЦС** в одно из положений, указывающее цвет светового излучения.

При установке переключателя цвета **ЦС** на указатель синего цвета должны засветиться три синих светодиода, при установке на указатель оранжевого цвета должны засветиться четыре оранжевых светодиода. В любом положении свечение светодиодов должно быть равномерным.

9.5 Во время процедуры больной может ощущать лишь слабое тепло от рабочей поверхности аппарата.

9.6 При использовании воздействия только светового излучения, необходимо установкой переключателя **ВМИ** в положение «О» отключить магнитное поле.

9.7 При использовании воздействия только магнитного поля необходимо установкой переключателя **ЦС** в положение «О» отключить светодиоды.

9.8 После проведения процедуры отключить аппарат от сети.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Сроки проведения технического обслуживания следующие: через каждые 6 месяцев эксплуатации или после хранения свыше 1 года.

10.2 При техническом обслуживании:

- производится внешний осмотр поверхности корпуса аппарата на наличие

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru
трещин и сколов;

- производится внешний осмотр сетевого шнура на предмет целостности изоляции и отсутствия грязи и окислов на контактах вилки, при необходимости произвести очистку контактов и протереть их спиртом;

Санитарная обработка аппарата смесью 3% раствора перекиси водорода с 0,5% раствором любого моющего средства при температуре не ниже 18 °С путем протирания смоченным в растворе тампоном. После санитарной обработки аппарат обтереть и просушить.

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1 Устранение возможных неисправностей производится на предприятии-изготовителе.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Аппарат допускает транспортирование любым крытым видом транспорта в заводской упаковке при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 90 % при 25 °С.

Хранение осуществляется в складских помещениях при температуре от 10 до -40 °С при относительной влажности воздуха не более 80 % и при отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнитосветотерапевтический МСТ-01 "МАСТЕР" ИСКМ.941519.005
заводской номер *С1335-11* изготовлен и принят в соответствии с
обязательными требованиями государственных стандартов, действующей
технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК



Евгений

личная подпись

2011 08 30

год, месяц, число

Евгений

расшифровка подписи

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящего паспорта при условии целостности пломб, соблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня продажи аппарата.

Гарантийный ремонт аппарата производится при условии отсутствия механических повреждений и целостности пломб, выполнения правил транспортирования и хранения.

При нарушении указанных условий стоимость ремонта оплачивает владелец аппарата.

Гарантийный срок хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя не более 5 лет со дня выпуска аппарата.

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru

15 РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Аппарат **МСТ-01 "МАСТЕР"** ТУ 9444-009-07543347-2003 прошел медицинские испытания, и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития зарегистрировала аппарат в Государственном реестре изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Регистрационное удостоверение № ФС 022а2003/4191-06 от 13.11.2006 года действительно до 13.11.2011 года.

Аппарат прошел сертификационные испытания на соответствие требованиям нормативных документов ГОСТ Р 50444-92 (Пр. 3,4), ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 50267.0-92.

Сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ74.В33506 действителен по 13.11.2011 года.

Приобрести данный аппарат можно на сайте ООО "Медремкомплект" www.medrk.ru