



Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Тел./факс (49131) 2-04-57
E-mail: admin@elamed.com
www.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»



Пролито и пронумеровано и
скреплено печатью 25 листа(ов).
«14» 01 2020
Директор филиала НТЦ АО «ЕПЗ»
Э.А. Клевцов

АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «АЛМАГ-03»

ДИАМАГ®

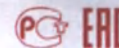
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ

Новый уровень физиотерапии
у Вас дома!

Всё для здоровья. Здоровье для Вас.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ГИКС.941519.106 РЭ)



ОМ: 29.595.00 – 29.08.2019

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ (далее – аппарат), предназначенный для проведения физиотерапевтического лечения, профилактических и восстановительно-реабилитационных мероприятий низкочастотным низкоинтенсивным импульсным магнитным полем при заболеваниях сосудов головного мозга и их последствиях, психо-неврологической патологии, заболеваниях нервной системы в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, которое является документом, удостоверяющим гарантированные заводом-изготовителем основные технические параметры и характеристики аппарата, показания и противопоказания к применению, порядок использования аппарата по назначению и его безопасность. Это позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности аппарата.

⚠ Внимание! Проведение процедур самим пациентом в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков. Для эффективного применения аппарата изучите руководство по эксплуатации и правильно выполняйте методики лечения.

⚠ Внимание! В случае возникновения вопросов по применению аппарата звоните по телефону на бесплатную горячую линию компании АО «ЕЛАМЕД» 8 800 350 04 13 или проконсультируйтесь у врача-физиотерапевта и лечащего врача по месту жительства.

Пожалуйста, сохраняйте руководство по эксплуатации в течение всего срока службы аппарата. При передаче аппарата третьим лицам вместе с ним необходимо передать и руководство по эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13599 от 08 июня 2017 г.

Символы на аппарате

 Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.

 Изделие класса II.

 Выполняйте инструкцию по эксплуатации.

 Рабочая часть типа ВF.

 Соответствие отечественным нормативным документам.

 Соответствие требованиям нормативных документов Таможенного Союза

 Защита от проникновения твердых предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды.

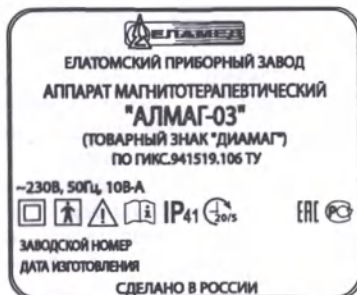
 Рабочий цикл: 20 мин – работа, 5 мин – перерыв.

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование исполнения аппарата;
- заводской номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота электросети;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись «Сделано в России».

Маркировка на потребительской таре:

Условия хранения: температура воздуха от -50 °C до +40 °C, влажность воздуха 98% при +25 °C.

Условия транспортировки: температура воздуха от -50 °C до +50 °C, влажность воздуха 100% при +25 °C.



СОДЕРЖАНИЕ

Указания по безопасности	4
Назначение и принцип действия	7
Комплект поставки	11
Показания к применению	11
Противопоказания к применению	12
Побочные эффекты	13
Порядок использования по назначению	14
Подготовка к работе	14
Проведение процедур	15
Методики проведения процедур при различных заболеваниях	18
Технические характеристики	29
Перечень используемых стандартов	33
Техническое обслуживание	33
Транспортирование и хранение	34
Текущий ремонт	35
Приложение А	36
Свидетельство о приемке	42
Гарантии изготовителя	43
Забота об окружающей среде	44

ДИАМАГ® – товарный знак изделия
Свидетельство № 213294, выданное РП РФ

ЕЛАМЕД® – товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 249618, выданное РП РФ



товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 426315, выданное Федеральной службой
по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам 20.12.2010 г.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К выполнению лечебных или профилактических процедур с использованием аппарата приступайте только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.



Проводите процедуры в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение сетевого шнура и кабелей излучателя, в противном случае используйте сетевые удлинители промышленного изготовления. Аппарат следует включать только в исправную розетку с рабочим напряжением сети ~230В/50Hz.

Запрещается поднимать и переносить, а также выдергивать аппарат из розетки за сетевой шнур.



Во избежание повреждений аппарата, берегите его от безнадзорного доступа детей.



Перед проведением процедур проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его кабелей, блока управления и катушек-индукторов. Эксплуатация аппарата при наличии каких-либо повреждений его элементов **ЗАПРЕЩЕНА!**



Блок управления и излучатели должны храниться и использоваться в сухом помещении.



Не допускайте попадания влаги внутрь блока управления и индукторов при обработке их поверхностей дезинфицирующими растворами. Оберегайте аппарат от сырости, сотрясений и ударов.



Берегите аппарат от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



После транспортирования или хранения при низких температурах перед использованием необходимо выдержать аппарат не менее 4-х часов при комнатной температуре.



Не перекручивайте и не перегибайте кабели. Храните аппарат после использования в потребительской таре.



Не размещайте подключенный к сети аппарат (менее 0,5 м) вблизи магнитных носителей информации (дискеты, кредитные карты, видеозаписи, мобильные запоминающие устройства).



Указания по защите окружающей среды: утилизируйте аппарат по окончании его эксплуатации как отходы электроники и электротехнических компонентов в специализированных пунктах утилизации.



Исключение ответственности: завод-изготовитель не несет ответственности за повреждения, которые возникли из-за несоблюдения указаний, приведенных выше.



Внимание! Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации.



Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию. Данный медицинский прибор, произведенный компанией ЕЛАМЕД, удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения.

Тем не менее, следует соблюдать ряд мер предосторожности:

- Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые поставляются в комплекте прибора, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства. Исключение – детали, поставляемые компанией ЕЛАМЕД в качестве запасных частей.

- Удостоверьтесь в правильности работы оборудования, если условия отличаются от приведенных в таблицах Приложения А.



Специальные требования по обеспечению электромагнитной совместимости представлены в Приложении А.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аппарат предназначен для проведения физиотерапевтического лечения, профилактических и восстановительно-реабилитационных мероприятий низкочастотным низкоинтенсивным импульсным магнитным полем при заболеваниях сосудов головного мозга и их последствиях, психо-неврологической патологии, заболеваниях нервной системы в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

Внешний вид аппарата

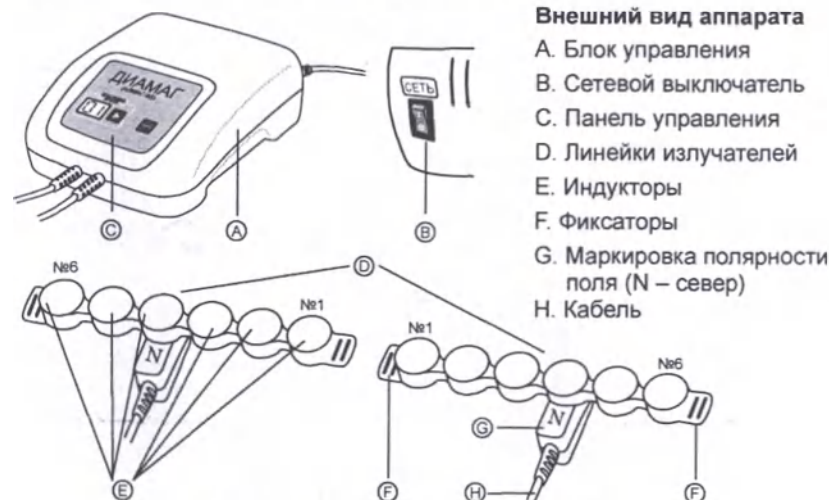


Рис. 1. Внешний вид аппарата «ДИАМАГ»

Аппарат состоит из блока управления и двух линеек излучателей. Каждая линейка излучателей состоит из 6 индукторов. По краям каждой линейки располагаются специальные фиксаторы для ремешков.

На передней панели блока управления расположены органы управления и индикации.

Органы управления и индикации

- И. Дисплей – отображение номера программы и времени экспозиции
- Ж. Кнопка «ПРОГРАММА» – выбор номера программы воздействия
- К. Кнопка «ПУСК/СТОП» – запуск/прекращение магнитотерапевтического воздействия

На дисплее в зависимости от режима работы отображается либо номер программы, либо время продолжительности процедуры по выбранной программе и индикация воздействия магнитного поля в виде мигающей в правом нижнем углу точки, либо символ «Е», информирующий о неисправности аппарата.

Запуск и прекращение магнитотерапевтического воздействия

Запуск воздействия осуществляется однократным нажатием кнопки «ПУСК/СТОП».



Рис. 2. Панель блока управления аппарата



Рис. 3. Отображение на дисплее номера программы (А), времени продолжительности процедуры и индикации магнитного поля (В), символа неисправности (С)

Прекращение воздействия осуществляется либо автоматически (по истечении предустановленного времени процедуры воздействия – 20 минут), либо принудительно повторным нажатием кнопки «ПУСК/СТОП».

Предустановленные программы воздействия

В аппарате предусмотрено несколько предустановленных программ воздействия с применением бегущего или неподвижного магнитного поля.

Бегущим называется поле, при котором происходит последовательное возбуждение всех индукторов излучателя от 1-го индуктора к 6-му по циклическому закону.

Бегущее поле, в зависимости от программы, формируется одиночными импульсами или «пачками» импульсов.

Неподвижным называется поле, при котором происходит одновременное возбуждение всех индукторов.

Выбор программы осуществляется в соответствии с методикой лечения конкретного заболевания.

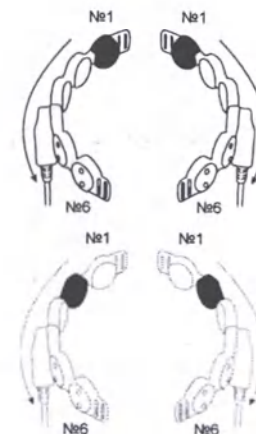


Рис. 4. Бегущее магнитное поле

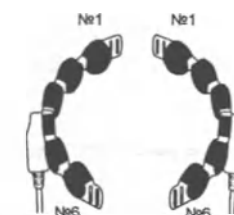


Рис. 5. Неподвижное магнитное поле

№ прогн.	Параметры/характеристики воздействия	
№1 (на индикаторе блока управления задается цифра 1)	Вид поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	пачками импульсов
	Частота возб. пачками импульсов (имп./с.)	1-5
	Частота след. импульсов внутри пачки (имп./с.)	7
	Индукция (мТл)	10
	Направление перемещения поля	от индуктора №1
№2 (на индикаторе блока управления задается цифра 2)	Вид поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	одиночными импульсами
	Частота (имп./с.)	7
	Индукция (мТл)	10
	Направление перемещения поля	от индуктора №1
	Время воздействия (мин.)	20
№3 (на индикаторе блока управления задается цифра 3)	Вид поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	пачками импульсов
	Частота возб. пачками импульсов (имп./с.)	5-15
	Частота след. импульсов внутри пачки (имп./с.)	30
	Индукция (мТл)	10
	Направление перемещения поля	от индуктора №1
№4 (на индикаторе блока управления задается цифра 4)	Вид поля	неподвижное
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	пачками импульсов
	Частота возб. пачками импульсов (имп./с.)	1-5
	Частота след. импульсов внутри пачки (имп./с.)	7
	Индукция (мТл)	8
	Направление перемещения поля	—
	Время воздействия (мин.)	20

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Блок управления ГИКС.468323.111	1
Линейка излучателей ГИКС.685451.110	2
Ремешок ГИКС.741100.103	2
Руководство по эксплуатации ГИКС.941519.106 РЭ	1
Индикатор магнитного поля ГИКС.676643.001	1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- последствия перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта, транзиторной ишемической атаки);
 - хроническая ишемическая болезнь головного мозга (атеросклероз сосудов головного мозга, гипертоническая энцефалопатия, сосудистая деменция);
 - мигрень, мигренозная невралгия;
 - депрессивные, смешанные тревожно-депрессивные и невротические расстройства;
 - расстройства сна.
- Дополнительные области применения:*
- открытоугольная глаукома;
 - хронический иридоциклит;
 - остеохондроз шейного отдела позвоночника с симптомом вертеброгенной краниалгии (головной боли);
 - болезнь Паркинсона – профилактика прогрессирования заболевания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- злокачественные новообразования*;
- гемодинамически значимые нарушения сердечного ритма и/или внутрисердечной проводимости (в том числе: фибрилляция предсердий, пароксизмальная тахикардия, желудочковая экстрасистолия 4-5 градаций, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени);
- внутримозговые кровоизлияния любой этиологии;
- эпилепсия;
- наличие искусственного водителя ритма сердца;
- аневризма сердца, аорты и крупных сосудов;
- неконтролируемая артериальная гипертензия 3 степени, IIБ-III стадии, со склонностью к кризовому течению;
- выраженная артериальная гипотония (САД < 90 мм рт.ст., ДАД < 60 мм рт.ст.);
- дыхательная недостаточность;
- острые инфекционно-воспалительные заболевания и лихорадка любой этиологии, гнойно-воспалительные процессы в области головы;
- активный туберкулезный процесс;
- алкогольное и наркотическое опьянение, психомоторное возбуждение;
- заболевания и состояния, сопровождающиеся гипокоагуляцией (снижение свертываемости крови), а также кровотечения любого генеза и локализации;
- тиреотоксикоз;
- беременность.

Внимание! Наличие металлических зубных протезов противопоказанием к лечению не является.

* Воздействие аппаратом ДИАМАГ может проводиться пациентам с диагнозом злокачественного новообразования только по назначению и под контролем лечащего врача, после проведения оперативного лечения, противоопухолевой терапии (химио- и лучевой терапии), при условии отсутствия метастазирования и прогрессирования опухолевого процесса.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Внимание! Перед началом лечения обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению аппарата.

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации (повышение артериального давления, обострение сопутствующих заболеваний), не допускайте увеличения времени воздействия, указанного в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях» настоящего руководства по эксплуатации.

Внимание! С учетом индивидуальной магнитной чувствительности на фоне проведения магнитотерапевтических процедур возможно снижение или повышение артериального давления, в связи с чем пользователям, проходящим первый курс лечения аппаратом «ДИАМАГ», а также пользователям, исходно имеющим склонность к нестабильности артериального давления, следует проводить контроль артериального давления непосредственно до процедуры и через 20-30 минут после нее. Для оценки динамики артериального давления следует вести дневник, указывая в нем получаемые при измерении значения артериального давления.

Если артериальное давление после процедуры увеличилось или уменьшилось не более чем на 10 мм рт. ст. от исходного, изменений времени проведения следующей процедуры не требуется.

Если после процедуры артериальное давление изменилось на 10-25 мм рт. ст. от исходных значений, то время проведения следующей процедуры должно быть уменьшено на 1/3.

Если артериальное давление после процедуры снизилось или повысилось более чем на 25 мм рт. ст. от исходного, перед проведением следующей процедуры необходимо проконсультироваться с лечащим врачом для принятия решения о возможности продолжения магнитотерапии и корректировки методики лечения.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

После хранения аппарата в холодном помещении перед использованием дайте ему прогреться до комнатной температуры в течение 4 часов.

Дезинфекция аппарата

Перед первым использованием аппарата, а в дальнейшем – после каждого применения, наружные поверхности аппарата продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе, разрешенном к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов, соблюдая интервал между протираниями, рекомендованный инструкцией по применению дезинфицирующего средства. Избегайте попадания раствора внутрь блока управления и облучателя. Затем протрите поверхности салфеткой, смоченной в воде и отжатой, просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.

В качестве дезинфицирующего раствора может быть использован 3% раствор Перекиси водорода по ГОСТ 177 и 5% раствор Хлорамина по ТУ 9392-031-00203306.

Проверка работоспособности аппарата

Визуально осмотрите аппарат и убедитесь в отсутствии механических повреждений блока управления, излучателей и кабелей аппарата. При наличии каких-либо видимых повреждений пользоваться аппаратом ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Наличие магнитного поля на рабочих поверхностях индукторов излучателей можно проверить с помощью индикатора магнитного поля. Прикладывая индикатор к рабочим поверхностям индукторов в режиме воздействия, можно наблюдать мигание его светодиода, что свидетельствует о наличии магнитного поля.



Рис. 6. Проверка наличия магнитного поля с помощью индикатора

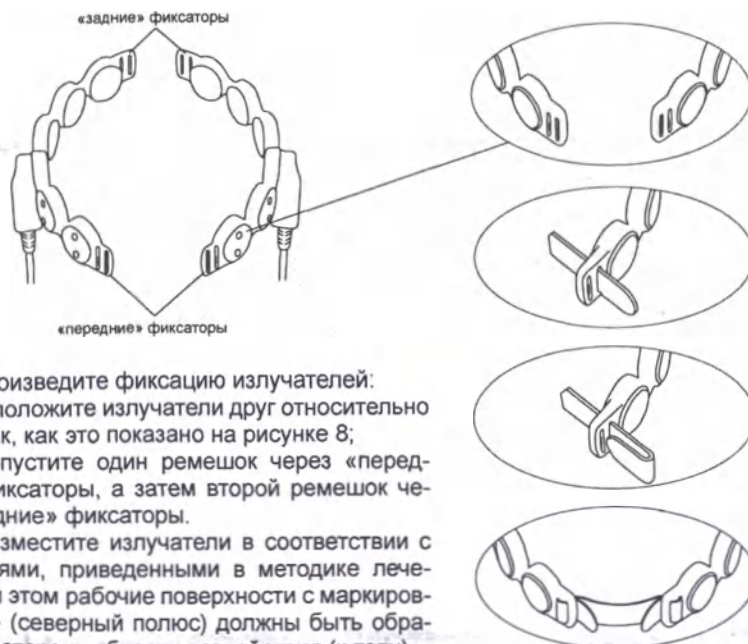


Рис. 7. Отображение на дисплее символа неисправности

Если в процессе воздействия возникает неисправность, аппарат формирует звуковую индикацию и отображает на индикаторе символ «Е». В этом случае необходимо обратиться в сервисную службу.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР

1. Подключите сетевой шнур аппарата к розетке сети электропитания.
2. С помощью выключателя «СЕТЬ» включите питание аппарата.
3. Убедитесь в работоспособности аппарата, оценив символ, отображающийся на светодиодном индикаторе блока управления аппарата. При исправности аппарата на световом индикаторе отображается числовой символ, соответствующий номеру последней использованной программы (1 или 2). При возникновении неисправности аппарат формирует звуковую индикацию и отображает на световом индикаторе символ «Е».
4. Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП». При этом аппарат начнет формировать электромагнитные импульсы, а на светодиодном индикаторе отобразится время продолжительности процедуры.
5. С помощью кнопки «Программа» установите номер необходимой программы, выбранной согласно методике лечения (номера программ для лечения конкретных заболеваний указаны в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях» настоящего руководства).



6. Произведите фиксацию излучателей:
 - расположите излучатели друг относительно друга так, как это показано на рисунке 8;
 - пропустите один ремешок через «передние» фиксаторы, а затем второй ремешок через «задние» фиксаторы.

7. Разместите излучатели в соответствии с указаниями, приведенными в методике лечения, при этом рабочие поверхности с маркировкой «N» (северный полюс) должны быть обращены в сторону области воздействия (к телу).

При использовании большинства методик требуется разместить излучатели на голове северной («N») стороной к голове таким образом,

Рис. 8. Фиксация излучателей

чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 — на лобной части головы. Отрегулируйте прилегание излучателей к голове, потянув за свободные концы ремешков.

Примечание: В целях повышения биологической безопасности при проведении процедур для предотвращения контакта излучателя с кожей и волосным покровом пациента рекомендуется использовать одноразовые материалы (например салфетку из нетканого материала «Спанбонд» или медицинскую шапочку типа «клип-берет»).

8. Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП». При этом аппарат начнет формировать магнитотерапевтическое воздействие, а на светодиодном индикаторе отобразится время, оставшееся до окончания процедуры, точка в правом нижнем углу при этом будет мигать.

9. После истечения заданной программой времени воздействия и формирования звукового сигнала об окончании процедуры снимите излучатели.

10. Выключите аппарат нажатием на выключатель «СЕТЬ».

При необходимости сокращения времени проведения процедуры (в том случае, когда ее продолжительность должна быть меньше продолжительности, заданной программой), следует завершить процедуру принудительно по истечении необходимого времени, нажав на кнопку «ПУСК/СТОП». Затем также следует выключить аппарат нажатием на выключатель «СЕТЬ».

11. Отключите сетевой шнур аппарата от розетки сети электропитания.

12. Уберите аппарат в потребительскую тару (упаковку).

МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Ранняя реабилитация и лечение последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта, транзиторной ишемической атаки), лечение хронической ишемической болезни головного мозга (атеросклероза сосудов головного мозга, гипертонической энцефалопатии, сосудистой деменции)

Аппарат применяется для лечения последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта, транзиторной ишемической атаки) на всех этапах реабилитации. Раннюю реабилитацию после острого нарушения мозгового кровообращения проводят в условиях стационара медицинских организаций, а отсроченную и позднюю реабилитацию в подострый и период остаточных явлений – в условиях реабилитационных отделений и центров или домашних условиях. Транскраниальная магнитотерапия аппаратом проводится в комплексе мероприятий по реабилитации при церебральном инсульте, после перевода пациента из реанимационного отделения в отделение для больных с острым нарушением мозгового кровообращения, начиная с 5-7 суток от момента развития заболевания. Процедуры отпускаются медицинским персоналом непосредственно в палате.

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. ОБЯЗАТЕЛЕН КОНТРОЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.

Продолжительность курса лечения – до 20 дней (определяется лечащим врачом).

День лечения	Первые 7-10 дней лечения
№ программы	1
Время воздействия, мин.	до 20*
День лечения	Последующие 7-10 дней лечения
№ программы	2
Время воздействия, мин.	до 20*
* – время процедуры определяется лечащим врачом, но не должно превышать 20 минут	

Первый курс лечения хронической ишемической болезни головного мозга (атеросклероза сосудов головного мозга, гипертонической энцефалопатии, сосудистой деменции) проводят по аналогичной методике.

Повторные курсы лечения проводятся через 1,5-2 месяца.

Отсроченная и поздняя реабилитация и лечение последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта, транзиторной ишемической атаки), последствий хронической ишемической болезни головного мозга в домашних условиях

В случае если пациент уже проходил лечение с применением аппарата в специализированном отделении, для наиболее эффективного применения ему или его родственникам необходимо уточнить параметры методики лечения у лечащего врача. Повторный курс лечения аппаратом последствий перенесенного инсульта, транзиторной ишемической атаки и хронической ишемии головного мозга проводится через 1,5 месяца после ранее проведенного курса магнитотерапии.

Если аппарат не применялся в лечебном учреждении в острый период инсульта, то до начала лечения, с целью исключения противопоказаний к проведению процедур, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом по месту жительства.

После получения консультации больной самостоятельно или с помощью родственников проводит процедуры с контролем артериального давления до и после процедуры.

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. При хорошей переносимости лечения (без изменения артериального давления, без повышенной сонливости) процедуры проводятся два раза в день. Первая процедура проводится утром, вторая процедура проводится не позднее, чем за 2 часа до сна. Минимальный перерыв между процедурами составляет не менее 6 часов.

Внимание! В период проведения процедур обязателен контроль артериального давления до и после проведения процедуры.

День лечения	Первые 7-10 дней лечения
№ программы	1
Время воздействия, мин.	первые 2 дня – 5 минут последующие 3 дня – 7 минут оставшиеся дни – до 20 минут
День лечения	Последующие 7-10 дней лечения
№ программы	2
Время воздействия, мин.	Предустановленное программой № 2 (20 минут)

Мигрень, мигренозная невралгия

Внимание! В случае наличия у пациента мигрени, аппарат необходимо иметь всегда «под рукой», чтобы было можно провести процедуру при первых признаках начинающегося мигренозного приступа. Своевременное проведение процедуры способствует предотвращению приступа.

Методика лечения (купирования) острого приступа мигрени

Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. Время процедуры может варьировать, но не должно превышать 20 минут. Оптимальной продолжительностью процедуры является время до снятия болевого синдрома +2 минуты воздействия после прекращения боли. После проведения процедуры НЕОБХОДИМО лежать в течение 1-2 часов. В этом случае обычно приступ не возобновляется.

День лечения	При первых признаках приступа мигрени
№ программы	1
Время воздействия, мин.	не более 20*
* – время процедуры определяется продолжительностью болевого синдрома, но не должно превышать времени воздействия, предустановленного Программой №1 (20 минут)	

После купирования (прекращения) мигренозного приступа лечение проводят по следующей методике.

Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	1	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	2	2	2	2	2	2	2
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20

В случае повторных возникновений приступов мигрени их интенсивность будет гораздо меньше, поэтому курс лечения можно сократить. Повторное курсовое лечение проводится по следующей методике:

День лечения	Первые 3 дня лечения
№ программы	1
Время воздействия, мин.	20
День лечения	Последующие 5-7 дней лечения
№ программы	2
Время воздействия, мин.	20

Депрессивные, смешанные тревожно-депрессивные и невротические расстройства

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 на лобной части головы. Курс лечения 15-18 процедур.

День лечения	1	2	3	4	5	6
№ программы	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20
День лечения	7	8	9	10	11	12
№ программы	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20
День лечения	13	14	15	16	17	18
№ программы	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20

Хронический иридоциклит

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, далее индукторы проходят по ушным раковинам, а индукторы №6 устанавливаются на глаза. Процедуры отпускаются один-два раза в день. Курс лечения 10-20 дней. При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации врача-физиотерапевта или лечащего врача.

Внимание! В период проведения процедур обязателен контроль артериального давления до и после проведения процедуры.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	3	3	3	3	3	3	3
Время воздействия, мин.	7	7	7	20	20	20	20
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	3	3	3	3	3	3	3
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20
День лечения	15	16	17	18	19	20	
№ программы	3	3	3	3	3	3	
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	

Открытоугольная глаукома

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, далее индукторы проходят по ушным раковинам, а индукторы №6 устанавливаются на глаза. Процедуры отпускаются один-два раза в день. Курс лечения 10 дней.

Внимание! В период проведения процедур обязателен контроль артериального давления до и после проведения процедуры.

День лечения	1	2	3	4	5
№ программы	4	4	4	4	4
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20
День лечения	6	7	8	9	10
№ программы	4	4	4	4	4
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20

Болезнь Паркинсона

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы.

Процедуры отпускаются один раз в день. Курс лечения до 20 дней. При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации врача-физиотерапевта или лечащего врача.

Повторные курсы лечения при необходимости проводятся через 1,5-2 месяца.

Внимание! В период проведения процедур обязателен контроль артериального давления до и после проведения процедуры.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	4	4	4	4	4	4	4
Время воздействия, мин.	7	7	7	20	20	20	20
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	4	4	4	4	4	4	4
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20
День лечения	15	16	17	18	29	20	
№ программы	3	3	3	3	3	3	
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	

Расстройства сна

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. Процедуры отпускаются один раз в день. Курс лечения 10-20 дней.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	1	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	12	12	12	20	20	20	20
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	1	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20
День лечения	15	16	17	18	29	20	
№ программы	1	1	1	1	1	1	
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	

Остеохондроз шейного отдела позвоночника с симптомом вертеброгенной краниалгии (головной боли)

Методика лечения. Индукторы №1 каждой излучающей линейки располагают «N» (северной) стороной со стороны затылочной области, таким образом, чтобы воздействие осуществлялось на первый-второй шейные позвонки. Проводится воздействие по методике Программы №2.

После окончания процедуры на шейный отдел позвоночника излучатель скрепляется в кольцо и одевается на голову таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались в затылочной области «N» (северной) стороной к голове. Воздействие проводится также по методике Программы №2.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	2	2	2	2	2	2	2
Время воздействия, мин.	10	10	10	15	15	15	15
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	2	2	2	2	2	2	2
Время воздействия, мин.	15	15	15	15	15	15	15
День лечения	15	16	17	18	19	20	
№ программы	2	2	2	2	2	2	
Время воздействия, мин.	15	15	15	15	15	15	

Процедуры проводятся один раз в день. Курс лечения 10-20 дней.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат работоспособен при электропитании от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 230²³₃₂ В.

Электрическая мощность, потребляемая аппаратом, не превышает 10 В·А более чем на 10% в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Длина кабелей подключения излучателей к блоку управления 1,2 м (+0,2 м, -0,1 м). Длина сетевого шнура 2,0 м (±0,1 м).

Параметры и характеристики импульсных магнитных полей:

а) виды поля:

- «бегущее», при котором происходит последовательное возбуждение всех индукторов излучателей от 1-го индуктора к 6-му по циклическому закону (программы №1, №2, №3);

- «неподвижное», при котором происходит одновременное возбуждение всех индукторов излучателей (программа №4).

б) частота возбуждения индукторов излучателей одиночными импульсами:

- 7 имп./с (программа №2).

Относительное отклонение значения частоты в пределах ±5%.

в) частота возбуждения индукторов излучателей пачками импульсов автоматически изменяется в пределах:

- от 1 до 5 имп./с (программы №1, №4);

- от 5 до 15 имп./с (программы №3).

Относительное отклонение крайних значений частот не более ±10%.

г) время, в течение которого частота следования «пачек» импульсов возбуждения изменяется от максимального значения до минимального и обратно:

- 126±10 с для программы №3;

- 612±30 с для программ №1 и №4;

д) частота следования импульсов возбуждения внутри каждой пачки:

- 30 имп./с (программа №3);
- 7 имп./с (программа №1, №4).

Относительное отклонение значения частоты в пределах $\pm 5\%$;

е) значения амплитуды магнитной индукции на поверхности индукторов:

- 10 мТл (программы №1, №2, №3);
- 8 мТл (программа №4).

Абсолютное отклонение амплитудного значения индукции (В) в пределах $\pm [0,2B+0,6]$ мТл.

Аппарат обеспечивает хранение в энергонезависимой памяти четырех предустановленных программ воздействия.

Аппарат обеспечивает хранение в энергонезависимой памяти и воспроизведение (при включении в сеть) номера последней использованной программы.

Температура поверхности индукторов излучателей – не более 41 °С.

Время установления рабочего режима аппарата – не более 60 с.

На излучателях предусмотрена маркировка полярности магнитного поля: «N» – север.

Аппарат обеспечивает формирование сигнализации и автоматическое прекращение режима воздействия в случае возникновения неисправности.

Аппарат обеспечивает следующую индикацию:

цифровую:

- о номере вызываемой программы;
- о нерабочем состоянии в виде символа «Е»;
- об установленном времени процедуры магнитного воздействия и оставшемся до окончания воздействия.

световую:

- о наличии сетевого питания – оранжевого цвета;
- о выполнении процедуры магнитного воздействия – красного цвета.

звуковую:

- об окончании процедуры магнитного воздействия;
- о нерабочем состоянии.

Время непрерывной работы аппарата не менее 8 часов при непродолжительном режиме работы: магнитное воздействие 20 минут, 5 минут – перерыв.

Календарный срок службы аппарата не менее 5 лет с даты начала эксплуатации до достижения предельного состояния.

Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и 5% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306.

Класс аппарата по электробезопасности – II, тип рабочей части – BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа аппарата относится к классу В ГОСТ Р 50444.

Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат не пригоден для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат должен удовлетворять требованиям по степени защиты от проникновения твердых частиц и влаги не хуже чем IP41 по ГОСТ 14254.

Габаритные размеры составных частей аппарата и индикатора магнитного поля приведены в таблице.

**Габаритные размеры составных частей аппарата
и индикатора магнитного поля**

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм			
	длина	ширина	высота	диаметр
Блок управления	не более 170	не более 210	не более 75	
Излучатель	не более 300	не более 75	не более 30	
Ремешок	170±10	20±1	1,5+0,5	
Индикатор магнитного поля			13±2	50±3

Масса аппарата не более 1,3 кг.

Масса индикатора магнитного поля не более 0,030 кг.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские, классификация в зависимости от потенциального риска применения».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата не требует специальных навыков и проводится представителями медицинского учреждения, в котором эксплуатируется аппарат, или самим пользователем в домашних условиях.

Техническое обслуживание аппарата сводится к профилактическому осмотру, очистке от пыли и грязи, дезинфекции и периодическому контролю его работоспособности.

Периодический контроль работоспособности производится не реже одного раза в год. Для чего необходимо:

- расположить излучатели так, чтобы был доступ ко всем индукторам излучателей;
- подключить аппарат к электрической сети;
- выбрать любую из четырех программ воздействия;
- запустить магнитотерапевтическое воздействие;
- прикладывая индикатор магнитного поля к рабочим поверхностям индукторов, проверить наличие поля в каждом из них;
- остановить воздействие;
- выключить аппарат.

Профилактический осмотр производится не менее одного раза в три месяца. При этом необходимо обращать внимание на целостность кабелей, вилки, сетевого шнура, корпуса блока управления, индукторов излучателей.

Дезинфекция производится после каждого применения.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат выдерживает хранение в неотапливаемых хранилищах при температуре воздуха от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 98%.

Аппарат может транспортироваться любыми видами транспорта в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом, температурой окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 100% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие указания

В случае появления сомнений в исправности или правильной работе аппарата, при повреждениях составных частей изделия обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или перешлите изделие на завод-изготовитель. Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпусов блока управления или излучателей;
- механические повреждения кабеля;
- формирование световой и звуковой сигнализации при выявлении неисправности самим аппаратом.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей, производится наладка аппарата для приведения его в соответствие с данными настоящего руководства.

Возможные неисправности, выявляемые в процессе работы самим аппаратом:

Описание отказов и их последствий	Неисправность
При попытке запуска воздействия на семисегментном индикаторе появляется надпись «Е» и формируется тревожная сигнализация.	Неисправность выходных цепей управления катушками-индукторами излучателя
При формировании магнитотерапевтического воздействия на поверхности одного излучателя не загорается индикатор магнитного поля. Семисегментный индикатор отображает информацию.	Обрыв в соединительном проводе излучателя

По окончании ремонта аппарат передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Предупреждение. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения.

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Алмаг-03 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю Алмага-03 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Алмаг-03 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 СИСР 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Алмаг-03 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Алмага-03 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной 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	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Алмага-03 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание

	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с		Алмаг-03 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

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

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Алмаг-03 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Алмага-03 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 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Алмага-03, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Алмага-03 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Алмага-03 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Алмага-03. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м. Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Алмагом-03			
Алмаг-03 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Алмага-03 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Алмагом-03, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») _____
(заводской номер) _____
изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями
ГИКС.941519.106 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения ГИКС.15-0102.

Дата выпуска _____ М.П. _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») по
ГИКС.941519.106 ТУ упакован согласно требованиям, предусмотренным кон-
структорской документацией.

Дата упаковки _____ М.П. _____
Упаковку произвел _____

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям
раздела «Технические характеристики» руководства по эксплуатации при со-
блюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и
эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 60 месяцев с даты упаковывания.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ре-
монтирует или заменяет аппарат и его составные части.

Условия гарантии

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат имеет механические повреждения;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

Электрические схемы, описание и другую техническую документацию изго-
товитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Для ремонта аппарат направляется с руководством по эксплуатации и по-
яснительной запиской.

**Вопросы по качеству изделия и сервисному обслуживанию можно задать
по телефону круглосуточной бесплатной горячей линии – 8 800 200 01 13**

ЗАБОТА ОБ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Корпусные детали аппарата, изготовленные из высококачественных пластмасс, подлежат переработке в виде конструкционных материалов для повторного использования. Электротехнические и электронные компоненты утилизируются отдельно в специализированных для этих целей центрах согласно местному законодательству. Утилизация этих компонентов с бытовыми отходами не допускается.

Правильная утилизация отработанного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Изделия, используемые в медицинских учреждениях, после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса «Б».

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ
Изыят « » 20 г.
Мастер цеха (ателье)

фамилия, подпись

АО «Елатомский приборный завод»
Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма,
ул. Янина, 25, Тел./факс: (49131) 2-04-57

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ

Дата изготовления №

Приобретено

(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Дата Город

Выдано после ремонта

(дата, подпись)

Подпись руководителя ремонтного предприятия

МП

Подпись руководителя учреждения-владельца

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

ДИАМАГ

46

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ
Изъят « _____ » 20 ____ г.
Мастер цеха (ателье) _____

фамилия, подпись

АО «Елатомский приборный завод»
Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма,
ул. Янина, 25, Тел./факс: (49131) 2-04-57

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____

(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____

(дата, подпись)

Подпись руководителя ремонтного предприятия _____

МП

Подпись руководителя учреждения-владельца _____

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

47



Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Тел./факс (49131) 2-04-57
E-mail: admin@elamed.com
www.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»

EU representative:

**MKTOURISTENBETREUUNG
& MEDTECHNIK**
Theodor-Heuss St. 76
51149 Cologne, Germany
Tel: +49 2203 965377
Fax: +49 2203 32949
e-mail: mktour@mktour.com
www.medtechnik.biz

Agent:

ALMAG® International
Tel: + (718) 940-5153
+1 (646) 752-8640
75 E 18th St. Suite 1F
Brooklyn, NY 11229
e-mail: info@almag.com
www.almag.com



«ароматизировано и пропарено» и
скреплено печатью 28 листа(ов).

Директор филиала НТЦ АО «ЕЛТЗ»
Э.А. Клевцов

АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «АЛМАГ-03»

ДИАМАГ®

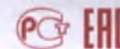
(товарный знак «ДИАМАГ» по ГИКС.941519.106 ТУ
(экспортное исполнение))

Новый уровень физиотерапии
у Вас дома!

Всё для здоровья. Здоровье для Вас.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ГИКС.941519.106-01 РЭ)



ОМ: 29.596.00 – 29.08.2019

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») (экспортное исполнение) по ГИКС.941519.106 ТУ (далее – аппарат), предназначенный для проведения физиотерапевтического лечения, профилактических и восстановительно-реабилитационных мероприятий низкочастотным низкоинтенсивным импульсным магнитным полем при заболеваниях сосудов головного мозга и их последствиях, психо-неврологической патологии, заболеваниях нервной системы в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, которое является документом, удостоверяющим гарантированные заводом-изготовителем основные технические параметры и характеристики аппарата, показания и противопоказания к применению, порядок использования аппарата по назначению и его безопасность. Это позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности аппарата.

△ Внимание! Проведение процедур самим пациентом в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков. Для эффективного применения аппарата изучите руководство по эксплуатации и правильно выполняйте методики лечения.

△ Внимание! В случае возникновения вопросов по применению аппарата звоните по телефону на бесплатную горячую линию компании АО «ЕЛАМЕД» 8 800 350 04 13 или проконсультируйтесь у врача-физиотерапевта и лечащего врача по месту жительства.

Пожалуйста, сохраняйте руководство по эксплуатации в течение всего срока службы аппарата. При передаче аппарата третьим лицам вместе с ним необходимо передать и руководство по эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13599 от 08 июня 2017 г.

Символы на аппарате



Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Изделие класса II.



Выполняйте инструкцию по эксплуатации.



Рабочая часть типа ВР.



Соответствие отечественным нормативным документам.



Соответствие требованиям нормативных документов Таможенного Союза



Защита от проникновения твердых предметов диаметром более или равным 1 мм и вертикально падающих капель воды.



Рабочий цикл: 20 мин – работа, 5 мин – перерыв.

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование исполнения аппарата;
- заводской номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота электросети;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись «Сделано в России».

Маркировка на потребительской таре:

Условия хранения: температура воздуха от -50 °C до +40 °C, влажность воздуха 98% при +25 °C.

Условия транспортировки: температура воздуха от -50 °C до +50 °C, влажность воздуха 100% при +25 °C.



СОДЕРЖАНИЕ

Указания по безопасности	4
Назначение и принцип действия	7
Комплект поставки	11
Показания к применению	11
Противопоказания к применению	12
Побочные эффекты	13
Порядок использования по назначению	14
Подготовка к работе	14
Проведение процедур	15
Методики проведения процедур при различных заболеваниях	18
Технические характеристики	29
Перечень используемых стандартов	33
Техническое обслуживание	33
Транспортирование и хранение	34
Текущий ремонт	35
Приложение А	36
Свидетельство о приемке	42
Гарантии изготовителя	43
Забота об окружающей среде	44

ДИАМАГ® – товарный знак изделия
Свидетельство № 213294, выданное РП РФ

ЕЛАМЕД® – товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 249618, выданное РП РФ



товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 426315, выданное Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам 20.12.2010 г.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К выполнению лечебных или профилактических процедур с использованием аппарата приступайте только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.



Проводите процедуры в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение сетевого шнура и кабелей излучателя, в противном случае используйте сетевые удлинители промышленного изготовления. Аппарат следует включать только в исправную розетку с рабочим напряжением сети ~120В/60Hz.

Запрещается поднимать и переносить, а также выдергивать аппарат из розетки за сетевой шнур.



Во избежание повреждений аппарата, берегите его от безнадзорного доступа детей.



Перед проведением процедур проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его кабелей, блока управления и катушек-индукторов. Эксплуатация аппарата при наличии каких-либо повреждений его элементов **ЗАПРЕЩЕНА!**



Блок управления и излучатели должны храниться и использоваться в сухом помещении.



Не допускайте попадания влаги внутрь блока управления и индукторов при обработке их поверхностей дезинфицирующими растворами. Оберегайте аппарат от сырости, сотрясений и ударов.



Берегите аппарат от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



После транспортирования или хранения при низких температурах перед использованием необходимо выдержать аппарат не менее 4-х часов при комнатной температуре.



Не перекручивайте и не перегибайте кабели. Храните аппарат после использования в потребительской таре.



Не размещайте подключенный к сети аппарат (менее 0,5 м) вблизи магнитных носителей информации (дискеты, кредитные карты, видеозаписи, мобильные запоминающие устройства).



Указания по защите окружающей среды: утилизируйте аппарат по окончании его эксплуатации как отходы электроники и электротехнических компонентов в специализированных пунктах утилизации.



Исключение ответственности: завод-изготовитель не несет ответственности за повреждения, которые возникли из-за несоблюдения указаний, приведенных выше.



Внимание! Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации.



Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию. Данный медицинский прибор, произведенный компанией ЕЛАМЕД, удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения.

Тем не менее, следует соблюдать ряд мер предосторожности:

- Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые поставляются в комплекте прибора, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства. Исключение – детали, поставляемые компанией ЕЛАМЕД в качестве запасных частей.

- Удостоверьтесь в правильности работы оборудования, если условия отличаются от приведенных в таблицах Приложения А.

⚠ Специальные требования по обеспечению электромагнитной совместимости представлены в Приложении А.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аппарат предназначен для проведения физиотерапевтического лечения, профилактических и восстановительно-реабилитационных мероприятий низкочастотным низкоинтенсивным импульсным магнитным полем при заболеваниях сосудов головного мозга и их последствиях, психо-неврологической патологии, заболеваниях нервной системы в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

Внешний вид аппарата



Рис. 1. Внешний вид аппарата «ДИАМАГ»

Аппарат состоит из блока управления и двух линеек излучателей. Каждая линейка излучателей состоит из 6 индукторов. По краям каждой линейки располагаются специальные фиксаторы для ремешков.

На передней панели блока управления расположены органы управления и индикации.

Органы управления и индикации

I. Дисплей – отображение номера программы и времени экспозиции

J. Кнопка «ПРОГРАММА» – выбор номера программы воздействия

K. Кнопка «ПУСК/СТОП» – запуск/прекращение магнитотерапевтического воздействия

На дисплее в зависимости от режима работы отображается либо номер программы, либо время продолжительности процедуры по выбранной программе и индикация воздействия магнитного поля в виде мигающей в правом нижнем углу точки, либо символ «Е», информирующий о неисправности аппарата.

Запуск и прекращение магнитотерапевтического воздействия

Запуск воздействия осуществляется однократным нажатием кнопки «ПУСК/СТОП».



Рис. 2. Панель блока управления аппарата



Рис. 3. Отображение на дисплее номера программы (А), времени продолжительности процедуры и индикации магнитного поля (В), символа неисправности (С)

Прекращение воздействия осуществляется либо автоматически (по истечении предустановленного времени процедуры воздействия – 20 минут), либо принудительно повторным нажатием кнопки «ПУСК/СТОП».

Предустановленные программы воздействия

В аппарате предусмотрено несколько предустановленных программ воздействия с применением бегущего или неподвижного магнитного поля.

Бегущим называется поле, при котором происходит последовательное возбуждение всех индукторов излучателя от 1-го индуктора к 6-му по циклическому закону.

Бегущее поле, в зависимости от программы, формируется одиночными импульсами или «пачками» импульсов.

Неподвижным называется поле, при котором происходит одновременное возбуждение всех индукторов.

Выбор программы осуществляется в соответствии с методикой лечения конкретного заболевания.

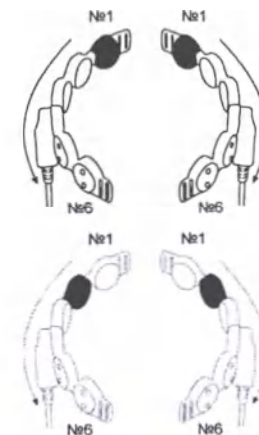


Рис. 4. Бегущее магнитное поле

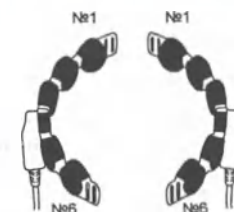


Рис. 5. Неподвижное магнитное поле

№ прог.	Параметры/характеристики воздействия	
№1 (на индикаторе блока управления задается цифра 1)	Вид поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	пачками импульсов
	Частота возб. пачками импульсов (имп./с.)	1-5
	Частота след. импульсов внутри пачки (имп./с.)	7
	Индукция (мТл)	10
	Направление перемещения поля	от индуктора №1
№2 (на индикаторе блока управления задается цифра 2)	Вид поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	одиночными импульсами
	Частота (имп./с.)	7
	Индукция (мТл)	10
	Направление перемещения поля	от индуктора №1
	Время воздействия (мин.)	20
№3 (на индикаторе блока управления задается цифра 3)	Вид поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	пачками импульсов
	Частота возб. пачками импульсов (имп./с.)	5-15
	Частота след. импульсов внутри пачки (имп./с.)	30
	Индукция (мТл)	10
	Направление перемещения поля	от индуктора №1
№4 (на индикаторе блока управления задается цифра 4)	Вид поля	неподвижное
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	пачками импульсов
	Частота возб. пачками импульсов (имп./с.)	1-5
	Частота след. импульсов внутри пачки (имп./с.)	7
	Индукция (мТл)	8
	Направление перемещения поля	—
	Время воздействия (мин.)	20

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Блок управления ГИКС.468323.111-01	1
Линейка излучателей ГИКС.685451.110-01	2
Ремешок ГИКС.741100.103	2
Руководство по эксплуатации ГИКС.941519.106-01 РЭ	1
Индикатор магнитного поля ГИКС.676643.001	1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- последствия перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта, транзиторной ишемической атаки);
 - хроническая ишемическая болезнь головного мозга (атеросклероз сосудов головного мозга, гипертоническая энцефалопатия, сосудистая деменция);
 - мигрень, мигренозная невралгия;
 - депрессивные, смешанные тревожно-депрессивные и невротические расстройства;
 - расстройства сна.
- Дополнительные области применения:*
- открытоугольная глаукома;
 - хронический иридоциклит;
 - остеохондроз шейного отдела позвоночника с симптомом вертеброгенной краниалгии (головной боли);
 - болезнь Паркинсона – профилактика прогрессирования заболевания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- злокачественные новообразования*;
- гемодинамически значимые нарушения сердечного ритма и/или внутрисердечной проводимости (в том числе: фибрилляция предсердий, пароксизмальная тахикардия, желудочковая экстрасистолия 4-5 градаций, атриовентрикулярная блокада 2-3 степени);
- внутримозговые кровоизлияния любой этиологии;
- эпилепсия;
- наличие искусственного водителя ритма сердца;
- аневризма сердца, аорты и крупных сосудов;
- неконтролируемая артериальная гипертония 3 степени, IIБ-III стадии, со склонностью к кризовому течению;
- выраженная артериальная гипотония (САД < 90 мм рт.ст., ДАД < 60 мм рт.ст.);
- дыхательная недостаточность;
- острые инфекционно-воспалительные заболевания и лихорадка любой этиологии, гнойно-воспалительные процессы в области головы;
- активный туберкулезный процесс;
- алкогольное и наркотическое опьянение, психомоторное возбуждение;
- заболевания и состояния, сопровождающиеся гипокоагуляцией (снижение свертываемости крови), а также кровотечения любого генеза и локализации;
- тиреотоксикоз;
- беременность.

Внимание! Наличие металлических зубных протезов противопоказанием к лечению не является.

* Воздействие аппаратом ДИАМАГ может проводиться пациентам с диагнозом злокачественного новообразования только по назначению и под контролем лечащего врача, после проведения оперативного лечения, противоопухолевой терапии (химио- и лучевой терапии), при условии отсутствия метастазирования и прогрессирования опухолевого процесса.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Внимание! Перед началом лечения обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению аппарата.

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации (повышение артериального давления, обострение сопутствующих заболеваний), не допускайте увеличения времени воздействия, указанного в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях» настоящего руководства по эксплуатации.

Внимание! С учетом индивидуальной магнитной чувствительности на фоне проведения магнитотерапевтических процедур возможно снижение или повышение артериального давления, в связи с чем пользователям, проходящим первый курс лечения аппаратом «ДИАМАГ», а также пользователям, исходно имеющим склонность к нестабильности артериального давления, следует проводить контроль артериального давления непосредственно до процедуры и через 20-30 минут после нее. Для оценки динамики артериального давления следует вести дневник, указывая в нем получаемые при измерении значения артериального давления.

Если артериальное давление после процедуры увеличилось или уменьшилось не более чем на 10 мм рт.ст. от исходного, изменений времени проведения следующей процедуры не требуется.

Если после процедуры артериальное давление изменилось на 10-25 мм рт.ст. от исходных значений, то время проведения следующей процедуры должно быть уменьшено на 1/3.

Если артериальное давление после процедуры снизилось или повысилось более чем на 25 мм рт.ст. от исходного, перед проведением следующей процедуры необходимо проконсультироваться с лечащим врачом для принятия решения о возможности продолжения магнитотерапии и корректировки методики лечения.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

После хранения аппарата в холодном помещении перед использованием дайте ему прогреться до комнатной температуры в течение 4 часов.

Дезинфекция аппарата

Перед первым использованием аппарата, а в дальнейшем – после каждого применения, наружные поверхности аппарата продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе, разрешенном к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов, соблюдая интервал между протираниями, рекомендованный инструкцией по применению дезинфицирующего средства. Избегайте попадания раствора внутрь блока управления и облучателя. Затем протрите поверхности салфеткой, смоченной в воде и отжатой, просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.

В качестве дезинфицирующего раствора может быть использован 3% раствор Перекиси водорода по ГОСТ 177 и 5% раствор Хлорамина по ТУ 9392-031-00203306.

Проверка работоспособности аппарата

Визуально осмотрите аппарат и убедитесь в отсутствии механических повреждений блока управления, излучателей и кабелей аппарата. При наличии каких-либо видимых повреждений пользоваться аппаратом ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Наличие магнитного поля на рабочих поверхностях индукторов излучателей можно проверить с помощью индикатора магнитного поля. Прикладывая индикатор к рабочим поверхностям индукторов в режиме воздействия, можно наблюдать мигание его светодиода, что свидетельствует о наличии магнитного поля.



Рис. 6. Проверка наличия магнитного поля с помощью индикатора

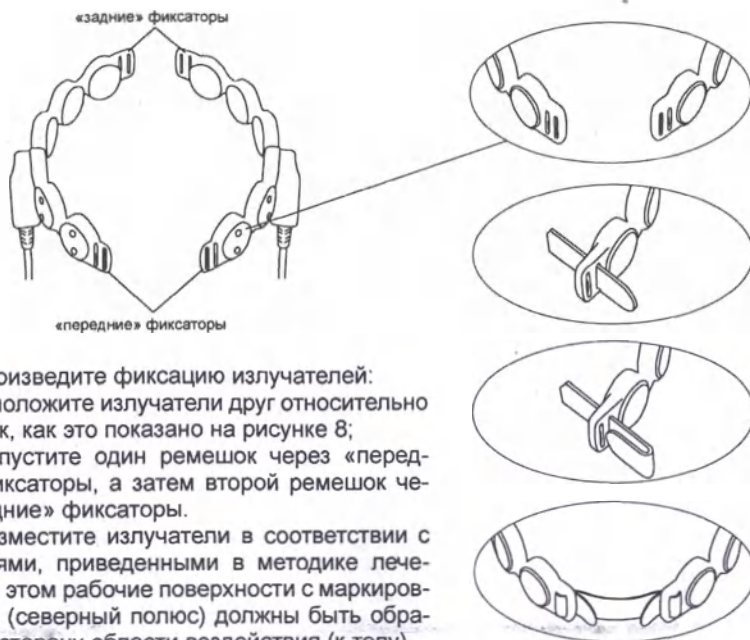


Рис. 7. Отображение на дисплее символа неисправности

Если в процессе воздействия возникает неисправность, аппарат формирует звуковую индикацию и отображает на индикаторе символ «Е». В этом случае необходимо обратиться в сервисную службу.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР

1. Подключите сетевой шнур аппарата к розетке сети электропитания.
2. С помощью выключателя «СЕТЬ» включите питание аппарата.
3. Убедитесь в работоспособности аппарата, оценив символ, отображающийся на светодиодном индикаторе блока управления аппарата. При исправности аппарата на световом индикаторе отображается числовой символ, соответствующий номеру последней использованной программы (1 или 2). При возникновении неисправности аппарат формирует звуковую индикацию и отображает на световом индикаторе символ «Е».
4. Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП». При этом аппарат начнет формировать электромагнитные импульсы, а на светодиодном индикаторе отобразится время продолжительности процедуры.
5. С помощью кнопки «Программа» установите номер необходимой программы, выбранной согласно методике лечения (номера программ для лечения конкретных заболеваний указаны в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях» настоящего руководства).



6. Произведите фиксацию излучателей:
- расположите излучатели друг относительно друга так, как это показано на рисунке 8;
- пропустите один ремешок через «передние» фиксаторы, а затем второй ремешок через «задние» фиксаторы.

7. Разместите излучатели в соответствии с указаниями, приведенными в методике лечения, при этом рабочие поверхности с маркировкой «N» (северный полюс) должны быть обращены в сторону области воздействия (к телу).

При использовании большинства методик требуется разместить излучатели на голове северной («N») стороной к голове таким образом,

Рис. 8. Фиксация излучателей

чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. Отрегулируйте прилегание излучателей к голове, потянув за свободные концы ремешков.

Примечание: В целях повышения биологической безопасности при проведении процедур для предотвращения контакта излучателя с кожей и волосным покровом пациента рекомендуется использовать одноразовые материалы (например салфетку из нетканого материала «Спанбонд» или медицинскую шапочку типа «клип-берет»).

8. Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП». При этом аппарат начнет формировать магнитотерапевтическое воздействие, а на светодиодном индикаторе отобразится время, оставшееся до окончания процедуры, точка в правом нижнем углу при этом будет мигать.

9. После истечения заданной программой времени воздействия и формирования звукового сигнала об окончании процедуры снимите излучатели.

10. Выключите аппарат нажатием на выключатель «СЕТЬ».

При необходимости сокращения времени проведения процедуры (в том случае, когда ее продолжительность должна быть меньше продолжительности, заданной программой), следует завершить процедуру принудительно по истечении необходимого времени, нажав на кнопку «ПУСК/СТОП». Затем также следует выключить аппарат нажатием на выключатель «СЕТЬ».

11. Отключите сетевой шнур аппарата от розетки сети электропитания.

12. Уберите аппарат в потребительскую тару (упаковку).

МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Ранняя реабилитация и лечение последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта, транзиторной ишемической атаки), лечение хронической ишемической болезни головного мозга (атеросклероза сосудов головного мозга, гипертонической энцефалопатии, сосудистой деменции)

Аппарат применяется для лечения последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта, транзиторной ишемической атаки) на всех этапах реабилитации. Раннюю реабилитацию после острого нарушения мозгового кровообращения проводят в условиях стационара медицинских организаций, а отсроченную и позднюю реабилитацию в подострый и период остаточных явлений – в условиях реабилитационных отделений и центров или домашних условиях. Транскраниальная магнитотерапия аппаратом проводится в комплексе мероприятий по реабилитации при церебральном инсульте, после перевода пациента из реанимационного отделения в отделение для больных с острым нарушением мозгового кровообращения, начиная с 5-7 суток от момента развития заболевания. Процедуры отпускаются медицинским персоналом непосредственно в палате.

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. ОБЯЗАТЕЛЕН КОНТРОЛЬ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.

Продолжительность курса лечения – до 20 дней (определяется лечащим врачом).

День лечения	Первые 7-10 дней лечения
№ программы	1
Время воздействия, мин.	до 20*
День лечения	Последующие 7-10 дней лечения
№ программы	2
Время воздействия, мин.	до 20*
* – время процедуры определяется лечащим врачом, но не должно превышать 20 минут	

Первый курс лечения хронической ишемической болезни головного мозга (атеросклероза сосудов головного мозга, гипертонической энцефалопатии, сосудистой деменции) проводят по аналогичной методике.

Повторные курсы лечения проводятся через 1,5-2 месяца.

Отсроченная и поздняя реабилитация и лечение последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта, транзиторной ишемической атаки), последствий хронической ишемической болезни головного мозга в домашних условиях

В случае если пациент уже проходил лечение с применением аппарата в специализированном отделении, для наиболее эффективного применения ему или его родственникам необходимо уточнить параметры методики лечения у лечащего врача. Повторный курс лечения аппаратом последствий перенесенного инсульта, транзиторной ишемической атаки и хронической ишемии головного мозга проводится через 1,5 месяца после ранее проведенного курса магнитотерапии.

Если аппарат не применялся в лечебном учреждении в острый период инсульта, то до начала лечения, с целью исключения противопоказаний к проведению процедур, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом по месту жительства.

После получения консультации больной самостоятельно или с помощью родственников проводит процедуры с контролем артериального давления до и после процедуры.

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. При хорошей переносимости лечения (без изменения артериального давления, без повышенной сонливости) процедуры проводятся два раза в день. Первая процедура проводится утром, вторая процедура проводится не позднее, чем за 2 часа до сна. Минимальный перерыв между процедурами составляет не менее 6 часов.

Внимание! В период проведения процедур обязателен контроль артериального давления до и после проведения процедуры.

День лечения	Первые 7-10 дней лечения
№ программы	1
Время воздействия, мин.	первые 2 дня – 5 минут последующие 3 дня – 7 минут оставшиеся дни – до 20 минут
День лечения	Последующие 7-10 дней лечения
№ программы	2
Время воздействия, мин.	Предусмотренное программой № 2 (20 минут)

Мигрень, мигренозная невралгия

Внимание! В случае наличия у пациента мигрени, аппарат необходимо иметь всегда «под рукой», чтобы было можно провести процедуру при первых признаках начинающегося мигренозного приступа. Своевременное проведение процедуры способствует предотвращению приступа.

Методика лечения (купирования) острого приступа мигрени

Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. Время процедуры может варьировать, но не должно превышать 20 минут. Оптимальной продолжительностью процедуры является время до снятия болевого синдрома +2 минуты воздействия после прекращения боли. После проведения процедуры НЕОБХОДИМО лежать в течение 1-2 часов. В этом случае обычно приступ не возобновляется.

День лечения	При первых признаках приступа мигрени
№ программы	1
Время воздействия, мин.	не более 20*
* – время процедуры определяется продолжительностью болевого синдрома, но не должно превышать времени воздействия, предусмотренного Программой №1 (20 минут)	

После купирования (прекращения) мигренозного приступа лечение проводят по следующей методике.

Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	1	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	2	2	2	2	2	2	2
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20

В случае повторных возникновений приступов мигрени их интенсивность будет гораздо меньше, поэтому курс лечения можно сократить. Повторное курсовое лечение проводится по следующей методике:

День лечения	Первые 3 дня лечения
№ программы	1
Время воздействия, мин.	20
День лечения	Последующие 5-7 дней лечения
№ программы	2
Время воздействия, мин.	20

Депрессивные, смешанные тревожно-депрессивные и невротические расстройства

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 на лобной части головы. Курс лечения 15-18 процедур.

День лечения	1	2	3	4	5	6
№ программы	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20
День лечения	7	8	9	10	11	12
№ программы	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20
День лечения	13	14	15	16	17	18
№ программы	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20

Хронический иридоциклит

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, далее индукторы проходят по ушным раковинам, а индукторы №6 устанавливаются на глаза. Процедуры отпускаются один-два раза в день. Курс лечения 10-20 дней. При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации врача-физиотерапевта или лечащего врача.

Внимание! В период проведения процедур обязателен контроль артериального давления до и после проведения процедуры.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	3	3	3	3	3	3	3
Время воздействия, мин.	7	7	7	20	20	20	20
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	3	3	3	3	3	3	3
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20
День лечения	15	16	17	18	19	20	
№ программы	3	3	3	3	3	3	
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	

Открытоугольная глаукома

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, далее индукторы проходят по ушным раковинам, а индукторы №6 устанавливаются на глаза. Процедуры отпускаются один-два раза в день. Курс лечения 10 дней.

Внимание! В период проведения процедур обязателен контроль артериального давления до и после проведения процедуры.

День лечения	1	2	3	4	5
№ программы	4	4	4	4	4
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20
День лечения	6	7	8	9	10
№ программы	4	4	4	4	4
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20

Болезнь Паркинсона

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы.

Процедуры отпускаются один раз в день. Курс лечения до 20 дней. При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации врача-физиотерапевта или лечащего врача.

Повторные курсы лечения при необходимости проводятся через 1,5-2 месяца.

Внимание! В период проведения процедур обязателен контроль артериального давления до и после проведения процедуры.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	4	4	4	4	4	4	4
Время воздействия, мин.	7	7	7	20	20	20	20
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	4	4	4	4	4	4	4
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20
День лечения	15	16	17	18	29	20	
№ программы	3	3	3	3	3	3	
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	

Расстройства сна

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. Процедуры отпускаются один раз в день. Курс лечения 10-20 дней.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	1	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	12	12	12	20	20	20	20
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	1	1	1	1	1	1	1
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	20
День лечения	15	16	17	18	29	20	
№ программы	1	1	1	1	1	1	
Время воздействия, мин.	20	20	20	20	20	20	

Остеохондроз шейного отдела позвоночника с симптомом вертеброгенной краниалгии (головной боли)

Методика лечения. Индукторы №1 каждой излучающей линейки располагают «N» (северной) стороной со стороны затылочной области, таким образом, чтобы воздействие осуществлялось на первый-второй шейные позвонки. Проводится воздействие по методике Программы №2.

После окончания процедуры на шейный отдел позвоночника излучатель скрепляется в кольцо и одевается на голову таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались в затылочной области «N» (северной) стороной к голове. Воздействие проводится также по методике Программы №2.

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
№ программы	2	2	2	2	2	2	2
Время воздействия, мин.	10	10	10	15	15	15	15
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
№ программы	2	2	2	2	2	2	2
Время воздействия, мин.	15	15	15	15	15	15	15
День лечения	15	16	17	18	19	20	
№ программы	2	2	2	2	2	2	
Время воздействия, мин.	15	15	15	15	15	15	

Процедуры проводятся один раз в день. Курс лечения 10-20 дней.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат работоспособен при электропитании от сети переменного тока частотой 60 Гц, напряжением 120⁺⁶₋₁₀ В.

Электрическая мощность, потребляемая аппаратом, не превышает 10 В·А более чем на 10% в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Длина кабелей подключения излучателей к блоку управления 1,2 м (+0,2 м, -0,1 м). Длина сетевого шнура 2,0 м (±0,1 м).

Параметры и характеристики импульсных магнитных полей:

- виды поля:
 - «бегущее», при котором происходит последовательное возбуждение всех индукторов излучателей от 1-го индуктора к 6-му по циклическому закону (программы №1, №2, №3);
 - «неподвижное», при котором происходит одновременное возбуждение всех индукторов излучателей (программа №4).
- частота возбуждения индукторов излучателей одиночными импульсами:
 - 7 имп./с (программа №2).
- Относительное отклонение значения частоты в пределах ±5%.
- частота возбуждения индукторов излучателей пачками импульсов автоматически изменяется в пределах:
 - от 1 до 5 имп./с (программы №1, №4);
 - от 5 до 15 имп./с (программы №3).
- Относительное отклонение крайних значений частот не более ±10%.
- время, в течение которого частота следования «пачек» импульсов возбуждения изменяется от максимального значения до минимального и обратно:
 - 126±10 с для программы №3;
 - 612±30 с для программ №1 и №4;

д) частота следования импульсов возбуждения внутри каждой пачки:

- 30 имп./с (программа №3);
- 7 имп./с (программа №1, №4).

Относительное отклонение значения частоты в пределах $\pm 5\%$;

е) значения амплитуды магнитной индукции на поверхности индукторов:

- 10 мТл (программы №1, №2, №3);
- 8 мТл (программа №4).

Абсолютное отклонение амплитудного значения индукции (В) в пределах $\pm [0,2B+0,6]$ мТл.

Аппарат обеспечивает хранение в энергонезависимой памяти четырех предустановленных программ воздействия.

Аппарат обеспечивает хранение в энергонезависимой памяти и воспроизведение (при включении в сеть) номера последней использованной программы.

Температура поверхности индукторов излучателей – не более 41 °С.

Время установления рабочего режима аппарата – не более 60 с.

На излучателях предусмотрена маркировка полярности магнитного поля:

«N» – север.

Аппарат обеспечивает формирование сигнализации и автоматическое прекращение режима воздействия в случае возникновения неисправности.

Аппарат обеспечивает следующую индикацию:

цифровую:

- о номере вызываемой программы;
- о нерабочем состоянии в виде символа «Е»;
- об установленном времени процедуры магнитного воздействия и оставшемся до окончания воздействия.

световую:

- о наличии сетевого питания – оранжевого цвета;
- о выполнении процедуры магнитного воздействия – красного цвета.

звуковую:

- об окончании процедуры магнитного воздействия;
- о нерабочем состоянии.

Время непрерывной работы аппарата не менее 8 часов при непродолжительном режиме работы: магнитное воздействие 20 минут, 5 минут – перерыв.

Календарный срок службы аппарата не менее 5 лет с даты начала эксплуатации до достижения предельного состояния.

Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и 5% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306.

Класс аппарата по электробезопасности – II, тип рабочей части – BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа аппарата относится к классу В ГОСТ Р 50444.

Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Аппарат не пригоден для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат должен удовлетворять требованиям по степени защиты от проникновения твердых частиц и влаги не хуже чем IP41 по ГОСТ 14254.

Габаритные размеры составных частей аппарата и индикатора магнитного поля приведены в таблице.

Габаритные размеры составных частей аппарата и индикатора магнитного поля

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм			
	длина	ширина	высота	диаметр
Блок управления	не более 170	не более 210	не более 75	
Излучатель	не более 300	не более 75	не более 30	
Ремешок	170±10	20±1	1,5+0,5	
Индикатор магнитного поля			13±2	50±3

Масса аппарата не более 1,3 кг.

Масса индикатора магнитного поля не более 0,030 кг.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские, классификация в зависимости от потенциального риска применения».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата не требует специальных навыков и проводится представителями медицинского учреждения, в котором эксплуатируется аппарат, или самим пользователем в домашних условиях.

Техническое обслуживание аппарата сводится к профилактическому осмотру, очистке от пыли и грязи, дезинфекции и периодическому контролю его работоспособности.

Периодический контроль работоспособности производится не реже одного раза в год. Для чего необходимо:

- расположить излучатели так, чтобы был доступ ко всем индукторам излучателей;
- подключить аппарат к электрической сети;
- выбрать любую из четырех программ воздействия;
- запустить магнитотерапевтическое воздействие;
- прикладывая индикатор магнитного поля к рабочим поверхностям индукторов, проверить наличие поля в каждом из них;
- остановить воздействие;
- выключить аппарат.

Профилактический осмотр производится не менее одного раза в три месяца. При этом необходимо обращать внимание на целостность кабелей, вилки, сетевого шнура, корпуса блока управления, индукторов излучателей.

Дезинфекция производится после каждого применения.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат выдерживает хранение в неотапливаемых хранилищах при температуре воздуха от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 98%.

Аппарат может транспортироваться любыми видами транспорта в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом, температурой окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 100% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие указания

В случае появления сомнений в исправности или правильной работе аппарата, при повреждениях составных частей изделия обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или перешлите изделие на завод-изготовитель. Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпусов блока управления или излучателей;
- механические повреждения кабеля;
- формирование световой и звуковой сигнализации при выявлении неисправности самим аппаратом.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей, производится наладка аппарата для приведения его в соответствие с данными настоящего руководства.

Возможные неисправности, выявляемые в процессе работы самим аппаратом:

Описание отказов и их последствий	Неисправность
При попытке запуска воздействия на семисегментном индикаторе появляется надпись «Е» и формируется тревожная сигнализация.	Неисправность выходных цепей управления катушками-индукторами излучателя
При формировании магнитотерапевтического воздействия на поверхности одного излучателя не загорается индикатор магнитного поля. Семисегментный индикатор отображает информацию.	Обрыв в соединительном проводе излучателя

По окончании ремонта аппарат передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Предупреждение. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения.

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Алмаг-03 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю Алмага-03 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Алмаг-03 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 СИСР 11	Класс Б	Алмаг-03 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Алмаг-03 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Алмага-03 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной 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	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Алмага-03 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание

	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с		Алмага-03 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Алмаг-03 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Алмага-03 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 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Алмага-03, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Алмага-03 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Алмага-03 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Алмага-03. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м. Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Алмагом-03			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») (экспортное исполнение) _____ (заводской номер) изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ГИКС.941519.106 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения ГИКС.15-0102.

Дата выпуска _____ М.П.

(подпись лица, ответственного за приемку)

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») (экспортное исполнение) по ГИКС.941519.106 ТУ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям раздела «Технические характеристики» руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 60 месяцев с даты упаковывания.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат и его составные части.

Условия гарантии

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат имеет механические повреждения;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

Электрические схемы, описание и другую техническую документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Для ремонта аппарат направляется с руководством по эксплуатации и пояснительной запиской.

Вопросы по качеству изделия и сервисному обслуживанию можно задать по телефону круглосуточной бесплатной горячей линии – 8 800 200 01 13

Изделия, используемые в медицинских учреждениях, после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса «Б».

фамилия, имя, отчество:

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

ДИАМАГ

46

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак
«ДИАМАГ») (экспортное исполнение) по ГИКС.941519.106 ТУ
Изъят «_____» _____ 20____ г.
Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

АО «Елатомский приборный завод»
Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма,
ул. Янина, 25, Тел./факс: (49131) 2-04-57

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») (экспортное исполнение)
по ГИКС.941519.106 ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____

(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____

(дата, подпись)

МП Подпись руководителя ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя учреждения-владельца _____

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

47

ДИАМАГ

48

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак
«ДИАМАГ») (экспортное исполнение) по ГИКС.941519.106 ТУ
Изъят « _____ » 20 ____ г.
Мастер цеха (ателье) _____

фамилия, подпись

АО «Елатомский приборный завод»
Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма,
ул. Янина, 25, Тел./факс: (49131) 2-04-57

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») (экспортное исполнение)
по ГИКС.941519.106 ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____

(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____

(дата, подпись)

МП Подпись руководителя ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя учреждения-владельца _____

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

49

ДИАМАГ

