

АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

АЛМАГ[®]+

по ГИКС.941519.114 ТУ с принадлежностями

Новый уровень физиотерапии
у Вас дома!

ЕАС

Всё для здоровья. Здоровье для Вас.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ГИКС.941519.114 РЭ)



УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» по ГИКС.941519.114 ТУ с принадлежностями (в дальнейшем – аппарат). Аппарат относится к изделиям медицинской техники и включен в номенклатуру разрешенных для применения в медицинской практике физиотерапевтических аппаратов. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, которое является документом, удостоверяющим гарантированные заводом-изготовителем основные параметры, технические характеристики, показания к применению, порядок использования аппарата по назначению и его безопасность. Это позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности аппарата по лечению и профилактике широкого спектра заболеваний как в условиях медицинских учреждений, так и в домашних условиях по рекомендации врача.

⚠ 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 при применении аппарата в домашних условиях необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу или врачу-физиотерапевту. Также Вы можете обратиться за консультацией по телефону бесплатной горячей линии 8-800-200-01-13 или на официальный сайт производителя (<https://elamed.com>).

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 № РЗН 2017/6194 от 20.06.2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1

**Символы на устройстве**

Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Рабочая часть типа BF.



Изделие класса II.



Руководство по эксплуатации.

Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на аппарат.

IP41

Блок управления изделия обеспечивает защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды.

- Товарный знак предприятия изготовителя;
- Наименование аппарата;
- Заводской номер;
- Потребляемая мощность;
- Номинальное напряжение и частота электросети;
- Дата изготовления;
- Обозначение технических условий;
- Запись «Сделано в России».

СОДЕРЖАНИЕ

1. Указания по безопасности	4
2. Назначение и принцип действия	6
3. Комплект поставки	8
4. Показания к применению	8
5. Противопоказания к применению	9
6. Побочные эффекты	11
7. Подготовка к работе	12
8. Порядок работы с аппаратом	13
8.1. Режимы воздействия	18
8.2. Особенности методики применения аппарата у различных возрастных категорий пациентов	24
8.3. Сочетанное применение аппарата и лекарственных препаратов для наружного применения	27
8.4. Методики наложения индукторов при различных заболеваниях	28
9. Технические характеристики	39
10. Перечень используемых стандартов	42
11. Техническое обслуживание	43
12. Транспортирование и хранение	43
13. Текущий ремонт	44
14. Приложение А	45
15. Свидетельство о приемке	51
16. Гарантии изготовителя	52
17. Забота об окружающей среде	59

⚠ 1. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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



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!**



Аппарат должен храниться и использоваться в сухом помещении.



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



Оберегайте аппарат от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



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



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

⚠ Меры предосторожности при лечебном воздействии:

Пользуйтесь аппаратом в местах, удобных для включения блока управления в розетку и исключающих натяжение кабеля при проведении воздействий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- пользоваться аппаратом с механическими повреждениями корпуса и кабеля блока управления, катушек-индукторов;
- пользоваться аппаратом с разобранными корпусами блока управления и катушек-индукторов;
- поднимать и переносить аппарат за кабель, а также выдергивать аппарат из розетки за сетевой провод.



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



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

IP42

Излучатель обеспечивает защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°.



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



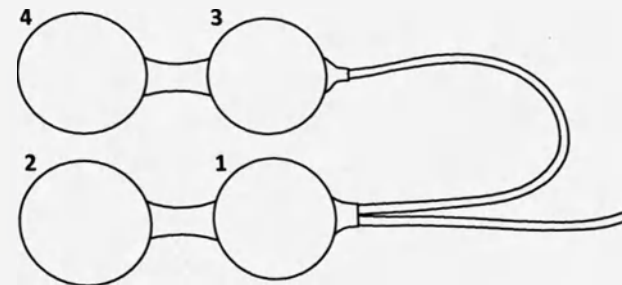
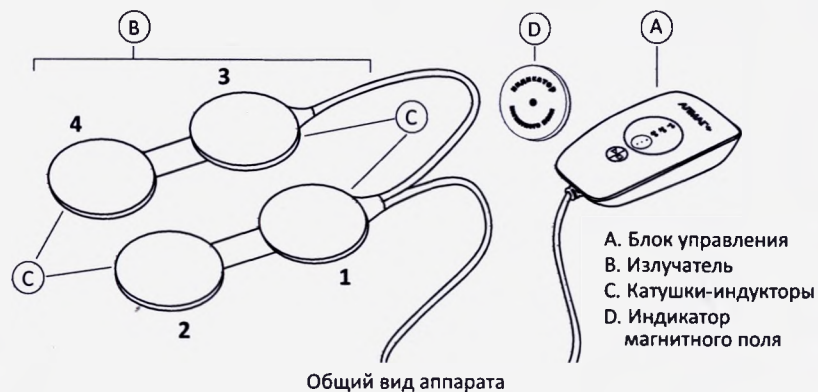
Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аппарат предназначен для проведения физиотерапевтического лечения, профилактических и восстановительно-реабилитационных мероприятий низкочастотным низкоинтенсивным бегущим и неподвижным импульсным магнитным полем взрослым и детям в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

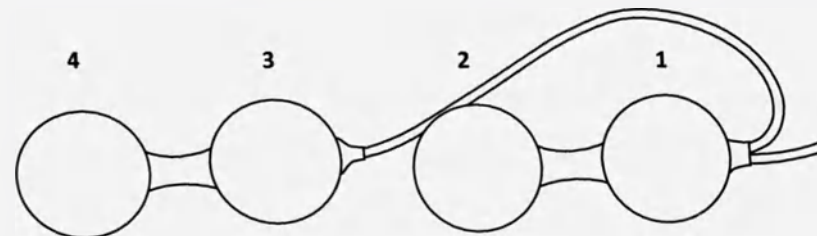
Аппарат состоит из блока управления (генератора импульсов тока) и излучателя, представляющего собой четыре связанные между собой катушки-индукторы, используемые для воздействия на отдельные части тела.

Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях для изделий исполнения УХЛ категории 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150-69: температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, атмосферное давление 86,6-106,7 кПа (600-800 мм рт.ст.).



Расположение катушек-индукторов в виде матрицы

Катушки-индукторы объединены в две группы по два индуктора. Возможна конфигурация групп в виде матрицы 2x2 и «гибкой линейки» из четырех катушек-индукторов. Конфигурация излучателя в виде «линейки» обеспечивается с помощью соответствующего крепления, входящего в комплект поставки.



«Гибкая линейка» из четырех катушек-индукторов
(крепление для линейки условно не показано)

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

• Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+»	1
• Комплект принадлежностей:	
крепление для линейки	1
ремень	2
индикатор магнитного поля	1
• Руководство по эксплуатации	1
• Потребительская тара	1

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- артропатии (артриты, артрозы) неинфекционной этиологии и остеохондропатии;
- пяточная шпора;
- остеохондроз позвоночника, в том числе осложненный грыжей межпозвоночного диска;
- сколиоз I-II степени;
- остеопороз (лечение и профилактика);
- гипертоническая болезнь I, II стадии;
- вегето-сосудистая дистония (синдром вегетативной дисфункции);
- осложнения сахарного диабета I и II типов: диабетическая полинейропатия, диабетическая ангиопатия, неинфицированные трофические язвы;
- атеросклероз сосудов конечностей;
- болезни вен и лимфатических сосудов (включая варикозную болезнь вен нижних конечностей, неинфицированные трофические язвы, заболевания лимфатических сосудов, в т.ч. осложненные лимфостазом);

- бронхиальная астма;
- хронический бронхит, ХОБЛ;
- поражения отдельных нервов, нервных корешков и сплетений верхних и нижних конечностей, в том числе после травм, перенесенного инсульта;
- скелетные травмы (переломы, вывихи, повреждения связочного аппарата – растяжения, разрывы, повреждения скелетных мышц, ушибы мягких тканей).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острые инфекционные заболевания и гнойно-воспалительные процессы любой локализации;
- беременность;
- заболевания и состояния, сопровождающиеся нарушением гемостаза по типу гипокоагуляции (снижение свертываемости крови), риском развития кровотечений и геморрагического синдрома, в том числе системные заболевания крови (гемофилия, тромбоцитопеническая пурпура и др.), а также кровотечения любого генеза и локализации;
- злокачественные новообразования*;

* Воздействие аппаратом АЛМАГ+ может проводиться пациентам с диагнозом злокачественного новообразования только по назначению и под контролем лечащего врача после проведения комплексной противоопухолевой терапии (хирургическое лечение, курсовая химиотерапия, лучевая терапия) и при условии отсутствия метастазирования и прогрессирования опухолевого процесса.

- состояния, препятствующие проведению процедуры: алкогольное и наркотическое опьянение, психомоторное возбуждение любого генеза;
- некомпенсированная артериальная гипертензия 3 степени, кризовое течение артериальной гипертензии любой степени;
- артериальная гипотония (САД < 90 мм рт.ст., ДАД < 65 мм рт.ст.);
- аневризма аорты и крупных сосудов;
- гемодинамически значимые нарушения сердечного ритма и/или внутрисердечной проводимости (фибрилляция и трепетание предсердий, пароксизмальная наджелудочковая и желудочковая тахикардия, желудочковая экстрасистолия 4-5 градаций по Лауну-Вольфу-Райяну, атрио-вентрикулярная блокада 2-3 степени, синусовая брадиаритмия);
- любые состояния и заболевания щитовидной железы, сопровождающиеся гиперпродукцией тиреоидных гормонов;
- активный туберкулезный процесс любой локализации;
- острая и подострая стадия инфаркта миокарда;
- наличие имплантируемого кардиостимулятора в радиусе 90 см и менее от зоны воздействия.

Наличие металлических включений внутри костной ткани не является противопоказанием к назначению аппарата в терапевтических дозах.

Наличие металлических коронок в полости рта не является противопоказанием к назначению аппарата в терапевтических дозах.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации пациентов (повышение артериального давления, обострение сопутствующих заболеваний), не допускайте увеличения времени воздействия, указанного в разделах «Общие правила проведения процедур» и «Особенности методики применения аппарата у различных возрастных категорий пациентов» настоящего руководства по эксплуатации. **Перед началом лечения обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению аппарата.**

⚠ Внимание! В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры в первые 6 дней Режимом №3 не более чем на 25 мм рт.ст., при проведении следующей процедуры необходимо уменьшить время воздействия на 1/3 и продолжить лечение режимом №2 в течение следующих 3 дней, после чего возобновляется лечение режимом №1.

⚠ Внимание! В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры более чем на 25 мм рт.ст., перед проведением следующей процедуры необходимо проконсультироваться у физиотерапевта или лечащего врача для корректировки методики лечения. Для оценки динамики артериального давления следует вести дневник, указывая в нем получаемые при измерении цифры.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите аппарат в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее двух часов.

Извлеките аппарат из сумки и разместите его в месте, удобном для использования. Визуально осмотрите аппарат и убедитесь в отсутствии механических повреждений блока управления, излучателей и кабелей аппарата.

⚠ Внимание! При наличии каких-либо видимых повреждений пользоваться аппаратом ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Способы дезинфекции

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.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

8.1. Общие правила проведения процедур

⚠ Внимание! Перед началом лечения внимательно ознакомьтесь с перечнем показаний и противопоказаний и обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для установления точного диагноза и исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению аппарата.

- Проведение процедур самим пациентом в домашних условиях аппаратом не требует специальной подготовки и специальных навыков.

- Для получения максимального терапевтического эффекта перед проведением процедур обязательно изучите порядок работы с аппаратом и строго соблюдайте рекомендованные методики лечения.

Эффективность магнитотерапевтических процедур зависит от:

- точного соблюдения рекомендаций по порядку применения аппарата;
- индивидуальной магнитной чувствительности пациента;
- стадии и особенностей течения заболевания, по поводу которого проводится лечение.

- В случае возникновения вопросов при применении аппарата в домашних условиях необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу или врачу-физиотерапевту. Также Вы можете обратиться за консультацией по телефону бесплатной горячей линии 8-800-200-01-13 или на официальный сайт производителя (<https://elamed.com>).

⚠ Внимание! С целью повышения эффективности лечения показано комплексное применение магнитотерапии и наружных лекарственных препаратов, назначаемых лечащим врачом – методика магнитофореза (А17.30.040 магнитофорез).

• Продолжительность процедуры и режим воздействия определяется индивидуально с учетом возраста пациента. Рекомендованные сочетания продолжительности процедуры и режима воздействия указаны в разделе «Особенности методики применения аппарата у различных возрастных категорий пациентов». Применение аппарата в педиатрической практике у детей от 1 месяца и старше должно осуществляться строго в соответствии с возрастными дозировками, указанными в настоящей инструкции.

⚠ Внимание! Продолжительность воздействия для всех режимов устанавливается автоматически и равна 20 минутам. В процессе воздействия каждые 5 минут аппарат формирует звуковой сигнал. В случае если рекомендованная продолжительность воздействия составляет менее 20 минут, необходимо принудительно прекратить процедуру по истечении указанного времени с момента ее запуска повторным нажатием на кнопку «Пуск/Стоп».

⚠ Внимание! Задание режима осуществляется только при отсутствии воздействия.

• Процедуры проводятся 1 раз в день, в одно и то же время (через одинаковые интервалы времени). При условии хорошей переносимости, с целью повышения эффективности лечения кратность проведения процедур рекомендуется увеличить до 2 раз в день. При этом перерыв между процедурами должен составлять не менее 8 часов, а общая длительность процедур не должна превышать 40 минут в день. При лечении двух суставов поочередно интервал между процедурами должен быть не менее 10 минут.

• Методики проведения процедур (кратность и продолжительность процедур, область воздействия, расположение катушек-индукторов, продолжительность курса лечения) могут корректироваться лечащим врачом с учетом

индивидуальных особенностей пациента и особенностями течения заболевания, по поводу которого проводится лечение.

• При использовании аппарата по назначению обращайте внимание на правильное размещения излучателя на теле: все методики предусматривают воздействие северным магнитным полюсом катушек-индукторов, (маркирован знаком «N» на корпусах катушек), то есть к телу прикладывается сторона катушки-индуктора с буквой «N». При проведении процедуры аппарат накладывается непосредственно на пораженный орган и окружающие его ткани, на область его проекции или рефлекторные зоны северной («N») стороной к телу.

• При проведении процедур индукторы аппарата могут накладываться непосредственно на кожу, а также, благодаря высокой проникающей способности магнитного поля аппарата, воздействие может проводиться через одежду, сухую или влажную марлевую повязку (в т.ч. пропитанные лекарственными препаратами), лонгету или гипсовую повязку толщиной до 1 см.

• Оптимальное положение пациента при проведении процедуры – лежа. После проведения процедуры, для получения максимального эффекта, необходимо оставаться в горизонтальном положении 30 минут.

• В случае наличия у пациента сочетания различных заболеваний, после окончания курса лечения одного заболевания, делается перерыв 10-15 дней и проводится лечение другого заболевания. В случае курсового лечения одного и того же заболевания перерыв между курсами лечения составляет 1,5-2 месяца. Сокращение перерыва между курсами лечения возможно только по рекомендации лечащего врача.

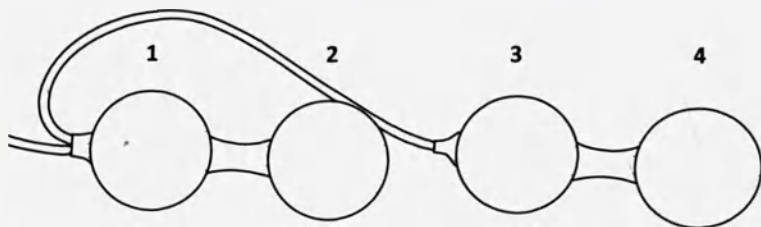
⚠ Внимание! Не рекомендуется одновременно (в один и тот же день) проводить лечение двух различных заболеваний.

⚠ Внимание! В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры в первые 6 дней Режимом №3 не более чем на 25 мм рт.ст., при проведении следующей процедуры необходимо уменьшить время воздействия на 1/3 и продолжить лечение режимом №2 в течение следующих 3 дней, после чего возобновляется лечение режимом №1.

⚠ Внимание! В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры более чем на 25 мм рт.ст., перед проведением следующей процедуры необходимо проконсультироваться у физиотерапевта или лечащего врача для корректировки методики лечения. Для оценки динамики артериального давления следует вести дневник, указывая в нем получаемые при измерении цифры.

Перед проведением процедуры создайте конфигурации катушек-индукторов в виде «гибкой линейки» или «матрицы» (в зависимости от требований методики лечения конкретного заболевания).

Направление перемещения бегущего импульсного магнитного поля от первой катушки-индуктора к четвертой при конфигурировании в виде «линейки»:

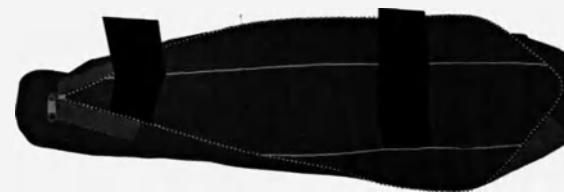


Первой считается та катушка, к которой подходит кабель от блока управления. При конфигурации излучателя в виде матрицы очередность включения катушек-индукторов и направление бегущего импульсного магнитного поля аналогичны.

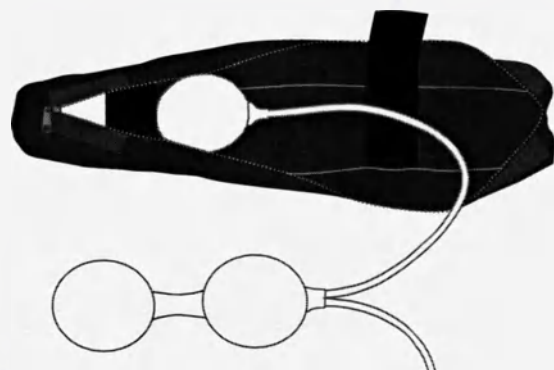
При использовании четырех катушек-индукторов в виде «гибкой линейки» необходимо воспользоваться креплением для линейки (далее – крепление). Оно фиксирует катушки и не позволяет им смещаться относительно друг друга.

Соблюдая следующую последовательность действий, уложите катушки-излучатели в крепление в виде «линейки»:

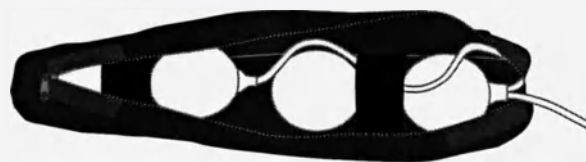
- Извлеките из кейса крепление для линейки и расположите на ровной горизонтальной поверхности. Расстегните молнию на креплении и отстегните липучки, расположенные внутри крепления.



- Возьмите третью и четвертую катушки-индукторы аппарата и закрепите их в креплении липучкой в месте соединения катушки №3 и №4 так, чтобы сторона катушки-индуктора со знаком «N» была обращена вниз.



- Аналогично уложите оставшиеся первую и вторую катушки-индукторы и зафиксируйте их липучкой.



- Застегните крепление.

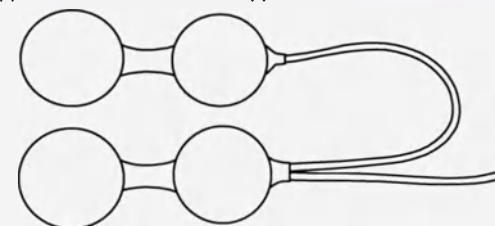


- Четыре катушки-излучателя расположились в виде «гибкой линейки».



- Для фиксации «гибкой линейки» на конечностях тела воспользуйтесь ремнями, входящими в комплект поставки аппарата. Расположите ремни поверх молнии крепления и фиксируйте ремни липучками.

При рекомендованной конфигурации индукторов-излучателей в виде матрицы 2x2 необходимо воспользоваться следующим вариантом расположения излучателей (крепление для линейки не требуется) – пары индукторов накладываются непосредственно на области воздействия согласно методикам лечения.



Подключите сетевой шнур аппарата к розетке сети электропитания 230 В.

⚠ Внимание! Не допускайте натяжения сетевого шнура и кабеля излучателя. Пользуйтесь только исправной розеткой. Убедитесь, что питание от сети поступает к электронному блоку управления.

Органы управления аппаратом расположены на верхней части корпуса блока управления.

При включении аппарата в сеть начинает мигать индикатор кнопки «Пуск/Стоп», имеющей маркировку «▶/■», сигнализируя о том, что аппарат включен и находится в ждущем режиме. При кратковременном нажатии на любую кнопку аппарат переходит в штатный режим работы. При этом индикатор кнопки «Пуск/Стоп» перестает мигать, а индикаторы режимов 1-2-3 последовательно включаются и выключаются, после чего загорается индикатор последнего установленного ранее номера режима (1, 2 или 3) и формируется звуковой сигнал, соответствующий данному режиму. Аппарат готов к применению.



Режимы воздействия

Задайте требуемый режим воздействия с помощью кнопочного переключателя «Выбор режима». Выбор режима производится последовательным однократным нажатием на кнопку «Выбор режима» (Режим 1 – Режим 2 – Режим 3 – Режим 1) с формированием звуковых сигналов, количество которых соответствует номеру режима. Индикация установленного режима воздействия обеспечивается соответствующим светодиодным индикатором.

Режимы воздействия аппарата представлены в таблице 1.

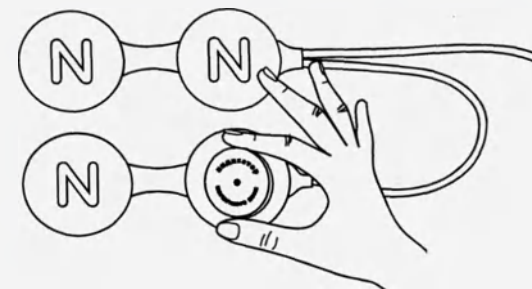
Таблица 1

Режим работы	Вид поля	Частота возбуждения катушки-индуктора, Гц	Амплитудное значение магнитной индукции на рабочей поверхности катушки-индуктора, мТл	Описание режима
1	бегущее	6,25 (1/8 частоты питающей сети)	20±6	Основной режим работы
2	бегущее	6,25 (1/8 частоты питающей сети)	8±2	Режим для педиатрии со сниженным значением магнитной индукции
3	неподвижное	100 (удвоенная частота питающей сети)	6±2	Режим с выраженным обезболивающим и противовоспалительными эффектами

Запуск и остановка процедуры воздействия производятся с помощью однократного нажатия кнопки «Пуск/Стоп» и сопровождаются звуковым сигналом и непрерывным свечением индикатора кнопки «Пуск/Стоп».

Продолжительность воздействия для всех режимов устанавливается автоматически и равна 20 минутам. В процессе воздействия каждые 5 минут аппарат формирует звуковой сигнал. Для формирования продолжительности воздействия, рекомендованного методиками лечения (менее 20 минут), необходимо принудительное прекращение воздействия повторным нажатием на кнопку «Пуск/Стоп».

⚠ Внимание! Дополнительно работоспособность аппарата можно проверить с помощью индикатора магнитного поля, входящего в комплект поставки, поочередно прикладывая его к катушкам-индукторам со стороны знака «N» при включенном режиме воздействия. О наличии импульсного магнитного поля будет свидетельствовать свечение лампочки в центре индикатора.



По окончании (или принудительном прекращении) воздействия гаснет индикатор кнопки «Пуск/Стоп» и формируется звуковой сигнал. Через 5 минут после окончания воздействия аппарат переходит в ждущий режим. При этом гаснет индикатор номера режима, а индикатор кнопки «Пуск/Стоп» начинает мигать.

По окончании работы с аппаратом необходимо отключить аппарат от сети электропитания.

Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме в течение 8 часов: время воздействия – 20 минут для всех режимов, 10 минут – перерыв.

8.2. Особенности методики применения аппарата у различных возрастных категорий пациентов

Применение аппарата у пациентов старше 15 лет

При проведении лечения выбор продолжительности процедур и режима воздействия осуществляется в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2. Методика курсового лечения пациентов от 15 лет и старше

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
Режим	3	3	3	3	3	3	Перерыв
Время (мин.)	10	10	7	7	10	10	
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
Режим	1	1	1	1	1	1	Перерыв
Время (мин.)	12	12	12	15	15	15	
День лечения	15	16	17	18	19	20	
Режим	1	1	1	1	1	1	Завершение
Время (мин.)	15	15	15	20	20	20	

Применение аппарата у пациентов в возрасте до 15 лет

В случае применения в педиатрической практике, при проведении магнитотерапевтических процедур детям в возрасте до 15 лет выбор продолжительности процедур и режима воздействия осуществляется в соответствии с Таблицами 3-6.

Таблица 3. Методика курсового лечения пациентов в возрасте от 1 месяца до 1 года

День лечения	1	2	3	4	5
Режим	3	3	3	3	2
Время (мин.)	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4
День лечения	6	7	8	9	10
Режим	2	2	2	2	2
Время (мин.)	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4

Таблица 4. Методика курсового лечения пациентов в возрасте от 1 года до 3 лет

День лечения	1	2	3	4	5
Режим	3	3	3	3	2
Время (мин.)	5	5	5	5	5
День лечения	6	7	8	9	10
Режим	2	2	2	2	2
Время (мин.)	5-6	5-6	5-6	5-6	5-6

Таблица 5. Методика курсового лечения пациентов в возрасте от 3 до 7 лет

День лечения	1	2	3	4	5
Режим	3	3	3	3	2
Время (мин.)	7-8	7-8	7-8	7-8	7-8
День лечения	6	7	8	9	10
Режим	2	2	2	2	2
Время (мин.)	7-8	7-8	7-8	7-8	7-8

Таблица 6. Методика курсового лечения пациентов в возрасте от 7 до 15 лет

День лечения	1	2	3	4	5
Режим	3	3	3	3	2
Время (мин.)	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12
День лечения	6	7	8	9	10
Режим	2	2	2	2	2
Время (мин.)	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12

8.3. Сочетанное применение аппарата и лекарственных препаратов для наружного применения

Сочетанное применение магнитотерапии и лекарственных препаратов местного действия для наружного применения называется магнитофорезом (А17.30.040 магнитофорез). Применение данной методики при заболеваниях и травмах костно-мышечной системы достоверно повышает эффективность проводимой терапии.

При атртропатиях магнитофорез проводится в первую неделю лечения аппаратом в сочетании с местными формами нестероидных противовоспалительных препаратов (мази, гели, крема), далее – в совместном применении с местными формами хондропротекторов.

При лечении варикозной болезни возможно сочетанное применение магнитотерапевтических процедур от аппарата и местных форм антикоагулянтов.

Процедура магнитофореза проводится следующим образом:

1. Лекарственный препарат для наружного применения наносится на пораженную область в соответствии с инструкцией по применению препарата.
2. Чтобы не загрязнить аппарат, область, на которую нанесен лекарственный препарат, закрывается целлофановой пленкой.
3. Поверх закрытой целлофановой пленкой пораженной области накладываются индукторы аппарата в соответствии с рекомендациями раздела «Методики наложения индукторов при различных заболеваниях» настоящего руководства по эксплуатации.
4. Процедура магнитотерапевтического воздействия проводится с соблюдением режима и продолжительности, указанных в таблицах 2-6.

8.4. Методики наложения индукторов при различных заболеваниях

Заболевания опорно-двигательного аппарата:

• АРТРОПАТИИ (АРТРИТЫ, АРТРОЗЫ) НЕИНФЕКЦИОННОЙ ЭТИОЛОГИИ

В случае артрита одного сустава, линейкой из четырех индукторов спирально оборачивают сустав с захватом окружающих тканей, как показано на рисунке 1.

При необходимости лечения двух коленных суставов одну пару индукторов накладывают на один пораженный сустав, вторую пару – на второй, как показано на рисунке 2. Интервал между процедурами 10 минут.

Схема расположения индукторов при одновременном лечении плечевого и локтевого суставов приведена на рисунке 3.



Рис. 1. Наложение индукторов при одностороннем поражении коленного сустава

Рис. 2. Наложение индукторов при двустороннем поражении коленных суставов

Рис. 3. Наложение индукторов при одновременном лечении плечевого и локтевого суставов

При поражении тазобедренного сустава линейку из четырех излучателей накладывают на проекцию тазобедренного сустава от паховой области через большой вертел большеберцовой кости (самую выступающую часть) к области крестца, как показано на рисунке 4.

При двустороннем поражении тазобедренных суставов процедуры проводят поочередно сначала на один, затем на другой сустав. Интервал между процедурами 10 минут.

При поражении одного плечевого сустава линейкой из четырех индукторов охватывают сустав с захватом окружающих тканей, как показано на рисунке 5.

При двустороннем поражении плечевых суставов процедуры проводят поочередно сначала на один, затем на другой сустав. Интервал между процедурами 10 минут.



Рис. 4. Наложение индукторов при поражении тазобедренных суставов

Рис. 5. Наложение индукторов при одностороннем поражении плечевого сустава

- ОСТЕОХОНДРОПАТИИ, ПЯТОЧНАЯ ШПОРА

Процедуру проводят по поперечной методике, располагая пары индукторов с двух сторон патологического очага, как показано на рисунке 6.

- ОСТЕОХОНДРОЗ ПОЗВОНОЧНИКА, В ТОМ ЧИСЛЕ ОСЛОЖНЕННЫЙ ГРЫЖЕЙ МЕЖПОЗВОНОЧНОГО ДИСКА

Пары индукторов размещают параллельно вдоль позвоночника на длинных мышцах спины таким образом, чтобы пораженные позвонки находились между индукторами, как показано на рисунке 7.

При распространенном остеохондрозе с поражением трех и более позвонков воздействие проводится линейкой из четырех индукторов непосредственно на пораженные участки позвоночника, как показано на рисунке 8.



Рис. 6. Наложение индукторов при лечении пяточной шпоры



Рис. 7. Наложение индукторов при лечении пояснично-крестцового остеохондроза



Рис. 8. Наложение индукторов при лечении распространенного остеохондроза

При остеохондрозе, осложненном корешковым синдромом, сначала проводится воздействие на пораженную область позвоночника, после этого электропитание аппарата необходимо выключить, подождать 10 минут, установить линейку излучателей по ходу пораженного нерва с захватом нервного корешка, и провести воздействие на вторую область, как показано на рисунке 9.

- ОСТЕОПОРОЗ (ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА)

Линейка из четырех индукторов накладывается по ходу кости, со стороны которой выражен болевой синдром. В случае если проводилось рентгенологическое исследование или денситометрия, необходимо уточнить у врача зоны, наиболее подверженные перелому. В случае двустороннего остеопороза процедуры проводят поочередно сначала на одну кость, затем на другую. Интервал между процедурами 10 минут.

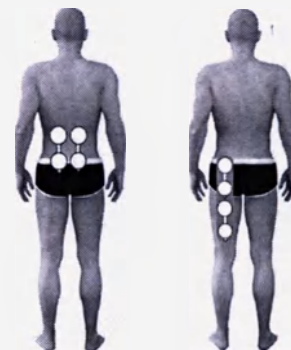


Рис. 9. Наложение индукторов при лечении остеохондроза, осложненного корешковым синдромом

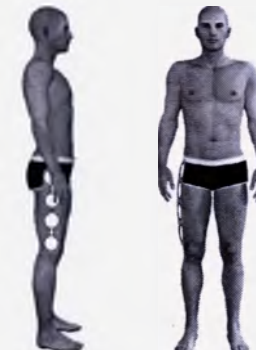


Рис. 10. Наложение индукторов при лечении остеопороза

Заболевания сердечно-сосудистой системы:**• ГИПЕРТОНИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ I и II СТЕПЕНИ**

При гипертонической болезни I и II степени линейку из четырех индукторов располагают на воротниковой зоне, как показано на рисунке 11.

• СИНДРОМ ВЕГЕТАТИВНОЙ ДИСФУНКЦИИ (ВЕГЕТАТИВНАЯ ДИСТОНΙΑ)

Линейку из четырех индукторов располагают на воротниковой зоне, как показано на рисунке 11.



Рис. 11. Наложение индукторов при лечении гипертонической болезни и синдрома вегетативной дисфункции

Осложнения сахарного диабета I и II типов: диабетическая полинейропатия, диабетическая ангиопатия, неинфицированные трофические язвы:

При лечении диабетической полинейро- и ангиопатии сначала линейку из четырех катушек-индукторов располагают по передней поверхности голени и ниже, до тыла стопы. После окончания воздействия электропитание аппарата необходимо выключить, сделать перерыв 10 минут, линейку из четырех катушек-индукторов переложить на передне-внутреннюю поверхность бедра, включить электропитание и провести воздействие. При поражении обеих ног, в течение одного дня процедуру проводят на одну ногу, а на следующий день – на другую. При наличии трофической язвы в области голени или стопы перед процедурой проводят туалет язвы, накладывают чистую повязку и при проведении процедуры один из излучателей устанавливают на проекции язвы. Рисунок 12.

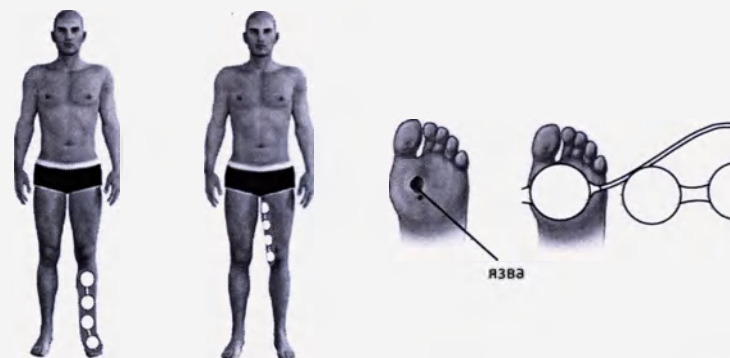


Рис. 12. Наложение индукторов при лечении диабетической ангиопатии и диабетической полинейропатии

Заболевания сосудов:**• АТЕРОСКЛЕРОЗ СОСУДОВ НОГ**

При атеросклеротическом поражении артерий нижних конечностей линейку из четырех катушек-индукторов располагают по передней поверхности голени вдоль по ходу сосудов (сверху вниз) и нервов – от зоны окклюзии и ниже, как показано на рисунке 13.

В случае поражения обеих конечностей, процедуры отпускаются на обе конечности один раз в день. Если поражена одна нога, то в домашних условиях процедура отпускается два раза в день с интервалом не менее 8 часов.

Болезни вен и лимфатических сосудов (включая варикозную болезнь вен нижних конечностей, неинфицированные трофические язвы, заболевания лимфатических сосудов, в т.ч. осложненные лимфостазом):



Рис. 13. Наложение индукторов при лечении атеросклеротического поражения сосудов нижних конечностей

При данных заболеваниях линейку из четырех катушек-индукторов располагают по задней поверхности голени до нижней трети бедра.

С целью повышения эффективности лечения варикозной болезни и ее осложнений возможно сочетанное применение магнитотерапии и наружных лекарственных препаратов (А17.30.040 магнитофорез), назначаемых лечащим врачом в соответствии со стандартами лечения – применение аппарата и антикоагулянтов.

В случае поражения обеих конечностей, процедуры отпускаются на обе конечности один раз в день. Если поражена одна нога, то в домашних условиях процедура отпускается два раза в день с интервалом не менее 6 часов. При наличии трофической язвы в области голени, перед процедурой проводят туалет язвы, накладывают чистую повязку и при проведении процедуры один из излучателей устанавливают на проекции язвы.



Рис. 14. Наложение индукторов при лечении болезней вен и лимфатических сосудов (включая варикозную болезнь вен нижних конечностей, неинфицированные трофические язвы, заболеваний лимфатических сосудов, в т.ч. осложненные лимфостазом)

Заболевания легких:

• БРОНХИАЛЬНАЯ АСТМА

Сначала обе пары индукторов располагают на два поля – параллельно позвоночнику в межлопаточной области. После воздействия в соответствии с возрастной дозировкой на межлопаточную область обе пары индукторов укладывают в чехол, устанавливают на верхние отделы поясничной области, рисунок 15. Время воздействия у взрослых на эту область составляет 10 минут. У детей – в соответствии с возрастными дозировками. Процедуры отпускаются один раз в день.

• ХРОНИЧЕСКИЙ БРОНХИТ, ХОБЛ

Обе пары индукторов располагают на два поля – параллельно позвоночнику в межлопаточной области, как показано на рисунке 16.

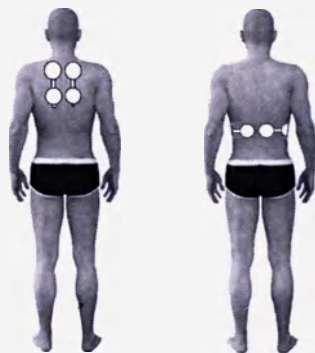


Рис. 15. Наложение индукторов при лечении бронхиальной астмы



Рис. 16. Наложение индукторов при лечении хронического бронхита, ХОБЛ

Неврологические заболевания:

• ПОРАЖЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ НЕРВОВ, НЕРВНЫХ КОРЕШКОВ И СПЛЕТЕНИЙ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОСЛЕ ТРАВМ, ПЕРЕНЕСЕННОГО ИНСУЛЬТА

При поражениях отдельных нервов нервных корешков и сплетений верхних и нижних конечностей индукторы накладываются на пораженное нервное сплетение, проекцию пораженного нерва, нервного корешка или сплетения. Выбор количества индукторов воздействия зависит от длины пораженного нервного корешка.

На рисунке 17 изображено расположение индукторов при лечении заболеваний седалищного нерва.



Рис. 17. Наложение индукторов при лечении седалищного нерва



Рис. 18. Наложение индукторов на пораженные конечности



Рис. 19. Наложение индукторов на воротниковую зону

В случаях парезов после инсульта, сначала воздействие линейкой из четырех индукторов проводится на воротниковую зону 5 минут (рисунок 19), после чего индукторы устанавливаются на пораженные конечности (одну, максимум две) (рисунок 17 или 18) один раз в день.

• **СКЕЛЕТНЫЕ ТРАВМЫ (ПЕРЕЛОМЫ, ВЫВИХИ, РАСТЯЖЕНИЯ И РАЗРЫВЫ СВЯЗОЧНОГО АППАРАТА, ПОВРЕЖДЕНИЯ СКЕЛЕТНЫХ МЫШЦ, УШИБЫ МЯГКИХ ТКАНЕЙ)**

Катушки-индукторы размещают вдоль проекции очага поражения. Допускается проводить воздействие через марлевую или гипсовую повязки. Количество индукторов определяется площадью области травмы.

Пример лечения перелома костей голени – рисунок 20, пример лечения перелома костей предплечья – рисунок 21.

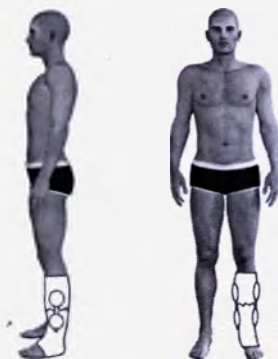


Рис. 20. Наложение индукторов на область перелома голени



Рис. 21. Наложение индукторов на область перелома нижней трети плеча

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электропитание	сеть переменного тока
частота	50 Гц
напряжение	~230 ⁺²³ ₋₃₂ В
номинальная мощность	110 В·А
длина кабеля подключения излучателя к блоку управления	1,2±0,1 м
длина кабеля между двумя парами катушек-индукторов	0,4±0,05 м
длина сетевого шнура	2,0±0,1 м

Параметры и характеристики импульсных магнитных полей:
виды поля:

- «бегущее», при котором происходит последовательное возбуждение всех катушек-индукторов;
- «неподвижное», при котором происходит одновременное возбуждение всех катушек-индукторов.

Режимы работы приведены в таблице 1.

Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме в течение 8 часов: время воздействия – 20 минут для всех режимов, 10 минут – перерыв. Время воздействия устанавливается автоматически при задании программы.

При эксплуатации аппарат устойчив к воздействию климатических факторов при температуре окружающего воздуха в диапазоне от +10 до +35 °С и номинальном значении относительной влажности 80% при 25 °С.

Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температуре окружающего воздуха в диапазоне от -50 до +50 °С, при хранении в упакованном виде при температуре окружающего воздуха в диапазоне от -50 до +40 °С.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Материалы, из которых изготовлены доступные к прикосновению части аппарата, биологически безопасны. Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов.

Максимальная температура на поверхности катушек-индукторов в контакте с телом человека не более +41 °С, блока управления – не более +45 °С.

Время процедуры магнитного воздействия для всех режимов устанавливается автоматически и равно 20 минут $\pm 5\%$.

Звуковая индикация промежуточных интервалов времени воздействия через каждые 5 минут $\pm 5\%$ от начала воздействия.

Время перехода в ждущий режим по окончании времени воздействия – 5 минут $\pm 5\%$.

Аппарат обеспечивает хранение во внутренней энергонезависимой памяти и воспроизведение последнего установленного режима.

Северный полюс магнитного поля всех катушек-индукторов соответствует маркировке «N», нанесенной на корпусах катушек-индукторов.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а (медицинское изделие со средней степенью риска).

Габаритные размеры и масса составных частей аппарата приведены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм			Масса, кг, не более
	длина	ширина	высота	
Блок управления	142 $\pm$ 10	75 $\pm$ 10	35 $\pm$ 5	0,8
Излучатель	890 $\pm$ 15	88 $\pm$ 5	18 $\pm$ 5	

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, используемые 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 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 аппарат, произведенный компанией ЕЛАМЕД, удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относительно устойчивости к помехам и испускаемому излучению.

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.

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

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

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

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 Р 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 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».

11. 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 включает в себя профилактический контроль технического состояния аппарата в виде:

- проверки целостности корпусов и кабелей блока управления, катушек-индукторов и целостности креплений комплекта принадлежностей;
- проверки функционирования кнопок управления, световой и звуковой индикации блока управления;
- выявления признаков неисправности (звуковой сигнал и мигание индикатора режима работы №2 или режима работы №3 – табл. 8);
- дезинфекции катушек-индукторов после их использования.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат может храниться в закрытом помещении при температуре от -50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98% при температуре +25 °С.

Аппарат может транспортироваться любыми видами транспорта в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом, температурой окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100% при температуре +25 °С.

Для доставки на обмен или ремонт аппарат должен быть полностью упакован.

13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие указания

Текущий ремонт аппарата осуществляется предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени неисправности аппарата.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпусов блока питания или катушечной группы;
- механические повреждения кабеля;
- отсутствие свечения любого из индикаторов;
- формирование световой и звуковой сигнализации при выявлении неисправности самим аппаратом.

При обнаружении неисправности аппарата обратитесь к предприятию-изготовителю или его представителю.

Таблица 8

Возможные неисправности, выявляемые в процессе работы самим аппаратом:

Информация, выводимая блоком управления	Неисправность
Звуковой сигнал и мигание индикатора режима работы №2	Обрыв провода в кабеле излучателя
Звуковой сигнал и мигание индикатора режима работы №3	Неисправность выходных цепей управления катушками-индукторами излучателя

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 по эксплуатации.

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

Меры безопасности

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

14. ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1

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

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Алмаг+ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Алмага+ 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 больничной 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 больничной 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 $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Алмага+ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Алмага+ 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_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Алмаг+ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Алмага+ 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+, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (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. 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 b). 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+ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Алмага+ 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+.			
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 разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Алмагом+			
Алмаг+ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Алмага+ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Алмагом+, 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		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 1. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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.			

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» с принадлежностями, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ГИКС.941519.114ТУ и признан годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения ГИКС.21-0101.

Дата выпуска _____

М.П. _____

(подпись, Ф.И.О. лица, ответственного за приемку)

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» с принадлежностями упакован согласно требованиям конструкторской документации.

Дата упаковки _____

М.П. _____

Упаковку произвел _____

(подпись, Ф.И.О.)

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям 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 по предъявлении гарантийного талона.

2. 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.

3. Электрические схемы, ремонтную документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока Аппарат магнитотерапевтический
«АЛМАГ+» по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями

Изыят « _____ » _____ 20 _____

Мастер цеха (ателье)

(фамилия, подпись)

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25.
АО «ЕПЗ». Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+»
по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____

(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание

ремонтным предприятием _____

Дата _____ Города _____

Выдан после ремонта _____

(дата, подпись)

М.П.

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись)

Руководитель учреждения-владельца _____

(подпись)

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

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока Аппарат магнитотерапевтический
«АЛМАГ+» по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями

Изъят « _____ » _____ 20 _____

Мастер цеха (аттестат)

(фамилия, подпись)

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25.
АО «ЕПЗ». Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+»
по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием _____

Дата _____ Города _____

Выдан после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись)

Руководитель учреждения-владельца _____
(подпись)

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

55

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока Аппарат магнитотерапевтический
«АЛМАГ+» по ГИКС.941S19.114ТУ с принадлежностями

Изыят « _____ » _____ 20 _____

Мастер цеха (ателье) _____

(фамилия, подпись)

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25.
АО «ЕПЗ». Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+»
по ГИКС.941S19.114ТУ с принадлежностями

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием _____

Дата _____ Города _____

Выдан после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись)

Руководитель учреждения-владельца _____
(подпись)

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17. 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 2.1.7.2790-10 для отходов класса «Б».

АЛМАГ+



Адрес: Россия, 391351,
Рязанская область,
Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Телефон бесплатной
горячей линии: 8-800-200-01-13
E-mail: service@elamed.com
Сайт компании: elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»



АЛМАГ® – 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.

ОМ: 29.403.02 – 26.07.2021

АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

АЛМАГ[®]+

экспортное исполнение)
по ГИКС.941519.114 ТУ с принадлежностями

Новый уровень физиотерапии
у Вас дома!

ЕНС

Всё для здоровья. Здоровье для Вас.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ГИКС.941519.114-01РЭ)



УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» (экспортное исполнение) по ГИКС.941519.114 ТУ с принадлежностями (в дальнейшем – аппарат). Аппарат относится к изделиям медицинской техники и включен в номенклатуру разрешенных для применения в медицинской практике физиотерапевтических аппаратов. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, которое является документом, удостоверяющим гарантированные заводом-изготовителем основные параметры, технические характеристики, показания к применению, порядок использования аппарата по назначению и его безопасность. Это позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности аппарата по лечению и профилактике широкого спектра заболеваний как в условиях медицинских учреждений, так и в домашних условиях по рекомендации врача.

⚠ 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 при применении аппарата в домашних условиях необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу или врачу-физиотерапевту. Также Вы можете обратиться за консультацией по телефону бесплатной Горячей линии 8-800-200-01-13 или на официальный сайт производителя (<https://elamed.com>).

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 № РЗН 2017/6194 от 20.06.2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1

**Символы на устройстве**

Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Рабочая часть типа BF.



Изделие класса II.



Руководство по эксплуатации.

Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на аппарат.

IP41

Блок управления изделия обеспечивает защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды.

- Товарный знак предприятия изготовителя;
- Наименование аппарата;
- Заводской номер;
- Потребляемая мощность;
- Номинальное напряжение и частота электросети;
- Дата изготовления;
- Обозначение технических условий;
- Запись «Сделано в России».

СОДЕРЖАНИЕ

1. Указания по безопасности	4
2. Назначение и принцип действия	6
3. Комплект поставки	8
4. Показания к применению	8
5. Противопоказания к применению	9
6. Побочные эффекты	11
7. Подготовка к работе	12
8. Порядок работы с аппаратом	13
8.1. Режимы воздействия	18
8.2. Особенности методики применения аппарата у различных возрастных категорий пациентов	24
8.3. Сочетанное применение аппарата и лекарственных препаратов для наружного применения	27
8.4. Методики наложения индукторов при различных заболеваниях	28
9. Технические характеристики	39
10. Перечень используемых стандартов	42
11. Техническое обслуживание	43
12. Транспортирование и хранение	43
13. Текущий ремонт	44
14. Приложение А	45
15. Свидетельство о приемке	51
16. Гарантии изготовителя	52
17. Забота об окружающей среде	59

⚠ 1. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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



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!**



Аппарат должен храниться и использоваться в сухом помещении.



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



Оберегайте аппарат от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



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



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

⚠ Меры предосторожности при лечебном воздействии:

Пользуйтесь аппаратом в местах, удобных для включения блока управления в розетку и исключающих натяжение кабеля при проведении воздействий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- пользоваться аппаратом с механическими повреждениями корпуса и кабеля блока управления, катушек-индукторов;
- пользоваться аппаратом с разобранными корпусами блока управления и катушек-индукторов;
- поднимать и переносить аппарат за кабель, а также выдергивать аппарат из розетки за сетевой провод.



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



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

IP42

Излучатель обеспечивает защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°.



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



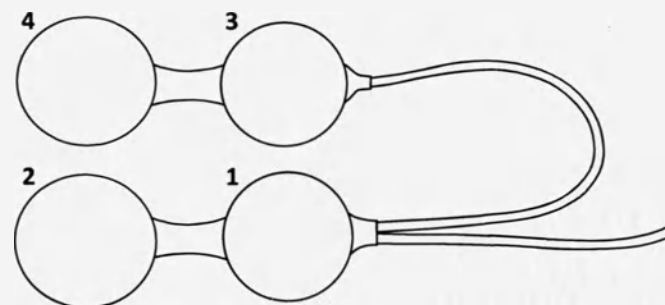
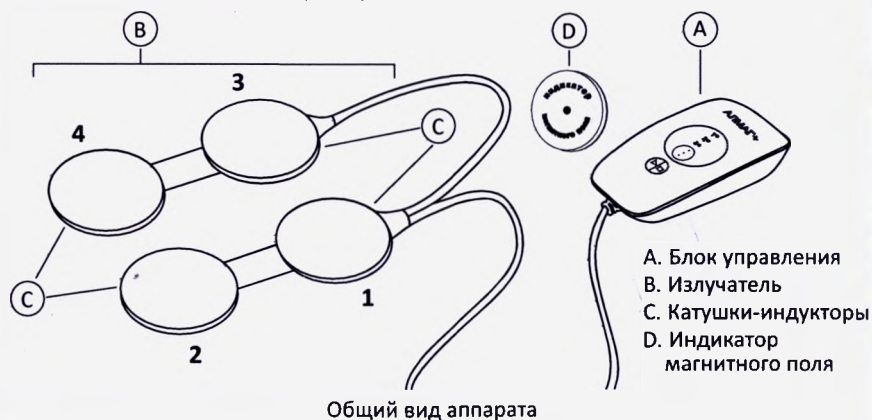
Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аппарат предназначен для проведения физиотерапевтического лечения, профилактических и восстановительно-реабилитационных мероприятий низкочастотным низкоинтенсивным бегущим и неподвижным импульсным магнитным полем взрослым и детям в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

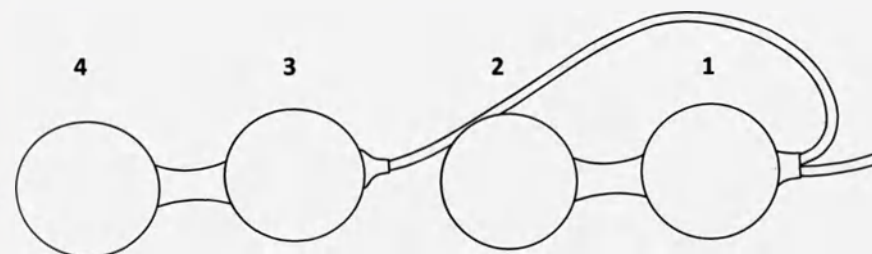
Аппарат состоит из блока управления (генератора импульсов тока) и излучателя, представляющего собой четыре связанные между собой катушки-индукторы, используемые для воздействия на отдельные части тела.

Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях для изделий исполнения УХЛ категории 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150-69: температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C, атмосферное давление 86,6-106,7 кПа (600-800 мм рт.ст.).



Расположение катушек-индукторов в виде матрицы

Катушки-индукторы объединены в две группы по два индуктора. Возможна конфигурация групп в виде матрицы 2x2 и «гибкой линейки» из четырех катушек-индукторов. Конфигурация излучателя в виде «линейки» обеспечивается с помощью соответствующего крепления, входящего в комплект поставки.



«Гибкая линейка» из четырех катушек-индукторов
(крепление для линейки условно не показано)

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

• Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+»	1
• Комплект принадлежностей:	
крепление для линейки	1
ремень	2
индикатор магнитного поля	1
• Руководство по эксплуатации	1
• Потребительская тара	1

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- артропатии (артриты, артрозы) неинфекционной этиологии и остеохондропатии;
- пяточная шпора;
- остеохондроз позвоночника, в том числе осложненный грыжей межпозвоночного диска;
- сколиоз I-II степени;
- остеопороз (лечение и профилактика);
- гипертоническая болезнь I, II стадии;
- вегето-сосудистая дистония (синдром вегетативной дисфункции);
- осложнения сахарного диабета I и II типов: диабетическая полинейропатия, диабетическая ангиопатия, неинфицированные трофические язвы;
- атеросклероз сосудов конечностей;
- болезни вен и лимфатических сосудов (включая варикозную болезнь вен нижних конечностей, неинфицированные трофические язвы, заболевания лимфатических сосудов, в т.ч. осложненные лимфостазом);

- бронхиальная астма;
- хронический бронхит, ХОБЛ;
- поражения отдельных нервов, нервных корешков и сплетений верхних и нижних конечностей, в том числе после травм, перенесенного инсульта;
- скелетные травмы (переломы, вывихи, повреждения связочного аппарата – растяжения, разрывы, повреждения скелетных мышц, ушибы мягких тканей).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острые инфекционные заболевания и гнойно-воспалительные процессы любой локализации;
- беременность;
- заболевания и состояния, сопровождающиеся нарушением гемостаза по типу гипокоагуляции (снижение свертываемости крови), риском развития кровотечений и геморрагического синдрома, в том числе системные заболевания крови (гемофилия, тромбоцитопеническая пурпура и др.), а также кровотечения любого генеза и локализации;
- злокачественные новообразования*;

* Воздействие аппаратом АЛМАГ+ может проводиться пациентам с диагнозом злокачественного новообразования только по назначению и под контролем лечащего врача, после проведения комплексной противоопухолевой терапии (хирургическое лечение, курсовая химиотерапия, лучевая терапия) и при условии отсутствия метастазирования и прогрессирования опухолевого процесса.

- состояния, препятствующие проведению процедуры: алкогольное и наркотическое опьянение, психомоторное возбуждение любого генеза;
- некомпенсированная артериальная гипертензия 3 степени, кризовое течение артериальной гипертензии любой степени;
- артериальная гипотония (САД < 90 мм рт.ст., ДАД < 65 мм рт.ст.);
- аневризма аорты и крупных сосудов;
- гемодинамически значимые нарушения сердечного ритма и/или внутрисердечной проводимости (фибрилляция и трепетание предсердий, пароксизмальная наджелудочковая и желудочковая тахикардия, желудочковая экстрасистолия 4-5 градаций по Лауну-Вольфу-Райану, атрио-вентрикулярная блокада 2-3 степени, синусовая брадиаритмия);
- любые состояния и заболевания щитовидной железы, сопровождающиеся гиперпродукцией тиреоидных гормонов;
- активный туберкулезный процесс любой локализации;
- острая и подострая стадия инфаркта миокарда;
- наличие имплантируемого кардиостимулятора в радиусе 90 см и менее от зоны воздействия.

Наличие металлических включений внутри костной ткани не является противопоказанием к назначению аппарата в терапевтических дозах.

Наличие металлических коронок в полости рта не является противопоказанием к назначению аппарата в терапевтических дозах.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации пациентов (повышение артериального давления, обострение сопутствующих заболеваний), не допускайте увеличения времени воздействия, указанного в разделах «Общие правила проведения процедур» и «Особенности методики применения аппарата у различных возрастных категорий пациентов» настоящего руководства по эксплуатации. **Перед началом лечения обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению аппарата.**

⚠ Внимание! В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры в первые 6 дней Режимом №3 не более чем на 25 мм рт.ст., при проведении следующей процедуры необходимо уменьшить время воздействия на 1/3 и продолжить лечение режимом №2 в течение следующих 3 дней, после чего возобновляется лечение режимом №1.

⚠ Внимание! В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры более чем на 25 мм рт.ст., перед проведением следующей процедуры необходимо проконсультироваться у физиотерапевта или лечащего врача для корректировки методики лечения. Для оценки динамики артериального давления следует вести дневник, указывая в нем получаемые при измерении цифры.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите аппарат в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее двух часов.

Извлеките аппарат из сумки и разместите его в месте, удобном для использования. Визуально осмотрите аппарат и убедитесь в отсутствии механических повреждений блока управления, излучателей и кабелей аппарата.

⚠ Внимание! При наличии каких-либо видимых повреждений пользоваться аппаратом ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Способы дезинфекции

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.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

8.1. Общие правила проведения процедур

⚠ Внимание! Перед началом лечения внимательно ознакомьтесь с перечнем показаний и противопоказаний и обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для установления точного диагноза и исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению аппарата.

- Проведение процедур самим пациентом в домашних условиях аппаратом не требует специальной подготовки и специальных навыков.

- Для получения максимального терапевтического эффекта перед проведением процедур обязательно изучите порядок работы с аппаратом и строго соблюдайте рекомендованные методики лечения.

Эффективность магнитотерапевтических процедур зависит от:

- точного соблюдения рекомендаций по порядку применения аппарата;
- индивидуальной магнитной чувствительности пациента;
- стадии и особенностей течения заболевания, по поводу которого проводится лечение.

- В случае возникновения вопросов при применении аппарата в домашних условиях необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу или врачу-физиотерапевту. Также Вы можете обратиться за консультацией по телефону бесплатной Горячей линии 8-800-350-04-13 или на официальный сайт производителя (<https://elamed.com>).

⚠ Внимание! С целью повышения эффективности лечения показано комплексное применение магнитотерапии и наружных лекарственных препаратов, назначаемых лечащим врачом – методика магнитофореза (А17.30.040 магнитофорез).

- Продолжительность процедуры и режим воздействия определяется индивидуально с учетом возраста пациента. Рекомендованные сочетания продолжительности процедуры и режима воздействия указаны в разделе «Особенности методики применения аппарата у различных возрастных категорий пациентов». Применение аппарата в педиатрической практике у детей от 1 месяца и старше должно осуществляться строго в соответствии с возрастными дозировками, указанными в настоящей инструкции.

⚠ Внимание! Продолжительность воздействия для всех режимов устанавливается автоматически и равна 20 минутам. В процессе воздействия каждые 5 минут аппарат формирует звуковой сигнал. В случае если рекомендованная продолжительность воздействия составляет менее 20 минут, необходимо принудительно прекратить процедуру по истечении указанного времени с момента ее запуска повторным нажатием на кнопку «Пуск/Стоп».

⚠ Внимание! Задание режима осуществляется только при отсутствии воздействия.

- Процедуры проводятся 1 раз в день, в одно и то же время (через одинаковые интервалы времени). При условии хорошей переносимости, с целью повышения эффективности лечения кратность проведения процедур рекомендуется увеличить до 2 раз в день. При этом перерыв между процедурами должен составлять не менее 8 часов, а общая длительность процедур не должна превышать 40 минут в день. При лечении двух суставов поочередно интервал между процедурами должен быть не менее 10 минут.

- Методики проведения процедур (кратность и продолжительность процедур, область воздействия, расположение катушек-индукторов, продолжительность курса лечения) могут корректироваться лечащим врачом с учетом

индивидуальных особенностей пациента и особенностями течения заболевания, по поводу которого проводится лечение.

- При использовании аппарата по назначению обращайте внимание на правильное размещения излучателя на теле: все методики предусматривают воздействие северным магнитным полюсом катушек-индукторов, (маркирован знаком «N» на корпусах катушек), то есть к телу прикладывается сторона катушки-индуктора с буквой «N». При проведении процедуры аппарат накладывается непосредственно на пораженный орган и окружающие его ткани, на область его проекции или рефлекторные зоны северной («N») стороной к телу.

- При проведении процедур индукторы аппарата могут накладываться непосредственно на кожу, а также, благодаря высокой проникающей способности магнитного поля аппарата, воздействие может проводиться через одежду, сухую или влажную марлевую повязку (в т.ч. пропитанные лекарственными препаратами), лонгету или гипсовую повязку толщиной до 1 см.

- Оптимальное положение пациента при проведении процедуры – лежа. После проведения процедуры, для получения максимального эффекта, необходимо оставаться в горизонтальном положении 30 минут.

- В случае наличия у пациента сочетания различных заболеваний, после окончания курса лечения одного заболевания, делается перерыв 10-15 дней и проводится лечение другого заболевания. В случае курсового лечения одного и того же заболевания перерыва между курсами лечения составляет 1,5-2 месяца. Сокращение перерыва между курсами лечения возможно только по рекомендации лечащего врача.

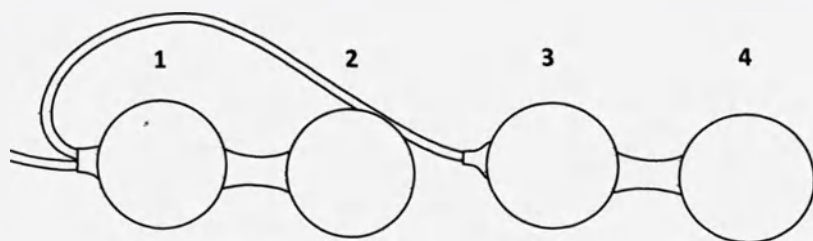
⚠ Внимание! Не рекомендуется одновременно (в один и тот же день) проводить лечение двух различных заболеваний.

⚠ Внимание! В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры в первые 6 дней Режимом №3 не более чем на 25 мм рт.ст., при проведении следующей процедуры необходимо уменьшить время воздействия на 1/3 и продолжить лечение режимом №2 в течение следующих 3 дней, после чего возобновляется лечение режимом №1.

⚠ Внимание! В случае повышения или снижения артериального давления после проведенной процедуры более чем на 25 мм рт.ст., перед проведением следующей процедуры необходимо проконсультироваться у физиотерапевта или лечащего врача для корректировки методики лечения. Для оценки динамики артериального давления следует вести дневник, указывая в нем получаемые при измерении цифры.

Перед проведением процедуры создайте конфигурации катушек-индукторов в виде «гибкой линейки» или «матрицы» (в зависимости от требований методики лечения конкретного заболевания).

Направление перемещения бегущего импульсного магнитного поля от первой катушки-индуктора к четвертой при конфигурировании в виде «линейки»:



Первой считается та катушка, к которой подходит кабель от блока управления. При конфигурации излучателя в виде матрицы очередность включения катушек-индукторов и направление бегущего импульсного магнитного поля аналогичны.

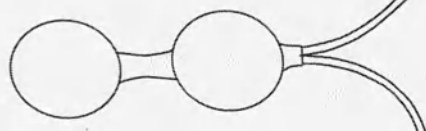
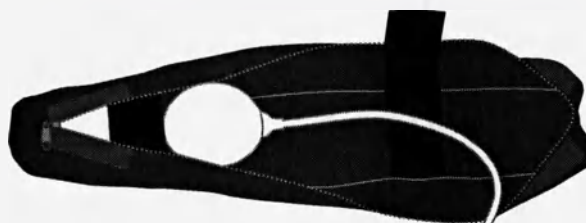
При использовании четырех катушек-индукторов в виде «гибкой линейки» необходимо воспользоваться креплением для линейки (далее – крепление). Оно фиксирует катушки и не позволяет им смещаться относительно друг друга.

Соблюдая следующую последовательность действий, уложите катушки-излучатели в крепление в виде «линейки»:

- Извлеките из кейса крепление для линейки и расположите на ровной горизонтальной поверхности. Расстегните молнию на креплении и отстегните липучки, расположенные внутри крепления.



- Возьмите третью и четвертую катушки-индукторы аппарата и закрепите их в креплении липучкой в месте соединения катушки №3 и №4 так, чтобы сторона катушки-индуктора со знаком «N» была обращена вниз.



- Аналогично уложите оставшиеся первую и вторую катушки-индукторы и зафиксируйте их липучкой.



- Застегните крепление.

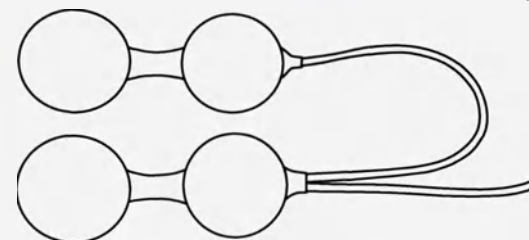


- Четыре катушки-излучателя расположились в виде «гибкой линейки».



- Для фиксации «гибкой линейки» на конечностях тела воспользуйтесь ремнями, входящими в комплект поставки аппарата. Расположите ремни поверх молнии крепления и фиксируйте ремни липучками.

При рекомендованной конфигурации индукторов-излучателей в виде матрицы 2x2 необходимо воспользоваться следующим вариантом расположения излучателей (крепление для линейки не требуется) – пары индукторов накладываются непосредственно на области воздействия согласно методикам лечения.



Подключите сетевой шнур аппарата к розетке сети электропитания 120 В.

⚠ Внимание! Не допускайте натяжения сетевого шнура и кабеля излучателя. Пользуйтесь только исправной розеткой. Убедитесь, что питание от сети поступает к электронному блоку управления.

Органы управления аппаратом расположены на верхней части корпуса блока управления.

При включении аппарата в сеть начинает мигать индикатор кнопки «Пуск/Стоп», имеющей маркировку «▶ / ■», сигнализируя о том, что аппарат включен и находится в ждущем режиме. При кратковременном нажатии на любую кнопку аппарат переходит в штатный режим работы. При этом индикатор кнопки «Пуск/Стоп» перестает мигать, а индикаторы режимов 1-2-3 последовательно включаются и выключаются, после чего загорается индикатор последнего установленного ранее номера режима (1, 2 или 3) и формируется звуковой сигнал, соответствующий данному режиму. Аппарат готов к применению.



Режимы воздействия

Задайте требуемый режим воздействия с помощью кнопочного переключателя «Выбор режима». Выбор режима производится последовательным однократным нажатием на кнопку «Выбор режима» (Режим 1 – Режим 2 – Режим 3 – Режим 1) с формированием звуковых сигналов, количество которых соответствует номеру режима. Индикация установленного режима воздействия обеспечивается соответствующим светодиодным индикатором.

Режимы воздействия аппарата представлены в таблице 1.

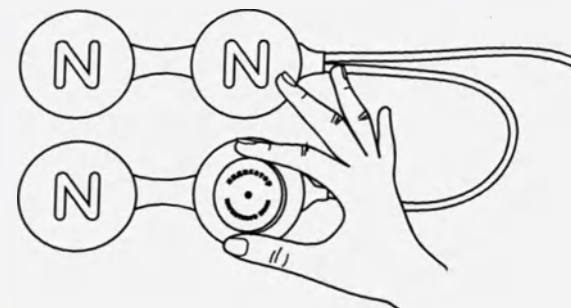
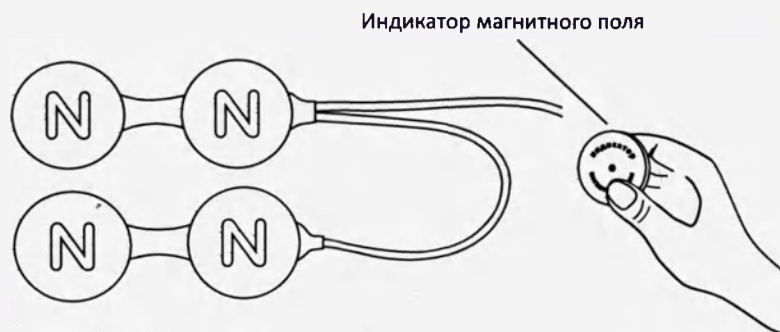
Таблица 1

Режим работы	Вид поля	Частота возбуждения катушки-индуктора, Гц	Амплитудное значение магнитной индукции на рабочей поверхности катушки-индуктора, мТл	Описание режима
1	бегущее	1/8 частоты питающей сети	20 ± 6	Основной режим работы
2	бегущее	1/8 частоты питающей сети	8 ± 2	Режим для педиатрии со сниженным значением магнитной индукции
3	неподвижное	удвоенная частота питающей сети	6 ± 2	Режим с выраженным обезболивающим и противовоспалительным эффектами

Запуск и остановка процедуры воздействия производятся с помощью однократного нажатия кнопки «Пуск/Стоп» и сопровождаются звуковым сигналом и непрерывным свечением индикатора кнопки «Пуск/Стоп».

Продолжительность воздействия для всех режимов устанавливается автоматически и равна 20 минутам. В процессе воздействия каждые 5 минут аппарат формирует звуковой сигнал. Для формирования продолжительности воздействия, рекомендованного методиками лечения (менее 20 минут), необходимо принудительное прекращение воздействия повторным нажатием на кнопку «Пуск/Стоп».

⚠ Внимание! Дополнительно работоспособность аппарата можно проверить с помощью индикатора магнитного поля, входящего в комплект поставки, поочередно прикладывая его к катушкам-индукторам со стороны знака «N» при включенном режиме воздействия. О наличии импульсного магнитного поля будет свидетельствовать свечение лампочки в центре индикатора.



По окончании (или принудительном прекращении) воздействия гаснет индикатор кнопки «Пуск/Стоп» и формируется звуковой сигнал. Через 5 минут после окончания воздействия аппарат переходит в ждущий режим. При этом гаснет индикатор номера режима, а индикатор кнопки «Пуск/Стоп» начинает мигать.

По окончании работы с аппаратом необходимо отключить аппарат от сети электропитания.

Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме в течение 8 часов: время воздействия – 20 минут для всех режимов, 10 минут – перерыв.

8.2. Особенности методики применения аппарата у различных возрастных категорий пациентов

Применение аппарата у пациентов старше 15 лет

При проведении лечения выбор продолжительности процедур и режима воздействия осуществляется в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2. Методика курсового лечения пациентов от 15 лет и старше

День лечения	1	2	3	4	5	6	7
Режим	3	3	3	3	3	3	Перерыв
Время (мин.)	10	10	7	7	10	10	
День лечения	8	9	10	11	12	13	14
Режим	1	1	1	1	1	1	Перерыв
Время (мин.)	12	12	12	15	15	15	
День лечения	15	16	17	18	19	20	
Режим	1	1	1	1	1	1	Завершение
Время (мин.)	15	15	15	20	20	20	

Применение аппарата у пациентов в возрасте до 15 лет

В случае применения в педиатрической практике, при проведении магнитотерапевтических процедур детям в возрасте до 15 лет выбор продолжительности процедур и режима воздействия осуществляется в соответствии с Таблицами 3-6.

Таблица 3. Методика курсового лечения пациентов в возрасте от 1 месяца до 1 года

День лечения	1	2	3	4	5
Режим	3	3	3	3	2
Время (мин.)	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4
День лечения	6	7	8	9	10
Режим	2	2	2	2	2
Время (мин.)	3-4	3-4	3-4	3-4	3-4

Таблица 4. Методика курсового лечения пациентов в возрасте от 1 года до 3 лет

День лечения	1	2	3	4	5
Режим	3	3	3	3	2
Время (мин.)	5	5	5	5	5
День лечения	6	7	8	9	10
Режим	2	2	2	2	2
Время (мин.)	5-6	5-6	5-6	5-6	5-6

Таблица 5. Методика курсового лечения пациентов в возрасте от 3 до 7 лет

День лечения	1	2	3	4	5
Режим	3	3	3	3	2
Время (мин.)	7-8	7-8	7-8	7-8	7-8
День лечения	6	7	8	9	10
Режим	2	2	2	2	2
Время (мин.)	7-8	7-8	7-8	7-8	7-8

Таблица 6. Методика курсового лечения пациентов в возрасте от 7 до 15 лет

День лечения	1	2	3	4	5
Режим	3	3	3	3	2
Время (мин.)	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12
День лечения	6	7	8	9	10
Режим	2	2	2	2	2
Время (мин.)	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12

8.3. Сочетанное применение аппарата и лекарственных препаратов для наружного применения

Сочетанное применение магнитотерапии и лекарственных препаратов местного действия для наружного применения называется магнитофорезом (А17.30.040 магнитофорез). Применение данной методики при заболеваниях и травмах костно-мышечной системы достоверно повышает эффективность проводимой терапии.

При атртропатиях магнитофорез проводится в первую неделю лечения аппаратом в сочетании с местными формами нестероидных противовоспалительных препаратов (мази, гели, крема), далее – в совместном применении с местными формами хондропротекторов.

При лечении варикозной болезни возможно сочетание применения магнитотерапевтических процедур от аппарата и местных форм антикоагулянтов.

Процедура магнитофореза проводится следующим образом:

1. Лекарственный препарат для наружного применения наносится на пораженную область в соответствии с инструкцией по применению препарата.

2. Чтобы не загрязнить аппарат, область, на которую нанесен лекарственный препарат, закрывается целлофановой пленкой.

3. Поверх закрытой целлофановой пленкой пораженной области накладываются индукторы аппарата в соответствии с рекомендациями раздела «Методики наложения индукторов при различных заболеваниях» настоящего руководства по эксплуатации.

4. Процедура магнитотерапевтического воздействия проводится с соблюдением режима и продолжительности, указанных в таблицах 2-6.

8.4. Методики наложения индукторов при различных заболеваниях

Заболевания опорно-двигательного аппарата:

• АРТРОПАТИИ (АРТРИТЫ, АРТРОЗЫ) НЕИНФЕКЦИОННОЙ ЭТИОЛОГИИ

В случае артрита одного сустава, линейкой из четырех индукторов спирально оборачивают сустав с захватом окружающих тканей, как показано на рисунке 1.

При необходимости лечения двух коленных суставов одну пару индукторов накладывают на один пораженный сустав, вторую пару – на второй, как показано на рисунке 2. Интервал между процедурами 10 минут.

Схема расположения индукторов при одновременном лечении плечевого и локтевого суставов приведена на рисунке 3.



Рис. 1. Наложение индукторов при одностороннем поражении коленного сустава



Рис. 2. Наложение индукторов при двустороннем поражении коленных суставов



Рис. 3. Наложение индукторов при одновременном лечении плечевого и локтевого суставов



При поражении тазобедренного сустава линейку из четырех излучателей накладывают на проекцию тазобедренного сустава от паховой области через большой вертел большеберцовой кости (самую выступающую часть) к области крестца, как показано на рисунке 4.

При двустороннем поражении тазобедренных суставов процедуры проводят поочередно сначала на один, затем на другой сустав. Интервал между процедурами 10 минут.

При поражении одного плечевого сустава линейкой из четырех индукторов охватывают сустав с захватом окружающих тканей, как показано на рисунке 5.

При двустороннем поражении плечевых суставов процедуры проводят поочередно сначала на один, затем на другой сустав. Интервал между процедурами 10 минут.



Рис. 4. Наложение индукторов при поражении тазобедренных суставов



Рис. 5. Наложение индукторов при одностороннем поражении плечевого сустава



- ОСТЕОХОНДРОПАТИИ, ПЯТОЧНАЯ ШПОРА

Процедуру проводят по поперечной методике, располагая пары индукторов с двух сторон патологического очага, как показано на рисунке 6.

- ОСТЕОХОНДРОЗ ПОЗВОНОЧНИКА, В ТОМ ЧИСЛЕ ОСЛОЖНЕННЫЙ ГРЫЖЕЙ МЕЖПОЗВОНОЧНОГО ДИСКА

Пары индукторов размещают параллельно вдоль позвоночника на длинных мышцах спины таким образом, чтобы пораженные позвонки находились между индукторами, как показано на рисунке 7.

При распространенном остеохондрозе с поражением трех и более позвонков воздействие проводится линейкой из четырех индукторов непосредственно на пораженные участки позвоночника, как показано на рисунке 8.



Рис. 6. Наложение индукторов при лечении пяточной шпоры



Рис. 7. Наложение индукторов при лечении пояснично-крестцового остеохондроза



Рис. 8. Наложение индукторов при лечении распространенного остеохондроза

При остеохондрозе, осложненном корешковым синдромом, сначала проводится воздействие на пораженную область позвоночника, после этого электропитание аппарата необходимо выключить, подождать 10 минут, установить линейку излучателей по ходу пораженного нерва с захватом нервного корешка, и провести воздействие на вторую область, как показано на рисунке 9.

- ОСТЕОПОРОЗ (ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА)

Линейка из четырех индукторов накладывается по ходу кости, со стороны которой выражен болевой синдром. В случае если проводилось рентгенологическое исследование или денситометрия, необходимо уточнить у врача зоны, наиболее подверженные перелому. В случае двустороннего остеопороза процедуры проводят поочередно сначала на одну кость, затем на другую. Интервал между процедурами 10 минут.

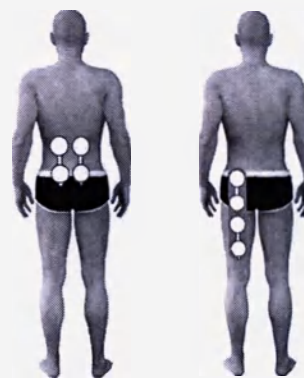


Рис. 9. Наложение индукторов при лечении остеохондроза, осложненного корешковым синдромом



Рис. 10. Наложение индукторов при лечении остеопороза

Заболевания сердечно-сосудистой системы:• **ГИПЕРТОНИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ I и II СТЕПЕНИ**

При гипертонической болезни I и II степени линейку из четырех индукторов располагают на воротниковой зоне, как показано на рисунке 11.

• **СИНДРОМ ВЕГЕТАТИВНОЙ ДИСФУНКЦИИ (ВЕГЕТАТИВНАЯ ДИСТОНΙΑ)**

Линейку из четырех индукторов располагают на воротниковой зоне, как показано на рисунке 11.



Рис. 11. Наложение индукторов при лечении гипертонической болезни и синдрома вегетативной дисфункции

Осложнения сахарного диабета I и II типов: диабетическая полинейропатия, диабетическая ангиопатия, неинфицированные трофические язвы:

При лечении диабетической полинейро- и ангиопатии сначала линейку из четырех катушек-индукторов располагают по передней поверхности голени и ниже, до тыла стопы. После окончания воздействия электропитание аппарата необходимо выключить, сделать перерыв 10 минут, линейку из четырех катушек-индукторов переложить на передне-внутреннюю поверхность бедра, включить электропитание и провести воздействие. При поражении обеих ног, в течение одного дня процедуру проводят на одну ногу, а на следующий день – на другую. При наличии трофической язвы в области голени или стопы перед процедурой проводят туалет язвы, накладывают чистую повязку и при проведении процедуры один из излучателей устанавливают на проекции язвы.

Рисунок 12.

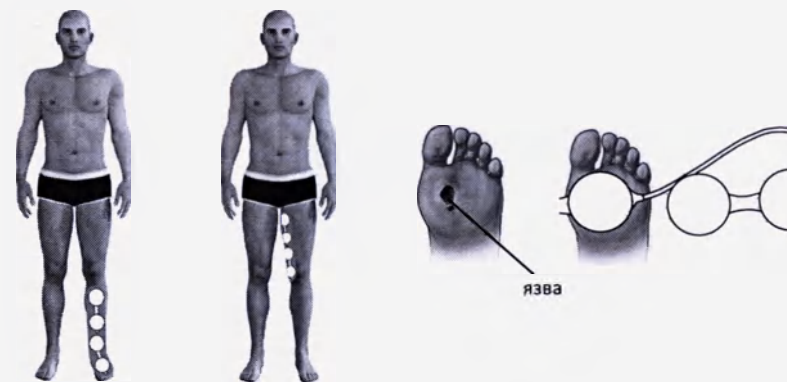


Рис. 12. Наложение индукторов при лечении диабетической ангиопатии и диабетической полинейропатии

Заболевания сосудов:• **АТЕРОСКЛЕРОЗ СОСУДОВ НОГ**

При атеросклеротическом поражении артерий нижних конечностей линейку из четырех катушек-индукторов располагают по передней поверхности голени вдоль по ходу сосудов (сверху вниз) и нервов – от зоны окклюзии и ниже, как показано на рисунке 13.

В случае поражения обеих конечностей, процедуры отпускаются на обе конечности один раз в день. Если поражена одна нога, то в домашних условиях процедура отпускается два раза в день с интервалом не менее 8 часов.

Болезни вен и лимфатических сосудов (включая варикозную болезнь вен нижних конечностей, неинфицированные трофические язвы, заболевания лимфатических сосудов, в т.ч. осложненные лимфостазом):



Рис. 13. Наложение индукторов при лечении атеросклеротического поражения сосудов нижних конечностей

При данных заболеваниях линейку из четырех катушек-индукторов располагают по задней поверхности голени до нижней трети бедра.

С целью повышения эффективности лечения варикозной болезни и ее осложнений возможно сочетанное применение магнитотерапии и наружных лекарственных препаратов (А17.30.040 магнитофорез), назначаемых лечащим врачом в соответствии со стандартами лечения – применение аппарата и антикоагулянтов.

В случае поражения обеих конечностей, процедуры отпускаются на обе конечности один раз в день. Если поражена одна нога, то в домашних условиях процедура отпускается два раза в день с интервалом не менее 6 часов. При наличии трофической язвы в области голени, перед процедурой проводят туалет язвы, накладывают чистую повязку и при проведении процедуры один из излучателей устанавливают на проекции язвы.



Рис. 14. Наложение индукторов при лечении болезней вен и лимфатических сосудов (включая варикозную болезнь вен нижних конечностей, неинфицированные трофические язвы, заболеваний лимфатических сосудов, в т.ч. осложненные лимфостазом)

Заболевания легких:• **БРОНХИАЛЬНАЯ АСТМА**

Сначала обе пары индукторов располагают на два поля – параллельно позвоночнику в межлопаточной области. После воздействия в соответствии с возрастной дозировкой на межлопаточную область обе пары индукторов укладывают в чехол, устанавливают на верхние отделы поясничной области, рисунок 15. Время воздействия у взрослых на эту область составляет 10 минут. У детей – в соответствии с возрастными дозировками. Процедуры отпускаются один раз в день.

• **ХРОНИЧЕСКИЙ БРОНХИТ, ХОБЛ**

Обе пары индукторов располагают на два поля – параллельно позвоночнику в межлопаточной области, как показано на рисунке 16.

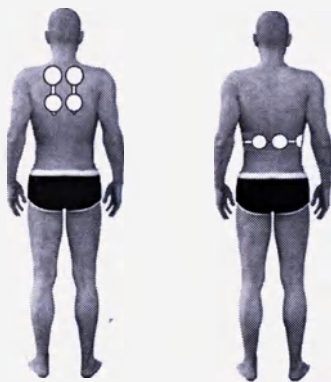


Рис. 15. Наложение индукторов при лечении бронхиальной астмы



Рис. 16. Наложение индукторов при лечении хронического бронхита, ХОБЛ

Неврологические заболевания:• **ПОРАЖЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ НЕРВОВ, НЕРВНЫХ КОРЕШКОВ И СПЛЕТЕНИЙ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОСЛЕ ТРАВМ, ПЕРЕНЕСЕННОГО ИНСУЛЬТА**

При поражениях отдельных нервов нервных корешков и сплетений верхних и нижних конечностей индукторы накладываются на пораженное нервное сплетение, проекцию пораженного нерва, нервного корешка или сплетения. Выбор количества индукторов воздействия зависит от длины пораженного нервного корешка.

На рисунке 17 изображено расположение индукторов при лечении заболеваний седалищного нерва.



Рис. 17. Наложение индукторов при лечении седалищного нерва



Рис. 18. Наложение индукторов на пораженные конечности



Рис. 19. Наложение индукторов на воротниковую зону

В случаях парезов после инсульта, сначала воздействие линейкой из четырех индукторов проводится на воротниковую зону 5 минут (рисунок 19), после чего индукторы устанавливаются на пораженные конечности (одну, максимум две) (рисунок 17 или 18) один раз в день.

• **СКЕЛЕТНЫЕ ТРАВМЫ (ПЕРЕЛОМЫ, ВЫВИХИ, РАСТЯЖЕНИЯ И РАЗРЫВЫ СВЯЗОЧНОГО АППАРАТА, ПОВРЕЖДЕНИЯ СКЕЛЕТНЫХ МЫШЦ, УШИБЫ МЯГКИХ ТКАНЕЙ)**

Катушки-индукторы размещают вдоль проекции очага поражения. Допускается проводить воздействие через марлевую или гипсовую повязки. Количество индукторов определяется площадью области травмы.

Пример лечения перелома костей голени – рисунок 20, пример лечения перелома костей предплечья – рисунок 21.

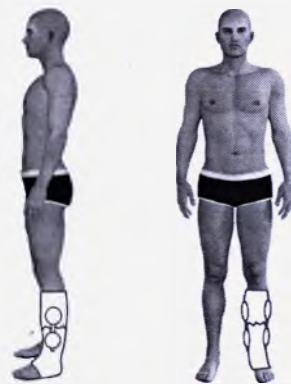


Рис. 20. Наложение индукторов на область перелома голени

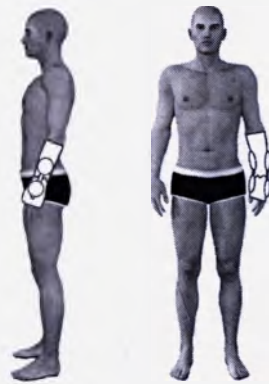


Рис. 21. Наложение индукторов на область перелома нижней трети плеча

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электропитание	сеть переменного тока	
Частота	50 Гц	60 Гц
Напряжение	$\sim 230^{+23}_{-32}$ В	$\sim 120^{+6}_{-10}$ В
Номинальная мощность	110 В·А	55 В·А
Длина кабеля подключения излучателя к блоку управления	1,2±0,1 м	
Длина кабеля между двумя парами катушек-индукторов	0,4±0,05 м	
Длина сетевого шнура	2,0±0,1 м	

Параметры и характеристики импульсных магнитных полей:
виды поля:

- «бегущее», при котором происходит последовательное возбуждение всех катушек-индукторов;
- «неподвижное», при котором происходит одновременное возбуждение всех катушек-индукторов.

Режимы работы приведены в таблице 1.

Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме в течение 8 часов: время воздействия – 20 минут для всех режимов, 10 минут – перерыв. Время воздействия устанавливается автоматически при задании программы.

При эксплуатации аппарат устойчив к воздействию климатических факторов при температуре окружающего воздуха в диапазоне от +10 до +35 °С и номинальном значении относительной влажности 80% при 25 °С.

Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температуре окружающего воздуха в диапазоне от -50 до +50 °С, при хранении в упакованном виде при температуре окружающего воздуха в диапазоне от -50 до +40 °С.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

Материалы, из которых изготовлены доступные к прикосновению части аппарата, биологически безопасны. Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов.

Максимальная температура на поверхности катушек-индукторов в контакте с телом человека не более +41 °С, блока управления – не более +45 °С.

Время процедуры магнитного воздействия для всех режимов устанавливается автоматически и равно 20 минут $\pm 5\%$.

Звуковая индикация промежуточных интервалов времени воздействия через каждые 5 минут $\pm 5\%$ от начала воздействия.

Время перехода в ждущий режим по окончании времени воздействия – 5 минут $\pm 5\%$.

Аппарат обеспечивает хранение во внутренней энергонезависимой памяти и воспроизведение последнего установленного режима.

Северный полюс магнитного поля всех катушек-индукторов соответствует маркировке «N», нанесенной на корпусах катушек-индукторов.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а (медицинское изделие со средней степенью риска).

Габаритные размеры и масса составных частей аппарата приведены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм			Масса, кг, не более
	длина	ширина	высота	
Блок управления	142 $\pm$ 10	75 $\pm$ 10	35 $\pm$ 5	0,8
Излучатель	890 $\pm$ 15	88 $\pm$ 5	18 $\pm$ 5	

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, используемые 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 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 аппарат, произведенный компанией ЕЛАМЕД, удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относительно устойчивости к помехам и испускаемому излучению.

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.



Специальные требования по обеспечению электромагнитной совместимости представлены в Приложении А.

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

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

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

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 Р 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 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».

11. 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 включает в себя профилактический контроль технического состояния аппарата в виде:

- проверки целостности корпусов и кабелей блока управления, катушек-индукторов и целостности креплений комплекта принадлежностей;
- проверки функционирования кнопок управления, световой и звуковой индикации блока управления;
- выявления признаков неисправности (звуковой сигнал и мигание индикатора режима работы №2 или режима работы №3 – табл. 8);
- дезинфекции катушек-индукторов после их использования.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат может храниться в закрытом помещении при температуре от -50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98% при температуре +25 °С.

Аппарат может транспортироваться любыми видами транспорта в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом, температурой окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100% при температуре +25 °С.

Для доставки на обмен или ремонт аппарат должен быть полностью упакован.

13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие указания

Текущий ремонт аппарата осуществляется предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени неисправности аппарата.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпусов блока питания или катушечной группы;
- механические повреждения кабеля;
- отсутствие свечения любого из индикаторов;
- формирование световой и звуковой сигнализации при выявлении неисправности самим аппаратом.

При обнаружении неисправности аппарата обратитесь к предприятию-изготовителю или его представителю.

Таблица 8

Возможные неисправности, выявляемые в процессе работы самим аппаратом:

Информация, выводимая блоком управления	Неисправность
Звуковой сигнал и мигание индикатора режима работы №2	Обрыв провода в кабеле излучателя
Звуковой сигнал и мигание индикатора режима работы №3	Неисправность выходных цепей управления катушками-индукторами излучателя

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 по эксплуатации.

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

Меры безопасности

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

14. ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1

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

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Алмаг+ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Алмаг+ 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 больничной 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 больничной 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 $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Алмаг+ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Алмаг+ 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_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Алмаг+ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Алмага+ 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+, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (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. 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+ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Алмага+ 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+.			
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+			
Алмаг+ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Алмага+ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Алмагом+, 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		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 1. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 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.			

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» с принадлежностями, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ГИКС.941519.114ТУ и признан годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения ГИКС.21-0101.

Дата выпуска _____

М.П.

(подпись, Ф.И.О. лица, ответственного за приемку)

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» с принадлежностями упакован согласно требованиям конструкторской документации.

Дата упаковки _____

М.П.

Упаковку произвел _____
(подпись, Ф.И.О.)

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям 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 по предъявлении гарантийного талона.

2. 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.

3. Электрические схемы, ремонтную документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» (экспортное исполнение) по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями
Изыят «_____» _____ 20____
Мастер цеха (ателье) _____ (фамилия, подпись)

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25. АО «ЕПЗ». Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» (экспортное исполнение)
по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием _____

Дата _____ Города _____

Выдан после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись)

Руководитель учреждения-владельца _____
(подпись)

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

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока Аппарат магнитотерапевтический
«АЛМАГ+» (экспортное исполнение) по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями

Изъят « _____ » 20 _____

Мастер цеха (ателье) _____

(фамилия, подпись)

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25.
АО «ЕПЗ». Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» (экспортное исполнение)
по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием _____

Дата _____ Города _____

Выдан после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись)

Руководитель учреждения-владельца _____
(подпись)

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

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока Аппарат магнитотерапевтический
«АЛМАГ+» (экспортное исполнение) по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями

Изъят « _____ » _____ 20 _____

Мастер цеха (ателье) _____

(фамилия, подпись)

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25.
АО «ЕПЗ». Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-200-01-13

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» (экспортное исполнение)
по ГИКС.941519.114ТУ с принадлежностями

Дата изготовления _____ № _____

Приобретен _____
(заполняется торгующей организацией)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием _____

Дата _____ Города _____

Выдан после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись)

Руководитель учреждения-владельца _____
(подпись)

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

17. 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 2.1.7.2790-10 для отходов класса «Б».

АЛМАГ+ (экспортное исполнение)



Адрес: Россия, 391351,
Рязанская область,
Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Телефон бесплатной
горячей линии: 8-800-200-01-13
E-mail: service@elamed.com
Сайт компании: elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»



Прочитано и проумеровано и
серийно, печатью 60 листа(ов).
Директор по развитию АО «ЕПЗ»
Свиस्ताков П.А.
08 20 21

АЛМАГ® – 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.

ОМ: 29.539.01 – 26.07.2021