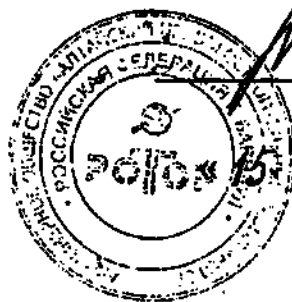


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «АПЗ «Ротор»



М.В. Коновалов

» декабря 2020 г.

**«Аппарат магнитотерапевтический
«Магнолия» по ИЛКЮ.941538.001ТУ**

**Руководство по эксплуатации
ИЛКЮ.941538.001 РЭ**

Изм. № подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение.....	3
2. Технические характеристики.....	4
3. Комплект поставки.....	5
4. Указания мер безопасности.....	5
5. Устройство и принцип работы.....	6
6. Показания к применению.....	8
7. Противопоказания.....	11
8. Побочные действия.....	11
9. Подготовка и порядок работы.....	11
10. Техническое обслуживание.....	13
11. Транспортирование, хранение и утилизация.....	14
12. Возможные неисправности и методы их устранения.....	15
13. Сведения об электромагнитной совместимости.....	16
14. Свидетельство о приемке и продаже.....	21
15. Гарантии изготовителя	22
16. Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	23
Гарантийный талон.....	25
Приложение А (рекомендуемое) «Центры по гарантийному ремонту медицинской техники».....	26

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Разраб.	Кожекина		<i>[Подпись]</i>	10.12.20
Пров.	Пушкарев		<i>[Подпись]</i>	11.12.20
Н. контр.	Просвирнина		<i>[Подпись]</i>	14.12.20

ИЛКЮ.941538.001 РЭ

«Аппарат магнитотерапевтический
«Магнолия» по
ИЛКЮ.941538.001ТУ
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Лист
О ₁	2	27

АО АПЗ «Ротор»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

«Аппарат магнитотерапевтический «Магнолия» по ИЛКЮ.941538.001ТУ (далее аппарат) представляет собой систему взаимосвязанных излучателей, которые оказывают терапевтическое воздействие на организм человека импульсным бегущим магнитным полем по средствам работы генератора импульсов тока (блока электронного). Излучатели связаны между собой гибкими соединителями, которые позволяют использовать аппарат, накладывая его на позвоночник, поясничную область, обворачивать им коленный сустав и т.п.

Аппарат предназначен для оказания терапевтического воздействия на организм человека импульсным бегущим магнитным полем в домашних условиях, на рабочем месте и в медицинских учреждениях.

в. № подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ИЛКЮ.941583.001РЭ	Лист
						3
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Дата	

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Напряжение питания, В	230 ⁺²³ ₋₃₂
Частота питающей сети, Гц	50±1
Потребляемая мощность, ВА	37±10%
Амплитудное значение индукции магнитного поля на рабочей поверхности каждого из излучателей, мТл	20±6
Длительность импульса магнитного поля, мс	2 – 3
Частота следования импульсов магнитного поля в каждой из катушек излучателей, Гц	6 ±1
Номинальный ток самовосстанавливающегося предохранителя, А	0,25
Номинальный ток плавкого предохранителя, А	2
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Тип защиты от поражения электрическим током	B
Степень защиты по ГОСТ 14254	IP 30
Род тока	переменный
Габаритные размеры, мм: блок электронный: - длина - ширина - высота блок излучателей (4 шт.): - длина - ширина - высота	168±5 90±5 48±5 565±5 90±5 15±5
Масса, кг, не более	0,8
Режим работы аппарата – повторно-кратковременный в течение 6 часов: Работа (обеспечивается автоматически) – 22 мин, перерыв – 10 мин.	
Срок службы аппарата, лет	5

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 2

Наименование	Количество
1. Аппарат магнитотерапевтический «Магнолия»	1
2. Индикатор магнитного поля	1
3. Руководство по эксплуатации	1
4. Потребительская тара	1

4 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом эксплуатации внимательно изучите настоящее руководство.

Перед каждым включением аппарата в сеть следует осматривать его на наличие повреждения корпуса блока электронного, излучателей и шнура питания, при повреждениях аппарат использовать нельзя.

Держите аппарат в недоступном для детей месте.

Не погружайте аппарат в воду или другую жидкость. В случае попадания жидкости на корпус блока электронного или излучатели немедленно протрите их сухой мягкой тканью.

Не следует использовать или хранить аппарат в местах с высокой влажностью.

Избегайте попадания на аппарат прямых солнечных лучей, берегите от высоких температур.

Не используйте и не подключайте аппарат к сети вблизи магнитных носителей информации (менее 0,5 м).

Не перекручивайте и не перегибайте кабель соединительный и гибкие соединители излучателей аппарата, храните аппарат после использования в потребительской таре.

Не допускайте контакта сетевого шнура с горячими поверхностями.

ИЛКЮ.941583.001РЭ

Л

Всегда отключайте вилку шнура питания от электрической розетки после использования аппарата.

Дети должны находиться под присмотром, с целью недопущения их игр с аппаратом.

Данный аппарат не предназначен для использования людьми (включая детей), у которых есть физические, нервные или психологические отклонения или недостаток опыта и знаний, за исключением случаев, когда за такими лицами осуществляется надзор или проводится их инструктирование относительно использования данного прибора лицом, отвечающим за их безопасность.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- подключение аппарата к неисправной сети питания;
- проводить ремонт, профилактические работы, в том числе и дезинфекцию, при включенном в сеть аппарате;
- допускать попадание влаги внутрь электронного блока;
- стерилизация аппарата методом кипячения.

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

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Внешний вид аппарата показан на рисунке 1.

Аппарат представляет собой устройство генерирующее импульсы тока, в импульсы магнитной индукции. После включения аппарата в сеть блок электронный в течение 22 минут преобразует импульсы тока в циклически изменяющееся бегущее импульсное магнитное поле (от первой катушки к четвертой, от четвертой к первой). Направление перемещения бегущего импульсного магнитного поля от первой катушки излучателя к четвертой.

ИЛКЮ.941583.001РЭ

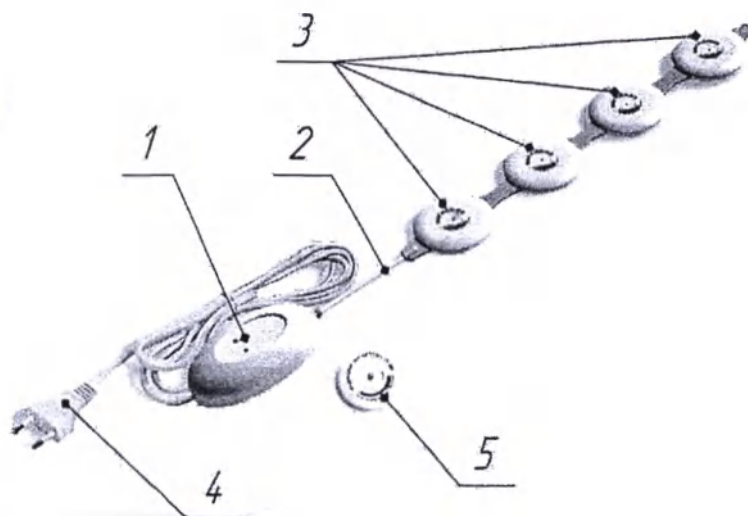


Рисунок 1: 1 – блок электронный, 2 – кабель соединительный, 3 – блок излучателей, 4 – шнур питания, 5 – индикатор магнитного поля.

6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

а) заболевания опорно-двигательного аппарата:

- остеохондроз позвоночника с рефлекторным корешковым синдромом:
 - шейного,
 - грудного,
 - поясничного отделов;
- деформирующий остеоартроз;
- артриты и артрозы различных суставов: плечелопаточный периартроз, артрит, эпикондилит, подагра;
- бурсит;
- миозит;
- паратеноит.

б) повреждения опорно-двигательного аппарата и их последствия:

- переломы костей;
- внутренние травмы суставов;
- раны, ушиб мягких тканей, гематома, посттравматический отёк;

Подп. и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

ин. № подл

ИЛКЮ.941583.001РЭ

Лист

8

- повреждения связок и мышц;
- послеоперационные раны;
- келоидный рубец;
- в) неврологические заболевания:
- заболевания периферической нервной системы;
- невриты:
 - неврит лицевого нерва,
 - неврит лучевого нерва,
 - неврит локтевого нерва,
 - неврит срединного нерва,
 - неврит седалищного нерва (ишиас),
 - неврит малоберцового нерва,
 - плексит;
- невралгии:
 - невралгия тройничного нерва,
 - невралгия затылочного нерва,
 - межреберная невралгия;
- травмы нервной системы:
 - травма позвоночника и спинного мозга;
- сосудистые заболевания головного мозга (при сочетании преходящих нарушений мозгового кровообращения с хронической ишемической болезнью сердца);
- нарушение спинномозгового кровообращения;
- ишемический инсульт;
- г) заболевания сердечно-сосудистой системы:
- гипертоническая болезнь I – II стадии;
- почечная гипертензия;
- вегето-сосудистая дистония по гипертоническому типу;

Ив. № подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подп. и дата

ИЛКЮ.941583.001РЭ

- ишемическая болезнь сердца со стабильной стенокардией напряжения (под контролем лечащего врача);
- облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей (облитерирующий эндартериит).

д) осложнения сахарного диабета:

- диабетическая ангиопатия;
- диабетическая полинейропатия.

е) дерматологические заболевания:

- зудящие дерматозы;
- состояния после кожных пластических операций.

ж) хронические неспецифические заболевания легких:

- хронический бронхит;
- хроническая пневмония;
- бронхиальная астма.

з) заболевания желудочно-кишечного тракта:

- панкреатит в подострой и хронической стадиях заболевания;
- дискинезия желчевыводящих путей;
- хронический гастрит;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.

и) заболевания женских половых органов:

- воспалительные заболевания матки и придатков в период стихания острого процесса;
- заболевания, обусловленные гипофункцией яичников;
- состояние после оперативного родоразрешения (кесарево сечение).

к) заболевания венозной системы верхних и нижних конечностей:

- тромбоз глубоких вен голени;
- хронический тромбофлебит в стадии трофических расстройств;
- варикозная болезнь.

ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- а) острые гнойно-воспалительные заболевания;
- б) беременность;
- в) системные заболевания крови;
- г) злокачественные новообразования;
- д) тиреотоксикоз;
- е) алкогольная интоксикация;
- ж) наличие имплантируемого кардиостимулятора в зоне воздействия;
- з) менструация (при лечении женских половых органов)

Примечание – наличие небольших металлических включений в костной ткани не служит противопоказанием к назначению аппарата в терапевтических дозах.

8 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Несоблюдение рекомендаций раздела «противопоказания» и нарушение требований настоящего руководства по эксплуатации, влечет за собой возможное ухудшение состояния здоровья. При появлении головокружений или общего ухудшения состояния здоровья, необходимо отложить терапию, и обратиться за помощью к специалистам.

9 ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Подготовка к работе

9.1.1 Перед первым использованием аппарата продезинфицируйте или протрите наружные поверхности излучателей слегка влажной салфеткой из х/б ткани, смоченной в 3%-ом растворе перекиси водорода с добавлением 0,5%-го раствора синтетического моющего средства (СМС).

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

ин. № подл

ИЛКЮ.941583.001РЭ

Лист

11

9.1.2 На корпусе блока электронного расположены два световых индикатора:

«СЕТЬ» – зажигается при включении аппарата в сеть электропитания;

«РАБОТА» – индикатор свидетельствует о формировании магнитного поля и загорается одновременно с индикатором «сеть».

Блок излучателей состоит из четырех катушек-излучателей. Каждая катушка-излучатель имеет свой световой индикатор. При работе аппарата индикаторы на излучателях должны мигать с равной частотой, что свидетельствует о наличии магнитного поля и работоспособности аппарата. Дополнительно работоспособность аппарата можно проверить с помощью индикатора магнитного поля, поочередно прикладывая его к корпусам излучателей, как показано на рисунке 2. Мигание светового индикатора свидетельствует о наличии импульсного магнитного поля.

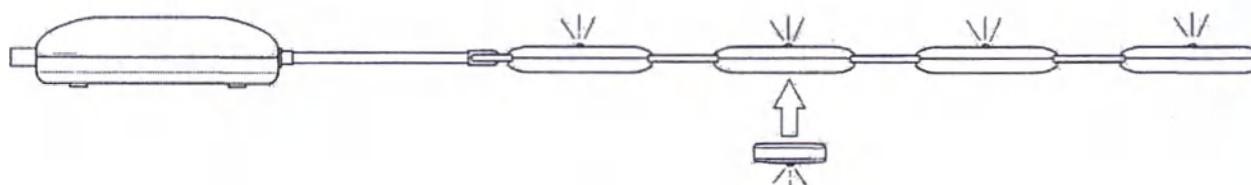


Рисунок 2

9.2 Порядок работы

9.2.1 Подключить аппарат «Магнолия» к электросети 230^{+23}_{-32} В и убедиться в работоспособности аппарата, при этом должны загореться индикаторы «работа» и «сеть», а излучатели должны мигать с равной частотой.

9.2.2 Правильно разместите аппарат в месте поражения в соответствии с рекомендациями врача или методике лечения, указанной в инструкции по применению. Обе стороны излучателей являются рабочими, рекомендуется прикладывать излучатели световым индикатором вверх. Аппарат размещают непосредственно на коже. Благодаря высокой проникающей способности

магнитного поля аппарата лечение можно так же проводить через одежду, сухую или влажную марлевую повязку, гипсовую повязку толщиной до 1 см.

9.2.3 Сразу после включения аппарата в сеть начинает формироваться импульсное магнитное поле, действие которого длится 22 минуты, после чего индикатор «работа» погаснет. Для продолжения лечения и возобновления работы аппарата необходимо отключить аппарат от сети электропитания и включить его вновь не менее чем через 10 минут.

9.2.4 После окончания лечения необходимо отключить аппарат от сети электропитания.

9.3 Очистка и уход

Аппарат магнитотерапевтический «Магнолия» не требует специальной очистки после применения, достаточно протереть его слегка влажной мягкой тканью.

Перед каждым использованием аппарата продезинфицируйте или протрите наружные поверхности излучателей слегка влажной салфеткой из х/б ткани, смоченной в 3%-ом растворе перекиси водорода с добавлением 0,5%-го раствора синтетического моющего средства (СМС).

При попадании жидкости на аппарат немедленно протрите его сухой мягкой тканью.

Запрещается проводить дезинфекцию аппарата методом кипячения.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 После пребывания на холоде перед включением аппарат необходимо выдержать при комнатной температуре не менее трех часов.

10.2 Работоспособность аппарата проверяется с помощью световых индикаторов на блоке электронном и излучателях либо с помощью индикатора магнитного поля.

10.2 Необходимо предохранять аппарат от влаги, пыли, ударов, воздействия тепла от близко расположенных горячих предметов и открытого огня.

10.3 Замену шнура питания и предохранителей необходимо производить только в специализированных сервисных центрах.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Аппарат допускается транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 100% при температуре не более плюс 25°С.

11.2 Аппарат может храниться в складских помещениях в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 40 °С при относительной влажности воздуха не более 98% при температуре не более плюс 25°С.

11.3 При пересылке аппарата по почте он должен быть упакован в посылочную тару (ящик) согласно правилам почтовых перевозок.

11.4 Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппарата на утилизацию. В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А.

Все материалы, из которых изготовлен аппарат, являются годными для вторичной переработки.

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

инв. № подл

ИЛКЮ.941583.001РЭ

Лист

14

12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
При подключении аппарата к электросети не горят индикаторы «СЕТЬ» и «РАБОТА»	Плохой контакт сетевой вилки в розетке	Отремонтируйте или замените розетку
	Вышел из строя блок электронный	Обратитесь в сервисный центр
При подключении аппарата к электросети не горит индикатор «СЕТЬ», при том, что индикатор «РАБОТА» горит.	Сгорел светодиод индикации «СЕТЬ»	Убедитесь в работоспособности аппарата с помощью индикатора магнитного поля пункт 6.1.2 рисунок 2. настоящего руководства. При работе аппарата светодиоды на блоке излучателей должны мигать. При отсутствии световой индикации обратитесь в сервисный центр.
	Вышел из строя блок электронный	
При подключении аппарата к электросети не горит индикатор «РАБОТА», при том, что индикатор «СЕТЬ» горит	Закончился цикл формирования магнитного поля, который длится 22 минуты с момента подключения аппарата к электросети	Отключить аппарат от электросети и включить его вновь не менее через 10 минут.
	Сгорел светодиод индикации «РАБОТА»	Убедитесь в работоспособности аппарата с помощью индикатора магнитного поля пункт 6.1.2 рисунок 2. настоящего руководства. При работе аппарата светодиоды на блоке излучателей должны мигать. При отсутствии световой индикации обратитесь в сервисный центр.
	Вышел из строя блок электронный	
Отсутствует световая индикация на одной или нескольких катушках-излучателях при подключении аппарата к электросети	Вышел из строя блок электронный или произошел разрыв в цепи питания блока излучателей	Обратитесь в сервисный центр
	Сгорел светодиод в катушке-излучателе	Убедитесь в работоспособности аппарата с помощью индикатора магнитного поля пункт 6.1.2 рисунок 2. В случае неисправности обратитесь в сервисный центр
Индикатор магнитного поля не мигает при проверке аппарата на работоспособность	Индикатор магнитного поля неправильно приложен к корпусу излучателя	Приложите индикатор магнитного поля как показано на рисунке 2
	Обрыв соединений в индикаторе	Обратиться в сервисный центр

13 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применён в жилых домах и зданиях, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания

Продолжение таблицы 5

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	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	± 2 кВ – для линий электропитания	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» ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	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	$< 5\% U_n$ (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	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Продолжение таблицы 5

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	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.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые 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 радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P},$ $d = 1,2\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость 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 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИЛКЮ.941583.001РЭ

Лист

19

Продолжение таблицы 6

а) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата 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 аппарата.

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

Примечания

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

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

Таблица 7

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

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

Номинальная максимальная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИЛКЮ.941583.001РЭ

Лист

20

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Аппарат магнитотерапевтический «Магнолия» соответствует техническим условиям ИЛКЮ.941583.001ТУ и признан годным для эксплуатации.

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Упаковщик _____

Штамп ОТК _____

Продан _____

Наименование и штамп предприятия торговли

Товар получил в исправном состоянии, комплектным, опломбированным, без механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Подпись покупателя _____

(ФИО)

Дата продажи _____

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл	

ИЛКЮ.941583.001РЭ

Лист

21

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев с даты розничной продажи. Если дату продажи установить невозможно, то гарантийный срок исчисляется с даты изготовления. Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты изготовления.

15.2 Гарантийный ремонт производится в уполномоченных заводом – изготовителем сервисных центрах, приведенных в приложении А. Отказавший аппарат в ближайший сервисный центр доставляется потребителем или отправляется по почте. В случае необходимости отказавший аппарат можно отправить на завод-изготовитель по адресу: Россия, 656906, г. Барнаул, Лесной тракт 63, АО "Алтайский приборостроительный завод "Ротор". Отправлять аппарат следует: полностью укомплектованным, упакованным в тару, предохраняющую прибор от повреждения при пересылке, с приложением краткого описания обнаруженной неисправности.

Решение о виде ремонта (гарантийный, негарантийный) принимается по результатам исследования сервисным центром или заводом – изготовителем. Неисправные узлы аппарата в течение гарантийного срока бесплатно ремонтируются или заменяются новыми. Решение вопроса о целесообразности замены или ремонта остается за сервисными центрами.

15.3 Для установления даты покупки аппарата при гарантийном ремонте или предъявлении иных, предусмотренных законом, требований убедительно просим Вас сохранять упаковку, сопроводительные документы: чек, квитанцию, правильно и четко заполненный гарантийный талон (с указанием номера аппарата, даты продажи, четкого штампа предприятия торговли), иные документы, подтверждающие дату и место покупки.

15.4 С целью облегчения дальнейшего сервисного обслуживания Вашего аппарата обращайтесь к мастерам сервисного центра с просьбой о

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл

ИЛКЮ.941583.001РЭ

Лист

22

занесении сведений обо всех проведенных ремонтных работах в соответствующий раздел гарантийного талона.

15.5 Гарантийные обязательства недействительны в следующих случаях:

- изменение или удаление номера аппарата;
- обнаружение неисправностей, возникших вследствие нарушения условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- наличие механических повреждений, вызванных небрежной эксплуатацией или транспортировкой потребителем;
- вскрытие или ремонт вне уполномоченных сервисных центров;
- наличие неисправностей, вызванных стихийными бедствиями, воздействием огня, попаданием жидкостей внутрь аппарата;
- наличие повреждений, вызванных сверхнормативными колебаниями в электрической сети или неправильным подключением к сети.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 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 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
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

«Аппарат магнитотерапевтический «Магнолия» по ИЛКЮ.941538.001ТУ

испытан и зарегистрирован в России:

Федеральная служба в сфере здравоохранения и социального развития

Регистрационное удостоверение №

Аппарат магнитотерапевтический «Магнолия» декларирован.

Дата выпуска настоящего руководства _____ 2020г.

[illegible]

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники
«Аппарат магнитотерапевтический» «Магнолия» по
ИЛКЮ.941538.001ТУ
Заводской № _____

Приобретен _____
дата продажи, наименование и штамп

торгующей организации, подпись ответственного лица

Фамилия и адрес владельца _____

Заполняется при отправке на гарантийный ремонт

Выполнены работы по гарантийному обслуживанию ремонтным
предприятием _____

перечень работ

наименование и адрес предприятия

Руководитель ремонтного предприятия _____ М.П.
подпись, дата

Изготовитель: АО «Алтайский приборостроительный завод «Ротор»,
Россия, 656906, г. Барнаул, Лесной тракт 63, тел./факс: (3852)57-94-22, тел.:
57-94-20, 57-94-19, 57-94-03. E-mail: om@apzrotor.ru.

ИЛКЮ.941583.001РЭ

Лист

25

Подп. и дата

Имя, № дубл.

Взам. итв. №

Подп. и дата

в. № подл.

Приложение А
(Рекомендуемое)

ЦЕНТРЫ ПО ГАРАНТИЙНОМУ РЕМОНТУ
медицинской техники

№	ГОРОД	НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	АДРЕС	ТЕЛЕФОН	ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА
1	Барнаул	ИП «Мельников В.Н.»	656039, г. Барнаул, ул. Малахова, 89.	8(3852) 53-28-82	bnn.rm@mail.ru
2	Иркутск	ИП «Чураев Э.В.» (ТСО Электроник)	664003, г. Иркутск, ул. Литвинова, 20, стр. 10, оф. 4.3	+7(3952) 20-90-06	tsoelek@mail.ru
3	Кемерово	ИП «Кукченко В.В.»	650023, г. Кемерово, Ул. Ленина 21 2 этаж	+7-960-900-09-28 +7-905-914-4745	lyk-service1@rambler.ru
4	Ростов-на-Дону	ИП «Капуза Г.Г.»	344091, г. Ростов-на-Дону, пр. Стачки, 219	+7(863)299-87-80 +7(863)237-58-93	telecservis@mail.ru
5	Хабаровск	ОАО ТД «Медтехника»	680030, г. Хабаровск, пер. Облачный, д. 78 «А».	8(4212)21-99-99	mtdv.pretenzya@mtdv.ru

Г. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ИЛКЮ.941583.001РЭ	Лист
						26
Г. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ИЛКЮ.941583.001РЭ	Лист
Изм.	Лист	Лч документа	Подп.	Дата		

Лист регистрации изменений

[illegible]

в. № подл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
000				

КОПИЯ ВЕРНА

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 24 листов

двадцать семь листов
(прописью)

Генеральный директор АО АПЗ «Ротор»



М.В. Коновалов

(подпись, дата)