

СП 94 4490

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Сибирский
инновационный центр»



В.Н. Зарубин

В.Н. Зарубин 2014 г.

**МАГНИТОИМПУЛЬСНЫЙ НИЗКОЧАСТОТНЫЙ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ
«ФИЗИОМАГ»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КСИЦ. 454902.001РЭ

2014 г

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1 Назначение	3
2 Основные технические характеристики и параметры	3
3 Меры безопасности	5
4 Подготовка аппарата к применению	5
5 Порядок работы с аппаратом	6
6 Показания к применению и рекомендации	6
7 Противопоказания	7
8 Устройство аппарата	7
9 Техническое обслуживание и текущий ремонт	8
10 Маркировка	9
11 Упаковка	9
12 Транспортирование	10
13 Хранение	10
14 Утилизация	10

					КСИЦ. 454902.001РЭ							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Магнитоимпульсный низкочастотный терапевтический аппарат «ФизиоМаг» Руководство по эксплуатации			Литера	Лист	Листов		
Разраб.	Карпенко							01		2	12	
Провер.	Семин							ООО «Сибирский инновационный центр»				
Н. конт.	Бабиг											
Утверд.												
инв №		подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл		подп и дата		

Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с техническими характеристиками, устройством и принципом работы магнитоимпульсного низкочастотного терапевтического аппарата «ФизиоМаг» (далее по тексту – «аппарат»).

Руководство содержит технические данные, описание, указания по эксплуатации аппарата, а также сведения об его упаковке, транспортировании и хранении. До начала работы с аппаратом персоналу необходимо ознакомиться с настоящим РЭ.

К работе с аппаратом допускаются только обученный персонал, имеющий первую квалификационную группу по электробезопасности.

1. Назначение.

1.1. Аппарат «ФизиоМаг» предназначен для профилактики и лечения соматических заболеваний импульсным магнитным полем в условиях больниц, клиник и других лечебно-профилактических учреждений.

1.2. Магнитотерапия на базе аппарата может применяться как самостоятельный вид лечения, так и при комплексном лечении в сочетании с медикаментозной терапией и в комбинированных методиках с другими физическими факторами.

2. Основные технические характеристики и параметры.

2.1. По устойчивости к климатическим воздействиям аппарат соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от возможных последствий отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям типа В по ГОСТ Р 50267.0.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к изделиям класса 2а в соответствии с ГОСТ Р 51609.

2.2. Общий вид аппарата и органы управления представлены на рисунке 1.

1 – кнопка «Сеть», включение и выключение аппарата.

2 – кнопка «USB», подключение и отключение ПК.

3 – индикатор включения и выключения аппарата.

4 – кнопка «Пуск-Стоп», включение и выключение индуктора.

5 – дисплей.

6-7 – кнопки выбора режимов лечения.

8-9 – разъёмы для подключения ПК.

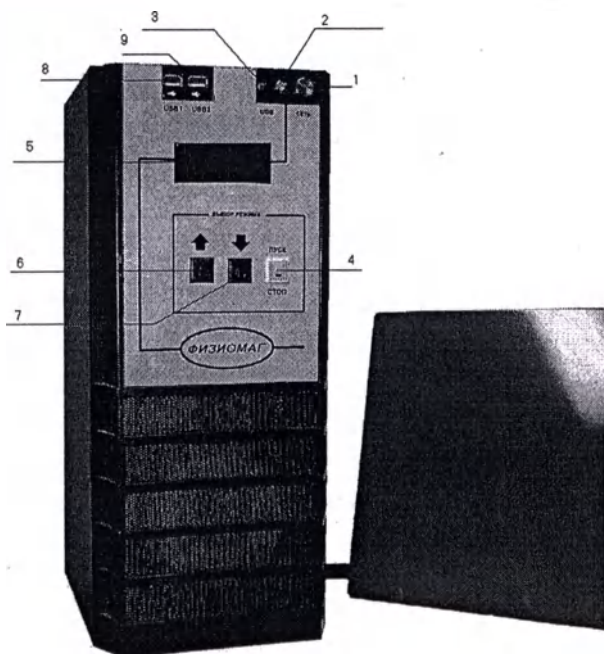


Рисунок 1. Аппарат «ФизиоМаг»

2.3. Аппарат состоит из следующих составных частей:

- генератора импульсного тока (ГИТ) с блоком управления (БУ);
- индуктора;

Блок управления имеет USB разъемы для подключения ПК с целью диагностирования и тестирования работы аппарата при техническом обслуживании.

2.4. Питание аппарата должно осуществляться от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В.

2.5. Аппарат должен быть работоспособным при отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ от номинального значения.

2.6. Потребляемая мощность аппарата должна быть не более 100 ВА.

2.7. Аппарат должен обеспечивать работу в двух режимах лечения. В зависимости от выбранного режима аппарат должен обеспечивать следующие параметры:

2.7.1. Индукция магнитного поля в точке, расположенной на расстоянии 20 см от поверхности индуктора по оси, направленной перпендикулярно плоскости поверхности индуктора и проходящей через геометрический центр индуктора:

- 6 мТл $\pm 5\%$ для режима № 01;
- 7 мТл $\pm 5\%$ для режима № 02.

2.7.2. Длительность импульса индукции магнитного поля:

- 5 мкс ± 1 мкс для режима № 01;
- 5 мкс ± 1 мкс для режима № 02.

2.7.3. Частоту магнитного поля:

- 10 Гц $\pm 0,2\%$ для режима № 01;
- 16 Гц $\pm 0,2\%$ для режима № 02.

2.8. Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающего воздуха (10 - 35)°С;
- относительная влажность воздуха (45 - 80) %;

- атмосферное давление (84 – 106,7) кПа или (630-800) мм рт. ст.

2.9. Аппарат является восстанавливаемым и ремонтируемым изделием, за исключением индуктора. Индуктор ремонту не подлежит.

2.10. Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 часов с повторно-кратковременной нагрузкой не более 10 минут. Время сеанса определяется врачом, задается и контролируется оператором.

3. Меры безопасности.

3.1. Для предупреждения поражения электрическим током при проведении проверок и испытаний аппарата должны выполняться следующие правила:

- «Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей»;
- «Межотраслевые правила по охране труда при эксплуатации электроустановок».

3.2. Если питающая сеть 220 В помещении не оборудована заземляющим выводом, то корпус аппарата должен быть соединен с шиной заземления проводом защитного заземления, входящим в комплект поставки.

При эксплуатации аппарата должна быть исключена возможность прикасания персонала и пациентов к токоведущим устройствам и шинам заземления.

3.3. Наружные поверхности аппарата должны подвергаться ежедневной дезинфекции в соответствии с МУ-287-113 химическим методом способом двукратного протирания поверхностей отжатой салфеткой, предварительно смоченной в 1% растворе хлорамина или 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра».

3.4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- эксплуатация аппарата в условиях и режимах, отличных от указанных в 2.7 и 2.8 настоящего РЭ;
- замена деталей под напряжением во время ремонта;
- перекоммутация кабелей при включенном аппарате;
- проведение влажной уборки в помещении ранее, чем через 10 минут после отключения питания аппарата;
- оставлять включенным аппарат без наблюдения.

4. Подготовка аппарата к применению.

При получении аппарата со склада следует убедиться в целостности упаковки.

4.1. Распаковать аппарат и проверить комплектность поставки согласно эксплуатационной документации (паспорту). Провести внешний осмотр аппарата и убедиться в отсутствии механических повреждений и сохранности пломб.

4.2. Если аппарат находился в климатических условиях, не соответствующих нормальным условиям применения, его необходимо выдержать не менее 2 ч в нормальных условиях применения.

4.3. Перед началом работы следует изучить руководство по эксплуатации и ознакомиться с расположением и назначением органов управления (рис. 1).

4.4. Для размещения аппарата требуется площадь не менее 4 м². Расположить аппарат на рабочем месте, обеспечив удобство работы и условия естественной вентиляции.

4.5. Убедиться, что автоматический выключатель, расположенный на задней стенке аппарата, находится в положении «выкл».

4.6. Подключить индуктор к выходным разъемам на задней стенке аппарата.

4.7. Если питающая розетка не заземлена, то необходимо проводом защитного заземления, который имеется в комплекте поставки, соединить корпус аппарата с шиной заземления.

4.8. Подключить аппарат к сети (вставить вилку питающего кабеля в розетку).

5. Порядок работы с аппаратом.

5.1. Перед началом сеанса лечения необходимо убедиться, что аппарат подключен к сети питания и индуктор надежно подсоединен к выходным клеммам.

5.2. Перевести автоматический выключатель в положение «вкл». В этом случае загорится индикатор, включится подсветка дисплея и появится сменяющееся название организации разработчика аппарата на русском и английском языках. После этого нажать кнопку «Сеть» на лицевой панели. При этом включится блок питания и заработает вентиляция. Затем высветятся следующие надписи: «Режим - 00», «Т - хх» - температура аппарата, состояние аппарата «Готов» и «USB» (подключение ПК).

5.3. Кнопкой «USB» установить на дисплее состояние «Выкл».

5.4. Расположить пациента в непосредственной близости от индуктора (посадить или положить).

5.5. Кнопками «Выбор режима» задать нужный режим лечения. При этом на дисплее после слова «Режим» появится номер выбранного режима.

5.6. Нажать кнопку «Пуск-Стоп», расположенную на лицевой панели аппарата. При этом на дисплее слово «Готов» заменится на слово «Работа» и включится режим генерации магнитного поля. После этого установить таймер продолжительности сеанса.

5.7. После окончания сеанса нужно отжать кнопку «Пуск – Стоп». Режим генерации прекратится, и аппарат перейдет в состояние «Готов».

5.8. После окончания работы на аппарате следует отжать кнопку «Сеть», перевести автоматический выключатель в положение «выкл» и вынуть вилку из розетки.

5.9. При срабатывании защиты от перегрева, происходит аварийная остановка работы аппарата. При этом на дисплее высветится слово «Перегрев».

5.10. При срабатывании защиты от короткого замыкания происходит аварийная остановка работы аппарата. При этом на дисплее высветится слово «Авария» и сработает звуковая сигнализация.

5.11. Аппарат обеспечивает следующую индикацию на дисплее:

- подключение ПК «Вкл» или «Выкл»;
- включение аппарата в сеть «Готов»;
- включение индуктора «Работа»;
- номер выбранного режима «Режим – хх»;
- температуру нагреваемых элементов «Т – хх»;
- срабатывания защиты от перегрева «Перегрев»;
- срабатывания защиты от короткого замыкания «Авария».

6. Показания к применению и рекомендации.

6.1. Режим № 01 предназначен для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы: (ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения I-II ФК, гипертоническая болезнь I-II стадии, синдром вегетативной дистонии с артериальной гипертензией и кардиалгиями, облитерирующий эндартериит, атеросклероз сосудов нижних конечностей, болезнь и синдром Рейно, варикозная болезнь конечностей с венозной недостаточностью, диабетические ангиопатии, хронические нарушения мозгового кровообращения: атеросклеротические, посттравматические, токсические);

6.2. Режим № 02 предназначен для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата (дорсопатии (остеохондроз позвоночника) в т.ч. с вертеброгенными радикулопатиями и нейрососудистыми синдромами, остеоартриты (остеоартрозы), эпикондилиты, артриты различной этиологии (ревматоидный, подагрический, псориатический), последствия травм (ушибы, повреждения связок, переломы, вывихи суставов, внутрисуставные повреждения), воспалительные заболевания и травматические

повреждения мягких тканей, сухожилий, связок, суставной сумки (бурсит, лигаментит, тендовагинит), хондропатии, компрессионно-ишемические, посттравматические нейропатии и плексопатии, иммобилизационные расстройства).

6.3. Рекомендации.

Возможные побочные эффекты:

-индивидуальная повышенная чувствительность больного к магнитным полям, проявляющаяся гипотензивным эффектом и сопровождающаяся субъективной симптоматикой в виде головокружения, слабости, тошноты;

-усугубление нарушений ритма сердца (в частности, мерцательной аритмии и желудочковой экстрасистолы, брадиаритмий).

Указанные побочные эффекты учтены в противопоказаниях к применению метода и при правильном отборе пациентов для процедур должны иметь крайне низкую частоту появления.

Способы устранения возможных осложнений

1. При работе с аппаратом медсестра должна соблюдать общие требования безопасности согласно «ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии». ОСТ 42-21 - 16-86.

2. Перед процедурой необходимо проинструктировать пациента о том, что при появлении у него неприятных ощущений: головокружения, тремора мышц или значительном нагреве индуктора, ему необходимо сообщить об этом медицинской сестре, выполняющей процедуру.

3. Индивидуальная повышенная чувствительность больного к магнитным полям, проявляющаяся гипотензивным эффектом и сопровождающаяся субъективной симптоматикой в виде головокружения, слабости, тошноты, требует уменьшения продолжительности воздействия на 20-50% и/или назначения процедур через день. При дальнейшем ухудшении состояния процедуры рекомендуется отменить.

4. При нарушении работы аппарата его необходимо немедленно выключить и отключить от питающей сети.

5. При проведении процедуры больного необходимо располагать в удалении от заземленных металлических предметов (радиаторов отопления и др.).

7. Противопоказания.

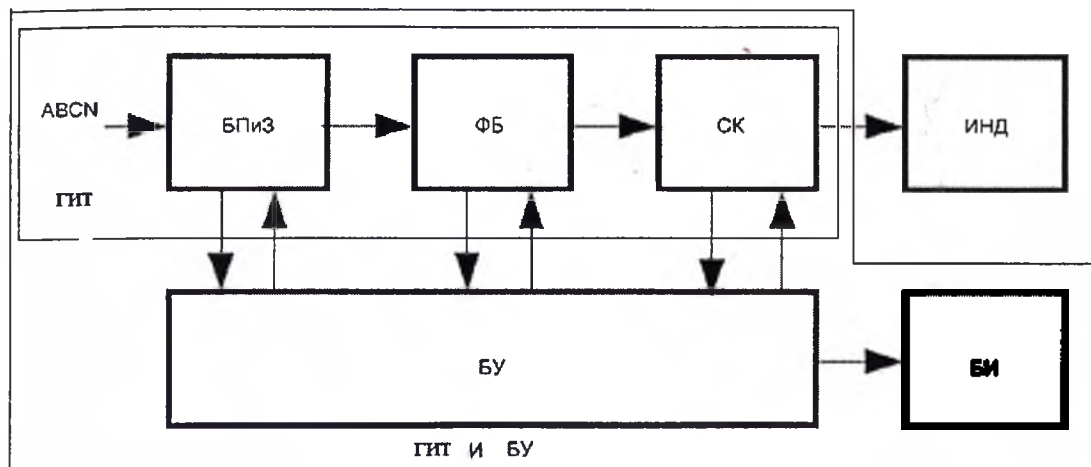
7.1. Противопоказаниями для применения аппарата, как при любой магнитотерапии, являются:

- злокачественные новообразования*;
- системные заболевания крови;
- кровотечения или склонность к ним;
- выраженная артериальная гипотония;
- декомпенсированное состояние сердечно-сосудистой системы, ишемическая болезнь сердца со стенокардией напряжения III-IV ФК, выраженные нарушения ритма сердца;
- тиреотоксикоз;
- острое гнойное воспаление до оперативного вмешательства, либо пункции полости
- туберкулез легких в активной фазе;
- открытые переломы костей с нефиксированными костными отломками
- беременность;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

* - На фоне курсовой химиотерапии, лучевой терапии применение низкоинтенсивной низкочастотной магнитотерапии не противопоказано

8. Устройство аппарата.

Блок-схема аппарата приведена на рисунке 2.



БПиЗ – Блок питания и защит
 ФБ - Фильтрующий блок
 СК - Силовой ключ
 ГИТ – генератор импульсного тока

ИНД – Индуктор
 БУ – Блок управления
 БИ - Блок индикации

Рисунок 2. Блок-схема аппарата

9. Техническое обслуживание и текущий ремонт.

9.1. Техническое обслуживание проводится лицами, непосредственно эксплуатирующими аппарат для обеспечения его работоспособности в течение эксплуатационного периода.

Техническое обслуживание включает профилактические мероприятия и устранение неисправностей.

9.2. Эксплуатирующий персонал ежедневно перед работой проводит технический осмотр аппарата, который заключается в:

- визуальном осмотре корпуса индуктора, генератора импульсного тока и блока управления;
- проверке соединения разъемов кабелей;
- проверке работоспособности вентиляторов в системе охлаждения генератора импульсного тока и блока управления.

9.3. При появлении перебоев в работе аппарата, посторонних шумов (вибрация, металлический стук и т.п.), запахов горелой изоляции необходимо немедленно прекратить работу аппарата путем отключения его от сети.

9.4. После окончания работы обслуживающий персонал должен:

- выключить аппарат кнопкой на передней панели «Сеть» и отключить его от сети;
- мягкой, сухой и чистой ветошью протереть все поверхности генератора импульсного тока и блока управления;
- подвергнуть влажной уборке рабочую поверхность индуктора с использованием дезинфицирующих средств.

9.5. Один раз в три месяца и после ремонта следует проверять качество затяжки крепежных изделий, четкость срабатывания органов управления, состояние лакокрасочных и гальванических покрытий, исправность кабелей.

9.6. Проверка общей работоспособности ГИТ и БУ проводится 1 раз в три месяца путем включения всех режимов и контроля индикации на дисплее.

Возможные неисправности и методы их устранения:

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении аппарата не светится дисплей и отсутствует индикация	1. Не поступает напряжение, обрыв в кабеле питания. 2. Вышел из строя микропроцессор БУ или дисплей.	1. Проверить контакты, отремонтировать (заменить) кабель. 2. Обратиться к изготовителю
2. При включении аппарата срабатывает автоматический выключатель.	Неисправен тиристор или вышел из строя микропроцессор.	Обратиться к изготовителю.
3. Аппарат начал регулярно отключаться с индикацией «Перегрев».	Вышел из строя датчик температуры или микропроцессор управления.	Обратиться к изготовителю.
Примечание. Для устранения других неисправностей следует обратиться к изготовителю.		

10. Маркировка

10.1. Согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 26828 маркировка каждого аппарата содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя или его наименование;
- наименование аппарата, его обозначение и исполнение;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления аппарата (или две последние цифры);
- обозначение технических условий ТУ 9444-001-21014902-2014;
- обозначение вида питающего напряжения по ГОСТ Р 50267.0;
- номинальное питающее напряжение и частоту питающего напряжения;
- потребляемую мощность;
-  символ защиты от поражения электрическим током для изделий класса 1 в соответствии с ГОСТ Р 50267.0;
- символ  «Внимание, обратись к эксплуатационным документам».

10.2. Полная маркировка приведена на корпусе ГИТ с БУ, на индукторе нанесена сокращённая маркировка, содержащая наименование аппарата и его номер по системе нумерации, наименование блока «Индуктор» и его порядковый номер.

10.3. Согласно требованиям ГОСТ 14192-96 маркировка транспортной тары имеет следующие манипуляционные знаки:

- «Хрупкое, осторожно»,
- «Верх»,
- «Беречь от влаги»,
- «Не катить»

и надпись: «Условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69»

11. Упаковка.

Согласно требованиям ГОСТ Р 50444-92 упаковка каждого аппарата обеспечивает его защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью *десять* листов
Отд. за учет, контроль, НМ
ГБОУ БПО НГМУ
Минздрава России
Захарова Д.Н.
16 декабря 2014 г.

КОПИЯ ВЕРНА

Пронумеровано и пронумеровано

десять листов

Генеральный директор ООО «СИЦ»

В.Н. Зарубин В.Н. Зарубин

