

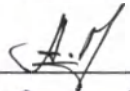
УТВЕРЖДАЮ
Главный инженер
ОАО «Амкодор-Белвар»


_____ А.И.Деткович
« 29 » _____ 2021 г.

АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПИИ АМТ-01, АМТ-01М

Руководство по эксплуатации
РУВИ.941514.001 РЭ

Разработчик
Главный конструктор
ОАО «Амкодор-Белвар»


_____ А.П. Головашко
« 29 » _____ 01 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Комплектность.....	5
1.4 Устройство и работа	6
1.5 Маркирование и пломбирование	7
1.6 Особенности лечебного действия низкочастотного синусоидального магнитного поля	7
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	8
2.1 Подготовка аппарата к работе	8
2.2 Требования безопасности.....	8
2.3 Использование аппарата	8
2.4 Действия при неисправности аппарата.....	9
3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	9
4 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	9
5 СРОК СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	10
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ	10
ПРИЛОЖЕНИЕ А Гарантийные талоны	11

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа работы и правил безопасной эксплуатации аппарата магнитотерапии АМТ (далее по тексту – аппарат, аппараты).

При покупке аппарата требуйте проверки его работоспособности, комплектности, наличия гарантийных талонов в руководстве по эксплуатации, подписи или штампа продавца, штампа магазина и даты продажи.

Аппарат соответствует требованиям безопасности жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, пожарной безопасности, установленным ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 23511-79, ТУ РБ 07519797.050-99, что подтверждено декларацией № ТС ВУ/112 11.01. ТР 020002 13850 (срок действия с 19.02.2016 г. по 02.02.2026 г.), выданной БелГИСС (адрес БелГИСС: 220053, г. Минск, ул. Новаторская, 2а).

Аппараты магнитотерапии АМТ разрешены к производству, реализации медицинскому применению на территории Республики Беларусь регистрационным удостоверением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № ИМ-7.103535/2101, дата выдачи 28.01.2021 г., срок действия – бессрочно.

Внимание! Настоящее руководство по эксплуатации не предназначено для самостоятельного лечения. Необходимость и курс лечения устанавливает врач.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

1.1.1. Аппарат предназначен для физиотерапевтического воздействия на организм человека переменным магнитным полем в лечебно-профилактических учреждениях, в практике спортивной медицины, а также в домашних условиях - по назначению врача.

Применяемые материалы, контактирующие с телом пациента, безопасны для здоровья человека.

Аппарат предназначен для эксплуатации в климатических условиях для изделий климатического исполнения УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 650 до 800 мм рт. ст. (от 86,6 до 106,7) кПа.

Аппарат предназначен:

- для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата:

1) деформирующего остеоартроза тазобедренных, коленных, голеностопных суставов, суставов стопы и кисти;

2) периартроза плечевых суставов;

3) бурсита околоуставных сумок, кальхарного бурсита плечевого сустава;

4) остеохондроза позвоночника (с рефлексорными и корешковыми синдромами);

5) гематогенного остеомиелита (после остеотомии);

- для лечения повреждений опорно-двигательного аппарата и их последствий:

1) перелома костей конечностей, таза, позвоночника;

2) внутренних повреждений суставов;

3) посттравматической контрактуры суставов;

4) ушиба мягких тканей, гематомы, повреждений связок и мышц, посттравматического отека;

- для лечения заболевания женских половых органов:

1) воспалительных заболеваний матки и придатков;

2) альгодисменореи;

3) осложнений послеоперационного родоразрешения (кесарево сечение, нарушение целостности промежности);

4) патологического лактостаза, субинволюции матки в послеродовой период;

- для применения в спортивной медицине со следующими целями:

1) лечения растяжений и ушибов, особенно при сопутствующем отеке тканей;

2) лечения миозитов и миалгий;

3) лечения заболеваний и травм позвоночника и суставов.

Противопоказания - общие для всех физиотерапевтических процедур, а также:

- беременность;

- системные заболевания крови;

- острый воспалительный процесс, гнойный процесс;

- артериальная гипотония;

- кровотечения и склонности к ним;

- алкогольная интоксикация.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Магнитная индукция на рабочей (нижней) поверхности аппарата (30 ± 9) мТл.

1.2.2 Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В.

1.2.3 Мощность, потребляемая аппаратом от сети, не более 30 В·А.

1.2.4 По электробезопасности аппарат выполнен по II классу защиты от поражения электрическим током, тип В ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

1.2.5 Режим работы аппарата повторно-кратковременный (20 мин работа и 20 мин перерыв) в течение 6 ч, после 6 часов работы необходим перерыв 40 минут.

1.2.6 Признаком работоспособности аппарата при включении его в сеть является свечение светодиода.

1.2.7 Масса аппарата - не более 0,6 кг. (Для АМТ-01М масса ремня – не более 0,05 кг)

1.2.8 Масса аппарата с упаковкой - не более 0,9 кг. (Для АМТ-01М – не более 1,05 кг)

1.2.9 Время установления рабочего режима - не более 5 с.

1.3 Сведения о содержании цветных металлов

1.3.1 Аппарат в своем составе драгоценных металлов не содержит.

1.4 Комплектность

1.4.1 Аппарат выпускается в различных вариантах поставки, которые указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Исполнение	
	АМТ-01	АМТ-01М
аппарат АМТ-01	1	
аппарат АМТ-01М		1
руководство по эксплуатации	1	1
методики магнитотерапии	1	1
индикатор магнитного поля (пластина)	1	1
ремень		1
коробка	1	1

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Аппарат представляет собой источник неоднородного переменного магнитного поля. Аппарат состоит из рабочей части аппарата (излучателя) и несъемного шнура питания. Рабочая часть аппарата представляет собой корпус, выполненный из ударопрочной пластмассы. В корпусе размещена катушка с обмоткой из медного провода и разомкнутым магнитопроводом, электрический ток, протекающий по катушке, создает магнитное поле частотой 50 Гц. Индикатор включенного состояния (светодиод) сигнализирует о подключении аппарата к сети питания. Необходимую величину тока через катушку обеспечивает конденсатор, гасящий часть сетевого напряжения. Для снятия напряжения на конденсаторе и соответственно между штырями сетевой вилки, после отключения аппарата от сети питания, используется дополнительный резистор. В цепи питания аппарата включён предохранитель с номинальным током 0,16 А, защищающий аппарат от перегрузок.

Рабочей поверхностью аппарата, через которую проходит излучение, является нижняя (плоская) поверхность (противоположная поверхности расположения светодиода), где создается магнитное поле с заданной магнитной индукцией. Излучатель подключается к сети с помощью шнура питания.

Для проверки работоспособности аппарата служит индикатор магнитного поля.

Для фиксации аппарата на месте лечения в комплект поставки аппарата АМТ-01М входит ремень.

1.5.2 Внешний вид аппарата АМТ-01 представлен на рисунке 1, АМТ-01М – на рисунке 2.

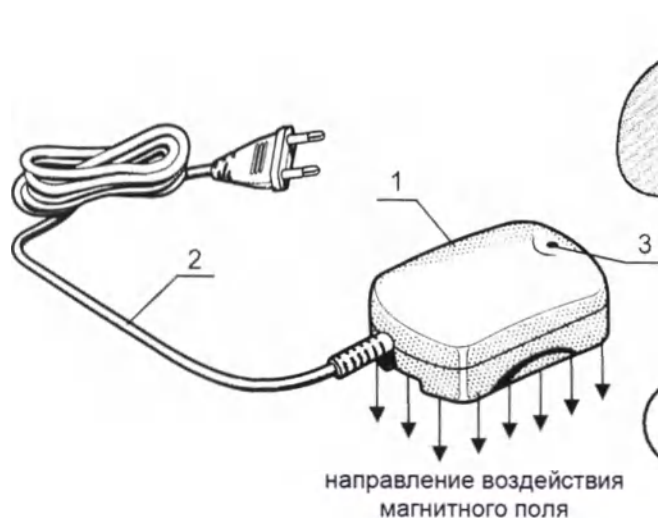


Рисунок 1

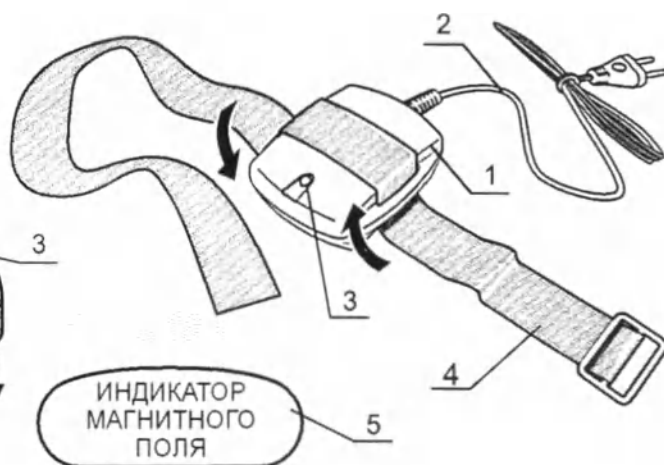


Рисунок 2

- 1 – рабочая часть аппарата (излучатель);
- 2 – шнур питания;
- 3 – индикатор включенного состояния (светодиод);
- 4 – ремень (только для АМТ-01М);
- 5 – индикатор магнитного поля.

1.6 Маркирование и пломбирование

1.6.1 На корпусе аппарата размещены следующие обозначения:

- « амкодор» – товарный знак изготовителя;
- условное обозначение аппарата – «АМТ-01» или «АМТ-01М»;
- «» – внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации;
- «» – символ типа защиты класса II от поражения электрическим током (двойная изоляция, защитного заземления не требуется);
- «230 V~» – номинальное значение напряжения питания;
- «50 Hz» – номинальное значение частоты тока питания;
- «30 VA» – номинальная мощность потребления;
- «IP20» – код защиты корпуса от проникновения посторонних предметов и воды (корпус защищен от проникновения предметов диаметром более 1 мм и не имеет защиты от проникновения воды);
- «20/20 min» – режим работы повторно-кратковременный: максимальное время работы 20 мин, минимальное время выключения 20 мин;
- «» – единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза, указывающий на соответствие требованиям ТР ТС 020/2011;
- обозначение технических условий ТУ РБ 07519797.050-99;
- надпись «Made in Belarus»;
- SN xxxx – серийный номер;
- xxxx-xx  – год и месяц изготовления.

1.6.2 Аппарат пломбируется в месте установки одного из крепёжных винтов

1.7 Особенности лечебного действия низкочастотного синусоидального магнитного поля

1.7.1 Низкочастотное синусоидальное магнитное поле оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, улучшает микроциркуляторные процессы и местное кровообращение, способствуя рассасыванию воспалительного и травматического отека и улучшая условия для восстановления поврежденных тканей, ускоряет репаративную регенерацию.

Низкочастотное магнитное поле способствует усилению тормозных процессов в центральной нервной системе (улучшает общее состояние, сон, уменьшает раздражительность), оказывает неспецифическое воздействие на иммунологическую реактивность организма.

Воздействие магнитным полем не вызывает образования эндогенного тепла и повышения температуры в тканях, раздражения кожи.

При воздействии низкочастотным магнитным полем отмечается хорошая переносимость у ослабленных больных, больных пожилого возраста, страдающих сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, что позволяет применять аппарат во многих случаях, когда воздействие другими физическими факторами (в частности, УВЧ и СВЧ-терапия) противопоказано.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка аппарата к работе

2.1.1 Достать аппарат из упаковки и проверить его комплектность.

2.1.2 Провести внешний осмотр корпуса аппарата и шнура питания. Корпус аппарата и шнур питания должны быть в исправном состоянии, без повреждений.

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

2.2 Требования безопасности

2.2.1 Аппарат можно эксплуатировать лишь при соблюдении требований безопасности:

- питание допускается только от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 230 В;
- запрещается эксплуатировать аппарат с поврежденным корпусом и шнуром питания;
- запрещается натягивать и перекручивать шнур;
- не допускать попадания влаги внутрь аппарата;
- не допускать увеличения продолжительности непрерывной работы более 20 мин (см п. 1.2.5);
- необходимо оберегать аппарат от ударов и сотрясений;
- если зона действия аппарата распространяется на область сердца или шейно-грудной отдел позвоночника, необходимо начинать с минимальной продолжительности процедуры (от 5 до 10 мин).
- не допускается размещение аппарата, подключенного к сети питания, вблизи магнитных носителей информации, аудио и видео устройств и других магниточувствительных приборов.

2.3 Использование аппарата

2.3.1 Подключить аппарат к питающей сети 230 В 50 Гц. При этом на излучателе должен загореться светодиод.

Примечание - О наличии магнитного поля можно убедиться, наложив индикатор магнитного поля на рабочую поверхность излучателя. При нормальной работе аппарата пластина должна испытывать притяжение или вибрации.

2.3.2 Наложить излучатель рабочей поверхностью (см. раздел 1.4) на место лечения. Благодаря высокой проникающей способности магнитного поля аппарата лечение можно также проводить через легкую одежду, марлевую или гипсовую повязку.

2.3.3 При большом очаге поражения аппарат следует перемещать скользящими движениями по очагу поражения, преимущественно по ходу сосудов и нервов при заболеваниях опорно-двигательного аппарата либо круговыми скользящими движениями при заболеваниях внутренних органов. При травмах воздействие рекомендуется начинать на второй – третий день после травмы.

2.3.4 Воздействие проводят один – два раза в день. Курс лечения от 7 до 20 процедур. Продолжительность процедуры от 5 до 20 мин. После непрерывной работы в течение 20 мин аппарат необходимо отключать от сети.

2.3.5 При температуре окружающей среды от 25 до 35 °С после каждой процедуры рекомендуется делать перерыв в работе не менее 40 мин (для охлаждения рабочей поверхности аппарата).

2.3.6 Общие правила проведения процедур магнитотерапии и методики лечения конкретных заболеваний описаны в «Методиках магнитотерапии», входящих в комплект поставки аппарата. При необходимости можно проконсультироваться с лечащим врачом или врачом-физиотерапевтом.

2.3.7 Дезинфицировать корпус аппарата следует трёхпроцентным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства ГОСТ 25644 или однопроцентным раствором хлорамина путем двукратного протирания корпуса аппарата салфеткой из бязи или марли, смоченной в указанных растворах. Дезинфекцию аппарата рекомендуется проводить перед каждым использованием, а при использовании аппарата в поликлиниках, стационарах дезинфекция обязательно должна проводиться после смены каждого пациента. При проведении дезинфекции избегайте попадания дезинфицирующего средства внутрь аппарата.

Для исполнения АМТ-01М входящий в комплект поставки ремень следует периодически стирать с использованием обычных моющих средств.

2.4 Действия при неисправности аппарата

2.4.1 При отсутствии свечения светодиода, магнитного поля или других неисправностях, если аппарат правильно включен, розетка исправна и есть на ней напряжение, обращайтесь в гарантийную мастерскую.

Примечание – Нагревание рабочей поверхности излучателя в процессе процедуры не относится к неисправностям аппарата.

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

3.1 Транспортирование аппаратов в упакованном виде осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в районы с умеренно холодным климатом, при этом должна быть исключена возможность перемещения изделий внутри транспортных средств.

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов – по группе С ГОСТ 23216-78, в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С).

3.2 Аппарат следует хранить по группе условий хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С, относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре 25 °С).

4 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

4.1 В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 медицинское изделие «Аппарат магнитотерапии АМТ» относится к **классу А**.

4.2 По истечении срока службы аппарат необходимо разобрать на детали, рассортировать по видам материалов и утилизировать как бытовые отходы, для чего следует сдать аппарат в специальные пункты приема, для установления их адреса следует обращаться в местные органы власти.

Аппарат с истекшим сроком службы относится к V классу опасности отходов (практически не опасные отходы) по ФККО 2014.

5 СРОК СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Средний срок службы аппарата - не менее 5 лет.

5.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев от даты изготовления.

5.3 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ РБ 07519797.050-99 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в данном руководстве. Значение магнитной индукции (30 ± 9) мТл (обеспечиваемое при выпуске аппарата) в процессе эксплуатации гарантируется его конструкцией.

5.4 Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца от даты продажи через розничную торговую сеть.

В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат по предъявлению талона на гарантийный ремонт (смотри приложение А).

Изготовитель обеспечивает бесплатное сервисное обслуживание аппарата в течение трех лет после окончания гарантийного срока эксплуатации.

Производитель:

ОАО «Амкодор-Белвар», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, пр. Независимости, д. 58. Тел: +375 (17) 293 94 05, E-mail: amkodor-belvar@amkodor-belvar.by

Адрес места производства: ОАО «Амкодор-Белвар», Республика Беларусь, 220005, г. Минск, пр. Независимости, д. 58

Уполномоченный представитель производителя, принимающий на территории Российской Федерации претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «ФТО» (ООО «ФТО»)

Россия, 115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 20, строение 7, этаж 1, ком. 2

Тел: 8(495)3639793

E-mail: 000_fto@mail.ru

Гарантийный и послегарантийный ремонт аппарата производится в сервисном центре предприятия-изготовителя по адресу:

220005, г. Минск, ул. Гикало 5,

ОАО «Амкодор-Белвар», тел. +375 (17) 292-49-92

При отсутствии в талонах на гарантийный ремонт отметок торгующей организации о продаже аппарата гарантийный ремонт аппарата не производится.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Аппарат магнитотерапии АМТ-01, АМТ-01М

(ненужное вычеркнуть)

Заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ РБ 07519797.050-99 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Штамп ОТК (клеймо приемщика)

Продан _____
наименование предприятия торговли

Дата продажи _____

ПРИЛОЖЕНИЕ А (обязательное)

Гарантийные талоны

220005, г. Минск, пр. Независимости, 58 ОАО «Амкодор-Белвар» ТАЛОН № 1 на гарантийный ремонт аппарата магнитотерапии АМТ-01, АМТ-01(с чехлом), АМТ-01М, АМТ-01М(с чехлом) (ненужное вычеркнуть) Изготовленного _____ (дата изготовления) Заводской № _____ Продан магазином _____ _____ наименование и номер магазина, _____ его адрес Дата продажи _____ Штамп магазина _____	КОРЕШОК ТАЛОНА № 1 на гарантийный ремонт Изъятый « ____ » _____ 20 ____ г. Исполнитель _____ (линия отреза) Ф.И.О., подпись
220005, г. Минск, пр. Независимости, 58 ОАО «Амкодор-Белвар» ТАЛОН № 2 на гарантийный ремонт аппарата магнитотерапии АМТ-01, АМТ-01(с чехлом), АМТ-01М, АМТ-01М(с чехлом) (ненужное вычеркнуть) Изготовленного _____ (дата изготовления) Заводской № _____ Продан магазином _____ _____ наименование и номер магазина, _____ его адрес Дата продажи _____ Штамп магазина _____	КОРЕШОК ТАЛОНА № 2 на гарантийный ремонт Изъятый « ____ » _____ 20 ____ г. Исполнитель _____ (линия отреза) Ф.И.О., подпись

обратная сторона

	Выполнены работы _____ Исполнитель _____ Ф.И.О., подпись Владелец _____ Ф.И.О., подпись _____ наименование ремонтного предприятия, его адрес М.П. _____ должность и подпись руководителя предприятия, выполнившего ремонт
	Выполнены работы _____ Исполнитель _____ Ф.И.О., подпись Владелец _____ Ф.И.О., подпись _____ наименование ремонтного предприятия, его адрес М.П. _____ должность и подпись руководителя предприятия, выполнившего ремонт

В настоящем документе
пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
11 (одиннадцать) листов

Инженер

А.И. Деткович

