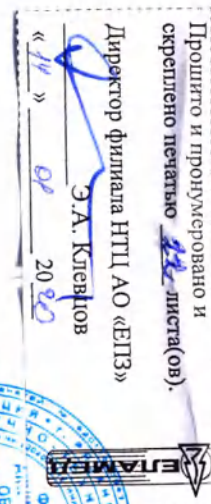




Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Тел./факс (49131) 2-04-57
E-mail: admin@elamed.com
www.elamed.com

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ГИКС.941517.102 РЭ)

УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ

«МУЛЬТИЛОР»[®]

по ГИКС.941517.102 ТУ

МУЛЬТИЛОР[®] – товарный знак изделия. Свидетельство №440295 от 22.12.2017.

Товарные знаки (знаки обслуживания) зарегистрированы в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ.
Использование товарного знака или сходного с товарным знаком обслуживания преследуется законом РФ.

ОМ: 29.578.00 – 11.11.2019

Новый уровень физиотерапии у Вас дома!

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ (в дальнейшем – устройство). Устройство является медицинским изделием и включено в государственный реестр медицинских изделий.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации и инструкцией по применению, которые являются документами, удостоверяющими гарантированные заводом-изготовителем основные параметры, технические характеристики, показания к применению, порядок использования устройства по назначению и его безопасность. Это позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности устройства по лечению и профилактике широкого спектра заболеваний как в условиях медицинских организаций, так и в домашних условиях по рекомендации врача.



Внимание! Проведение процедур не требует специальной подготовки и специальных навыков. Потенциальными потребителями, которым могут проводиться физиотерапевтические процедуры устройством, являются взрослые и дети в возрасте старше трех месяцев. К работе с устройством допускаются дееспособные граждане, достигшие 18 лет. Для работы с устройством необходимо предварительно изучить руководство по эксплуатации и инструкцию по применению, ознакомиться и правильно выполнять методики лечения. Это обеспечит наиболее эффективное применение устройства.



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

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

Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/867 от 24 ноября 2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Символы на устройстве	3
Указания по безопасности	4
Назначение и принцип действия	7
Комплект поставки	12
Показания к применению	13
Противопоказания к применению	14
Побочные эффекты	14
Порядок использования по назначению	15
Подготовка устройства к работе	15
Проведение процедур	16
Методики проведения процедур при различных заболеваниях	20
Технические характеристики	26
Техническое обслуживание	28
Транспортирование и хранение	28
Текущий ремонт	28
Перечень используемых стандартов	29
Забота об окружающей среде	30
Приложение А	30
Свидетельство о приемке	35
Гарантии изготовителя	36

Символы на устройстве



Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации. Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Рабочая часть типа BF.



Изделие класса II.



Инструкция по эксплуатации. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на устройство.



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



Рабочий цикл: 60 мин – работа, 10 мин – перерыв.

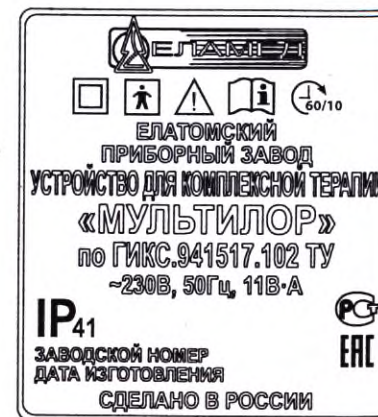


Соответствие отечественным нормативным документам.



Соответствие требованиям технического регламента Таможенного Союза 020/2011.

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа устройства;
- номинальная мощность;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий.



Маркировка на потребительской таре:

Условия хранения: температура воздуха от -50 °С до +40 °С, влажность воздуха 98% при +25 °С, влажность воздуха 80% при +20 °С.

Условия транспортировки: температура воздуха от -50 °С до +50 °С, влажность воздуха 100% при +25 °С, влажность воздуха 80% при +20 °С.



Внимание! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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



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



Перед проведением процедур проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его кабелей, блока источника питания, облучателя, насадок и нагревательных элементов. Эксплуатация устройства при наличии каких-либо повреждений его элементов **ЗАПРЕЩЕНА!**



Устройство должно храниться и использоваться в сухом помещении.



Не допускайте попадания влаги внутрь источника питания при обработке его поверхностей дезинфицирующими растворами. Оберегайте устройство от сырости, сотрясений и ударов.



Оберегайте устройство от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



После хранения или при транспортировании устройства при низких температурах, его перед использованием следует выдержать не менее 2-х часов при комнатной температуре.



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



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



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



Облучатель и нагревательные элементы изделия обеспечивают защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°.



Внимание! Устройство требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации (Приложение А);



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

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

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

Тем не менее, следует соблюдать ряд мер предосторожности:

- Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые поставляются в комплекте прибора, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства. Исключение – детали, поставляемые компанией ЕЛАМЕД в качестве запасных частей.
- Удостоверьтесь в правильности работы оборудования, если условия отличаются от приведенных в таблицах Приложения А.

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

**Меры предосторожности при лечебном воздействии:**

Пользуйтесь устройством в местах, удобных для включения источника питания в розетку и исключающих натяжение кабеля при проведении воздействий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- присоединять, отсоединять нагревательные элементы и облучатель при подключенном к электросети устройстве;
- пользоваться устройством с механическими повреждениями корпуса и кабеля источника питания, нагревательных элементов и облучателя;
- пользоваться устройством с разобранными корпусами источника питания и облучателя;
- поднимать и переносить, а также выдергивать устройство из розетки за кабель.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство предназначено для лечения и профилактики ЛОР-патологии (заболеваний уха, носа и его придаточных пазух заболеваний миндалин и аденоидов) у взрослых и детей в возрасте старше трех месяцев с помощью теплового воздействия, а также сочетанного воздействия импульсного светового излучения красного диапазона спектра и импульсного магнитного поля. Устройство может использоваться в условиях медицинских организаций и в домашних условиях по рекомендации врача.

Устройство предназначено 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.).

Между сеансами использования устройство должно храниться при температуре окружающего воздуха от +1 °С до +40 °С.

По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005) для изделий с сетевым источником питания – класса II, с рабочей частью типа BF.

По последствиям отказа устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Устройство (рисунок 1) состоит из источника питания с сетевым шнуром и присоединяемых к нему элементов нагревательных (для прогрева области носа и уха*) и облучателя с насадками для воздействия на полости носа и уха.

* Элемент нагревательный для воздействия на область уха необходимо приобретать отдельно.

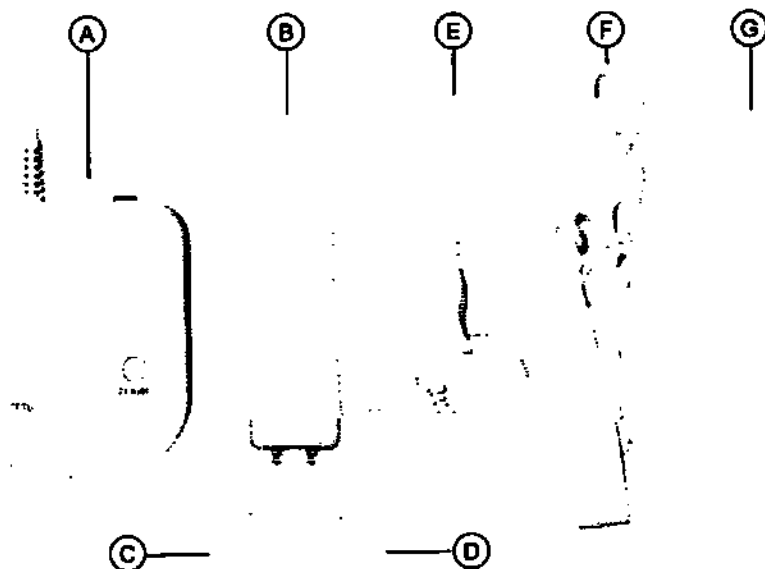


Рис. 1. Устройство представлено в полной комплектации

- А. Источник питания
 В. Облучатель
 С. Насадка (для воздействия на полость уха)
 D. Насадка (для воздействия на полость носа)
 E. Элемент нагревательный (для воздействия на область носа)
 F. Держатель для элемента нагревательного (для воздействия на область носа)
 G. Элемент нагревательный (для воздействия на область уха)*

* Элемент нагревательный для воздействия на область уха необходимо приобретать отдельно. Оформить заказ можно через официальный интернет-магазин компании Еламед – Market.Elamed.com или позвонив по бесплатному телефону: 8-800-350-04-13.

Источник питания устройства (рисунок 2) выполнен в пластиковом корпусе из ударопрочного пластика. Сетевой кабель предназначен для подключения к электросети. В передней части корпуса расположен разъем для подключения нагревательных элементов и облучателя. На верхней части корпуса расположены:

- световой индикатор зеленого свечения, сигнализирующий о подключении источника к сети питания;
- кнопочный переключатель режимов работы устройства (для задания температуры на рабочей поверхности нагревательных элементов) со световой индикацией включенного режима (оранжевого цвета).

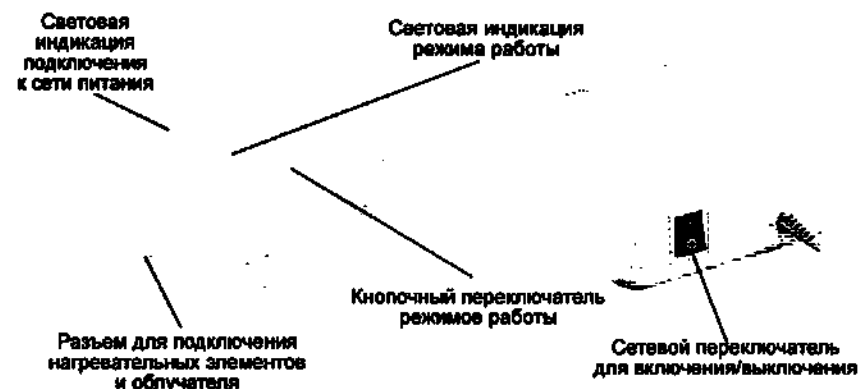


Рис. 2. Общий вид источника питания

На тыльной (обратной стороне) боковой поверхности корпуса расположен сетевой переключатель для включения/выключения устройства.

Задание температуры рабочей поверхности нагревательных элементов и изменение режимов работы устройства осуществляется нажатием на кнопочный переключатель «РЕЖИМ». Переключение режима осуществляется повторным нажатием на данную кнопку и осуществляется в следующем порядке: 1-2-3-2-1. Включение соответствующего режима работы изделия сопровождается световой индикацией желтого цвета.

Температура поверхности нагревательных элементов в зависимости от режима работы приведена в таблице.

Режим работы	Мнемоническое изображение уровня температуры на корпусе устройства	Температура на рабочей поверхности нагревательных элементов, °C
1	«  »	40 ± 5
2	«  »	47 ± 5
3	«  »	55 ± 5



Рис. 3. Нагревательный элемент (для воздействия на область носа)

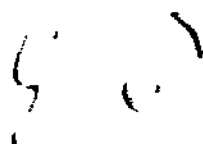


Рис. 4. Нагревательный элемент (для воздействия на область уха)

Нагревательные элементы для прогрева области носа (рисунок 3) и прогрева области уха* (рисунок 4), благодаря своей анатомической форме обеспечивают хорошее прилегание к зоне теплового воздействия. Для удобства крепления насадки в области носа предназначен специальный держатель на эластичном регулируемом жгуте (рисунок 3).

Принцип действия нагревательных элементов заключается в резистивном нагреве нихромовой проволоки, армированной в пластикат. Питание нагрева-

* Элемент нагревательный для воздействия на область уха необходимо приобретать отдельно.

тельных элементов осуществляется регулируемым стабилизированным напряжением от источника питания.

Облучатель (рисунок 5) выполнен в виде конструктивно завершенного сборочного узла. Импульсное световое воздействие формируется с помощью двух светодиодов, расположенных на торце корпуса облучателя, а импульсное магнитное воздействие – с помощью катушки индуктивности – индуктора (установленного внутри корпуса облучателя). Временные параметры импульсного светового и магнитного воздействия обеспечиваются с помощью запрограммированного микропроцессора в диапазоне от (7 ± 2) до (13 ± 2) Гц. Питание облучателя осуществляется от источника питания.

Кнопочный переключатель «Пуск/Стоп» для запуска и прекращения воздействия

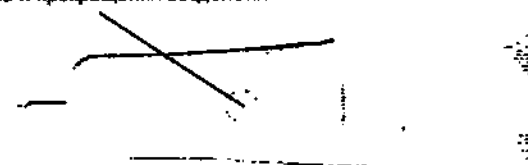


Рис. 5. Облучатель с насадками

На корпусе облучателя расположен кнопочный переключатель «Пуск/Стоп» для запуска и прекращения воздействия. После запуска воздействия нажатием на кнопочный переключатель облучатель автоматически отключится через 5 минут. В случае досрочного прерывания воздействия необходимо повторное нажатие.

Совместно с облучателем используются две сменные насадки. Встроенный в конструкцию облучателя переключатель позволяет менять параметры воздействия для полости носа и уха в зависимости от присоединенной насадки. Изменение параметров осуществляется автоматически при установке той или иной насадки.

Насадка, предназначенная для воздействия на полость носа, имеет два одинаковых по высоте выступа, которые во время процедуры вводятся в носовые каналы (ноздри).

Насадка для облучения полости уха имеет один удлиненный выступ (на рисунке 5 – установлена на облучатель), который вводится, соответственно, в ушной проход. Данная насадка имеет на внутренней поверхности штырь. При установке насадки на облучатель обратите внимание, чтобы штырь вошел в отверстие, расположенное на корпусе облучателя в зоне светодиодов.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Количество, шт.
Источник питания ГИКС.436231.106	1
Элемент нагревательный* (для воздействия на область носа, околоносовых пазух и миндалин) ГИКС.681871.105	1
Принадлежность: крепление нагревательного элемента* ГИКС.733478.002	1
Облучатель* ГИКС.941545.103	1
Насадка* (для воздействия на полость уха) ГИКС.735424.107	2
Насадка* (для воздействия на полости носа) ГИКС.735424.108	2
Элемент нагревательный** (для воздействия на область уха) ГИКС.681871.106	1
Руководство по эксплуатации ГИКС.941517.102 РЭ	1
Потребительская тара ГИКС.323364.101	1

* Могут поставляться отдельно по заказу потребителя.

** Элемент нагревательный для воздействия на область уха необходимо приобретать отдельно. Оформить заказ можно через официальный интернет-магазин компании Еламед – Market.Elamed.com или позвонив по бесплатному телефону: 8-800-350-04-13.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- хронический наружный и средний отит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения*;
- острый наружный и средний отит в фазе стихания острого воспалительного процесса*;
- фурункул наружного слухового прохода в стадии заживления;
- оталгия (ушная боль) при острых респираторных заболеваниях;
- хронические синуситы (фронтит, гайморит) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- острые синуситы (фронтит, гайморит) в фазе стихания острого воспалительного процесса;
- хронические риниты различной этиологии: аллергический, хронический атрофический, вазомоторный (в том числе медикаментозный);
- катаральный ринит (насморк) в фазе стихания острого процесса;
- аденоидит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- хронический тонзиллит (воспаление глоточной и небных миндалин) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- профилактика острых респираторных заболеваний.

Примечание:

- в случае применения устройства в фазе стихающего острого воспалительного процесса в домашних условиях, лечение должно проводиться под контролем лечащего врача;
- перечень показаний к применению может быть расширен лечащим врачом некоторых пациентов при целесообразности применения теплотерапии, световой магнитотерапии для лечения имеющихся у них ЛОР-заболеваний.

* При данных показаниях к применению рекомендовано использовать элемент нагревательный для воздействия на область уха, который необходимо приобретать отдельно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общие:

- любые заболевания и состояния, сопровождающиеся нарушением гемостаза по типу гипокоагуляции (снижение свертываемости крови), а также носовые кровотечения
- любые инфекционно-воспалительные процессы (в том числе любые гнойничковые, инфекционные поражения кожи) в острой фазе в области воздействия
- активный туберкулезный процесс в области воздействия
- злокачественные новообразования в области воздействия

Только для применения нагревательных элементов устройства:

- повышенная чувствительность и патологически измененная реактивность кожи на действие высоких температур (в том числе буллезный эпидермолит, склеродермия, кожные проявления системной красной волчанки, телеангиэктазии любого генеза)

Только для применения магнитно-светового облучателя устройства:

- эпилепсия
- патология глаз, сопровождающаяся повышенной светочувствительностью (в том числе конъюнктивит, кератит, иридоциклит, хориоретинит, травмы глаза, глаукома)
- индивидуальная непереносимость мигающего света

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации и обострения сопутствующих заболеваний, не допускайте превышения рекомендованного времени продолжительности процедур, указанного в разделе «Порядок использования по назначению» настоящего руководства по эксплуатации.

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

При возникновении каких-либо неприятных ощущений, которые не исчезают после завершения процедуры, при ухудшении состояния рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подготовка устройства к работе

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите устройство в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее 2-х часов.

Проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его кабелей, блока источника питания, облучателя, насадок и нагревательных элементов.



Внимание! При наличии каких-либо повреждений пользоваться устройством **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**



Внимание! Перед началом использования устройства внимательно ознакомьтесь с перечнем показаний и противопоказаний к применению, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации. В случае самостоятельного применения устройства в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению устройства.

Дезинфекция

Перед первым использованием устройства, а в дальнейшем после каждого применения, проведите дезинфекцию источника питания, нагревательных элементов и облучателя путем двукратного протирания смоченной в дезинфицирующем растворе и хорошо отжатой салфеткой из бязи или марли, с интервалом между протираниями 10-15 минут. Затем протрите поверхности салфеткой, смоченной в воде и отжатой, и просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.

При дезинфекции избегайте попадания жидкости внутрь корпуса.



Внимание! Не допускается проводить дезинфекцию нагревательных элементов способом погружения в дезинфицирующий раствор.

Дезинфекцию сменных насадок облучателя проведите способом прямого их погружения в дезинфицирующий раствор (время дезинфекции определяется в

соответствии с МУ-287-113 от 30 декабря 1998 года). Затем удалите оставшиеся загрязнения, промойте насадки в проточной воде и просушите их в естественных условиях при температуре не выше +50 °С.

В качестве дезинфицирующего раствора может быть использован 3% раствор перекиси водорода (по ГОСТ 177) или 1% раствор хлорамина по (ТУ 9392-031-00203306).

Проведение процедур

Разместите источник питания в месте, удобном для использования, исключая натяжение сетевого кабеля и проводов нагревательных элементов и облучателя.



Внимание! При использовании устройства для последовательного проведения процедур нескольким пациентам соблюдайте следующий рабочий цикл: максимальное время активации (время нахождения устройства во включенном состоянии) – 1 час, минимальное время перерыва между сеансами (время нахождения устройства в выключенном состоянии) – 10 минут. Общая продолжительность непрерывной работы устройства в таком режиме – не более 6 часов.



Внимание! При самостоятельном использовании устройства продолжительность курса лечения должна быть согласована с лечащим врачом.

Проведение процедур с помощью нагревательных элементов

1. Подключите необходимый для проведения процедуры лечения нагревательный элемент («ухо» или «нос») к источнику питания с помощью разъёмного соединения, обращая при этом внимание на надёжность соединения.

2. Вставьте сетевую вилку в розетку электросети и включите устройство с помощью сетевого переключателя, расположенного на тыльной части корпуса источника питания. При этом на корпусе источника питания должен загореться индикатор зеленого цвета.

3. Установите устройство в режим работы «1» (после включения питания устройства автоматически устанавливается в режим «1») и оставьте его на 10 минут для предварительного прогрева. По истечении 10 минут устройство готово к работе.

4. Примите удобное положение, в котором сможете находиться не менее 20 минут.

5. Наложите нагревательный элемент на кожу через трехслойную марлевую салфетку в области проекции пораженного органа (как указано на рисунке в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях»).

Примечание: При использовании нагревательного элемента «Нос» пользуйтесь, пожалуйста, держателем нагревательного элемента, как указано на рисунке 6.

6. Подберите режим работы источника питания устройства (температуру) в соответствии с ощущениями теплового комфорта. Режиму работы «1» соответствует наименьшая температура нагрева, режиму «3» – наибольшая (см. раздел «Назначение и принцип действия» настоящего руководства).



Внимание! При правильном проведении процедуры ощущается постоянный приток тепла от термоэлемента без чувства жжения, перегрева или недогрева.

При применении устройства у детей во избежание возникновения ожога строго соблюдайте рекомендации по выбору режима воздействия, указанные в таблице ниже.

7. Проведите воздействие, соблюдая рекомендованную длительность процедуры, указанную в таблице ниже (у детей до 6 лет – до появления легкой гиперемии кожных покровов в зоне воздействия).



Внимание! При проведении процедур детям в возрасте от 3 месяцев до 6 лет необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия.



Внимание! Во избежание возникновения ожога не допускайте превышения рекомендованного времени продолжительности процедур, указанного в таблице ниже.

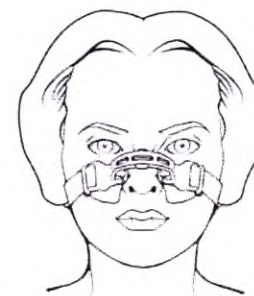


Рис. 6. Использование нагревательного элемента «Нос»

8. Завершите процедуру по истечении времени, рекомендованного в таблице ниже.
9. Выключите устройство нажатием кнопки сетевого переключателя «включения/выключения».
10. Отключите источник питания устройства от электрической сети.
11. Отсоедините нагревательный элемент от источника питания.
12. Прозеинфицируйте все использовавшиеся элементы устройства и уложите его в потребительскую тару (упаковку).

Таблица. Выбор продолжительности процедуры и режима воздействия в зависимости от возраста пациента при использовании нагревательных элементов

Возраст пациента	Режим теплового воздействия	Продолжительность процедуры	Кратность проведения процедур
От 3 месяцев до 1 года	«1»	3-5 минут – до появления легкой гиперемии (покраснения) кожных покровов в зоне воздействия	Процедуры проводятся строго по назначению и под контролем врача! Кратность и количество процедур также определяются лечащим врачом.
От 1 года до 3 лет	«1»	До 7 минут. Через каждую минуту необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия. При появлении легкой гиперемии в зоне воздействия ранее 7 минут процедуру следует завершить.	Процедуры проводятся 1-2 раза в день.

От 3 до 6 лет	«1» или «2»	До 10 минут. Через каждые 2 минуты необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия. При появлении покраснения ранее 10 минут процедуру следует завершить.	Процедуры проводятся 1-2 раза в день.
От 6 до 10 лет	«2»	До 15 минут.	Процедуры проводятся 1-2 раза в день.
Дети старше 10 лет и взрослые	«2» или «3»	До 20 минут	Процедуры проводятся 1-3 раза в день.

Проведение процедур с помощью облучателя:

1. Установите необходимую насадку на облучатель. При установке насадки для воздействия на полости уха обратите внимание на наличие внутри насадки штыря (насадка должна быть ориентирована таким образом, чтобы штырь вошел в отверстие, расположенное на корпусе облучателя в зоне светодиодов).
2. Включите облучатель устройства в сеть электропитания.
3. Установите любой режим работы (параметры облучателя не зависят от режима работы источника питания).
4. Осторожно введите выступы насадки в полость носа (уха).
5. Запустите воздействие однократным нажатием на кнопочный переключатель, расположенный на корпусе облучателя.
6. Проведите процедуру до автоматического выключения (через 5 минут). Для повторения процедуры повторно нажмите на кнопочный переключатель.



Внимание! Во избежание возникновения неблагоприятных событий не допускайте превышения рекомендованного времени продолжительности процедур, указанного в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях» настоящего руководства по эксплуатации.

7. После завершения процедуры отключите источник питания от электрической сети.
8. Прозеинфицируйте все использовавшиеся элементы устройства и уложите его в потребительскую тару (упаковку).

МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Фурункул наружного слухового прохода в стадии заживления, оталгия (ушная боль) при острых респираторных заболеваниях

Воздействие проводится облучателем с использованием насадки для уха.

Необходимо аккуратно, не вызывая боли, ввести насадку в ухо (в наружный слуховой проход) так, как изображено на рисунке 7. Курс лечения – 5 дней.

Воздействие проводится по указанной ниже схеме.

Использующийся элемент устройства	Облучатель, насадка для уха			
Дни лечения	1-2	3	4	5
Кратность проведения процедур	Через каждые 3 часа	2 раза в день		
Режим воздействия	любой			
Продолжительность воздействия, мин.	3	7		



Рис. 7. Использование облучателя при оталгии, среднем отите и фурункуле наружного слухового прохода

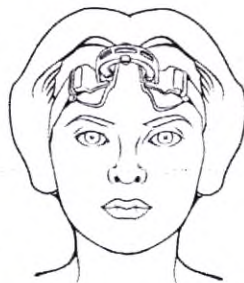


Рис. 8. Использование нагревательного элемента «Нос» при фронтите

Хронический фронтит (синусит) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения

Нагревательный элемент «Нос» накладывается на проекцию лобных пазух в надбровные области так, как изображено на рисунке 8, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуры проводят в комфортном тепловом режиме 2-3 раза в день, желательно утром и вечером перед сном. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.

Схема лечения и профилактики обострений изложена ниже.

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	Продолжительность курса лечения согласовывается с лечащим врачом
Кратность проведения процедур	2-3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

Хронический гайморит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения, катаральный ринит (насморк) в фазе стихания острого процесса

Нагревательный элемент «Нос» накладывается на спинку носа с двух сторон так, как это изображено на рисунке 9, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.

Схема лечения изложена ниже.

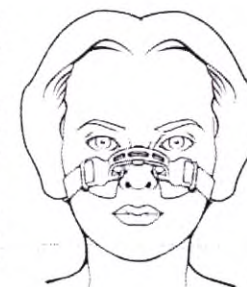


Рис. 9. Использование нагревательного элемента «Нос» при гайморите, катаральном рините

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	Продолжительность курса лечения согласовывается с лечащим врачом
Кратность проведения процедур	2-3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

Хронические риниты различной этиологии: аллергический, хронический атрофический, вазомоторный (в том числе медикаментозный); аденоидит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения

Воздействие проводится облучателем с использованием насадки для носа.

Необходимо аккуратно, не вызывая боли, ввести насадку в носовые ходы так, как изображено на рисунке 10. Курс лечения – 7 дней.

Схема лечения и профилактики обострений изложена ниже.

Используемый элемент устройства	Облучатель, насадка для носа	
Лечение		
Дни лечения	1-2	3-7
Кратность проведения процедур	Через каждые 3 часа	2 раза в день
Режим воздействия	любой	
Продолжительность воздействия, мин.	4	7



Рис. 10. Использование облучателя при хроническом рините

Профилактика обострения	
Дни лечения	1-7
Кратность проведения процедур	2 раза в день
Режим воздействия	любой
Продолжительность воздействия, мин.	5

Хронический тонзиллит (воспаление глоточной и небных миндалин) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения

Нагревательный элемент «Нос» накладывается на область миндалин (под нижнюю челюсть) так, как изображено на рисунке 11, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. Курс лечения – 10 дней. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.

Схема лечения и профилактики обострений изложена ниже.

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	1-10
Кратность проведения процедур	2-3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)



Рис. 11. Использование нагревательного элемента «Нос» при тонзиллите

Профилактика острых респираторных заболеваний

Профилактика острых респираторных заболеваний проводится в период эпидемических вспышек гриппа и ОРВИ путем прогревания области носа нагревательным элементом «Нос».

Процедуры проводятся перед сном в течение 15-20 минут в комфортном тепловом диапазоне. Нагревательный элемент накладывается на спинку носа с двух сторон так, как изображено на рисунке 12, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Профилактический курс – 7 процедур.

Схема профилактики обострений изложена ниже.

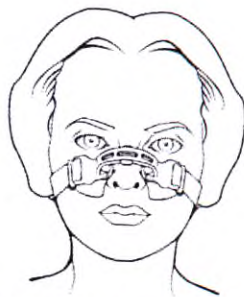


Рис. 12. Использование нагревательного элемента «Нос» для профилактики ОРЗ

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	1-7
Кратность проведения процедур	1 раз в день, перед сном
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

Хронический наружный и средний отит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения, острый наружный и средний отит в фазе стихания острого воспалительного процесса*

* Данная методика лечения применяется при использовании нагревательного элемента для воздействия на область уха, который необходимо приобрести отдельно.

Процедуры проводятся только при условии нормальной температуры тела.

На область сосцевидного отростка (заушную область) накладывается нагревательный элемент «Ухо» так, как изображено на рисунке 13.

Курс лечения – 7 дней. Повторные курсы проводятся не более трех в течение одного года. Температура нагревательного элемента зависит от индивидуальной чувствительности к тепловому воздействию и характера заболевания: при наружном отите воздействие проводится в режиме «3», при среднем отите – в режиме «2». При появлении преходящего шума и/или боли в ухе необходимо уменьшить температуру и время воздействия или отменить процедуру.



Рис. 13. Использование нагревательного элемента «Ухо» для лечения отита

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Ухо»
Дни лечения	1-7
Кратность проведения процедур	3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	При наружном отите – «3», при среднем отите – «2» (с учетом возраста и ощущений теплового комфорта, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

При лечении острого и хронического среднего отита в фазе стихания острого воспалительного процесса возможно также проведение лечения облучателем с использованием насадки для уха.

Необходимо аккуратно, не вызывая боли, ввести насадку в ухо (в наружный слуховой проход) так, как изображено на рисунке 14. Курс лечения – 6 дней.

Воздействие проводится по указанной ниже схеме.

Используемый элемент устройства	Облучатель, насадка для уха	
Дни лечения	1-2	3-6
Кратность проведения процедур	Через каждые 3 часа	2 раза в день
Режим воздействия	любой	
Продолжительность воздействия, мин.	4-5	7



Рис. 14. Использование облучателя с насадкой для уха при лечении отита

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура на рабочей поверхности элементов нагревательных в диапазоне температуры окружающего воздуха от 22 до 26 °С в режимах:

- 1 (40 ± 5) °С;
- 2 (47 ± 5) °С;
- 3 (55 ± 5) °С.

Время установления рабочего температурного режима нагревательных элементов не более 20 мин.

Средняя мощность светового импульсного излучения:

- а) для носа – в пределах от 4 до 6 мВт;
- б) для уха – в пределах от 2 до 3 мВт.

Частота следования импульсов светового излучения:

- а) для носа – 870 Гц ± 10%;
- б) для уха – 435 Гц ± 5%;

Значение индукции импульсного магнитного поля не менее 5 мТл.

Диапазон изменения частоты следования пачки импульсов светового излучения и импульсов магнитного поля от (7 ± 2) до (13 ± 2) Гц.

Продолжительность светового излучения и магнитного воздействия – (5 ± 0,1) мин.

Продолжительность непрерывной работы в непродолжительном режиме (1 час работы и 10 мин. перерыв) – 6 ч.

Электропитание устройства осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением (~230⁺²³₋₃₂) В.

Мощность, потребляемая устройством от сети переменного тока не превышает 11 В·А более чем на 10 % в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Источник питания изделия обеспечивает защиту от пыли и воды не ниже IP41, облучатель и нагревательные элементы обеспечивают защиту от пыли и воды не ниже IP42 по ГОСТ 14254.

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

Версия программного обеспечения – ГИКС.19-0101.

Габаритные размеры и масса составных частей устройства приведены в таблице.

Наименование составной части	Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	Масса, г
Источник питания	(119x95x60)±10%	не более 500
Элемент нагревательный (для воздействия на область носа)	(105x38x40)±10%	36±15%
Элемент нагревательный (для воздействия на область уха)*	(83x65x5)±10%	24±15%
Облучатель	(115x43x24)±10%	61±15%
Насадка (для воздействия на полость носа)	(43x26x35)±10%	3,4±15%
Насадка (для воздействия на полость уха)	(43x26x41)±10%	3,4±15%

Длина сетевого кабеля – (1,6 ± 0,1) м.

Длина кабеля нагревательного элемента для носа, уха и облучателя – (1,2 ± 0,1) м.

Календарный срок службы устройства не менее 5 лет с момента эксплуатации до достижения предельного состояния.

* Элемент нагревательный для воздействия на область уха необходимо приобретать отдельно.

Наружные поверхности составных частей устройства устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113: 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание устройства сводится к профилактическому уходу (осмотр перед его использованием, дезинфекция нагревательных элементов и насадок после их использования). При проведении осмотра обращайтесь внимание на целостность корпусов и кабелей источника питания, облучателя, нагревательных элементов.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Устройство может храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98% при температуре +25 °С, относительной влажности 75% при 15 °С.

Устройство может транспортироваться любыми видами транспорта в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С и относительной влажности до 100% при температуре +25 °С, относительной влажности 75% при 15 °С.

В процессе эксплуатации после использования по назначению устройство должно храниться в потребительской упаковке.

Для доставки устройства на обмен или ремонт оно должно быть полностью упаковано.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие указания

Текущий ремонт устройства осуществляется по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпуса;
- механические повреждения кабеля;

- отсутствие нагрева на рабочей поверхности элементов нагревательных;
- отсутствие светового излучения на облучателе;
- отсутствие индикации зеленого свечения на источнике питания при включении в электрическую сеть.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей; после чего производится наладка устройства для приведения его в соответствие с данными настоящего руководства по эксплуатации.

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

Меры безопасности

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2006/A1:2013) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2015) «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».

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

ЗАБОТА ОБ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю Мультилора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Мультилор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	Мультилор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мультилора 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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Мультилора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Мультилора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
---	-------	---------------	--

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

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мультилора 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 Мультилора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноразноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ (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).
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	

			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 Мультилора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Мультилора 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 Мультилора.

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

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 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 Мультилором			
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Мультилора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Мультилором, 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: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР», заводской номер _____, соответствует техническим условиям ГИКС.941517.102ТУ и признано годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения: ГИКС.19-0101.

Дата выпуска _____

М. П.

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

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» упаковано согласно требованиям конструкторской документации.

Дата упаковки _____

М. П.

Упаковку произвел _____

(подпись, Ф.И.О.)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе устройства, при повреждениях составных частей изделия обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или к предприятию-изготовителю по адресу: 391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «Елатомский приборный завод».

Дополнительную информацию можно получить по телефону горячей линии 8 800 200 01 13.

Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства 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 устройство и его составные части по предъявлении гарантийного талона.

2. Условия гарантии.

2.1. Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи и четкой печатью торгующей организации.

2.2. Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если устройство имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы устройства;
- если устройство имеет механические повреждения;
- если устройство имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если устройство 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
Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ

Изыят «___» _____ 20__ г.

Мастер цеха (ателье)

фамилия, подпись

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя
учреждения-владельца _____

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

Аппарат магнитотерапевтический АЛМАГ+



АЛМАГ+ дает возможность на профессиональном уровне:

- устранить воспаление и болевой синдром;
- снять мышечный спазм и отечность тканей;
- затормозить прогрессирование хронического заболевания;
- улучшить подвижность и активность.

Показания к применению:

- артриты;
- артроз;
- остеохондроз всех отделов позвоночника, особо приспособлен под лечение шейного отдела;
- грыжа межпозвоночного диска;
- различные травмы (переломы);
- мышечные боли.



Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ

Изыят «___» _____ 20___ г.

Мастер цеха (ателье)

фамилия, подпись

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя
учреждения-владельца _____

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

Аппарат магнитотерапевтический АЛМАГ® (АЛМАГ-02)**Показания к применению:**

Предназначен для зональной и локальной магнитотерапии бегущим и неподвижным импульсным низкоинтенсивным магнитным полем в условиях ЛПУ, не имеющих в своем составе специалистов-физиотерапевтов, в многопрофильных ЛПУ для разгрузки аппарата ПОЛИМАГ-01 при назначении локальной магнитотерапии, в том числе непосредственно в палатах, а также для применения в домашних условиях.

Наиболее эффективен для лечения и реабилитации:

- неврологических заболеваний;
- заболеваний опорно-двигательного аппарата;
- сосудистых заболеваний;
- осложнений сахарного диабета;
- кардиологических заболеваний;
- травм и хирургических вмешательств;
- гастроэнтерологических заболеваний;
- заболеваний органов дыхания.

Лечебный эффект бегущего импульсного магнитного поля АЛМАГа-02 обусловлен обезболивающим, противоотечным, противовоспалительным и стимулирующим обменные процессы действием.

Главные преимущества аппарата АЛМАГ-02:

- запрограммированные параметры воздействия, эффективность которых отработана на аппарате ПОЛИМАГ-01;
- простота применения;
- локальное и зональное воздействие за счет нескольких вариантов излучателей;
- высокая глубина проникновения магнитного поля за счет включения дополнительных локальных излучателей позволяет проводить эффективное воздействие на внутренние органы;
- высокое качество;
- небольшой вес излучателей позволяет отпускать процедуры в палатах при лечении лежащих больных.

Технические характеристики:

Время экспозиции от 5 до 30 мин.

Количество задаваемых программ — до 79.

Электропитание от сети (230⁺²³₋₃₂) В, 50 Гц.

Фиксированная направленность магнитного поля.

Магнитная индукция от 2 до 45 мТл.

Масса аппарата не более 11 кг.





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

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»

Прочитано и пронумеровано и
скреплено печатью 22 листа(ов).
Директор филиала НТЦ АО «ЕПЗ»
Э.А. Клевцов
«14» 01 20 16

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ГИКС.941517.102 РЭ)

УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ
«МУЛЬТИЛОР»[®]
по ГИКС.941517.102 ТУ

МУЛЬТИЛОР[®] – товарный знак изделия. Свидетельство №640295 от 22.12.2014 г.

Товарные знаки (знаки обслуживания) зарегистрированы в Государственном реестре
товарных знаков и знаков обслуживания РФ.
Использование товарного знака или сходного с товарным знаком обозначения
преследуется законом РФ.



ОМ: 29.402.02 – 09.11.2019

Новый уровень физиотерапии у Вас дома!

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ (в дальнейшем – устройство). Устройство является медицинским изделием и включено в государственный реестр медицинских изделий.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации и инструкцией по применению, которые являются документами, удостоверяющими гарантированные заводом-изготовителем основные параметры, технические характеристики, показания к применению, порядок использования устройства по назначению и его безопасность. Это позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности устройства по лечению и профилактике широкого спектра заболеваний как в условиях медицинских организаций, так и в домашних условиях по рекомендации врача.

 **Внимание!** Проведение процедур не требует специальной подготовки и специальных навыков. Потенциальными потребителями, которым могут проводиться физиотерапевтические процедуры устройством, являются взрослые и дети в возрасте старше трех месяцев. К работе с устройством допускаются дееспособные граждане, достигшие 18 лет. Для работы с устройством необходимо предварительно изучить руководство по эксплуатации и инструкцию по применению, ознакомиться и правильно выполнять методики лечения. Это обеспечит наиболее эффективное применение устройства.

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

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

Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/867 от 24 ноября 2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Символы на устройстве	3
Указания по безопасности	4
Назначение и принцип действия	7
Комплект поставки	12
Показания к применению	13
Противопоказания к применению	14
Побочные эффекты	14
Порядок использования по назначению	15
Подготовка устройства к работе	15
Проведение процедур	16
Методики проведения процедур при различных заболеваниях	20
Технические характеристики	26
Техническое обслуживание	28
Транспортирование и хранение	28
Текущий ремонт	28
Перечень используемых стандартов	29
Забота об окружающей среде	30
Приложение А	30
Свидетельство о приемке	35
Гарантии изготовителя	36

Символы на устройстве



Внимание! Обратитесь
к руководству по эксплуатации.
Предупреждения,
связанные с безопасностью
и эффективностью эксплуатации.



Рабочая часть типа BF.



Изделие класса II.



Инструкция по эксплуатации.
Внимательно прочтите
руководство по эксплуатации
на устройство.



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



Рабочий цикл: 60 мин – работа, 10 мин – перерыв.



Соответствие отечественным нормативным документам.



Соответствие требованиям технического регламента Таможенного
Союза 020/2011.

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа устройства;
- номинальная мощность;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий.



Маркировка на потребительской таре:

Условия хранения: температура воздуха от -50 °С до +40 °С, влажность воздуха 98% при +25 °С, влажность воздуха 80% при +20 °С.

Условия транспортировки: температура воздуха от -50 °С до +50 °С, влажность воздуха 100% при +25 °С, влажность воздуха 80% при +20 °С.



Внимание! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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



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



Перед проведением процедур проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его кабелей, блока источника питания, облучателя, насадок и нагревательных элементов. Эксплуатация устройства при наличии каких-либо повреждений его элементов **ЗАПРЕЩЕНА!**



Устройство должно храниться и использоваться в сухом помещении.



Не допускайте попадания влаги внутрь источника питания при обработке его поверхностей дезинфицирующими растворами. Оберегайте устройство от сырости, сотрясений и ударов.



Оберегайте устройство от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



После хранения или при транспортировании устройства при низких температурах, его перед использованием следует выдержать не менее 2-х часов при комнатной температуре.



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



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



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



Облучатель и нагревательные элементы изделия обеспечивают защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°.



Внимание! Устройство требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации (Приложение А);



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

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

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

Тем не менее, следует соблюдать ряд мер предосторожности:

- Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые поставляются в комплекте прибора, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства. Исключение – детали, поставляемые компанией ЕЛАМЕД в качестве запасных частей.
- Удостоверьтесь в правильности работы оборудования, если условия отличаются от приведенных в таблицах Приложения А.



Специальные требования по обеспечению электромагнитной совместимости представлены в Приложении А.

**Меры предосторожности при лечебном воздействии:**

Пользуйтесь устройством в местах, удобных для включения источника питания в розетку и исключающих натяжение кабеля при проведении воздействий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- присоединять, отсоединять нагревательные элементы и облучатель при подключенном к электросети устройстве;
- пользоваться устройством с механическими повреждениями корпуса и кабеля источника питания, нагревательных элементов и облучателя;
- пользоваться устройством с разобранными корпусами источника питания и облучателя;
- поднимать и переносить, а также выдергивать устройство из розетки за кабель.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство предназначено для лечения и профилактики ЛОР-патологии (заболеваний уха, носа и его придаточных пазух заболеваний миндалин и аденоидов) у взрослых и детей в возрасте старше трех месяцев с помощью теплового воздействия, а также сочетанного воздействия импульсного светового излучения красного диапазона спектра и импульсного магнитного поля. Устройство может использоваться в условиях медицинских организаций и в домашних условиях по рекомендации врача.

Устройство предназначено 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.).

Между сеансами использования устройство должно храниться при температуре окружающего воздуха от +1 °С до +40 °С.

По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005) для изделий с сетевым источником питания – класса II, с рабочей частью типа BF.

По последствиям отказа устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Устройство (рисунок 1) состоит из источника питания с сетевым шнуром и присоединяемых к нему элементов нагревательных (для прогрева области носа и уха) и облучателя с насадками для воздействия на полости носа и уха.

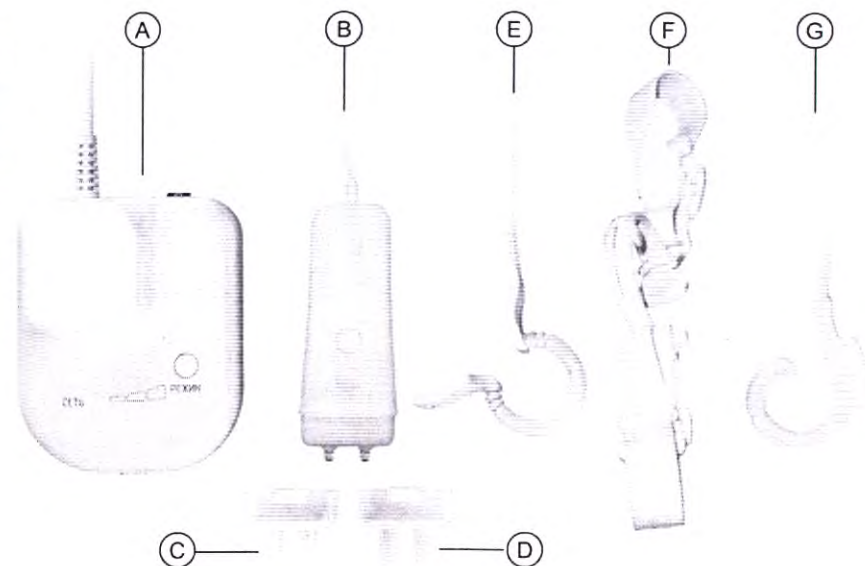


Рис. 1. Устройство представлено в полной комплектации

- A. Источник питания
- B. Облучатель
- C. Насадка (для воздействия на полость уха)
- D. Насадка (для воздействия на полости носа)
- E. Элемент нагревательный (для воздействия на область носа)
- F. Держатель для элемента нагревательного (для воздействия на область носа)
- G. Элемент нагревательный (для воздействия на область уха)*

* Если в приобретенном Вами варианте поставки отсутствует элемент нагревательный для воздействия на область уха, Вы можете приобрести его дополнительно. Оформить заказ можно через официальный интернет-магазин компании Еламед – Market.Elamed.com или позвонив по бесплатному телефону: 8-800-350-04-13.

Источник питания устройства (рисунок 2) выполнен в пластиковом корпусе из ударопрочного пластика. Сетевой кабель предназначен для подключения к электросети. В передней части корпуса расположен разъем для подключения нагревательных элементов и облучателя. На верхней части корпуса расположены:

- световой индикатор зеленого свечения, сигнализирующий о подключении источника к сети питания;
- кнопочный переключатель режимов работы устройства (для задания температуры на рабочей поверхности нагревательных элементов) со световой индикацией включенного режима (оранжевого цвета).

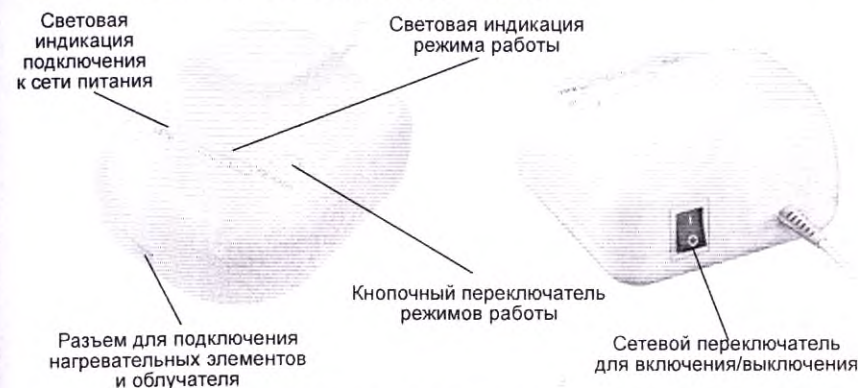


Рис. 2. Общий вид источника питания

На тыльной (обратной стороне) боковой поверхности корпуса расположен сетевой переключатель для включения/выключения устройства.

Задание температуры рабочей поверхности нагревательных элементов и изменение режимов работы устройства осуществляется нажатием на кнопочный переключатель «РЕЖИМ». Переключение режима осуществляется повторным нажатием на данную кнопку и осуществляется в следующем порядке: 1-2-3-2-1. Включение соответствующего режима работы изделия сопровождается световой индикацией желтого цвета.

Температура поверхности нагревательных элементов в зависимости от режима работы приведена в таблице.

Режим работы	Мнемоническое изображение уровня температуры на корпусе устройства	Температура на рабочей поверхности нагревательных элементов, °C
1	«  »	40 ± 5
2	«  »	47 ± 5
3	«  »	55 ± 5



Рис. 3. Нагревательный элемент (для воздействия на область носа)



Рис. 4. Нагревательный элемент (для воздействия на область уха)

Нагревательные элементы для прогрева области носа (рисунок 3) и прогрева области уха (рисунок 4), благодаря своей анатомической форме обеспечивают хорошее прилегание к зоне теплового воздействия. Для удобства крепления насадки в области носа предназначен специальный держатель на эластичном регулируемом жгуте (рисунок 3).

Принцип действия нагревательных элементов заключается в резистивном нагреве нихромовой проволоки, армированной в пластикат. Питание нагрева-

тельных элементов осуществляется регулируемым стабилизированным напряжением от источника питания.

Облучатель (рисунок 5) выполнен в виде конструктивно завершеного сборочного узла. Импульсное световое воздействие формируется с помощью двух светодиодов, расположенных на торце корпуса облучателя, а импульсное магнитное воздействие – с помощью катушки индуктивности – индуктора (установленного внутри корпуса облучателя). Временные параметры импульсного светового и магнитного воздействия обеспечиваются с помощью запрограммированного микропроцессора в диапазоне от (7 ± 2) до (13 ± 2) Гц. Питание облучателя осуществляется от источника питания.

Кнопочный переключатель «Пуск/Стоп» для запуска и прекращения воздействия

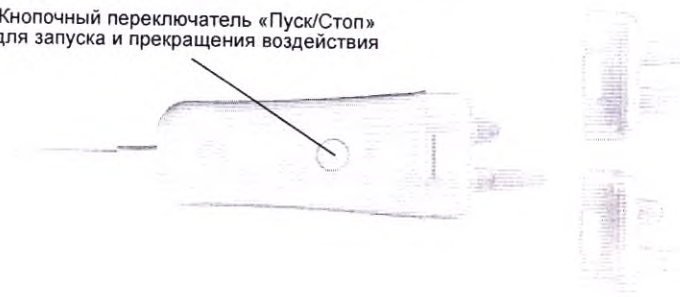


Рис. 5. Облучатель с насадками

На корпусе облучателя расположен кнопочный переключатель «Пуск/Стоп» для запуска и прекращения воздействия. После запуска воздействия нажатием на кнопочный переключатель облучатель автоматически отключится через 5 минут. В случае досрочного прерывания воздействия необходимо повторное нажатие.

Совместно с облучателем используются две сменные насадки. Встроенный в конструкцию облучателя переключатель позволяет менять параметры воздействия для полости носа и уха в зависимости от присоединенной насадки. Изменение параметров осуществляется автоматически при установке той или иной насадки.

Насадка, предназначенная для воздействия на полость носа, имеет два одинаковых по высоте выступа, которые во время процедуры вводятся в носовые каналы (ноздри).

Насадка для облучения полости уха имеет один удлиненный выступ (на рисунке 5 – установлена на облучатель), который вводится, соответственно, в ушной проход. Данная насадка имеет на внутренней поверхности штырь. При установке насадки на облучатель обратите внимание, чтобы штырь вошел в отверстие, расположенное на корпусе облучателя в зоне светодиодов.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Кол-во в вариантах поставки, шт.		
	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
Источник питания ГИКС.436231.106	1	1	1
Элемент нагревательный* (для воздействия на область носа, околоносовых пазух и миндалин) ГИКС.681871.105	1	1	1
Элемент нагревательный* (для воздействия на область уха) ГИКС.681871.106	1		
Облучатель* ГИКС.941545.103	1		1
Насадка* (для воздействия на полость уха) ГИКС.735424.107	2		2
Насадка* (для воздействия на полости носа) ГИКС.735424.108	2		2
Принадлежность: крепление нагревательного элемента* ГИКС.733478.002	1	1	1
Руководство по эксплуатации ГИКС.941517.102 РЭ	1	1	1
Потребительская тара ГИКС.323364.101	1	1	1

* – могут поставляться отдельно по заказу потребителя.



Внимание! Если в приобретенном Вами изделии (варианте поставки) отсутствуют облучатель с насадками или элемент нагревательный для воздействия на область уха, Вы можете их приобрести дополнительно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- хронический наружный и средний отит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- острый наружный и средний отит в фазе стихания острого воспалительного процесса;
- фурункул наружного слухового прохода в стадии заживления;
- оталгия (ушная боль) при острых респираторных заболеваниях;
- хронические синуситы (фронтит, гайморит) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- острые синуситы (фронтит, гайморит) в фазе стихания острого воспалительного процесса;
- хронические риниты различной этиологии: аллергический, хронический атрофический, вазомоторный (в том числе медикаментозный);
- катаральный ринит (насморк) в фазе стихания острого процесса;
- аденоидит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- хронический тонзиллит (воспаление глоточной и небных миндалин) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- профилактика острых респираторных заболеваний.

Примечание:

- в случае применения устройства в фазе стихающего острого воспалительного процесса в домашних условиях, лечение должно проводиться под контролем лечащего врача;
- перечень показаний к применению может быть расширен лечащим врачом некоторых пациентов при целесообразности применения теплотерапии, световой и магнитотерапии для лечения имеющихся у них ЛОР-заболеваний.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общие:

- любые заболевания и состояния, сопровождающиеся нарушением гемостаза по типу гипокоагуляции (снижение свертываемости крови), а также носовые кровотечения
- любые инфекционно-воспалительные процессы (в том числе любые гнойничковые, инфекционные поражения кожи) в острой фазе в области воздействия
- активный туберкулезный процесс в области воздействия
- злокачественные новообразования в области воздействия

Только для применения нагревательных элементов устройства:

- повышенная чувствительность и патологически измененная реактивность кожи на действие высоких температур (в том числе буллезный эпидермолиз, склеродермия, кожные проявления системной красной волчанки, телеангиэктазии любого генеза)

Только для применения магнитно-светового облучателя устройства:

- эпилепсия
- патология глаз, сопровождающаяся повышенной светочувствительностью (в том числе конъюнктивит, кератит, иридоциклит, хориоретинит, травмы глаза, глаукома)
- индивидуальная непереносимость мигающего света

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации и обострения сопутствующих заболеваний, не допускайте превышения рекомендованного времени продолжительности процедур, указанного в разделе «Порядок использования по назначению» настоящего руководства по эксплуатации.

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

При возникновении каких-либо неприятных ощущений, которые не исчезают после завершения процедуры, при ухудшении состояния рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подготовка устройства к работе

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите устройство в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее 2-х часов.

Проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его кабелей, блока источника питания, облучателя, насадок и нагревательных элементов.



Внимание! При наличии каких-либо повреждений пользоваться устройством **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**



Внимание! Перед началом использования устройства внимательно ознакомьтесь с перечнем показаний и противопоказаний к применению, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации. В случае самостоятельного применения устройства в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению устройства.

Дезинфекция

Перед первым использованием устройства, а в дальнейшем после каждого применения, проведите дезинфекцию источника питания, нагревательных элементов и облучателя путем двукратного протирания смоченной в дезинфицирующем растворе и хорошо отжатой салфеткой из бязи или марли, с интервалом между протираниями 10-15 минут. Затем протрите поверхности салфеткой, смоченной в воде и отжатой, и просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.

При дезинфекции избегайте попадания жидкости внутрь корпуса.



Внимание! Не допускается проводить дезинфекцию нагревательных элементов способом погружения в дезинфицирующий раствор.

Дезинфекцию сменных насадок облучателя проведите способом прямого их погружения в дезинфицирующий раствор (время дезинфекции определяется в

соответствии с МУ-287-113 от 30 декабря 1998 года). Затем удалите оставшиеся загрязнения, промойте насадки в проточной воде и просушите их в естественных условиях при температуре не выше +50 °С.

В качестве дезинфицирующего раствора может быть использован 3% раствор перекиси водорода (по ГОСТ 177) или 1% раствор хлорамина по (ТУ 9392-031-00203306).

Проведение процедур

Разместите источник питания в месте, удобном для использования, исключая натяжение сетевого кабеля и проводов нагревательных элементов и облучателя.

Внимание! При использовании устройства для последовательного проведения процедур нескольким пациентам соблюдайте следующий рабочий цикл: максимальное время активации (время нахождения устройства во включенном состоянии) – 1 час, минимальное время перерыва между сеансами (время нахождения устройства в выключенном состоянии) – 10 минут. Общая продолжительность непрерывной работы устройства в таком режиме – не более 6 часов.

Внимание! При самостоятельном использовании устройства продолжительность курса лечения должна быть согласована с лечащим врачом.

Проведение процедур с помощью нагревательных элементов

1. Подключите необходимый для проведения процедуры лечения нагревательный элемент («ухо» или «нос») к источнику питания с помощью разъёмного соединения, обращая при этом внимание на надёжность соединения.

2. Вставьте сетевую вилку в розетку электросети и включите устройство с помощью сетевого переключателя, расположенного на тыльной части корпуса источника питания. При этом на корпусе источника питания должен загореться индикатор зеленого цвета.

3. Установите устройство в режим работы «1» (после включения питания устройства автоматически устанавливается в режим «1») и оставьте его на 10 минут для предварительного прогрева. По истечении 10 минут устройство готово к работе.

4. Примите удобное положение, в котором сможете находиться не менее 20 минут.

5. Наложите нагревательный элемент на кожу через трехслойную марлевую салфетку в области проекции пораженного органа (как указано на рисунке в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях»).

Примечание: При использовании нагревательного элемента «Нос» пользуйтесь, пожалуйста, держателем нагревательного элемента, как указано на рисунке 6.

6. Подберите режим работы источника питания устройства (температуру) в соответствии с ощущениями теплового комфорта. Режиму работы «1» соответствует наименьшая температура нагрева, режиму «3» – наибольшая (см. раздел «Назначение и принцип действия» настоящего руководства).

Внимание! При правильном проведении процедуры ощущается постоянный приток тепла от термозлемента без чувства жжения, перегрева или недогрева.

При применении устройства у детей во избежание возникновения ожога строго соблюдайте рекомендации по выбору режима воздействия, указанные в таблице ниже.

7. Проведите воздействие, соблюдая рекомендованную длительность процедуры, указанную в таблице ниже (у детей до 6 лет – до появления легкой гиперемии кожных покровов в зоне воздействия).

Внимание! При проведении процедур детям в возрасте от 3 месяцев до 6 лет необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия.

Внимание! Во избежание возникновения ожога не допускайте превышения рекомендованного времени продолжительности процедур, указанного в таблице ниже.



Рис. 6. Использование нагревательного элемента «Нос»

8. Завершите процедуру по истечении времени, рекомендованного в таблице ниже.

9. Выключите устройство нажатием кнопки сетевого переключателя «включения/выключения».

10. Отключите источник питания устройства от электрической сети.

11. Отсоедините нагревательный элемент от источника питания.

12. Протрите все использованные элементы устройства и уложите его в потребительскую тару (упаковку).

Таблица. Выбор продолжительности процедуры и режима воздействия в зависимости от возраста пациента при использовании нагревательных элементов

Возраст пациента	Режим теплового воздействия	Продолжительность процедуры	Кратность проведения процедур
От 3 месяцев до 1 года	«1»	3-5 минут – до появления легкой гиперемии (покраснения) кожных покровов в зоне воздействия	Процедуры проводятся строго по назначению и под контролем врача! Кратность и количество процедур также определяются лечащим врачом.
От 1 года до 3 лет	«1»	До 7 минут. Через каждую минуту необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия. При появлении легкой гиперемии в зоне воздействия ранее 7 минут процедуру следует завершить.	Процедуры проводятся 1-2 раза в день.

От 3 до 6 лет	«1» или «2»	До 10 минут. Через каждые 2 минуты необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия. При появлении покраснения ранее 10 минут процедуру следует завершить.	Процедуры проводятся 1-2 раза в день.
От 6 до 10 лет	«2»	До 15 минут.	Процедуры проводятся 1-2 раза в день.
Дети старше 10 лет и взрослые	«2» или «3»	До 20 минут	Процедуры проводятся 1-3 раза в день.

Проведение процедур с помощью облучателя:

1. Установите необходимую насадку на облучатель. При установке насадки для воздействия на полость уха обратитесь внимание на наличие внутри насадки штыря (насадка должна быть ориентирована таким образом, чтобы штырь вошел в отверстие, расположенное на корпусе облучателя в зоне светодиодов).

2. Включите облучатель устройства в сеть электропитания.

3. Установите любой режим работы (параметры облучателя не зависят от режима работы источника питания).

4. Осторожно введите выступы насадки в полость носа (уха).

5. Запустите воздействие однократным нажатием на кнопочный переключатель, расположенный на корпусе облучателя.

6. Проведите процедуру до автоматического выключения (через 5 минут). Для повторения процедуры повторно нажмите на кнопочный переключатель.

Внимание! Во избежание возникновения неблагоприятных событий не допускайте превышения рекомендованного времени продолжительности процедур, указанного в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях» настоящего руководства по эксплуатации.

7. После завершения процедуры отключите источник питания от электрической сети.

8. Протрите все использованные элементы устройства и уложите его в потребительскую тару (упаковку).

МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Фурункул наружного слухового прохода в стадии заживления, оталгия (ушная боль) при острых респираторных заболеваниях

Воздействие проводится облучателем с использованием насадки для уха.

Необходимо аккуратно, не вызывая боли, ввести насадку в ухо (в наружный слуховой проход) так, как изображено на рисунке 7. Курс лечения – 5 дней.

Воздействие проводится по указанной ниже схеме.

Используемый элемент устройства	Облучатель, насадка для уха			
Дни лечения	1-2	3	4	5
Кратность проведения процедур	Через каждые 3 часа			
Режим воздействия	любой			
Продолжительность воздействия, мин.	3	7		



Рис. 7. Использование облучателя при оталгии, среднем отите и фурункуле наружного слухового прохода

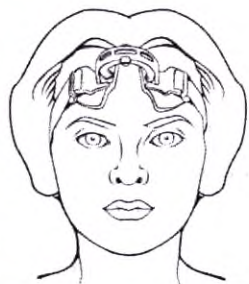


Рис. 8. Использование нагревательного элемента «Нос» при фронтите

Хронический фронтит (синусит) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения

Нагревательный элемент «Нос» накладывается на проекцию лобных пазух в надбровные области так, как изображено на рисунке 8, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуры проводят в комфортном тепловом режиме 2-3 раза в день, желательно утром и вечером перед сном. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.

Схема лечения и профилактики обострений изложена ниже.

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	Продолжительность курса лечения согласовывается с лечащим врачом
Кратность проведения процедур	2-3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

Хронический гайморит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения, катаральный ринит (насморк) в фазе стихания острого процесса

Нагревательный элемент «Нос» накладывается на спинку носа с двух сторон так, как это изображено на рисунке 9, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.

Схема лечения изложена ниже.

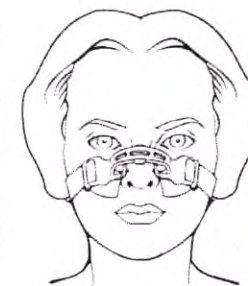


Рис. 9. Использование нагревательного элемента «Нос» при гайморите, катаральном рините

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	Продолжительность курса лечения согласовывается с лечащим врачом
Кратность проведения процедур	2-3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

Хронические риниты различной этиологии: аллергический, хронический атрофический, вазомоторный (в том числе медикаментозный); аденоидит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения

Воздействие проводится облучателем с использованием насадки для носа. Необходимо аккуратно, не вызывая боли, ввести насадку в носовые ходы так, как изображено на рисунке 10. Курс лечения – 7 дней.

Схема лечения и профилактики обострений изложена ниже.

Используемый элемент устройства	Облучатель, насадка для носа	
Лечение		
Дни лечения	1-2	3-7
Кратность проведения процедур	Через каждые 3 часа	2 раза в день
Режим воздействия	любой	
Продолжительность воздействия, мин.	4	7



Рис. 10. Использование облучателя при хроническом рините

Профилактика обострения	
Дни лечения	1-7
Кратность проведения процедур	2 раза в день
Режим воздействия	любой
Продолжительность воздействия, мин.	5

Хронический тонзиллит (воспаление глоточной и небных миндалин) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения

Нагревательный элемент «Нос» накладывается на область миндалин (под нижнюю челюсть) так, как изображено на рисунке 11, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. Курс лечения – 10 дней. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.

Схема лечения и профилактики обострений изложена ниже.

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	1-10
Кратность проведения процедур	2-3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)



Рис. 11. Использование нагревательного элемента «Нос» при тонзиллите

Профилактика острых респираторных заболеваний

Профилактика острых респираторных заболеваний проводится в период эпидемических вспышек гриппа и ОРВИ путем прогревания области носа нагревательным элементом «Нос».

Процедуры проводятся перед сном в течение 15-20 минут в комфортном тепловом диапазоне. Нагревательный элемент накладывается на спинку носа с двух сторон так, как изображено на рисунке 12, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Профилактический курс – 7 процедур.

Схема профилактики обострений изложена ниже.



Рис. 12. Использование нагревательного элемента «Нос» для профилактики ОРЗ

Нагревательный элемент «Нос»	
Используемый элемент устройства	1-7
Дни лечения	1 раз в день, перед сном
Кратность проведения процедур	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	15-20 минут
Продолжительность воздействия, мин.	(для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

Хронический наружный и средний отит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения, острый наружный и средний отит в фазе стихания острого воспалительного процесса

Процедуры проводятся только при условии нормальной температуры тела.

На область сосцевидного отростка (заушную область) накладывается нагревательный элемент «Ухо»* так, как изображено на рисунке 13.

Курс лечения – 7 дней. Повторные курсы проводятся не более трех в течение одного года. Температура нагревательного элемента зависит от индивидуальной чувствительности к тепловому воздействию и характера заболевания: при наружном отите воздействие проводится в режиме «3», при среднем отите – в режиме «2». При появлении преходящего шума и/или боли в ухе необходимо уменьшить температуру и время воздействия или отменить процедуру.



Рис. 13. Использование нагревательного элемента «Ухо» для лечения отита

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Ухо»
Дни лечения	1-7
Кратность проведения процедур	3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	При наружном отите – «3», при среднем отите – «2» (с учетом возраста и ощущений теплового комфорта, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

При лечении острого и хронического среднего отита в фазе стихания острого воспалительного процесса возможно также проведение лечения облучателем с использованием насадки для уха.

* Данная методика лечения применяется при варианте поставки 1. Если в приобретенном Вами варианте поставки отсутствует элемент нагревательный для воздействия на область уха, Вы можете приобрести его дополнительно.

Необходимо аккуратно, не вызывая боли, ввести насадку в ухо (в наружный слуховой проход) так, как изображено на рисунке 14. Курс лечения – 6 дней. Воздействие проводится по указанной ниже схеме.

Используемый элемент устройства	Облучатель, насадка для уха	
	1-2	3-6
Дни лечения		
Кратность проведения процедур	Через каждые 3 часа	2 раза в день
Режим воздействия	любой	
Продолжительность воздействия, мин.	4-5	7



Рис. 14. Использование облучателя с насадкой для уха при лечении отита

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура на рабочей поверхности элементов нагревательных в диапазоне температур окружающего воздуха от 22 до 26 °С в режимах:

- 1 (40 ± 5) °С;
- 2 (47 ± 5) °С;
- 3 (55 ± 5) °С.

Время установления рабочего температурного режима нагревательных элементов не более 20 мин.

Средняя мощность светового импульсного излучения:

- а) для носа – в пределах от 4 до 6 мВт;
- б) для уха – в пределах от 2 до 3 мВт.

Частота следования импульсов светового излучения:

- а) для носа – 870 Гц ± 10%;
- б) для уха – 435 Гц ± 5%;

Значение индукции импульсного магнитного поля не менее 5 мТл.

Диапазон изменения частоты следования пачки импульсов светового излучения и импульсов магнитного поля от (7 ± 2) до (13 ± 2) Гц.

Продолжительность светового излучения и магнитного воздействия – (5 ± 0,1) мин.

Продолжительность непрерывной работы в непродолжительном режиме (1 час работы и 10 мин. перерыв) – 6 ч.

Электропитание устройства осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением (~230⁺²³₋₃₂) В.

Мощность, потребляемая устройством от сети переменного тока не превышает 11 В·А более чем на 10 % в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Источник питания изделия обеспечивает защиту от пыли и воды не ниже IP41, облучатель и нагревательные элементы обеспечивают защиту от пыли и воды не ниже IP42 по ГОСТ 14254.

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

Версия программного обеспечения – ГИКС.19-0101.

Габаритные размеры и масса составных частей устройства приведены в таблице.

Наименование составной части	Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	Масса, г
Источник питания	(119x95x60)±10%	не более 500
Элемент нагревательный (для воздействия на область носа)	(105x38x40)±10%	36±15%
Элемент нагревательный (для воздействия на область уха)	(83x65x5)±10%	24±15%
Облучатель	(115x43x24)±10%	61±15%
Насадка (для воздействия на полости носа)	(43x26x35)±10%	3,4±15%
Насадка (для воздействия на полость уха)	(43x26x41)±10%	3,4±15%

Длина сетевого кабеля – (1,6 ± 0,1) м.

Длина кабеля нагревательного элемента для носа, уха и облучателя – (1,2 ± 0,1) м.

Календарный срок службы устройства не менее 5 лет с момента эксплуатации до достижения предельного состояния.

Наружные поверхности составных частей устройства устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113: 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание устройства сводится к профилактическому уходу (осмотр перед его использованием, дезинфекция нагревательных элементов и насадок после их использования). При проведении осмотра обращайте внимание на целостность корпусов и кабелей источника питания, облучателя, нагревательных элементов.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Устройство может храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98% при температуре +25 °С, относительной влажности 75% при 15 °С.

Устройство может транспортироваться любыми видами транспорта в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С и относительной влажности до 100% при температуре +25 °С, относительной влажности 75% при 15 °С.

В процессе эксплуатации после использования по назначению устройство должно храниться в потребительской упаковке.

Для доставки устройства на обмен или ремонт оно должно быть полностью упаковано.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие указания

Текущий ремонт устройства осуществляется по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпуса;
- механические повреждения кабеля;
- отсутствие нагрева на рабочей поверхности элементов нагревательных;
- отсутствие светового излучения на облучателе;
- отсутствие индикации зеленого свечения на источнике питания при включении в электрическую сеть.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей; после чего производится наладка устройства для приведения его в соответствие с данными настоящего руководства по эксплуатации.

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

Меры безопасности

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2006/A1:2013) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2015) «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».

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

ЗАБОТА ОБ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1

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

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мультилора 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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Мультилора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Мультилора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
---	-------	---------------	--

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

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мультилора 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 Мультилора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). 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).
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	

			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 Мультилора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Мультилора 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 Мультилора.

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

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 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 Мультилором			
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Мультилора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Мультилором, 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:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР», заводской номер _____, соответствует техническим условиям ГИКС.941517.102ТУ и признано годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения: ГИКС.19-0101.

Дата выпуска _____

М. П.

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

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» упаковано согласно требованиям конструкторской документации.

Вариант поставки

Вариант 1

☐

Вариант 2

☐

Вариант 3

☐

Дата упаковки _____

М. П.

Упаковку произвел _____

(подпись, Ф.И.О.)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе устройства, при повреждении составных частей изделия обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или к предприятию-изготовителю по адресу: 391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «Елатомский приборный завод».

Дополнительную информацию можно получить по телефону горячей линии 8 800 200 01 13.

Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства 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 устройство и его составные части по предъявлении гарантийного талона.

2. Условия гарантии.

2.1. Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи и четкой печатью торгующей организации.

2.2. Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если устройство имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы устройства;
- если устройство имеет механические повреждения;
- если устройство имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если устройство 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
Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ

Изыят «___» _____ 20___ г.

Мастер цеха (ателъе)

фамилия, подпись

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для комплексной терапии
«МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ

☐

Вариант 1

☐

Вариант 2

☐

Вариант 3

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П.

Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя
учреждения-владельца _____

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

Аппарат магнитотерапевтический АЛМАГ+



АЛМАГ+ дает возможность на профессиональном уровне:

- устранить воспаление и болевой синдром;
- снять мышечный спазм и отечность тканей;
- затормозить прогрессирование хронического заболевания;
- улучшить подвижность и активность.

Показания к применению:

- артриты;
- артроз;
- остеохондроз всех отделов позвоночника, особо приспособлен под лечение шейного отдела;
- грыжа межпозвоночного диска;
- различные травмы (переломы);
- мышечные боли.



Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ

Изъят «___» _____ 20__ г.

Мастер цеха (ателы) _____
фамилия, подпись

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ

☐ Вариант 1 ☐ Вариант 2 ☐ Вариант 3

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П. _____
Подпись руководителя
ремонтного предприятия

Подпись руководителя
учреждения-владельца

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат магнитотерапевтический АЛМАГ® (АЛМАГ-02)

Показания к применению:

Предназначен для зональной и локальной магнитотерапии бегущим и неподвижным импульсным низкоинтенсивным магнитным полем в условиях ЛПУ, не имеющих в своем составе специалистов-физиотерапевтов, в многопрофильных ЛПУ для разгрузки аппарата ПОЛИМАГ-01 при назначении локальной магнитотерапии, в том числе непосредственно в палатах, а также для применения в домашних условиях.

Наиболее эффективен для лечения и реабилитации:

- неврологических заболеваний;
- заболеваний опорно-двигательного аппарата;
- сосудистых заболеваний;
- осложнений сахарного диабета;
- кардиологических заболеваний;
- травм и хирургических вмешательств;
- гастроэнтерологических заболеваний;
- заболеваний органов дыхания.

Лечебный эффект бегущего импульсного магнитного поля АЛМАГа-02 обусловлен обезболивающим, противоотечным, противовоспалительным и стимулирующим обменные процессы действием.

Главные преимущества аппарата АЛМАГ-02:

- запрограммированные параметры воздействия, эффективность которых отработана на аппарате ПОЛИМАГ-01;
- простота применения;
- локальное и зональное воздействие за счет нескольких вариантов излучателей;
- высокая глубина проникновения магнитного поля за счет включения дополнительных локальных излучателей позволяет проводить эффективное воздействие на внутренние органы;
- высокое качество;
- небольшой вес излучателей позволяет отпускать процедуры в палатах при лечении лежащих больных.

Технические характеристики:

Время экспозиции от 5 до 30 мин.

Количество задаваемых программ – до 79.

Электропитание от сети (230⁺²³₋₃₂) В, 50 Гц.

Фиксированная направленность магнитного поля.

Магнитная индукция от 2 до 45 мТл.

Масса аппарата не более 11 кг.





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

Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 22 листа(ов).
«14» 01 2020
Директор филиала НТЦ АО «ЕПЗ»
Э.А. Кувяков



МУЛЬТИЛОР® – товарный знак изделия. Свидетельство №640295 от 21.12.2019

Товарные знаки (знаки обслуживания) зарегистрированы в Государственном реестре
товарных знаков и знаков обслуживания РФ.
Использование товарного знака или сходного с товарным знаком обозначения
преследуется законом РФ.

ОМ: 29.233.02 – 09.11.2019



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(ГИКС.941517.102-01 РЭ)

УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ

«МУЛЬТИЛОР»®

по ГИКС.941517.102 ТУ (экспортное исполнение)

Новый уровень физиотерапии у Вас дома!

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ (экспортное исполнение), в дальнейшем – устройство. Устройство является медицинским изделием и включено в государственный реестр медицинских изделий.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации и инструкцией по применению, которые являются документами, удостоверяющими гарантированные заводом-изготовителем основные параметры, технические характеристики, показания к применению, порядок использования устройства по назначению и его безопасность. Это позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности устройства по лечению и профилактике широкого спектра заболеваний как в условиях медицинских организаций, так и в домашних условиях по рекомендации врача.



Внимание! Проведение процедур не требует специальной подготовки и специальных навыков. Потенциальными потребителями, которым могут проводиться физиотерапевтические процедуры устройством, являются взрослые и дети в возрасте старше трех месяцев. К работе с устройством допускаются дееспособные граждане, достигшие 18 лет. Для работы с устройством необходимо предварительно изучить руководство по эксплуатации и инструкцию по применению, ознакомиться и правильно выполнять методики лечения. Это обеспечит наиболее эффективное применение устройства.



Внимание! В случае возникновения вопросов по применению аппарата проконсультируйтесь у врача-физиотерапевта и лечащего врача по месту жительства.

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

Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/867 от 24 ноября 2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

Символы на устройстве	3
Указания по безопасности	4
Назначение и принцип действия	7
Комплект поставки	12
Показания к применению	13
Противопоказания к применению	14
Побочные эффекты	14
Порядок использования по назначению	15
Подготовка устройства к работе	15
Проведение процедур	16
Методики проведения процедур при различных заболеваниях	20
Технические характеристики	26
Техническое обслуживание	28
Транспортирование и хранение	28
Текущий ремонт	29
Перечень используемых стандартов	30
Забота об окружающей среде	30
Приложение А	35
Свидетельство о приемке	36
Гарантии изготовителя	

Символы на устройстве



Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации. Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Рабочая часть типа ВР.



Изделие класса II.



Инструкция по эксплуатации. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на устройство.



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



Рабочий цикл: 60 мин – работа, 10 мин – перерыв.



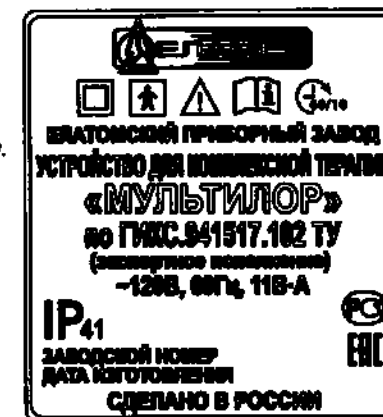
Соответствие отечественным нормативным документам.



Соответствие требованиям технического регламента Таможенного Союза 020/2011.

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа устройства;
- номинальная мощность;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Маркировка на потребительской таре:
 Условия хранения: температура воздуха от -50 °С до +40 °С, влажность воздуха 98% при +25 °С, влажность воздуха 80% при +20 °С.
 Условия транспортировки: температура воздуха от -50 °С до +50 °С, влажность воздуха 100% при +25 °С, влажность воздуха 80% при +20 °С.

 **Внимание!** Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

 Перед проведением процедур проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его кабелей, блока источника питания, облучателя, насадок и нагревательных элементов. Эксплуатация устройства при наличии каких-либо повреждений его элементов **ЗАПРЕЩЕНА!**

 Устройство должно храниться и использоваться в сухом помещении.

 Не допускайте попадания влаги внутрь источника питания при обработке его поверхностей дезинфицирующими растворами. Оберегайте устройство от сырости, сотрясений и ударов.

 Оберегайте устройство от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



После хранения или при транспортировании устройства при низких температурах, его перед использованием следует выдержать не менее 2-х часов при комнатной температуре.



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



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



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



Облучатель и нагревательные элементы изделия обеспечивают защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°.



Внимание! Устройство требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации (Приложение А);



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

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

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

Тем не менее, следует соблюдать ряд мер предосторожности:

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

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

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

**Меры предосторожности при лечебном воздействии:**

Пользуйтесь устройством в местах, удобных для включения источника питания в розетку и исключающих натяжение кабеля при проведении воздействий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- присоединять, отсоединять нагревательные элементы и облучатель при подключенном к электросети устройстве;
- пользоваться устройством с механическими повреждениями корпуса и кабеля источника питания, нагревательных элементов и облучателя;
- пользоваться устройством с разобранными корпусами источника питания и облучателя;
- поднимать и переносить, а также выдергивать устройство из розетки за кабель.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство предназначено для лечения и профилактики ЛОР-патологии (заболеваний уха, носа и его придаточных пазух заболеваний миндалин и аденоидов) у взрослых и детей в возрасте старше трех месяцев с помощью теплового воздействия, а также сочетанного воздействия импульсного светового излучения красного диапазона спектра и импульсного магнитного поля. Устройство может использоваться в условиях медицинских организаций и в домашних условиях по рекомендации врача.

Устройство предназначено 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.).

Между сеансами использования устройство должно храниться при температуре окружающего воздуха от +1 °C до +40 °C.

По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005) для изделий с сетевым источником питания – класса II, с рабочей частью типа BF.

По последствиям отказа устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Устройство (рисунок 1) состоит из источника питания с сетевым шнуром и присоединяемых к нему элементов нагревательных (для прогрева области носа и уха) и облучателя с насадками для воздействия на полости носа и уха.

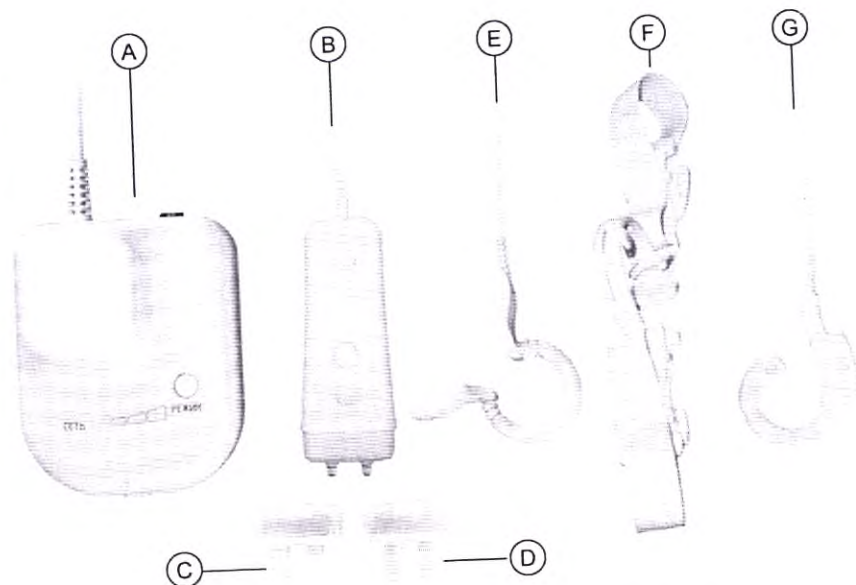


Рис. 1. Устройство представлено в полной комплектации

- A. Источник питания
 B. Облучатель
 C. Насадка (для воздействия на полость уха)
 D. Насадка (для воздействия на полости носа)
 E. Элемент нагревательный (для воздействия на область носа)
 F. Держатель для элемента нагревательного (для воздействия на область носа)
 G. Элемент нагревательный (для воздействия на область уха)*

* Если в приобретенном Вами варианте поставки отсутствует элемент нагревательный для воздействия на область уха, Вы можете приобрести его дополнительно. Оформить заказ можно через официальный интернет-магазин компании Еламед – Market.Elamed.com или позвонив по бесплатному телефону: 8-800-350-04-13.

Источник питания устройства (рисунок 2) выполнен в пластиковом корпусе из ударопрочного пластика. Сетевой кабель предназначен для подключения к электросети. В передней части корпуса расположен разъем для подключения нагревательных элементов и облучателя. На верхней части корпуса расположены:

- световой индикатор зеленого свечения, сигнализирующий о подключении источника к сети питания;
- кнопочный переключатель режимов работы устройства (для задания температуры на рабочей поверхности нагревательных элементов) со световой индикацией включенного режима (оранжевого цвета).



Рис. 2. Общий вид источника питания

На тыльной (обратной стороне) боковой поверхности корпуса расположен сетевой переключатель для включения/выключения устройства.

Задание температуры рабочей поверхности нагревательных элементов и изменение режимов работы устройства осуществляется нажатием на кнопочный переключатель «РЕЖИМ». Переключение режима осуществляется повторным нажатием на данную кнопку и осуществляется в следующем порядке: 1-2-3-2-1. Включение соответствующего режима работы изделия сопровождается световой индикацией желтого цвета.

Температура поверхности нагревательных элементов в зависимости от режима работы приведена в таблице.

Режим работы	Мнемоническое изображение уровня температуры на корпусе устройства	Температура на рабочей поверхности нагревательных элементов, °C
1	«  »	40 ± 5
2	«  »	47 ± 5
3	«  »	55 ± 5



Рис. 3. Нагревательный элемент (для воздействия на область носа)



Рис. 4. Нагревательный элемент (для воздействия на область уха)

Нагревательные элементы для прогрева области носа (рисунок 3) и прогрева области уха (рисунок 4), благодаря своей анатомической форме обеспечивают хорошее прилегание к зоне теплового воздействия. Для удобства крепления насадки в области носа предназначен специальный держатель на эластичном регулируемом жгуте (рисунок 3).

Принцип действия нагревательных элементов заключается в резистивном нагреве нихромовой проволоки, армированной в пластикат. Питание нагрева-

тельных элементов осуществляется регулируемым стабилизированным напряжением от источника питания.

Облучатель (рисунок 5) выполнен в виде конструктивно завершенного сборочного узла. Импульсное световое воздействие формируется с помощью двух светодиодов, расположенных на торце корпуса облучателя, а импульсное магнитное воздействие – с помощью катушки индуктивности – индуктора (установленного внутри корпуса облучателя). Временные параметры импульсного светового и магнитного воздействия обеспечиваются с помощью запрограммированного микропроцессора в диапазоне от (7 ± 2) до (13 ± 2) Гц. Питание облучателя осуществляется от источника питания.

Кнопочный переключатель «Пуск/Стоп» для запуска и прекращения воздействия



Рис. 5. Облучатель с насадками

На корпусе облучателя расположен кнопочный переключатель «Пуск/Стоп» для запуска и прекращения воздействия. После запуска воздействия нажатием на кнопочный переключатель облучатель автоматически отключится через 5 минут. В случае досрочного прерывания воздействия необходимо повторное нажатие.

Совместно с облучателем используются две сменные насадки. Встроенный в конструкцию облучателя переключатель позволяет менять параметры воздействия для полости носа и уха в зависимости от присоединенной насадки. Изменение параметров осуществляется автоматически при установке той или иной насадки.

Насадка, предназначенная для воздействия на полость носа, имеет два одинаковых по высоте выступа, которые во время процедуры вводятся в носовые каналы (ноздри).

Насадка для облучения полости уха имеет один удлиненный выступ (на рисунке 5 – установлена на облучатель), который вводится, соответственно, в ушной проход. Данная насадка имеет на внутренней поверхности штырь. При установке насадки на облучатель обратите внимание, чтобы штырь вошел в отверстие, расположенное на корпусе облучателя в зоне светодиодов.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Кол-во в вариантах поставки, шт.		
	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
Источник питания ГИКС.436231.106-01	1	1	1
Элемент нагревательный* (для воздействия на область носа, околоносовых пазух и миндалин) ГИКС.681871.105	1	1	1
Элемент нагревательный* (для воздействия на область уха) ГИКС.681871.106	1		
Облучатель* ГИКС.941545.103	1		1
Насадка* (для воздействия на полость уха) ГИКС.735424.107	2		2
Насадка* (для воздействия на полости носа) ГИКС.735424.108	2		2
Принадлежность: крепление нагревательного элемента* ГИКС.733478.002	1	1	1
Руководство по эксплуатации ГИКС.941517.102-01 РЭ	1	1	1
Потребительская тара ГИКС.323364.101-01	1	1	1

* – могут поставляться отдельно по заказу потребителя.



Внимание! Если в приобретенном Вами изделии (варианте поставки) отсутствуют облучатель с насадками или элемент нагревательный для воздействия на область уха, Вы можете их приобрести дополнительно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- хронический наружный и средний отит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- острый наружный и средний отит в фазе стихания острого воспалительного процесса;
- фурункул наружного слухового прохода в стадии заживления;
- оталгия (ушная боль) при острых респираторных заболеваниях;
- хронические синуситы (фронтит, гайморит) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- острые синуситы (фронтит, гайморит) в фазе стихания острого воспалительного процесса;
- хронические риниты различной этиологии: аллергический, хронический атрофический, вазомоторный (в том числе медикаментозный);
- катаральный ринит (насморк) в фазе стихания острого процесса;
- аденоидит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- хронический тонзиллит (воспаление глоточной и небных миндалин) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения;
- профилактика острых респираторных заболеваний.

Примечание:

- в случае применения устройства в фазе стихающего острого воспалительного процесса в домашних условиях, лечение должно проводиться под контролем лечащего врача;
- перечень показаний к применению может быть расширен лечащим врачом некоторых пациентов при целесообразности применения теплотерапии, световой магнитотерапии для лечения имеющихся у них ЛОР-заболеваний.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общие:

- любые заболевания и состояния, сопровождающиеся нарушением гемостаза по типу гипокоагуляции (снижение свертываемости крови), а также носовые кровотечения
- любые инфекционно-воспалительные процессы (в том числе любые гнойничковые, инфекционные поражения кожи) в острой фазе в области воздействия
- активный туберкулезный процесс в области воздействия
- злокачественные новообразования в области воздействия

Только для применения нагревательных элементов устройства:

- повышенная чувствительность и патологически измененная реактивность кожи на действие высоких температур (в том числе буллезный эпидермолиз, склеродермия, кожные проявления системной красной волчанки, телеангиэктазии любого генеза)

Только для применения магнитно-светового облучателя устройства:

- эпилепсия
- патология глаз, сопровождающаяся повышенной светочувствительностью (в том числе конъюнктивит, кератит, иридоциклит, хориоретинит, травмы глаза, глаукома)
- индивидуальная непереносимость мигающего света

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации и обострения сопутствующих заболеваний, не допускайте превышения рекомендованного времени продолжительности процедур, указанного в разделе «Порядок использования по назначению» настоящего руководства по эксплуатации.

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

При возникновении каких-либо неприятных ощущений, которые не исчезают после завершения процедуры, при ухудшении состояния рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подготовка устройства к работе

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите устройство в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее 2-х часов.

Проведите внешний осмотр устройства и убедитесь в целостности его кабелей, блока источника питания, облучателя, насадок и нагревательных элементов.



Внимание! При наличии каких-либо повреждений пользоваться устройством **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**



Внимание! Перед началом использования устройства внимательно ознакомьтесь с перечнем показаний и противопоказаний к применению, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации. В случае самостоятельного применения устройства в домашних условиях обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом для исключения у Вас заболеваний и состояний, являющихся противопоказаниями к применению устройства.

Дезинфекция

Перед первым использованием устройства, а в дальнейшем после каждого применения, проведите дезинфекцию источника питания, нагревательных элементов и облучателя путем двукратного протирания смоченной в дезинфицирующем растворе и хорошо отжатой салфеткой из бязи или марли, с интервалом между протираниями 10-15 минут. Затем протрите поверхности салфеткой, смоченной в воде и отжатой, и просушите их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.

При дезинфекции избегайте попадания жидкости внутрь корпуса.



Внимание! Не допускается проводить дезинфекцию нагревательных элементов способом погружения в дезинфицирующий раствор.

Дезинфекцию сменных насадок облучателя проведите способом прямого их погружения в дезинфицирующий раствор (время дезинфекции определяется в

соответствии с МУ-287-113 от 30 декабря 1998 года). Затем удалите оставшиеся загрязнения, промойте насадки в проточной воде и просушите их в естественных условиях при температуре не выше +50 °С.

В качестве дезинфицирующего раствора может быть использован 3% раствор перекиси водорода (по ГОСТ 177) или 1% раствор хлорамина по (ТУ 9392-031-00203306).

Проведение процедур

Разместите источник питания в месте, удобном для использования, исключая натяжение сетевого кабеля и проводов нагревательных элементов и облучателя.

Внимание! При использовании устройства для последовательного проведения процедур нескольким пациентам соблюдайте следующий рабочий цикл: максимальное время активации (время нахождения устройства во включенном состоянии) – 1 час, минимальное время перерыва между сеансами (время нахождения устройства в выключенном состоянии) – 10 минут. Общая продолжительность непрерывной работы устройства в таком режиме – не более 6 часов.

Внимание! При самостоятельном использовании устройства продолжительность курса лечения должна быть согласована с лечащим врачом.

Проведение процедур с помощью нагревательных элементов

1. Подключите необходимый для проведения процедуры лечения нагревательный элемент («ухо» или «нос») к источнику питания с помощью разъёмного соединения, обращая при этом внимание на надёжность соединения.

2. Вставьте сетевую вилку в розетку электросети и включите устройство с помощью сетевого переключателя, расположенного на тыльной части корпуса источника питания. При этом на корпусе источника питания должен загореться индикатор зеленого цвета.

3. Установите устройство в режим работы «1» (после включения питания устройства автоматически устанавливается в режим «1») и оставьте его на 10 минут для предварительного прогрева. По истечении 10 минут устройство готово к работе.

4. Примите удобное положение, в котором сможете находиться не менее 20 минут.

5. Наложите нагревательный элемент на кожу через трехслойную марлевую салфетку в области проекции пораженного органа (как указано на рисунке в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях»).

Примечание: При использовании нагревательного элемента «Нос» пользуйтесь, пожалуйста, держателем нагревательного элемента, как указано на рисунке 6.

6. Подберите режим работы источника питания устройства (температуру) в соответствии с ощущениями теплового комфорта. Режиму работы «1» соответствует наименьшая температура нагрева, режиму «3» – наибольшая (см. раздел «Назначение и принцип действия» настоящего руководства).

Внимание! При правильном проведении процедуры ощущается постоянный приток тепла от термоэлемента без чувства жжения, перегрева или недогрева.

При применении устройства у детей во избежание возникновения ожога строго соблюдайте рекомендации по выбору режима воздействия, указанные в таблице ниже.

7. Проведите воздействие, соблюдая рекомендованную длительность процедуры, указанную в таблице ниже (у детей до 6 лет – до появления легкой гиперемии кожных покровов в зоне воздействия).

Внимание! При проведении процедур детям в возрасте от 3 месяцев до 6 лет необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия.

Внимание! Во избежание возникновения ожога не допускайте превышения рекомендованного времени продолжительности процедур, указанного в таблице ниже.

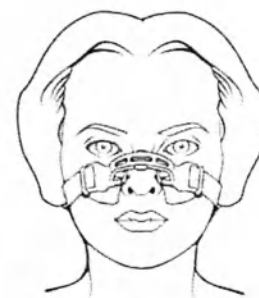


Рис. 6. Использование нагревательного элемента «Нос»

8. Завершите процедуру по истечении времени, рекомендованного в таблице ниже.

9. Выключите устройство нажатием кнопки сетевого переключателя «включения/выключения».

10. Отключите источник питания устройства от электрической сети.

11. Отсоедините нагревательный элемент от источника питания.

12. Прозеинфицируйте все использовавшиеся элементы устройства и уложите его в потребительскую тару (упаковку).

Таблица. Выбор продолжительности процедуры и режима воздействия в зависимости от возраста пациента при использовании нагревательных элементов

Возраст пациента	Режим теплового воздействия	Продолжительность процедуры	Кратность проведения процедур
От 3 месяцев до 1 года	«1»	3-5 минут – до появления легкой гиперемии (покраснения) кожных покровов в зоне воздействия	Процедуры проводятся строго по назначению и под контролем врача! Кратность и количество процедур также определяются лечащим врачом.
От 1 года до 3 лет	«1»	До 7 минут. Через каждую минуту необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия. При появлении легкой гиперемии в зоне воздействия ранее 7 минут процедуру следует завершить.	Процедуры проводятся 1-2 раза в день.

От 3 до 6 лет	«1» или «2»	До 10 минут. Через каждые 2 минуты необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия. При появлении покраснения ранее 10 минут процедуру следует завершить.	Процедуры проводятся 1-2 раза в день.
От 6 до 10 лет	«2»	До 15 минут.	Процедуры проводятся 1-2 раза в день.
Дети старше 10 лет и взрослые	«2» или «3»	До 20 минут	Процедуры проводятся 1-3 раза в день.

Проведение процедур с помощью облучателя:

1. Установите необходимую насадку на облучатель. При установке насадки для воздействия на полости уха обратить внимание на наличие внутри насадки штыря (насадка должна быть ориентирована таким образом, чтобы штырь вошел в отверстие, расположенное на корпусе облучателя в зоне светодиодов).

2. Включите облучатель устройства в сеть электропитания.

3. Установите любой режим работы (параметры облучателя не зависят от режима работы источника питания).

4. Осторожно введите выступы насадки в полость носа (уха).

5. Запустите воздействие однократным нажатием на кнопочный переключатель, расположенный на корпусе облучателя.

6. Проведите процедуру до автоматического выключения (через 5 минут). Для повторения процедуры повторно нажмите на кнопочный переключатель.

Внимание! Во избежание возникновения неблагоприятных событий не допускайте превышения рекомендованного времени продолжительности процедур, указанного в разделе «Методики проведения процедур при различных заболеваниях» настоящего руководства по эксплуатации.

7. После завершения процедуры отключите источник питания от электрической сети.

8. Прозеинфицируйте все использовавшиеся элементы устройства и уложите его в потребительскую тару (упаковку).

МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Фурункул наружного слухового прохода в стадии заживления, оталгия (ушная боль) при острых респираторных заболеваниях

Воздействие проводится облучателем с использованием насадки для уха.

Необходимо аккуратно, не вызывая боли, ввести насадку в ухо (в наружный слуховой проход) так, как изображено на рисунке 7. Курс лечения – 5 дней.

Воздействие проводится по указанной ниже схеме.

Использующийся элемент устройства	Облучатель, насадка для уха			
Дни лечения	1-2	3	4	5
Кратность проведения процедур	Через каждые 3 часа	2 раза в день		
Режим воздействия	любой			
Продолжительность воздействия, мин.	3	7		



Рис. 7. Использование облучателя при оталгии, среднем отите и фурункуле наружного слухового прохода



Рис. 8. Использование нагревательного элемента «Нос» при фронтите

Хронический фронтит (синусит) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения

Нагревательный элемент «Нос» накладывается на проекцию лобных пазух в надбровные области так, как изображено на рисунке 8, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуры проводят в комфортном тепловом режиме 2-3 раза в день, желательно утром и вечером перед сном. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.

Схема лечения и профилактики обострений изложена ниже.

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	Продолжительность курса лечения согласовывается с лечащим врачом
Кратность проведения процедур	2-3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

Хронический гайморит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения, катаральный ринит (насморк) в фазе стихания острого процесса

Нагревательный элемент «Нос» накладывается на спинку носа с двух сторон так, как это изображено на рисунке 9, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.

Схема лечения изложена ниже.



Рис. 9. Использование нагревательного элемента «Нос» при гайморите, катаральном рините

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	Продолжительность курса лечения согласовывается с лечащим врачом
Кратность проведения процедур	2-3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

Хронические риниты различной этиологии: аллергический, хронический атрофический, вазомоторный (в том числе медикаментозный); аденоидит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения

Воздействие проводится облучателем с использованием насадки для носа. Необходимо аккуратно, не вызывая боли, ввести насадку в носовые ходы так, как изображено на рисунке 10. Курс лечения – 7 дней.

Схема лечения и профилактики обострений изложена ниже.

Используемый элемент устройства			Облучатель, насадка для носа	
Лечение				
Дни лечения		1-2	3-7	
Кратность проведения процедур		Через каждые 3 часа	2 раза в день	
Режим воздействия		любой		
Продолжительность воздействия, мин.		4	7	



Рис. 10. Использование облучателя при хроническом рините

Профилактика обострения	
Дни лечения	1-7
Кратность проведения процедур	2 раза в день
Режим воздействия	любой
Продолжительность воздействия, мин.	5

Хронический тонзиллит (воспаление глоточной и небных миндалин) в фазе ремиссии или фазе стихания обострения

Нагревательный элемент «Нос» накладывается на область миндалин (под нижнюю челюсть) так, как изображено на рисунке 11, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. Курс лечения – 10 дней. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.

Схема лечения и профилактики обострений изложена ниже.

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Нос»
Дни лечения	1-10
Кратность проведения процедур	2-3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	15-20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)



Рис. 11. Использование нагревательного элемента «Нос» при тонзиллите

Профилактика острых респираторных заболеваний

Профилактика острых респираторных заболеваний проводится в период эпидемических вспышек гриппа и ОРВИ путем прогревания области носа нагревательным элементом «Нос».

Процедуры проводятся перед сном в течение 15-20 минут в комфортном тепловом диапазоне. Нагревательный элемент накладывается на спинку носа с двух сторон так, как изображено на рисунке 12, и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Профилактический курс – 7 процедур.

Схема профилактики обострений изложена ниже.



Рис. 12. Использование нагревательного элемента «Нос» для профилактики ОРЗ

Нагревательный элемент «Нос»	
Используемый элемент устройства	1-7
Дни лечения	1 раз в день, перед сном
Кратность проведения процедур	Определяется в зависимости от возраста и ощущений теплового комфорта (см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	15-20 минут
Продолжительность воздействия, мин.	(для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

Хронический наружный и средний отит в фазе ремиссии или фазе стихания обострения, острый наружный и средний отит в фазе стихания острого воспалительного процесса

Процедуры проводятся только при условии нормальной температуры тела.

На область сосцевидного отростка (заушную область) накладывается нагревательный элемент «Ухо»* так, как изображено на рисунке 13.

Курс лечения – 7 дней. Повторные курсы проводятся не более трех в течение одного года. Температура нагревательного элемента зависит от индивидуальной чувствительности к тепловому воздействию и характера заболевания: при наружном отите воздействие проводится в режиме «3», при среднем отите – в режиме «2». При появлении переходящего шума и/или болей в ухе необходимо уменьшить температуру и время воздействия или отменить процедуру.



Рис. 13. Использование нагревательного элемента «Ухо» для лечения отита

Используемый элемент устройства	Нагревательный элемент «Ухо»
Дни лечения	1-7
Кратность проведения процедур	3 раза в день (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Режим воздействия	При наружном отите – «3», при среднем отите – «2» (с учетом возраста и ощущений теплового комфорта, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)
Продолжительность воздействия, мин.	20 минут (для детей – с учетом возрастных дозировок, см. «Проведение процедур с помощью нагревательных элементов»)

При лечении острого и хронического среднего отита в фазе стихания острого воспалительного процесса возможно также проведение лечения облучателем с использованием насадки для уха.

* Данная методика лечения применяется при варианте поставки 1. Если в приобретенном Вами варианте поставки отсутствует элемент нагревательный для воздействия на область уха, Вы можете приобрести его дополнительно.

Необходимо аккуратно, не вызывая боли, ввести насадку в ухо (в наружный слуховой проход) так, как изображено на рисунке 14. Курс лечения – 6 дней. Воздействие проводится по указанной ниже схеме.

Используемый элемент устройства	Облучатель, насадка для уха	
	1-2	3-6
Дни лечения		
Кратность проведения процедур	Через каждые 3 часа	2 раза в день
Режим воздействия	любой	
Продолжительность воздействия, мин.	4-5	7



Рис. 14. Использование облучателя с насадкой для уха при лечении отита

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура на рабочей поверхности элементов нагревательных в диапазоне температуры окружающего воздуха от 22 до 26 °С в режимах:

- 1 $(40 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- 2 $(47 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- 3 $(55 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

Время установления рабочего температурного режима нагревательных элементов не более 20 мин.

Средняя мощность светового импульсного излучения:

- а) для носа – в пределах от 4 до 6 мВт;
- б) для уха – в пределах от 2 до 3 мВт.

Частота следования импульсов светового излучения:

- а) для носа – $870 \text{ Гц} \pm 10\%$;
- б) для уха – $435 \text{ Гц} \pm 5\%$;

Значение индукции импульсного магнитного поля не менее 5 мТл. Диапазон изменения частоты следования пачки импульсов светового излучения и импульсов магнитного поля от (7 ± 2) до $(13 \pm 2) \text{ Гц}$.

Продолжительность светового излучения и магнитного воздействия – $(5 \pm 0,1) \text{ мин}$.

Продолжительность непрерывной работы в непродолжительном режиме (1 час работы и 10 мин. перерыв) – 6 ч.

Электропитание устройства осуществляется от сети переменного тока частотой 60 Гц, напряжением $(\sim 120^{+6}_{-10}) \text{ В}$.

Мощность, потребляемая устройством от сети переменного тока не превышает 11 В·А более чем на 10 % в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Источник питания изделия обеспечивает защиту от пыли и воды не ниже IP41, облучатель и нагревательные элементы обеспечивают защиту от пыли и воды не ниже IP42 по ГОСТ 14254.

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

Версия программного обеспечения – ГИКС.19-0101.

Габаритные размеры и масса составных частей устройства приведены в таблице.

Наименование составной части	Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	Масса, г
Источник питания	$(119 \times 95 \times 60) \pm 10\%$	не более 500
Элемент нагревательный (для воздействия на область носа)	$(105 \times 38 \times 40) \pm 10\%$	$36 \pm 15\%$
Элемент нагревательный (для воздействия на область уха)	$(83 \times 65 \times 5) \pm 10\%$	$24 \pm 15\%$
Облучатель	$(115 \times 43 \times 24) \pm 10\%$	$61 \pm 15\%$
Насадка (для воздействия на полости носа)	$(43 \times 26 \times 35) \pm 10\%$	$3,4 \pm 15\%$
Насадка (для воздействия на полость уха)	$(43 \times 26 \times 41) \pm 10\%$	$3,4 \pm 15\%$

Длина сетевого кабеля – $(1,6 \pm 0,1) \text{ м}$.

Длина кабеля нагревательного элемента для носа, уха и облучателя – $(1,2 \pm 0,1) \text{ м}$.

Календарный срок службы устройства не менее 5 лет с момента эксплуатации до достижения предельного состояния.

Наружные поверхности составных частей устройства устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113: 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание устройства сводится к профилактическому уходу (осмотр перед его использованием, дезинфекция нагревательных элементов и насадок после их использования). При проведении осмотра обращайтесь внимание на целостность корпусов и кабелей источника питания, облучателя, нагревательных элементов.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Устройство может храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98% при температуре +25 °С, относительной влажности 75% при 15 °С.

Устройство может транспортироваться любыми видами транспорта в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С и относительной влажности до 100% при температуре +25 °С, относительной влажности 75% при 15 °С.

В процессе эксплуатации после использования по назначению устройство должно храниться в потребительской упаковке.

Для доставки устройства на обмен или ремонт оно должно быть полностью упаковано.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие указания

Текущий ремонт устройства осуществляется по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпуса;
- механические повреждения кабеля;
- отсутствие нагрева на рабочей поверхности элементов нагревательных;
- отсутствие светового излучения на облучателе;
- отсутствие индикации зеленого свечения на источнике питания при включении в электрическую сеть.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей; после чего производится наладка устройства для приведения его в соответствие с данными настоящего руководства по эксплуатации.

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

Меры безопасности

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2006/A1:2013) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2015) «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».

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

ЗАБОТА ОБ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю Мультилора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Мультилор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	Мультилор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мультилора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
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 больницы обстановка. Если пользователю Мультилора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Мультилора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
---	-------	---------------	--

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

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю или пользователю Мультилора 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 Мультилора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). 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).
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	

		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 Мультилора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Мультилора 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 Мультилора. 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 Мультилором

Мультилор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Мультилора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Мультилором, 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:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» (экспортное исполнение), заводской номер _____, соответствует техническим условиям ГИКС.941517.102ТУ и признано годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения: ГИКС.19-0101.

Дата выпуска _____

М. П.

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

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» (экспортное исполнение) упаковано согласно требованиям конструкторской документации.

Вариант поставки _____

Вариант 1

☐

Вариант 2

☐

Вариант 3

☐

Дата упаковки _____

М. П.

Упаковку произвел _____

(подпись, Ф.И.О.)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе устройства, при повреждении составных частей изделия обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или к предприятию-изготовителю по адресу: 391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «Елатомский приборный завод».

Дополнительную информацию можно получить по телефону горячей линии 8 800 200 01 13.

Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства 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 устройство и его составные части по предъявлении гарантийного талона.

2. Условия гарантии.

2.1. Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи и четкой печатью торгующей организации.

2.2. Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если устройство имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы устройства;
- если устройство имеет механические повреждения;
- если устройство имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если устройство 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
устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР»
(экспортное исполнение) по ГИКС.941517.102 ТУ

Изъят « _____ » _____ 20 _____ г.

Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для комплексной терапии
«МУЛЬТИЛОР» (экспортное исполнение) по ГИКС.941517.102 ТУ

☐

Вариант 1

☐

Вариант 2

☐

Вариант 3

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П. _____ Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____

Подпись руководителя
учреждения-владельца _____

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

Аппарат магнитотерапевтический АЛМАГ+



АЛМАГ+ дает возможность на профессиональном уровне:

- устранить воспаление и болевой синдром;
- снять мышечный спазм и отечность тканей;
- затормозить прогрессирование хронического заболевания;
- улучшить подвижность и активность.

Показания к применению:

- артриты;
- артроз;
- остеохондроз всех отделов позвоночника, особо приспособлен под лечение шейного отдела;
- грыжа межпозвоночного диска;
- различные травмы (переломы);
- мышечные боли.

ИНТУИТИВНО ПОНЯТНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



ЗВУКОВАЯ И СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ



ВЫБОР РЕЖИМА

Увеличено количество режимов, появились:



ЧЕХОЛ-КРЕПЛЕНИЕ с липучками для фиксации

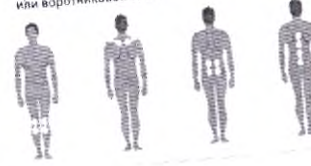


ПЛОТНЫЙ ТКАНЕВЫЙ КЕЙС НА МОЛНИИ
Удобно для хранения и транспортировки

СОХРАНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПОСЛЕДНЕГО РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ
Удобно при прохождении курса

ВОЗМОЖНОСТЬ КОМБИНИРОВАНИЯ КАТУШЕК-ИНДУКТОРОВ

Можно одновременно воздействовать на парные органы или на обширную поверхность спины или воротниковой зоны



Корешок гарантийного талона на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР»
(экспортное исполнение) по ГИКС.941517.102 ТУ

Изъят « _____ » _____ 20 _____ г.

Мастер цеха (ателее)

фамилия, подпись

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Устройство для комплексной терапии
«МУЛЬТИЛОР» (экспортное исполнение) по ГИКС.941517.102 ТУ

☐ Вариант 1 ☐ Вариант 2 ☐ Вариант 3

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____
(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

М.П. _____
Подпись руководителя
ремонтного предприятия

Подпись руководителя
учреждения-владельца

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

39

Аппарат магнитотерапевтический АЛМАГ® (АЛМАГ-02)

Показания к применению:

Предназначен для зональной и локальной магнитотерапии бегущим и неподвижным импульсным низкоинтенсивным магнитным полем в условиях ЛПУ, не имеющих в своем составе специалистов-физиотерапевтов, в многопрофильных ЛПУ для разгрузки аппарата ПОЛИМАГ-01 при назначении локальной магнитотерапии, в том числе непосредственно в палатах, а также для применения в домашних условиях.

Наиболее эффективен для лечения и реабилитации:

- неврологических заболеваний;
- заболеваний опорно-двигательного аппарата;
- сосудистых заболеваний;
- осложнений сахарного диабета;
- кардиологических заболеваний;
- травм и хирургических вмешательств;
- гастроэнтерологических заболеваний;
- заболеваний органов дыхания.

Лечебный эффект бегущего импульсного магнитного поля АЛМАГа-02 обусловлен обезболивающим, противоотечным, противовоспалительным и стимулирующим обменные процессы действием.

Главные преимущества аппарата АЛМАГ-02:

- запрограммированные параметры воздействия, эффективность которых отработана на аппарате ПОЛИМАГ-01;
- простота применения;
- локальное и зональное воздействие за счет нескольких вариантов излучателей;
- высокая глубина проникновения магнитного поля за счет включения дополнительных локальных излучателей позволяет проводить эффективное воздействие на внутренние органы;
- высокое качество;
- небольшой вес излучателей позволяет отпускать процедуры в палатах при лечении лежачих больных.

Технические характеристики:

Время экспозиции от 5 до 30 мин.
Количество задаваемых программ — до 79.
Электропитание от сети (230⁺²³₋₃₂) В, 50 Гц.
Фиксированная направленность магнитного поля.
Магнитная индукция от 2 до 45 мТл.
Масса аппарата не более 11 кг.

