

ОКПД2 26.60.13.160

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков



2022 г.

**АППАРАТ
ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ МАГНИТ-М-100-«Мед ТеКо»
по ТУ 26.60.13-039-56812193-2019**

**Руководство по эксплуатации
ПИЮШ.56812193.039.РЭ**

Версия 2

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	5
2.1 Основные технические характеристики	5
2.2. Функциональные характеристики	8
2.3 Материалы и покупные изделия	8
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	10
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	11
5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ	14
6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	17
7 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	18
8 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	18
9 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	22
10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	25
11 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ.....	26
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	31
13 РЕМОНТ	34
14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	35
15 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	35
16 УТИЛИЗАЦИЯ.....	36
17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ.....	36
18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	37
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	42

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-039-56812193-2019 (в дальнейшем аппарат), предназначен для местного лечебного воздействия на человека переменным и пульсирующим магнитным полем низкой частоты.

Область применения – общая физиотерапия.

Аппарат предназначен для применения в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

1.2 Предполагаемый пользователь:

а) Образование:

минимум – медицинское училище,

максимум – не ограничен

б) Знания:

- минимум: умение читать и понимать арабские цифры при их написании шрифтом Arial;

- максимум – не ограничен.

с) Знание языка: один из языков, которым написано руководство по эксплуатации.

д) Опыт:

-минимум: медицинская сестра;

-максимум – не ограничен.

1.3 Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.

б) Масса тела: не имеет значения.

с) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.

д) Национальность: любая.

е) Состояние пациента: не важно, если только пациент не возбужден.

1.4 Вид контакта:

- индукторы №1, № 2, № 4 - кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

- индуктор № 3 (внутриполостной) – использование только с защитой в виде одноразового презерватива.

В аппарате не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

1.5 Показания к применению:

• Заболевания периферических сосудов конечностей:

- хроническая венозная недостаточность (флебит, тромбофлебит),

- окклюзионные заболевания периферических артерий атеросклеротического генеза.

• Ишемическая болезнь сердца.

• Гипертоническая болезнь.

• Заболевания органов дыхания (неспецифического генеза):

- острая пневмония, в том числе затяжного течения,

- хроническая обструктивная болезнь легких

- заболевания верхних дыхательных путей (риниты, синуситы)

- Заболевания органов пищеварения:
 - хронический гастрит
 - хронический панкреатит,
 - хронический холецистит,
 - состояние после операции по поводу язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки.
- Заболевания опорно-двигательного аппарата:
 - остеохондроз позвоночника с явлениями вторичного корешкового синдрома (шейный радикулит, плечелопаточный периартрит, грудной и пояснично-крестцовый радикулит);
 - деформирующий остеоартроз; переломы костей конечностей, в том числе при наличии гипсовой повязки, погруженного металлического фиксатора, аппарата Илизарова,
- Заболевания периферической и центральной нервной системы:
 - плекситы, радикулиты, невриты,
 - преходящие нарушения мозгового кровообращения, заикание.
- Заболевания мочевыводящей и половой систем:
 - хронический пиелонефрит (в стадии обострения);
 - цистит, простатит в стадии обострения.
- Хирургические заболевания
 - трофические язвы, раны, послеоперационные рубцы.
 - геморрой.
- Воспалительные заболевания органа зрения (конъюнктивит, иридоциклит, кератит, увеит).

1.6 Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость воздействия магнитного поля,
- склонность к кровотечениям,
- брадикардия, сердечнососудистая недостаточность III стадии,
- гипертоническая болезнь III стадии, сосудистые дистонии по гипотоническому типу,
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения,
- острые гнойные заболевания,
- злокачественные новообразования,
- беременность;
- наличие электрокардиостимулятора, мелких металлических тел вблизи сосудов и нервов.

1.7 Побочные эффекты

Физиопатические реакции при низкочастотной магнитотерапии могут быть общими (без значительных изменений в пораженном органе или системе) или местными (очаговыми).

При общей реакции, протекающей по типу вегето-сосудистого синдрома, возникают неблагоприятные изменения самочувствия, повышение раздражительности, утомляемости, снижение работоспособности, нарушение сна.

Для очаговой (местной) реакции при воздействиях на воротниковую зону, на верхние конечности характерны нарушения церебральной гемодинамики, головные боли, головокружения, вестибулярные расстройства.

При воздействии на пояснично-крестцовую область, органы малого таза и нижние конечности очаговая патологическая реакция проявляется ациклическими кровянистыми выделениями из женских половых органов, дизурическими явлениями, появлением (либо усилением) болей в области малого таза.

1.8 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С., относительная влажность до 80 %, при температуре + 25 °С.
- если аппарат транспортировался или хранился при минусовых температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики

Таблица 1

Наименование параметра	Величина параметра
1. Напряжение питания аппарата, В	230 ± 10 %
2. Частота питания аппарата, Гц	50
3. Потребляемая мощность, В·А, не более	150
4. Габаритные размеры, мм:	
4.1 Электронный блок, (ДхШхВ), мм	(317х219 х 141) ± 10 %
4.2 Индуктор №1 (круглый), (ØхВ), мм	(120х109) ± 10 %
4.3 Индуктор №2 (прямоугольный), (ДхШхВ), мм	(181х50х81) ± 10 %
4.4 Индуктор №3 (внутриполостной)	
- рабочая часть (ØхД), мм	(30х281) ± 10 %
- кабель (длина), м	не менее 1,6 м
4.5 Индуктор №4 (соленоид), (ДхШхВ), мм	(272х154х287) ± 10 %
4.6 Кабель соединительный (для индукторов №№ 1, 2, 4), (длина), м	не менее 1,8
4.7 Ремень индуктора № 3	
- ширина, мм	30 ± 10 %
- длина	переменная от 220 мм до 1300 мм
4.8 Тележка (индуктородержатель) в сборе:	
- в положении - штанги сложены, (ВхШхД), мм	(844х339х730) ± 10 %

Наименование параметра	Величина параметра
- в положении – штанги максимально раздвинуты, (ВхШхД), мм	(844х339х1670) ± 10 %
4.9 Шнур питания, (длина), м	не менее 1,8
5. Масса аппарата с комплектом поставки, кг в том числе:	28,4 ± 10 %
5.1 Электронный блок	2,3 ± 10 %
5.2 Индуктор №1 (круглый) (2 шт)	1,6 ± 10 %
5.3 Индуктор №2 (прямоугольный) (2 шт)	1,55 ± 10 %
5.4 Индуктор №3(внутриполостной) (1 шт)	0,33 ± 10 %
5.5 Индуктор №4 (соленоид) (2 шт)	5,41 ± 10 %
5.6 Кабель соединительный (для индукторов №№ 1, 2, 4) (2 шт)	0,21 ± 10 %
5.7 Ремень индуктора № 3 (1 шт)	0,042 ± 10 %
5.8 Тележка (индуктородержатель) в сборе (1 шт)	17,0 ± 10 %
6. Вид тока, питающий индукторы	- синусоидальный - пульсирующий с плавно нарастающим фронтом и плавным спадом импульса
7. Частота синусоидального тока, Гц	(50±0,5) (100±1)
8. Частота пульсирующего тока, Гц	(50±10), (25±5), (17±3), (10±2)
9. Длительность импульса пульсирующего тока, мс	(15±3)
10. Максимальное амплитудное значение магнитной индукции на рабочей поверхности индукторов №1, №2, №3: - при питании синусоидальным током, мТл - при питании пульсирующим током, мТл.	(50±10) (75±15)
11. Максимальное амплитудное значение магнитной индукции на оси индуктора №4 (соленоида) в границах плоскостей торцов индуктора - при питании синусоидальным током, мТл - при питании пульсирующим током, мТл.	(1,5±0,5) (5±1,5)
12. Регулирование магнитной индукции четырьмя степенями 1 степень 2 степень 3 степень 4 степень	30%; 50%; 70%; 100% от максимальной величины магнитной индукции
13. Режим работы индукторов	- непрерывный - прерывистый

Наименование параметра	Величина параметра
14. Длительность посылки и паузы импульсов в прерывистом режиме, с	(2±0,3)
15. Время выхода аппарата на рабочий режим, с, не более	30
16. Диапазон установки таймера, мин.	(0 ÷ 99) ± 2 % с дискретностью 1 мин.
17. Температура наружных частей аппарата при нормальной эксплуатации, не более	60 °С – для внешних поверхностей корпуса электронного блока; 43 °С – для внешних поверхностей индукторов.
18. Режим работы аппарата	продолжительный
19. Время работы аппарата в продолжительном режиме, ч, не менее	6
20. Корректированный уровень звуковой мощности от работающего аппарата, дБА, не более	55
21. Средний срок службы, лет, не менее	8
22. Средняя наработка на отказ аппарата, ч, не менее	2000
23. Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
24. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
25. Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
26. Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
27. Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией 285040.	
28. Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	
29. Программное обеспечение по возможным воздействиям на пациента соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к программному обеспечению аппарата.	
30. Характеристики тележки (индуктородержателя): а) тележка должна быть снабжена колесами со стопорным механизмом диаметром не менее 40 мм в количестве 4 шт. б) тележка имеет три полки. Габаритные размеры полок (ВхШхД): (20х315х570) мм с допускаемыми отклонениями ± 10%. в) каждая полка стойки-тележки выдерживает нагрузку - не менее 10 кг. г) длина штанги: максимальная (в раздвинутом положении) – 1050 мм с допускаемыми отклонениями ±10%, минимальная (в собранном положении) – 660 мм с допускаемыми отклонениями ±10%; д) угол поворота штанги: вокруг вертикальной оси – 360 °, вокруг горизонтальной оси – 360 °; ж) угол наклона штанги от горизонтального положения: вниз – не менее 90 °, вверх - не менее 180 °; з) усилие для перемещения штанги с нагрузкой в незафиксированном положении - не более 20 Н;	

Наименование параметра	Величина параметра
к) усилие удержания индуктора № 1 или № 2 в держателе штанги при приложении осевой нагрузки - не менее 10 Н (1 кгс).	
л) средняя наработка на отказ поворотного узла штанги - не менее 2000 циклов.	

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1 В аппарате предусмотрена возможность воздействия, как одним, так и одновременно двумя однотипными индукторами.

2.2.2 На индукторах нанесена маркировка полюсов N (северный), S (южный), обозначающие точки входа и выхода магнитных силовых линий при питании индукторов пульсирующим током.

2.2.3 Таймер обеспечивает автоматическое выключение генератора и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени.

Уровень звуковой мощности сигнала не более 65 дБ. Длительность сигнала не менее 30 с.

2.2.4 Управление работой аппарата осуществляется с помощью цветного сенсорного дисплея расположенного на передней панели электронного блока.

2.2.5 Наличие тока в цепи индуктора сопровождается световой индикацией, отображаемой на экране дисплея.

2.2.6 Аппарат, при нормальной эксплуатации (исключая положение транспортирования), установленный в наименее устойчивое положение не теряет равновесие при отклонении на угол 10° относительно горизонтальной плоскости.

2.2.7 Усилие перемещения тележки (индуктородержателя) с зафиксированными колесами - не менее 10 Н (1 кгс), приложенное к ручке тележки.

2.2.8 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

2.2.9 Аппарат при эксплуатации обладает вибропрочностью при воздействии механических нагрузок согласно ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

2.2.10 Аппарат в транспортной упаковке при транспортировании устойчив при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.2.11 Аппарат в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444.

2.2.12 Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппарата соответствуют ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 ГОСТ 15150.

2.2.13 Лакокрасочные покрытия аппарата соответствуют ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ4 ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

2.3 Материалы и покупные изделия

2.3.1 В аппарате используются плавкие предохранители в количестве 2 штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-10, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания - 2 А, время срабатывания – не более 10 мс, размеры: 5х20 мм, материал – стекло.

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.3.2 Для изготовления кабеля соединительного в составе индуктора № 3 применяется кабель марки ПВС 2х0,5 по ГОСТ 7399 и разъем XS12JK-4P-F производства KLS Electronic Co., Ltd, KHP.

2.3.3 Для изготовления кабеля соединительного (для индукторов №№ 1, 2, 4) должен применяться кабель марки ПВС 2х0,5 по ГОСТ 7999 и разъем XS12JK-4P-F производства KLS Electronic Co., Ltd, KHP.

2.3.4 На электронном блоке установлен разъем XS12JK-4P-M KLS Electronic Co., Ltd, KHP в количестве 2 штук - для подсоединения индукторов.

2.3.5 Цветной сенсорный дисплей имеет следующие характеристики: диагональ не менее 4,3", разрешение не менее 480х272 пикселей, размер – 106,7х84х7,1 мм, размер видимой области – 95х55 мм..

2.3.5 Аппарат выполнен из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Материал
1. Корпус электронного блока	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
2. Корпус индуктора № 1 (круглый),	
3. Корпус индуктора № 2 (прямоугольный)	
4. Корпус индуктора № 3 (внутриполостной)	
5. Индуктор № 4 (соленоид):	
- торцевые обечайки индуктора №4	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
- защитно-декоративная оболочка индуктора № 4	Кожа искусственная марки «Чезима» (ТУ 2200-001-13309561.1-2015), изготовленная из 100% полиэстровой основы, покрытой смесью следующего состава: поливинилхлорид – 83% и полиэтилен – 17%, окрашенной светло-серым красителем – концентрат пигментов для поливинилхлорида марки КП (ТУ 2243-027-11106782-2011).
6. Ремень индуктора № 3	
- ремень	100% полиэфирная лента тканая марки ЛТПЭкр 25, ТУ 13.96.16-004-0323387-2016, производитель ОАО «ИТГФ», Россия.
- застежка	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет черный.

Наименование	Материал
	Краситель (черный) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
- держатель индуктора	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
7. Основание электронного блока	Углеродистая сталь марки Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием
8. Тележка (индуктородержатель):	
- стойка-тележка	Углеродистая сталь Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием
- штанга (телескопическая)	Углеродистая сталь Ст3 по ГОСТ 380-2005 с антикоррозионным покрытием.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт.
Аппарат для магнитотерапии МАГНИТ-М-100- «Мед ТеКо» в составе:	ПИЮШ. 56812193.039.000.000	
1. Электронный блок	ПИЮШ. 56812193.039.100.000	1
2. Индуктор №1 (круглый)	ПИЮШ. 56812193.039.200.000	2
3. Индуктор №2 (прямоугольный)	ПИЮШ. 56812193.039.300.000	2
4. Индуктор №3(внутриполостной)	ПИЮШ. 56812193.039.400.000	1
5. Индуктор №4 (соленоид)	ПИЮШ. 56812193.039.500.000	2
6. Кабель соединительный (для индукторов №№ 1, 2, 4)	ПИЮШ. 56812193.039.800.000	2
7. Ремень индуктора № 3	ПИЮШ. 56812193.039.700.000	1
8. Тележка (индуктородержатель) в составе:	ПИЮШ.56812193.039.600.000	1
- стойка-тележка	ПИЮШ.56812193.039.610.000	1
- штанга (телескопическая)	ПИЮШ.56812193. 039.620.000	2
- держатель штанги	ПИЮШ.56812193. 021.900.300	4
- планка ограничительная	ПИЮШ.56812193.021.900.400	2
- колесо с тормозом	TS EN 12528/9.4.2001	4
9. Инструмент для сборки тележки (индуктородержателя):		

Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт.
- ключ шестигранный 7812-0375 (6мм)	ГОСТ 11737-93	1
10. <u>Эксплуатационная документация:</u> Руководство по эксплуатации	ПІЮШ56812193.039РЭ	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Принцип работы.

4.1.1. Принцип работы аппарата основан на создании магнитного поля различной формы, частоты и интенсивности с помощью индукторов, запитанных от электронного блока.

4.1.2. Микропроцессорное устройство управляет блоком усилителя, который, в свою очередь, создает необходимые напряжения, подаваемые на индукторы с целью создания магнитного поля нужной частоты, формы и интенсивности.

4.1.3. Выходные цепи аппарата снабжены датчиком контроля наличия тока в цепи индуктора и работоспособности индуктора, индикатор которого выведен на экран электронного блока.

4.2. Устройство

4.2.1 Аппарат состоит: из электронного блока (Рис.1), тележки (индуктородержателя) (Рис.2), индукторов: № 1 (круглый) (Рис.3), № 2 (прямоугольный) (Рис.4), № 3 (внутриполостной) (рис.5), № 4 (соленоид) (Рис.6), которые посредством соединительных кабелей (Рис.7) подключаются к электронному блоку.

4.2.2 *Электронный блок аппарата* (Рис.1) состоит из пластмассового корпуса и металлического основания.

4.2.2.1 На основании установлены: импульсный блок питания, плата предохранителей, плата усилителя, блок управления.

Блок питания – преобразует переменное напряжение 230 В в постоянное напряжение 40 В, необходимое для функционирования аппарата.

Плата усилителя служит для создания необходимых напряжений, подаваемых на индукторы с целью получения магнитного поля с заданной частотой, формой и интенсивностью.

Блок управления выполнен на высокоскоростном 32-разрядном микроконтроллере, который обеспечивает следующие функции:

- генерацию сигналов питания индукторов;
- вывод текстовой и графической информации на дисплей;
- определение соответствия выбранного и подключенного индуктора;
- контроль длительности процедуры и надлежащее функционирование аппарата в целом.

4.2.2.2 На корпусе электронного блока расположены:

- цветной сенсорный дисплей – для отображения информации и управления работой аппарата (Рис.1. поз.2);

- разъемы для подключения соединительных кабелей индукторов (Рис.1.поз.5);

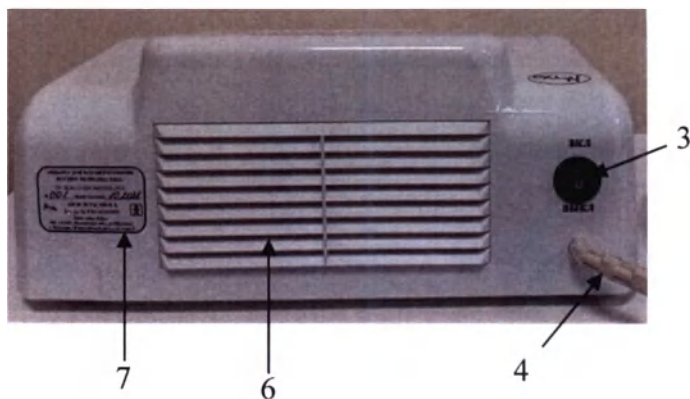
- сетевой выключатель (Рис.1. поз.3);

- вентиляционная решетка (Рис.1. поз.6);

- несъемный шнур питания (Рис.1 поз.4.)



(Вид спереди)



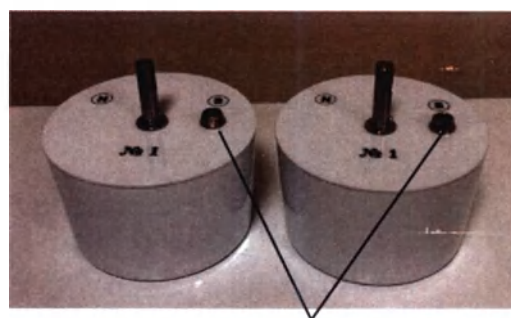
(Вид сзади)

1- электронный блок; 2- цветной сенсорный дисплей; 3- сетевой выключатель; 4 – шнур питания;
5 – гнезды для подключения индукторов, 6- вентиляционная решётка; 7 - шильдик

Рисунок 1 Общий вид электронного блока

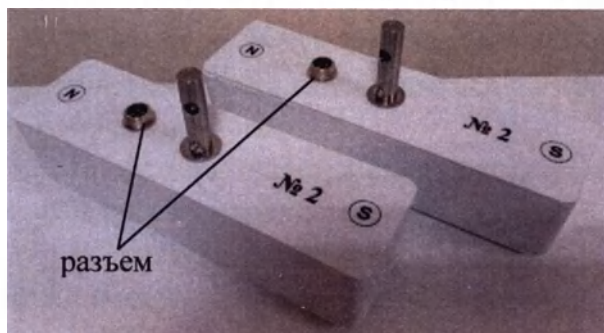


Рисунок 2 Тележка (индуктородержатель)



разъем

Рисунок 3 Индуктор № 1 (круглый)



разъем

Рисунок 4 Индуктор № 2 (прямоугольный)



Соединительный
кабель (несъемный)

а)



застежка — ремень

б)

Рисунок 5

а) Индуктор № 3 (внутриполостной)

б) Ремень индуктора № 3



Рисунок 6 Индуктор № 4 (соленоид)



Рисунок 7 Соединительный кабель

4.2.3 *Тележка (индуктородержатель)* - это конструкция, состоящая из стойки-тележки, двух штанг и крепёжных узлов. Штанги служат для установки индукторов № 1(круглый), № 2 (прямоугольный) в требуемое положение, относительно облучаемого участка тела во время процедуры. Верхняя полка стойки-тележки предназначена для установки на ней электронного блока, средняя и нижняя полки – для хранения индукторов, соединительных кабелей и ремня индуктора № 3.

4.2.4 *Соединительные кабели* (Рис.7) служат для соединения индукторов №№ 1, 2, 4 с электронным блоком.

4.2.5 Ремень индуктора № 3 служит для фиксации индуктора № 3 в требуемом положении. Ремень индуктора состоит из 3 частей: держатель индуктора, ремень, застежка (Рис.5 б).

4.2.6 Устройство индукторов

4.2.5.1 *Индукторы № 1, № 2, № 3* представляют собой электромагнит со стальным сердечником, помещенный в пластмассовый корпус (Рис.3, 4, 5).

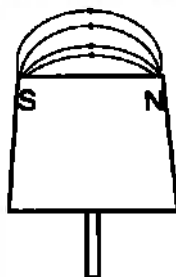
4.2.6.2 *Индуктор № 4* представляет собой соленоид, помещенный в пластмассовый корпус, закрепленный на основании (Рис.5). Корпус индуктора имеет защитно-декоративную оболочку в виде искусственной кожи.

Индукторы № 1, № 2, № 4 снабжены разъемами для подсоединения соединительного кабеля и подключения к электронному блоку.

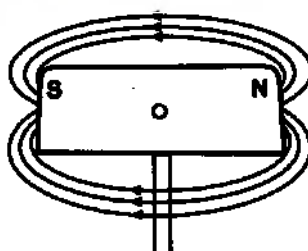
На корпусах индукторов нанесены символы полюсов N (северный), S (южный), обозначающие точки входа и выхода магнитных силовых линий при питании индукторов пульсирующим током.

Наибольшая интенсивность магнитного поля наблюдается у полюсов индуктора, затем она убывает по мере удаления от индуктора.

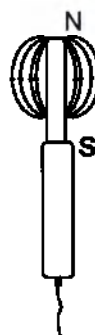
На рисунке 8 схематично представлены направления силовых магнитных линий при питании индукторов пульсирующим током.



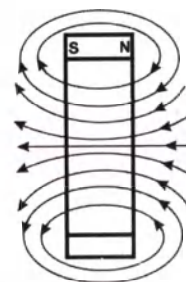
а) направление силовых магнитных линий индуктора № 1



б) направление силовых магнитных линий индуктора № 2



в) направление силовых магнитных линий индуктора № 3



г) направление силовых магнитных линий индуктора № 4

Рисунок 8 Направление силовых магнитных линий индукторов

5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке корпуса электронного блока расположен шильдик с маркировкой аппарата (Рис.9):

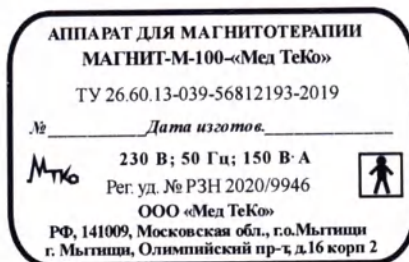


Рисунок 9 Маркировка аппарата

На шильдике указана следующая информация (Таблица 4):

Таблица 4

Надпись	Расшифровка
Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо»	- название аппарата
ТУ 26.60.13-039-56812193-2019	- технические условия, по которым выполнен аппарат
№ _____	- заводской номер аппарата
Дата изгот. _____	- дата изготовления аппарата
230 В	- напряжение питания аппарата
50 Гц	- частота питания аппарата
150 В·А	- максимальная потребляемая мощность аппарата
Рег.уд. № _____	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.
	- символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
ООО «Мед ТеКо»	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо» - предприятие-изготовитель
РФ, 141009, Московская обл., г.о.Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16 корп 2	- адрес предприятия-изготовителя
	- товарный знак предприятия-изготовителя*

Примечание: * - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, № 316381.

5.2. На задней стенке корпуса электронного блока расположен одноклавишный выключатель (Рис.1 поз.3).

Возле выключателя имеются следующие надписи (таблица 5):

Таблица 5

Надпись	Расшифровка
ВКЛ	Положение – включено. Обозначение на выключателе (I)
ВЫКЛ	Положение - выключено Обозначение на выключателе (O)

5.3 На боковой стенке корпуса электронного блока расположены гнезды для подключения индукторов посредством соединительных кабелей.



Возле гнезд имеются следующие надписи (таблица 6):

Таблица 6

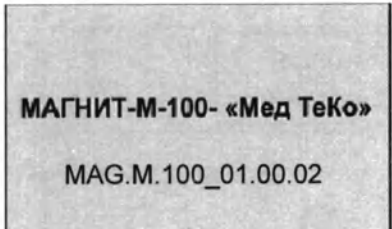
Обозначение	Расшифровка обозначения
Выход 1 Выход 2	– обозначение разъёмов для подключения индукторов.
ВНИМАНИЕ!	
1. Одновременно к Выходу 1 и Выходу 2, можно подключить только однотипные индукторы.	
2. Если для проведения процедуры используется один индуктор, то он подключается к любому выходу.	
Индуктор № 3 (внутриполостной) также подключается к любому выходу.	

5.4 Расшифровка надписей, расположенных на индукторах (Таблица 7):

Таблица 7

Обозначение	Расшифровка
№ 1, № 2, № 3, № 4	- номер индуктора в соответствии с комплектом поставки
	- северный полюс индуктора (точки выхода магнитных силовых линий при питании индукторов пульсирующим током)
	- южный полюс индуктора (точки входа магнитных силовых линий при питании индукторов пульсирующим током)

5.5 Расшифровка обозначений и графических символов в меню аппарата (Таблица 8):

	Магнит-М-100-«Мед ТеКо» - название аппарата MAG.M.100_01.00.02 – версия ПО
---	--

ВЫБОР ИНДУКТОРА № 1 № 2 № 3 № 4	ИНДУКТОР № 1 <table><tr><td>РЕЖИМ</td><td>ВИД ТОКА</td><td>ЧАСТОТА</td><td>ИНТЕНСИВНОСТЬ</td></tr><tr><td>Непрерывный</td><td></td><td>100 </td><td>100 </td></tr><tr><td>Прерывистый</td><td></td><td>Гц </td><td>% </td></tr><tr><td>Выбор индуктора</td><td></td><td>ВРЕМЯ 30 МИН </td><td>ПУСК</td></tr></table>	РЕЖИМ	ВИД ТОКА	ЧАСТОТА	ИНТЕНСИВНОСТЬ	Непрерывный		100 	100 	Прерывистый		Гц 	% 	Выбор индуктора		ВРЕМЯ 30 МИН 	ПУСК	01:00 <table><tr><td>ИНДУКТОР № 1</td><td>Вых.1</td><td></td><td rowspan="2">Индикатор наличия тока индуктора</td></tr><tr><td>ИНДУКТОР № 1</td><td>Вых.2</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">СТОП</td></tr></table>	ИНДУКТОР № 1	Вых.1		Индикатор наличия тока индуктора	ИНДУКТОР № 1	Вых.2		СТОП			
РЕЖИМ	ВИД ТОКА	ЧАСТОТА	ИНТЕНСИВНОСТЬ																										
Непрерывный		100 	100 																										
Прерывистый		Гц 	% 																										
Выбор индуктора		ВРЕМЯ 30 МИН 	ПУСК																										
ИНДУКТОР № 1	Вых.1		Индикатор наличия тока индуктора																										
ИНДУКТОР № 1	Вых.2																												
СТОП																													
1. Меню при выборе индуктора	2. Вид экрана при выборе параметров процедуры (меню)	3. Вид экрана во время проведения процедуры																											

Таблица 8

Обозначение	Расшифровка
№ 1 № 2 № 3 № 4	- клавиши для выбора номера индуктора, необходимого для проведения процедуры и подключенного к выходным гнездам аппарата.
РЕЖИМ Непрерывный Прерывистый	Блок для выбора режима работы индукторов - клавиша для выбора непрерывного режима - клавиша для выбора прерывистого режима
Интенсивность	Блок для установки величины магнитной индукции (30%, 50%, 70%, 100% от максимального значения магнитной индукции)
Частота	Блок для установки частоты тока. 50 Гц, 100 Гц – при выборе синусоидального тока 50 Гц, 25 Гц, 17 Гц, 10 Гц – при выборе пульсирующего тока
	- клавиша – для увеличения задаваемого параметра (частота, интенсивность)
	- клавиша – для уменьшения задаваемого параметра (частота, интенсивность)
Вид тока	Блок для выбора вида тока: - синусоидальный - пульсирующий
	- клавиша для выбора синусоидального вида тока
	- клавиша для выбора пульсирующего вида тока
ВРЕМЯ 30 МИН	Блок для установки времени процедуры: - клавиша для уменьшения задаваемого значения времени - клавиша для увеличения задаваемого значения времени
Выбор индуктора	- Клавиша для возврата в меню выбора индуктора
	- индикатор наличия тока в цепи индуктора (цвет – зеленый). Если индикатор светится – ток в цепи индуктора присутствует, если индикатор не светится – ток в

	цепи индуктора отсутствует.
ПУСК	- клавиша для запуска процедуры оператором
СТОП	- клавиша для экстренной остановки процедуры оператором
10:00	- таймер с обратным отсчетом времени. Показывает время оставшееся до конца процедуры.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящее Руководство.

6.2 Аппарат выполнен по классу защиты 1 тип ВF и соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

6.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

6.4 При проведении процедур необходимо соблюдать общие требования безопасности согласно ОСТ 42-21-16-86.2 «ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности».

ВНИМАНИЕ!

- При проведении процедуры магнитотерапии может нарушиться работа имплантированных электрических устройств. В случае сомнений следует проконсультироваться с врачом.

- Магнитотерапию не следует проводить через одежду, содержащую металлический материал.

- Части тела пациента, содержащие мелкие металлические тела вблизи сосудов и нервов не должны подвергаться воздействию.

6.5 В целях безопасности пациента и обслуживающего персонала, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- проводить замену индукторов и вынимать соединительные кабели из гнезд аппарата во время процедуры.

- эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом электронного блока или-любого индуктора;

- эксплуатация аппарата с поврежденными соединительными кабелями и поврежденным сетевым шнуром.

- обслуживающему персоналу устранять какие-либо неисправности.

6.6. Процедура должна проводиться в соответствии с назначением врача.

6.7. При нарушении работоспособности аппарата медицинский персонал должен немедленно отключить аппарат от сети питания и вызвать специалиста.

6.8. Необходимо систематически следить за состоянием индукторов, целостностью изоляции соединительных проводов.

6.9 Аппарат необходимо применять с оригинальными соединительными кабелями индукторов. Применение других видов кабелей НЕ гарантирует правильную работу аппарата.

6.10 ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

6.11 При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- к работе по ремонту аппарата должны допускаться лица, прошедшие специальное обучение и имеющие группу допуска не ниже 3;
- число лиц, занятых ремонтом, должно быть не менее двух;
- рабочее место должно быть снабжено диэлектрическим ковриком;
- рабочий инструмент должен иметь изолированные ручки;
- замена элементов должна производиться только при отключенном от сети аппарате.

7 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

7.1 Аппарат следует размещать в физиотерапевтических кабинетах лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

7.2 Место размещения должно быть выбрано на удалении от отопительных приборов и оборудования, излучающего тепло, а также вдали от источников мощных электромагнитных излучений.

7.3 К месту размещения аппарата должно быть подведено электропитание: напряжение $230\text{ В} \pm 10\%$, частота 50 Гц.

7.4 Аппарат должен быть подключен к сети через электрическую розетку, снабженную защитным заземлением.

7.5 Аппарат необходимо разместить так, чтобы исключить натяжения сетевого шнура и соединительных кабелей индукторов.

8 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1 Общие положения.

8.1.1 Установка (монтаж) и ввод в эксплуатацию аппарата должны осуществляться штатными техническими специалистами медицинского учреждения или специализированными организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

8.1.2 Если аппарат хранился или транспортировался при температуре ниже 0°C , необходимо перед применением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

8.1.3 Электронный блок аппарата и индукторы поставляются в сборе и не требуют проведения работ по сборке.

8.1.4 Аппарат поставляется с заводскими настройками и не требует дополнительных действий в части настройки или калибровки.

8.1.5 В рамках процедуры ввода в эксплуатацию аппарата необходимо проверить его работоспособность (см.п.8.3).

8.2 Установка аппарата.

8.2.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.

8.2.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3.

8.2.3 Произведите наружный осмотр аппарата и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

8.2.4 Сборка тележки (индуктородержателя).

8.2.4.1 Для сборки тележки необходимы следующие детали:

- стойка-тележка
- штанга (телескопическая)
- держатель штанги
- планка ограничительная
- колесо с тормозом – 4 шт
- ключ шестигранный 6 мм

8.2.4.2 С помощью шестигранного ключа 6 мм открутите от ножек тележки деревянные транспортировочные бруски.

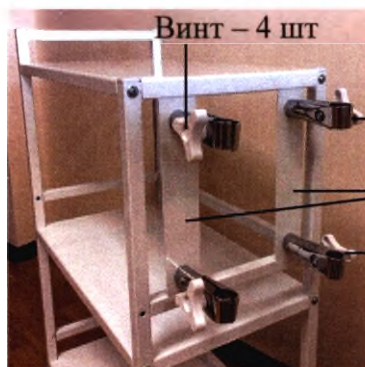
ВНИМАНИЕ! Выкрученные винты М10х20, не выбрасывать, их необходимо использовать для крепления колес к тележке.

8.2.4.3 К стойке-тележке с помощью шестигранного ключа 6 мм и винтов М10х20 прикрутите колеса.

8.2.4.4 С помощью гаечного ключа М10 выкрутите болты М6х15 из крепежных отверстий держателей штанги (Рис.10)



Болт М6х15



Винт – 4 шт
Держатель штанги
4 шт
Опорная планка
2 шт
Отверстия под
штангу – 4 шт

Рисунок 10 Держатель штанги

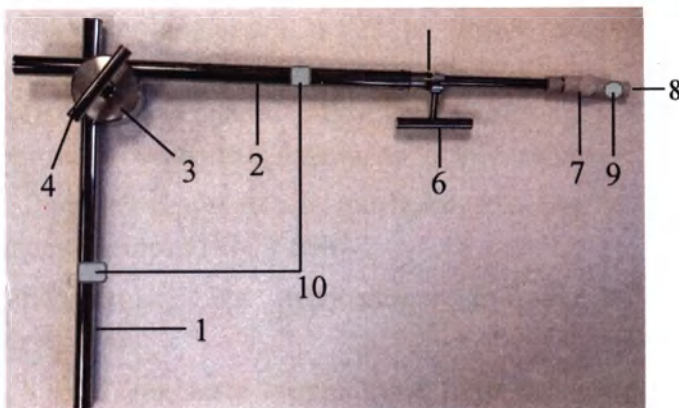
Рисунок 11

К каждой опорной планке стойки-тележки прикрутите по 2 держателя штанги с помощью болтов М6х15, как показано на рисунке 11. При этом отверстия под штангу в парных держателях должны быть соосны.

8.2.4.5 **Штанга (телескопическая)** состоит из 3 звеньев:

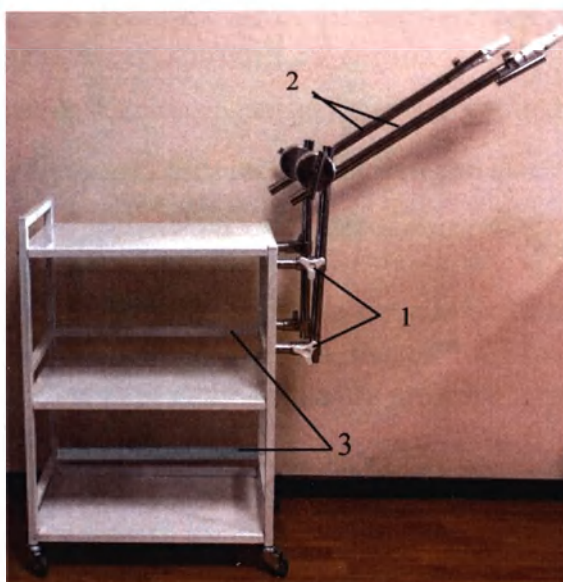
- вертикальной трубки (Рис.12 поз.1), которая жестко крепится к стойке-тележке;
- телескопической трубки (Рис.12 поз 2), к которой крепится индуктор;
- поворотного узла (Рис.12 поз.3).

Ослабив винт поворотного узла (Рис.12 поз.4) раздвинуть штангу, как показано на Рис.12, закрутить винт до упора, зафиксировав положение.



- 1- вертикальная трубка;
- 2- телескопическая трубка;
- 3- поворотный узел;
- 4 - винт поворотного узла;
- 5 - зажим (цанговый);
- 6 - ручка зажима;
- 7 -держатель индуктора;
- 8 - приемное отверстие держателя индуктора;
- 9 – винт крепления индуктора
- 10- клипсы для крепления кабеля соединительного;

Рисунок 12 Штанга (телескопическая)



- 1 - винты держателей штанги
- 2 – штанга (телескопическая)
- 3 – планка ограничительная

Рисунок 13 Сборка тележки (индуктородержателя)

8.2.4.6 Ослабить винты держателей штанги (Рис.13, поз.1) и в приемные отверстия держателей вставить штанги телескопические (Рис.13, поз.2). Зафиксировать штанги, закрутив винты держателей до упора.

8.2.4.7 Для размещения и хранения индукторов предназначена средняя и нижняя полки стойки-тележки.

Для предотвращения падения индукторов с полки необходимо установить планки ограничительные (Рис.13, поз.3). Для этого необходимо открутить с торцов планки винты М6х30, установить планку с нужной стороны тележки, вкрутить винты.

8.2.5 Проведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата - электронного блока (кроме дисплея) и индукторов, тележки (индуктородержателя) и кабелей соединительных тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или тампоном, смоченным 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306.

Ремень индуктора № 3 дезинфицировать по МУ 287-113.

Метод дезинфекции – химический, погружением в раствор.

Дезинфицирующий агент и режим дезинфекции – по таблице 2.2 МУ 287-113, применимые для изделий из пластмасс.

После санитарной обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой, слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

Внимание! Не допускайте попадание влаги внутрь электронного блока и индукторов.

8.2.6 Установите электронный блок на верхнюю полку тележки (индуктородержателя).

8.2.7 Расположите индукторы, ремень индуктора № 3 и соединительные кабели на средней и нижней полках тележки (индуктородержателя).

8.2.8 Переведите сетевой выключатель в положение “ВЫКЛ”. Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления.

Прибор готов к проверке работоспособности.

8.3 Проверка работоспособности аппарата.

8.3.1 Проверка работоспособности аппарата проводится со всеми типами индукторов следующим образом:

а) С помощью соединительных кабелей поочередно подключите индукторы к выходным разъемам аппарата (Выход 1 и Выход 2). Индуктор № 3 подключается к любому выходу. Для надежной фиксации штекера в гнезде закрутите накладки гайки до упора, но без усилия.

б) Переведите клавишу переключателя "Сеть" в положение “ВКЛ”. При этом загорится экран дисплея и появится надпись Магнит-М-100-«Мед ТеКо» и версия программного обеспечения (Рис.14).

в) Через 3-4 секунды на экране появится меню управления (Рис.15).

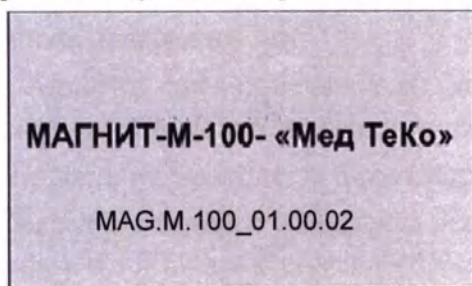


Рисунок 14

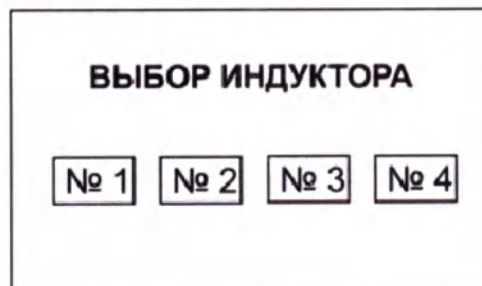


Рисунок 15

г) Поочередно выберите номер индуктора, подключенного к электронному блоку, нажав на соответствующую кнопку. При этом дисплей перейдет к виду – рисунок 16 (пример для индуктора № 1).

д) С помощью сенсорного дисплея в меню аппарата для каждого типа индуктора поочередно установите следующие параметры:

1. Вид тока – синусоидальный,

Режим работы: «Непрерывный».

Интенсивность магнитной индукции: 100%

Время – 1 мин.

е) После установки параметров для каждого типа индуктора производят запуск аппарата, нажав на клавишу «Пуск». При этом экран перейдет к виду – рисунок 17 (пример для индуктора № 1).

ИНДУКТОР № 1			
РЕЖИМ	ВИД ТОКА	ЧАСТОТА	ИНТЕНСИВНОСТЬ
Непрерывный		100 	100 
Прерывистый		Гц 	% 
Выбор индуктора		ВРЕМЯ 30 МИН 	ПУСК

Рисунок 16 Вид экрана при выборе параметров процедуры (меню)

01:00			
ИНДУКТОР № 1	Вых.1		Индикатор наличия тока индуктора
ИНДУКТОР № 1	Вых.2		
СТОП			

Рисунок 17 Вид экрана во время проведения процедуры

ж) Визуально убедиться в наличии тока в цепи индукторов. При появлении тока в цепи индуктора должен загореться индикатор, расположенный на экране дисплея напротив соответствующего индуктора.

Аппарат работает нормально, если светятся индикаторы наличия тока для каждого типа, подключенных поочередно индукторов (№ 1, № 2, № 3, № 4).

з) Визуально убедиться, что по истечении установленного времени процедуры на экране дисплея появится надпись «Процедура окончена».

8.4 По окончании проверки работоспособности аппарата составить Акт ввода в эксплуатацию установленного образца.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Общие положения.

9.1.1 Аппарат предназначен для эксплуатации специалистом средней или высшей медицинской квалификации, имеющим опыт проведения физиотерапевтических процедур.

9.1.2 Процедуры проводятся в соответствии с назначением врача.

9.1.3 Перед процедурой с пациента необходимо снять все металлические предметы (часы, кольца, серьги и т.п.), находящиеся в области воздействия.

Внимание! В области облучения у пациента не должно быть металлических предметов (часы, кольца, серьги и т.п.).

9.2 Пациента располагают в наиболее удобном для него положении, сидя или лежа, которое он мог бы сохранить без напряжения до конца процедуры.

9.3 Установите один или два парных индуктора, необходимых для проведения процедуры, в требуемое положение относительно подвергаемого облучению участка тела.

9.3.1 Установка индукторов № 1, № 2 на штангу.

- в приемные отверстия держателей индукторов (Рис.12 поз.8) вставьте один или два парных индуктора (№ 1 или № 2);

- установите индуктор таким образом, чтобы выступ на ножке индуктора и паз в держателе индуктора совпали и затем закрепите его винтом крепления (Рис.12 поз.9).

- для крепления кабеля к штанге, предусмотрены специальные клипсы, установленные на штанге (Рис.12 поз.10). Для крепления кабеля необходимо снять клипсу со штанги, уложить кабель в специальное углубление и одеть клипсу на штангу.

9.3.2 Установка индукторов № 1, № 2 в требуемое положение.

Для установки индукторов в требуемое положение, относительно подвергаемого облучению участка тела необходимо:

- ослабить зажим телескопической трубки (Рис.12 поз.5), повернув ручку зажима (Рис.12, поз.6) на 1-2 оборота,

- выдвинуть телескопическую трубку на необходимую длину, повернуть в требуемое положение и закрутить зажим до упора, зафиксировав положение.

- немного ослабив винт поворотного узла (Рис.12 поз.4) установить необходимую высоту, и угол наклона телескопической трубки, закрутить винт до упора, зафиксировав положение.

- установить требуемое положение индуктора. Поворот индуктора осуществляется с помощью держателя индуктора (Рис.12 поз.7).

9.3.3 Установка индуктора № 3 (внутриполостной).

ВНИМАНИЕ! Использование индуктора № 3 (внутриполостного) допускается только с одноразовым презервативом.

Для фиксации презерватива на индукторе, необходимо натянуть его на ограничительное кольцо (Рис.18).

Для удобства фиксации индуктора № 3 в требуемом положении применяется ремень индуктора № 3 (Рис.5 б).

При необходимости применения ремня индуктора № 3, установите его, как показано на рисунке 18.



Рисунок 18. Установка ремня индуктора № 3

9.4 С помощью соединительных кабелей подключите индукторы к выходным разъемам аппарата (Выход 1 и Выход 2).

Внимание! Если для проведения процедуры используется один индуктор, то он подключается к любому выходу. Индуктор № 3 также подключается к любому выходу.

Для надежной фиксации штекера в гнезде закрутите накладки до упора, но без усилия.

9.5 Вставьте вилку шнура питания в розетку с шиной заземления. Переведите клавишу переключателя "Сеть" в положение "ВКЛ". При этом загорится экран дисплея и появится надпись Магнит-М-100-«Мед ТеКо» (Рис.14).

9.6 Через 3-4 секунды на экране появится меню управления (Рис.15).

9.7 Выберите номер индуктора, подключенного к электронному блоку, нажав на соответствующую клавишу. При этом дисплей перейдет к виду – рисунок 16 (пример для индуктора № 1).

В верхней строчке меню будет высвечиваться номер выбранного индуктора.

9.8 С помощью клавиш сенсорного экрана установите необходимые параметры процедуры: режим работы индукторов, вид питающего тока, частоту тока, магнитную индукцию (интенсивность), время. Значения частоты, интенсивности и времени при этом отображаются на дисплее.

ВНИМАНИЕ! Не создавайте чрезмерных усилий на сенсорный экран при выборе параметров процедуры.

9.9 Нажмите клавишу «Пуск». При этом экран перейдет к виду – рисунок 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25.



Рисунок 19 Вид экрана при подключении одновременно двух индукторов - № 1



Рисунок 20 Вид экрана при подключении одного индуктора № 1



Рисунок 21 Вид экрана при подключении одновременно двух индукторов - № 2



Рисунок 22 Вид экрана при подключении одного индуктора № 2



Рисунок 23 Вид экрана при подключении одновременно двух индукторов - № 4



Рисунок 24 Вид экрана при подключении одного индуктора № 4

Рисунок 25 Вид экрана при подключении индуктора № 3

9.8 Таймер начнет отсчет времени. Визуально убедиться в наличии тока в цепи индуктора. При наличии тока в цепи индуктора, на экране дисплея, напротив соответствующего индуктора, загорается индикатор (зеленого цвета) (Рис.19-25).

9.9 По истечении установленного времени, таймер отключит генератор. Аппарат издаст звуковой сигнал.

Процедура окончена.

9.10 Отведите индуктор(ы) от пациента.

9.11 Переведите сетевой выключатель «Сеть» в положение «ВЫКЛ»

9.12 Экстренная или временная остановка процедуры.

В случае необходимости экстренного отключения процедуры нажать клавишу - «Стоп».

9.13 В конце рабочей смены аппарат необходимо отключить от сети, отсоединив вилку шнура питания от сетевой розетки.

10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1 Наружные поверхности электронного блока (кроме дисплея), индукторов, тележки (индуктородержателя) и кабелей соединительных дезинфицируют путем двукратного протирания с интервалом 15 минут тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

После последней обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта. Салфетка должна быть хорошо отжата. Затем обработанные изделия просушивают.

Внимание! Не допускать попадания жидкости в индукторы и вентиляционные отверстия электронного блока.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

Дезинфекцию ремня для индуктора № 3 проводят методом химической дезинфекции (погружением в раствор) по МУ 287-113. Дезинфекционные средства и режимы дезинфекции по таблице 2.2 МУ 287-113, применимые для изделий из пластмасс.

По окончании дезинфекционной выдержки ремень промыть проточной питьевой водой, затем просушить.

10.2 Индуктор № 3 (внутриполостной) используется с защитой в виде одноразового презерватива.

После процедуры и снятия презерватива, индуктор дезинфицируют по методике, указанной в п.10.1.

Использованные презервативы утилизировать согласно указаниям на упаковке производителя.

10.3 Периодичность дезинфекции:

- дезинфекцию поверхностей индукторов и ремня для индуктора № 3 проводить после каждой процедуры;
- дезинфекцию поверхностей электронного блока, соединительных кабелей и тележки (индуктородержателя) проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 10 данного руководства, повторная обработка аппарата не повлияет на срок его службы.

11 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

(Методики лечения представлены в соответствии с Национальным руководством «Физиотерапия» под редакцией Г.Н. Паномаренко – М: ГЭОТАР-Медиа, 2013)

11.1 Методика проведения процедур.

При проведении процедур индукторы размещают в проекции патологического очага или сегментарных зонах. Используют продольное или поперечное расположение индукторов.

В индукторах-соленоидах (№ 4) органы и конечности располагают в продольном направлении магистральных сосудов по его длине.

Индуктор-электромагнит (индукторы № 1, № 2) устанавливают в проекции патологического очага на коже в области соответствующих сегментов, на область накожных проекций крупных сосудов.

При проведении низкочастотной магнитотерапии используют преимущественно контактные (без зазора) методики воздействия.

Низкочастотные магнитные поля без ослабления проникают через хлопчатобумажные и шерстяные ткани, гипс и другие не содержащие металлических частиц материалы. Поэтому возможно проведение процедур магнитотерапии через тонкую одежду и повязки.

Лечение магнитным полем не сопровождается образованием тепла, и большинство больных при проведении магнитотерапии каких-либо ощущений не испытывает.

11.2 Методики лечения

1. Заболевания периферических сосудов конечностей:

- *хроническая венозная недостаточность (флебит, тромбофлебит).*

Области пораженных вен конечностей. Методика 1. Пораженную конечность размещают внутри индуктора-соленоида (№ 4). Режим работы индуктора – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 2 ступень (50%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота 25 Гц., интенсивность воздействия – 2 ступень (50%). Продолжительность процедуры – 15-30 мин, ежедневно, курс – 10-14 процедур.

Методика 2. Индуктор круглой формы (№1) располагают поперечно оси конечности в месте локализации процесса. Вид тока – синусоидальный, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 2 ступень (50%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота 25 Гц, интенсивность воздействия – 2 ступень (50%). Продолжительность процедуры – 15-30 мин, ежедневно, курс – 10-14 процедур.

- окклюзионные заболевания периферических артерий атеросклеротического генеза.

Области пораженных артерий конечностей. Пораженную конечность размещают внутри индуктора-соленоида (№ 4). Режим работы индуктора – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 50 Гц , интенсивность воздействия – 3 ступень (70%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота - 17 Гц, интенсивность воздействия – 3 ступень (70%). Продолжительность процедуры – 15-30 мин, ежедневно, курс – 10-14 процедур.

2. Ишемическая болезнь сердца.

Область сердца. Одноиндукторная методика. Круглый (№ 1) или прямоугольный индуктор (№ 2) располагают в проекции сердца на передней поверхности грудной клетки слева. Режим работы индуктора – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 1 ступень (30%), продолжительность процедуры – 15 мин, увеличивают в ходе курса (с 3-ей процедуры) до 20 мин, ежедневно, курс – 10-15 процедур.

3. Гипертоническая болезнь.

Область шейного отдела позвоночника. Двухиндукторная методика. Прямоугольные индукторы (№ 2) располагают симметрично, паравертебрально в зоне С₃-С₇, вертикальная ориентация силовых линий. . Режим работы индукторов – прерывистый, вид тока – пульсирующий, частота - 25 Гц , интенсивность воздействия – 2 ступень (50%), с 4-й процедуры – интенсивность воздействия – 3 ступень (70%). Продолжительность процедуры – 20 – 30 мин, увеличивают в ходе курса (с 3-ей процедуры), ежедневно, при сочетании с поддерживающей фармакотерапией – через день, курс – 10-15 процедур,

4. Заболевания органов дыхания (неспецифического генеза):

- острая пневмония, в том числе затяжного течения

Область легких. Круглые индукторы (№ 1) располагают паравертебрально в зоне проекции корней легких Th₄-Th₇ или проекции патологического очага. Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 50 Гц , интенсивность воздействия – 3 ступень (70%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота 25 Гц, интенсивность воздействия – 3 ступень (70%). Продолжительность процедуры – 15-30 мин, ежедневно, курс – 10-14 процедур.

- хроническая обструктивная болезнь легких

Область легких. Круглый или прямоугольный индукторы (№ 1 или № 2) располагают в зоне проекции пораженных бронхов. Направление силовых линий перпендикулярно к оси тела. Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 50 Гц , интенсивность воздействия – 3 ступень (70%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота 25 Гц, интенсивность воздействия – 3 ступень (70%). Продолжительность процедуры – 15-30 мин, ежедневно, курс – 10-14 процедур.

- заболевания верхних дыхательных путей (риниты, синуситы)

Область носа (верхнечелюстных пазух). Прямоугольный индуктор (№ 2) торцом размещают над областью носа (пазухи). При двустороннем поражении пазух используют два индуктора одновременно, размещая их одноименными полюсами друг к другу. Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 1 ступень (30%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота 50 Гц, интенсивность воздействия – 2 ступень (50%). Продолжительность процедуры – 15-30 мин, ежедневно, курс – 10-14 процедур.

5. Заболевания органов пищеварения:

- *хронический гастрит*

Область желудка. Методика двухиндукторная. Круглый или прямоугольный индукторы (№ 1 или № 2) размещают в эпигастральной области. Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 2 ступень (50%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота 50 Гц, интенсивность воздействия – 2 ступень (50%). Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 10-20 процедур. При усилении болей и диспепсических явлений делают перерыв в 2-3 дня, а затем проводят процедуры через день.

- *хронический панкреатит*

Область поджелудочной железы. Методика двухиндукторная. Круглые индукторы (№ 1) размещают в области гипогастрия. Локализация воздействия область правого подреберья. Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 50 Гц , интенсивность воздействия – 3 ступень (70%). Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 12-15 процедур. При усилении болей и диспепсических явлений делают перерыв в 2-3 дня, а затем проводят процедуры через день.

- *хронический холецистит*

Область печени. Методика одноиндукторная. Круглый или прямоугольный индуктор (№ 1 или № 2) размещают в области печени. Режим работы индукторов – прерывистый. Вид тока – пульсирующий, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 1 ступень (30%), с 4-й процедуры – частота 50 Гц, индукция – 2 ступень (50%). Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 12-15 процедур.

- *состояние после операции по поводу язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки*

Область желудка и двенадцатиперстной кишки. Методика двухиндукторная. Круглые индукторы (№ 1) размещают в эпигастральной области, при язве луковицы двенадцатиперстной кишки – в области пилородуоденальной зоны. Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока –

синусоидальный, частота - 50 Гц , интенсивность воздействия – 1 ступень (30%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота 25 Гц, интенсивность воздействия – 2 ступень (50%). При усилении болей и диспепсических явлений делают перерыв в 2-3 дня, а затем проводят процедуры через день.

6. Заболевания опорно-двигательного аппарата:

- остеохондроз позвоночника с явлениями вторичного корешкового синдрома (шейный радикулит, плечелопаточный периартрит, грудной и пояснично-крестцовый радикулит)

Область позвоночника. Двухиндукторная методика (по правилам двухиндукторной методики). Один прямоугольный индуктор (№ 2) располагают паравертебрально в зоне болезненности, второй в области плеча, бедра или голени (по ходу нервного ствола). Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 3 ступень (70%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота 25 Гц,, интенсивность воздействия – 4 ступень (100%). Продолжительность процедуры – 15-30 мин, ежедневно, курс – 10-14 процедур.

Область пояснично-крестцового отдела позвоночника. Двухиндукторная методика. Прямоугольные индукторы (№ 2) располагают паравертебрально в вертикальной ориентации силовых линий. Режим работы индукторов – прерывистый. Вид тока – пульсирующий, частота - 25 Гц , интенсивность воздействия – 2 ступень (50%), с 4-й процедуры – интенсивность воздействия – 3 ступень (70%). Продолжительность процедуры – 20 – 30 мин, увеличивают в ходе курса (с 3-ей процедуры), ежедневно, при сочетании с поддерживающей фармакотерапией – через день, курс – 10-15 процедур,

- деформирующий остеоартроз; переломы костей конечностей, в том числе при наличии гипсовой повязки, погруженного металлического фиксатора, аппарата Илизарова

Область сустава. Круглые индукторы (№ 1) располагают симметрично в области пораженного сустава. Режим работы индукторов – прерывистый. Вид тока – пульсирующий, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 1 ступень (30%), с 4-й процедуры – режим – прерывистый, вид тока пульсирующий, частота 50 Гц, интенсивность воздействия – 2 ступень (50%). Продолжительность процедуры – 20-30 мин, увеличивают в ходе курса (с 3-ей процедуры), ежедневно, при сочетании с поддерживающей фармакотерапией – через день, курс – 10-15 процедур.

7. Заболевания периферической и центральной нервной системы:

- плекситы, радикулиты, невриты

Один прямоугольный индуктор (№2) располагают в проекции пораженного нерва , второй - паравертебрально в области сегментарно связанного отдела позвоночника. Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 50 Гц , интенсивность воздействия – 3 ступень (75%). продолжительность процедуры – 10-15 мин, ежедневно, курс – 10-12 процедур.

- преходящие нарушения мозгового кровообращения

Область шейного отдела позвоночника. Двухиндукторная методика. Прямоугольные индукторы (№ 2) располагают симметрично, паравертебрально в зоне C₅-Th₄, вертикальная ориентация силовых линий. Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 100 Гц ,

интенсивность воздействия – 2 степень (50%). Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 12-15 процедур.

- логоневроз (заикание)

Два цилиндрических индуктора (№2) торцами располагают в область проекции шейных симпатических узлов, Режим работы индукторов – прерывистый. Вид тока – синусоидальный, частота - 50 Гц , интенсивность воздействия – 2-3 степень (50-75%). Продолжительность процедуры – 10-15 мин, ежедневно, курс – 10-12 процедур.

8. Заболевания мочевыводящей и половой систем:

- хронический пиелонефрит (в стадии обострения)

Область почек. Двухиндукторная методика. Круглые индукторы (№ 1) располагают паравerteбрально в проекции почек. Режим работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 2 степень (50%). Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 12-15 процедур. При усилении болей и дизурических явлений делают перерыв в 2-3 дня, а затем проводят процедуры через день.

- цистит, простатит в стадии обострения

Область органов малого таза. Два прямоугольных индуктора (№2) располагают над нижней частью брюшной стенки либо паховой областью. Режим работы индукторов – прерывистый. Вид тока – пульсирующий, частота - 50 Гц , индукция –3 степень (70%), с 4-й процедуры – частота 25 Гц, индукция – 4 степень (100%). Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 12-15 процедур.

9. Хирургические заболевания

- трофические язвы, раны, послеоперационные рубцы

Области трофических язв, ран конечностей. Круглый или прямоугольный индукторы (№ 1 или № 2) располагают над очагом поражения, закрытым стерильной марлевой салфеткой с зазором 5 см. Режим работы индукторов – прерывистый. Вид тока – пульсирующий, частота - 25 Гц , интенсивность воздействия – 2 степень (50%), с 4-й процедуры – частота 10 Гц, интенсивность воздействия – 3 степень (70%). Продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 12-15 процедур.

- геморрой

Область прямой кишки. Внутриполостной индуктор (№3) с надетым презервативом располагают в области прямой кишки. Режим работы индукторов – прерывистый. Вид тока – пульсирующий, частота - 25 Гц , интенсивность воздействия – 2 степень (50%), с 4-й процедуры – частота 50 Гц, интенсивность воздействия – 3 степень (70%). Продолжительность первых трех процедур– 15 мин, увеличивают в ходе курса (с 4-ей процедуры) до 25 мин, ежедневно, курс – 10-15 процедур.

10. Воспалительные заболевания органа зрения (конъюнктивит, иридоциклит, кератит, увеит)

Область глаз. Прямоугольный индуктор (№ 2) торцом размещают над областью глаза до соприкосновения с сомкнутыми веками без давления на глаз (можно через марлевую повязку). Режим

работы индукторов – непрерывный. Вид тока – синусоидальный, частота - 100 Гц , интенсивность воздействия – 1 степень (30%), с 4-й процедуры – частота 50 Гц, интенсивность воздействия - 2 степень (50%). Продолжительность процедуры – 10-15 мин, ежедневно, курс – 12-15 процедур.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.

12.2 Техническое обслуживание аппарата должны проводить организации или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 от 27.10.2003 г. МЗ РФ.

12.3 Виды работ по техническому обслуживанию и их периодичность.

12.3.1 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль технического состояния.

12.3.2 Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата медицинским персоналом ежедневно в начале рабочей смены.

При профилактическом осмотре аппарата необходимо:

- проверять целостность корпусов индукторов и электронного блока (визуально);
- проверять целостность изоляции соединительных кабелей и сетевого шнура (визуально);
- проверять плотность соединения разъема соединительного кабеля в гнезде электронного блока (визуально);
- очищать внешнюю поверхность аппарата от пыли сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в аппарат.

12.3.3 Периодический контроль технического состояния проводится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

Периодический контроль заключается в очистке внутренних поверхностей аппарата от пыли, осмотре электрооборудования на предмет целостности проводов, качества контактных соединений и в проверке работоспособности аппарата.

Проверка работоспособности аппарата заключается в проверке выходных параметров:

- максимальное значение магнитной индукции (амплитудное значение).

Проверку максимального значения магнитной индукции проводят для всех типов индукторов поочередно при помощи миллитесламетра (например, Ш1-15У).

Проверка проводится следующим образом:

- а) Индукторы №№ 1, 2, 3, 4 поочередно подключают штатными соединительными кабелями к выходным разъемам аппарата.
- б) С помощью сенсорного дисплея в меню аппарата для каждого типа индуктора поочередно устанавливают следующие параметры:
 1. Вид тока – синусоидальный,
Режим работы: поочередно «Непрерывный» затем «Прерывистый»,
Интенсивность магнитной индукции: 100%

- Время – любое (достаточное для проверки).
2. Вид тока – пульсирующий.
- Режим работы: поочередно «Непрерывный» затем «Прерывистый»,
Интенсивность магнитной индукции: 100%
Время – любое (достаточное для проверки).

в) После каждой установки параметров производят запуск аппарата.

г) Измерение магнитной индукции индукторов № 1 (круглый), №2 (прямоугольный), № 3 (внутриполостной) проводят на рабочих поверхностях, при этом щуп прибора должен прикладываться вплотную к поверхности индуктора. Затем методом последовательных приближений находят положение щупа, в котором показания наибольшие.

д) Измерение магнитной индукции для индуктора № 4 (соленоид) проводят на оси индуктора в границах плоскостей торцов, по схеме (Рис.26). Для этого на оси индуктора находят положение щупа, соответствующее максимальному показанию измерительного прибора.

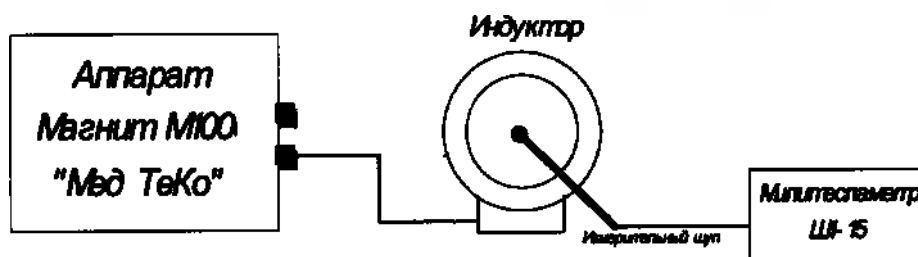


Рисунок 26. Измерение магнитной индукции на оси индуктора № 4.

Проверка считается успешной, если измеренные значения магнитной индукции соответствуют значениям, указанным в Таблице 1, п.п.10, 11.

12.4 Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения представлены в таблице 9:

Таблица 9

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
1. При включении клавиши «Сеть» не загорается дисплей.	1.Нет напряжения в розетке.	Обратиться к штатному техническому специалисту для устранения дефекта в розетке.
	2.Обрыв сетевого шнура питания.	2.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 2.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	3. Перегорели предохранители(ь)	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 3.2 В период послегарантийного срока

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
		эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	4. Неисправен сетевой выключатель	4.1 В период гарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя. 4.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
2. После нажатия на клавишу «ПУСК» на дисплее появилась надпись: «Неверная комбинация индукторов. Замените индуктор»	Подключены не однотипные (непарные) индукторы	Исключить совместную работу не однотипных индукторов. (см. Предупреждение Табл.6, п.5.3 данного руководства)
3 При выборе в меню номера индуктора и нажатии на клавишу «Пуск» на экране высвечивается сообщение «Выбранный индуктор не подключен» .	Выбран неверный номер индуктора	Выбрать правильный номер индуктора, в соответствии с подключенным к аппарату индуктором.
4. При выборе в меню номера индуктора и нажатии на клавишу «Пуск» на экране высвечивается сообщение «Не подключен ни один индуктор или обрыв соединения с индуктором»	1. К аппарату не подключен ни один индуктор 2. Не исправен соединительный кабель 3. Не исправен подключенный индуктор 4. Не исправен разъем на электронном блоке	Подключить к аппарату необходимый индуктор(ы). 1. В период гарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя. 2. В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники
5 После нажатия на клавишу «Пуск» или в процессе проведения процедуры на экране появилось сообщение «Короткое замыкание индуктора»	Короткое замыкание в цепи индуктора	1. В период гарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя. 2. В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

В случае, если не удастся устранить неполадку перечисленными выше методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия – изготовителя по телефону 8 (800) 707-56-35, (495) 586-73-00 или по электронной почте service@medteco.ru / remont@medteco.ru.

13 РЕМОНТ

13.1 Гарантийный ремонт аппарата осуществляется только в сервисном центре предприятия-изготовителя.

13.2 Для проведения гарантийного ремонта аппарата, следует обратиться в сервисный центр предприятия – изготовителя по телефону 8 (800) 707-56-35, (495) 586-73-00 или по электронной почте service@medteco.ru / remont@medteco.ru

13.3 Отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» тел. 8 (800) 707-56-35, (495) 583-56-95, 586-73-00, или после обращения по электронной почте service@medteco.ru / remont@medteco.ru

Прибор принимается на ремонт с комплектом документов: руководство по эксплуатации с отметкой даты реализации, Акт ввода в эксплуатацию, Акт неисправности с указанием характера неисправности, данные отправителя.

13.4 В постгарантийный период, ремонтные работы аппарата могут быть проведены предприятием изготовителем, штатными сотрудниками технической службы на месте эксплуатации аппарата или другими организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

13.5 По запросу ремонтной организации, ООО «Мед ТеКо» предоставит электрические схемы, спецификации на компоненты и другие сведения, необходимые для ремонта аппарата.

13.6 Описание характеристик заменяемых при ремонте компонентов аппарата:

13.6.1 Сетевой выключатель

- тип выключателя – KCD1-2-250V
- Номинальное напряжение: 250 В
- предельное напряжение: 1500 В переменного тока в минуту.
- номинальный ток: 6А
- контактное сопротивление: не более 35 МОм
- тип переключателя: ON-OFF
- количество контактных групп – 1
- количество контактов в контактной группе – 2
- фиксация положения – да
- рабочая температура: от -25°C до +85°C

13.6.2 Шнур питания

- кабель сетевой ПВС 3х0,75
- тип жилы - многожильная
- количество жил - 3
- сечение жил провода, мм² 0,75
- допустимая токовая нагрузка: 6 А
- номинальная толщина провода ПВС, мм
 - изоляции - 0,6
 - оболочки - 0,8
- наружные размеры провода, мм – 6,0

13.6.3 Плавкие предохранители - описание см. п.2.3.1

13.6.4 Цветной сенсорный дисплей – описание см. п.2.3.4

13.6.5 Кабель соединительный (для индуктора № 3) – описание см. п.2.3.2.

13.6.6 Кабель соединительный (для индукторов №№ 1, 2, 4) – описание см. п.2.3.3.

13.6.5 Разъемы для подключения индукторов – описание см. п.п.2.3.2, 2.3.3, 2.3.4.

13.7 При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в п.6.12 настоящего Руководства.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем Руководстве при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

14.3. Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с даты изготовления.

14.4. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

14.5. Гарантийному ремонту не подлежат:

- аппараты с нарушением целостности пломбы;
- аппараты с механическими повреждениями вследствие удара или падения аппарата при транспортировании.
- аппараты с повреждениями вследствие неправильной эксплуатации;
- индукторы с механическими повреждениями.

Внимание! Отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» тел. 8 (800) 707-56-35, (495) 583-56-95, 586-73-00, или после обращения по электронной почте service@medteco.ru / remont@medteco.ru

Прибор принимается на ремонт с комплектом документов: руководство по эксплуатации с отметкой даты реализации, Акт ввода в эксплуатацию, Акт неисправности с указанием характера неисправности, данные отправителя.

15 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

15.1 Аппарат допускает транспортирование любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от - 50 до + 50 °С, при относительной влажности 100 % при + 25 °С в упаковке изготовленной предприятием-изготовителем.

15.2 Аппарат должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре от - 50 до + 40 °С, при относительной влажности не более 98 % при + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

15.3 При хранении и транспортировании ящики с аппаратами запрещено ставить друг на друга

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.3684 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

16.2 Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, и не требует специальных мер по утилизации.

16.3 Утилизация просроченных, сломанных аппаратов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

17.1 Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

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

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

- ГОСТ Р МЭК 62366-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

- ГОСТ 30804.3.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний.

- ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний.

- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
- • ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

Внимание!

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
- Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса приведены в таблице 6.
- Индукторы №№ 1÷4 могут применяться только с Аппаратом для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо».
- Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, которые не были сконструированы для применения с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, может привести к

существенному повышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ и снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата Магнит-М-100-«Мед ТеКо» или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 4 кВ – контактный разряд ± 4 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %. Персонал, работающий с

			изделием, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течении 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течении 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течении 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течении 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата Магнит-М-100 -«Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата Магнит-М-100 -«Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[V ₁], В 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом

полями по ГОСТ Р 51317.4.6 Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E₁], В/м 3 В/м	Аппарата для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «Неионизирующее излучение» 
--	--	---------------------------------------	--

Таблица 6 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо»

Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2*\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2*\sqrt{P}$ 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	12,0	12	23,0

Воздействие электростатического разряда на дисплей приводит к возникновению артефактов изображения и зависанию изделия. После перезагрузки, изделие продолжает нормальное функционирование. К дисплею нельзя прикасаться руками во время работы изделия без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

К указанным процедурам относятся:

- применение методов, предотвращающих создание электростатического разряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала);

Персонал, работающий с изделием, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР. Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР, должно включать:

- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровни напряжения, имеющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных последствиях воздействия ЭСР на разъем;
- объявление процедуры предотвращения создания ЭСР, в том числе, как и зачем необходимо разрядить накопленный на теле человека заряд.

Пациенту должны быть даны рекомендации не носить одежду из синтетических материалов, и не прикасаться к дисплею во время процедуры

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-100-«Мед ТеКо» заводской номер _____
соответствует ТУ 26.60.13-039-56812193-2019 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

МП ОТК _____

Адрес и телефон предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»: 141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495) 586-73-00, 583-56-95, 583-38-56.

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:
141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8 (800) 707-56-35, 8(495) 586-73-00, 583-56-95, 583-38-56, e-mail: service@medteco.ru / remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца:

Дата реализации _____



Мед ТеКо
МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА

Прошито и пронумеровано

42 сорок два) листов

Доверенности

№ 11-05/23-Д от 11.05.23г.

Руководитель отдела
по сертификации и регистрации МТ

Николаенкова Н.В.

Генеральный директор
/А.А. Бенъков

