

ОКПД 2 26.60.13.160

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»
А.В. Емельянов
2023 г.



Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» по ТУ
26.60.13-015-68709709-2021.
Руководство по эксплуатации
МТТ-2.02.00.00.000 РЭ

Нижний Новгород
2023 г.

Содержание

1	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	4
2	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	8
3	УКАЗАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМ, РИСКАМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	10
4	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
5	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	17
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ	23
7	МАРКИРОВКА	48
8	УПАКОВКА.....	49
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	50
10	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТУ	61
11	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	62
12	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	66
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	67
14	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ.....	67
15	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	68
16	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	72
17	ПРИЛОЖЕНИЕ Г	73
18	ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	74
19	ПРИЛОЖЕНИЕ Е	75

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой по применению медицинского изделия установки магнитотерапевтической низкочастотной «Магнитотурботрон ПРО» (далее по тексту - установка).

Установка выпускается по техническим условиям ТУ 26.60.13-015-68709709-2021.

Установка предназначена для лечения и профилактики различных заболеваний вращающимся магнитным полем.

Установка предназначена для использования в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиник, санаториев и др. ЛПУ.

Потенциальные потребители установки – медицинские работники, врачи.

Вид климатического исполнения установки – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от возможных последствий отказов в процессе эксплуатации установка относится к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

В зависимости от степени потенциального риска применения установка относится к классу 2а в соответствии с п.4.9.1 Приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

Установка не является стерильной и не предназначена для стерилизации.

Установка не предназначена для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

Анализ остаточных рисков приведен в файле менеджмента риска медицинского изделия установка «Магнитотурботрон ПРО». Все остаточные риски оценены как незначительные.

Установка должна выполняться в трех исполнениях:

Стандарт – базовое исполнение установки с ручным перемещением ложементов для пациента.

Люкс – улучшенное исполнение с возможностью установки электрического привода ложементов для пациента опция [Э], либо без него опция [Р].

Люкс удлиненная – удлиненное исполнение с возможностью установки электрического привода ложементов для пациента опция [Э], либо без него опция [Р].

Пример обозначения установки при заказе и в документации:

«Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение «стандарт» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021.

«Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение «люкс» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021.

«Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение «люкс удлиненная» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021.

1 Устройство и принцип работы

1.1 Описание и принцип работы

Принцип работы установки основан на преобразовании электрической энергии сети в постоянное регулируемое напряжения, дальнейшем преобразовании постоянного напряжения в трехфазное с регулируемой частотой и амплитудой. Данное напряжение подается на трехфазный индуктор, представляющий (упрощенно) статор трехфазной электрической машины, в котором вектор магнитного поля вращается вокруг оси цилиндрического статора. Установка «Магнитотурботрон ПРО» оказывает общесистемное воздействие на организм, обеспечивая высокий уровень биотропности, при этом происходит слабое нетепловое действие, вызывающее перестройку систем и подсистем организма для поддержания гомеостаза. Лечебный эффект большинство исследователей связывают с развитием ответных реакций организма на действие магнитного поля как в виде физико-химических изменений в первичных механизмах гомеостаза, так и путем развития неспецифических адаптационных реакций систем общего реагирования (иммунной, нервной, гуморальной), изменяющих реактивность организма, его резистентность, активирующих его компенсаторно-приспособительные механизмы. Благодаря этому процедуры на «Магнитотурботрон ПРО» вызывает следующие лечебные эффекты:

1. Улучшение гемодинамики и микроциркуляции;
2. Улучшение реологических свойств крови;
3. Улучшение лимфооттока;
4. Противовоспалительный и противоотечный;
5. Обезболивающий;
6. Иммуномодулирующий;
7. Репаративный;
8. Седативный;
9. Антиоксидантный.

Величина индукции вращающегося магнитного поля может изменяться по заданному закону (процесс модуляции). Поддерживаемые установкой типы функций модуляции приведены на Рисунок 1. Кроме этого, установка позволяет регулировать величину индукции и частоту вращения магнитного поля, длительность цикла и тип

модуляции, суммарную длительность лечебной процедуры. Данные параметры могут быть запрограммированы пользователем при создании пользовательской процедуры.

Управление установкой осуществляется с помощью беспроводного устройства управления, которое обеспечивает интерфейс человек-машина.

Установка реализует следующие функции:

- Ручной режим работы;
- Режим работы по стандартным процедурам;
- Режим работы по пользовательским процедурам;
- Ведение базы данных по пациентам.

«База данных пациентов», предназначен для работы с базой данных пациентов;

«Процедуры», предназначен для работы с базой данных процедур, а также для проведения записанных ранее процедур в автоматическом режиме;

«Ручной режим», предназначен для проведения процедуры в ручном режиме;

«Дополнительно», предназначен для настройки параметров установки;

Более подробно о работе в данных режимах см. раздел 6.4.

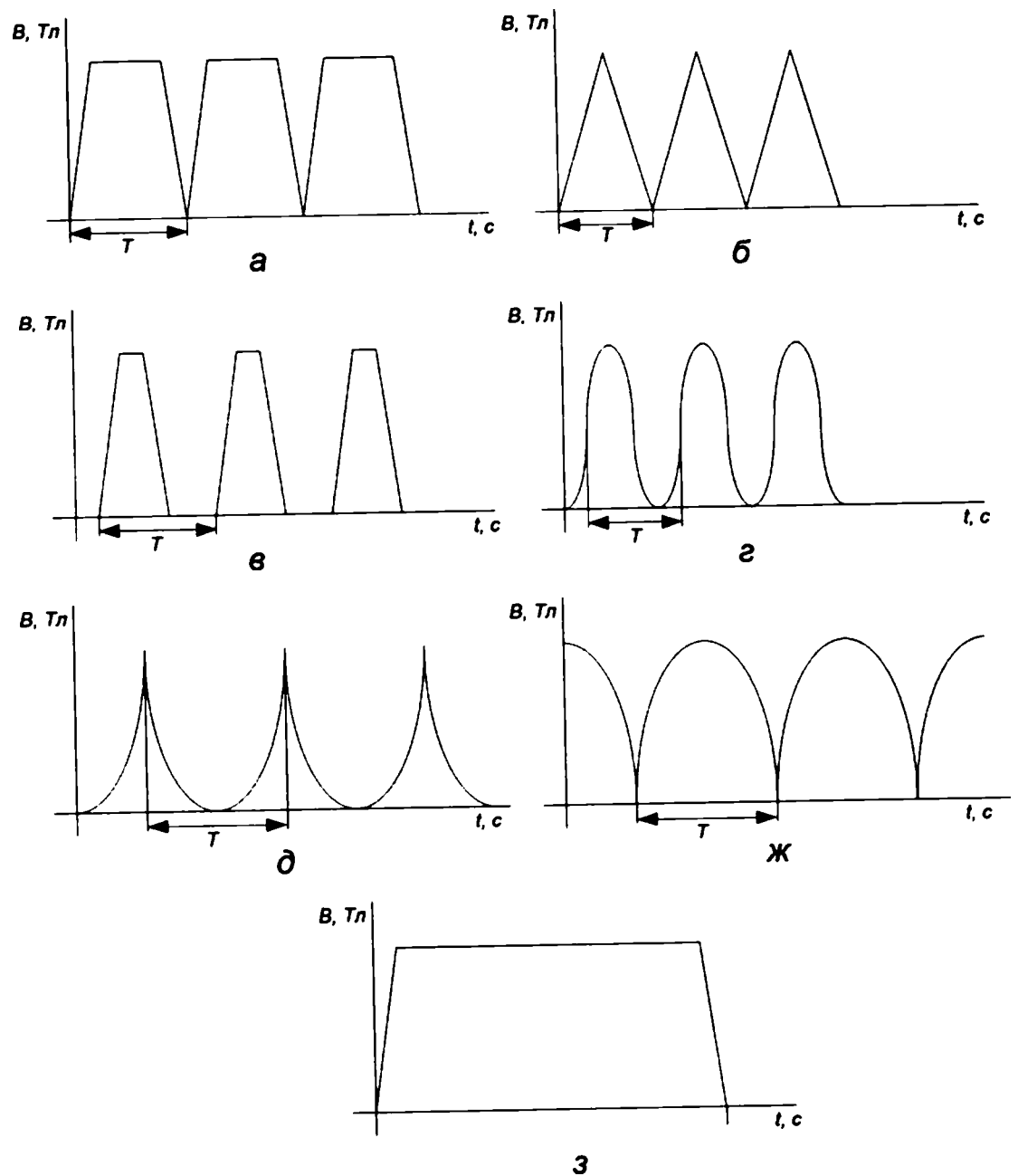


Рисунок 1 – Виды законов модуляции амплитуды индукции магнитного поля

а) «Трапеция»;

б) «Треугольник»;

в) «Прямоугольник»;

г) «Синус А»;

д) «Синус В»;

ж) «Синус С»;

з) «Плато».

T - период модуляции амплитуды индукции магнитного поля (длительность цикла).

1.2 Конструкция

Внешний вид установки представлен на рисунке 2 (не показано зарядное устройство).

Краткое описание составных частей конструкции установки приведено в таблице 1.

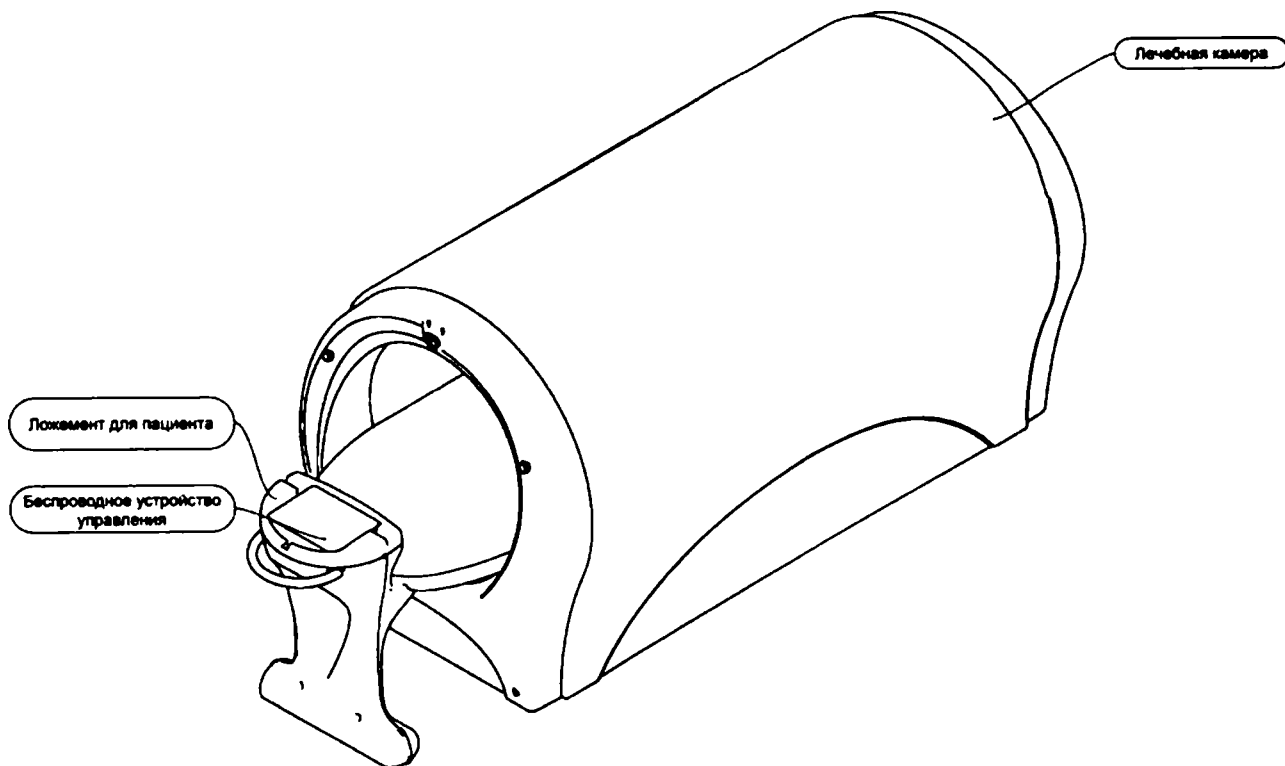


Рисунок 2 – Внешний вид установки исполнения «люкс» и «люкс удлиненная»

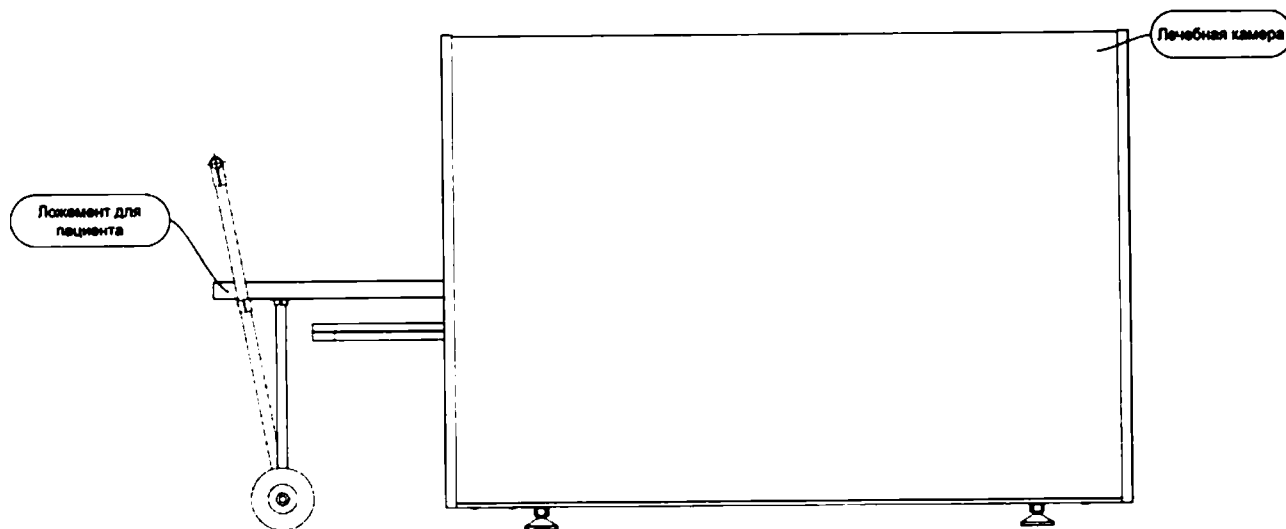


Рисунок 3 – Внешний вид установки исполнения «стандарт»

Таблица 1 – Описание составных частей конструкции установки

Наименование	Описание
Лечебная камера	Основной узел установки, предназначен для проведения лечебных процедур. Кожух выполнен из пластика
Ложемент для пациента	Вспомогательный узел установки предназначен для размещения на нем пациента, для удобства и практичности обшит мягким износостойким материалом. Может быть оборудован электроприводом для исполнений «люкс» и «люкс удлиненная» опция [Э].
Беспроводное устройство управления	Предназначено для управления установкой.

2 Комплект поставки

Комплект поставки системы, в зависимости от варианта исполнения, должен соответствовать перечню ниже. Варианты исполнения:

I. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "стандарт" по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:

1	Лечебная камера	1 шт.
2	Ложемент для пациента	1 шт.
3	Беспроводное устройство управления	1 шт.
4	Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления)	1 шт.
5	Кабель зарядного устройства	1 шт.
6	Индикатор вращения магнитного поля	1 шт.

Эксплуатационная документация:

7	Руководство по эксплуатации	1 шт.
8	Паспорт	1 шт.

II. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "люкс" без электрического привода ложемента (опция [Р]) по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:

1	Лечебная камера люкс	1 шт.
2	Ложемент для пациента люкс	1 шт.
3	Беспроводное устройство управления	1 шт.
4	Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления)	1 шт.
5	Кабель зарядного устройства	1 шт.
6	Индикатор вращения магнитного поля	1 шт.

Эксплуатационная документация:

7	Руководство по эксплуатации	1 шт.
8	Паспорт	1 шт.

III. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "люкс" с электрическим приводом ложемент (опция [Э]) по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:

- | | | |
|---|---|-------|
| 1 | Лечебная камера люкс | 1 шт. |
| 2 | Ложемент для пациента люкс с электроприводом | 1 шт. |
| 3 | Беспроводное устройство управления | 1 шт. |
| 4 | Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления) | 1 шт. |
| 5 | Кабель зарядного устройства | 1 шт. |
| 6 | Индикатор вращения магнитного поля | 1 шт. |

Эксплуатационная документация:

- | | | |
|---|-----------------------------|-------|
| 7 | Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| 8 | Паспорт | 1 шт. |

IV. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "люкс удлиненная" без электрического привода ложемент (опция [Р]) по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:

- | | | |
|----|---|-------|
| 9 | Лечебная камера люкс удлиненная | 1 шт. |
| 10 | Ложемент для пациента люкс | 1 шт. |
| 11 | Беспроводное устройство управления | 1 шт. |
| 12 | Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления) | 1 шт. |
| 13 | Кабель зарядного устройства | 1 шт. |
| 14 | Индикатор вращения магнитного поля | 1 шт. |

Эксплуатационная документация:

- | | | |
|----|-----------------------------|-------|
| 15 | Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| 16 | Паспорт | 1 шт. |

V. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "люкс удлиненная" с электрическим приводом ложемент (опция [Э]) по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:

- | | | |
|---|---|-------|
| 1 | Лечебная камера люкс удлиненная | 1 шт. |
| 2 | Ложемент для пациента люкс с электроприводом | 1 шт. |
| 3 | Беспроводное устройство управления | 1 шт. |
| 4 | Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления) | 1 шт. |
| 5 | Кабель зарядного устройства | 1 шт. |
| 6 | Индикатор вращения магнитного поля | 1 шт. |

Эксплуатационная документация:

- | | | |
|---|-----------------------------|-------|
| 7 | Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
|---|-----------------------------|-------|

3 Указания по назначению, противопоказаниям, рискам использования**3.1 Назначение**

Установка предназначена для лечения и профилактики различных заболеваний вращающимся магнитным полем.

Установка предназначена для использования в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиник, санаториев и др. ЛПУ только квалифицированным персоналом, изучившим документацию на нее, методы и приемы работы с установкой.

Правильную величину интенсивности воздействия на пользователя / пациента определяет его лечащий врач. Изготовитель установки не дает таких рекомендаций.

Перед применением установки необходимо проконсультироваться с врачом.

3.2 Показания к применению установки.

- нарушение функций опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника 1-3 стадий, ревматоидный артрит 1-2 рентгенологических стадий, деформирующий остеоартроз 1-2 рентгенологических стадий, артриты 1-3 стадий, ушибы-процедуры можно назначать со 2-3 дня, переломы костей со 2-3 дня после обеспечения гемостаза, эпикондилез – вне стадии выраженного обострения);
- психосоматические расстройства (вегетативно-сосудистая дистония, синдром
- хронической усталости, депрессивные и астенические состояния, неврозы);
- заболевания нервной системы (последствия травм и нарушений кровообращения спинного и головного мозга, начальные проявления недостаточности кровоснабжения
- мозга, дисциркуляторная энцефалопатия 1-2 стадий, невропатии черепных и периферических нервов (в подострую и хроническую стадии), эпилепсия (восстановление после судорожного приступа эпилепсии, профилактика повторных приступов эпилепсии), последствия нейроинфекций (последствия перенесенного менингита и энцефалита, менингит и энцефалит в подострую и хроническую стадии), малые мозговые дисфункции у детей);
- артериальная гипертония 1-2 стадий,
- заболевания органов пищеварения (неосложненные формы язвенной болезни

- желудка и двенадцатиперстной кишки, гастриты, холециститы, панкреатиты энтероколиты) и состояния через 3-4 недели после операций на желудке и кишечнике;
- заболевания органов дыхания (пневмонии, в т.ч.затяжные, бронхиальная астма, острые и хронические бронхиты, синуситы, фарингиты и тонзиллиты);;
- заболевания желез внутренней секреции (сахарный диабет в стадии компенсации и субкомпенсации и его сосудистые осложнения, заболевания щитовидной железы (вторичный гипотиреоз);
- заболевания мочеполовой системы (хронический пиелонефрит вне фазы обострения, синдром хронической тазовой боли, хронические воспаления внутренних половых органов вне фазы обострения, внутренний эндометриоз, климактерический синдром, миома матки до 12 недель);
- иммунодефицитные состояния;

Полный перечень показаний к применению установки определяется врачом в соответствии с утвержденными методиками лечения.

3.3 Противопоказания к применению установки:

- беременность;
- недостаточность кровообращения II Б - III стадий;
- системные заболевания крови;
- острые инфекционные заболевания, выраженная интоксикация;
- геморрагические васкулиты и другие патологические процессы, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью;
- диффузный токсический зоб;
- тяжелая черепно-мозговая травма;
- индивидуальная непереносимость;
- психические заболевания.
- наличие инородных магнитных тел (кардиостимуляторов).

3.4 Возможные побочные явления

При использовании установки по назначению побочных явлений не выявлено.

3.5 Риски при использовании

При использовании установки вследствие неправильного применения и / или неправильного толкования документации и / или каких-либо других причин, при эксплуатации установки могут возникнуть риски, которые приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Риски при использовании установки

Описание рисков при использовании	Меры по предотвращению рисков
Риск поражения электрическим током при: – нарушении целостности кожухов установки; – нарушении целостности внешних оболочек кабелей.	– установка должна использоваться только под контролем квалифицированного персонала; – перед каждым использованием установки необходимо визуально оценить надежность подключения и целостность кабелей.

В случае использования установки согласно её назначению и в соответствии с эксплуатационной документацией, риски при использовании установки сравнимы с рисками использования бытовой электрорадиоаппаратуры.

4 Указание мер безопасности



4.1 Общие указания



Внимание!

Данным символом и текстом в настоящем руководстве будут отмечены предупреждения и указания по безопасности, а также информация, на которую ссылаются знаки на табличках на составных частях установки.



Внимание!

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током установка должна присоединяться только к сетевому питающему напряжению, имеющему рабочее заземление.

- Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью установки и должно быть свободно доступно для каждого её пользователя.
- Точное соблюдение требований данного руководства по эксплуатации необходимо для правильной эксплуатации установки.

- Установка требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на установку.
- В комплекте поставки отсутствуют специальные кабели (экранированные, с определенным волновым сопротивлением и пр.) а также преобразователи или принадлежности, применение которых влияет на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в части помехоэмиссии и помехоустойчивости.
- При использовании установки следует применять составные части только из комплекта поставки.
- Использование принадлежностей не из комплекта поставки может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости тренажера.
- Перед использованием установки необходимо внимательно прочитать и изучить данное руководство по эксплуатации, особенно разделы по назначению, противопоказаниям, рискам, указаниям мер безопасности, подготовке к работе и порядок работы с установкой.
- Установку допускается эксплуатировать только после обучения и инструктажа персонала, а также, после доведения до сведения пользователя / пациента мер безопасности и рисков при использовании установки.
- Безопасность, надежность, функциональность и точность в работе установки может быть обеспечена только в случае, если:
 - установка используется согласно данному руководству по эксплуатации;
 - установка, ввод в эксплуатацию, инструктаж, изменение, рекомендуемое техническое обслуживание, проверка безопасности и ремонт осуществляется авторизованным квалифицированным персоналом.
- Использование установки, за исключением применения, указанного в настоящем руководстве по эксплуатации, запрещено.
- Использование установки в общественных местах и / или использование их лицами, не имеющими специализированного медицинского образования, не допускается.

- Перед очисткой или дезинфекцией установки необходимо отключить установку от сети электропитания (отключить вилку сетевого кабеля питания установки от розетки сети электропитания).
- Персонал, занимающийся техническим обслуживанием установки, должен уделить особое внимание предупреждениям и мерам предосторожности, указанным в разделе 10.3.
- Изготовитель не несет никакой ответственности за любой ущерб здоровью людей и материальный ущерб по вине пользователя, обслуживающего персонала, медицинского персонала.
- Запрещается модифицировать, изменять конструкцию установки, а также подключать их к стороннему оборудованию, которое не является совместимым с установкой.
- Запрещается использование установки в случае наличия хотя бы одного из противопоказаний к применению (см. раздел 3.3).
- Запрещается использование установки в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в разделе 9.5.4.

4.2 Указания по подготовке к работе с установкой

- Интервалы между включением и выключением установки не должны быть менее 2 мин. В противном случае это ведет к возможной потере данных, деактивирует защиту от пусковых токов в электронных модулях установки, что может вызвать срабатывание элементов защиты сети электропитания от перегрузок (автоматический выключатель и плавкие вставки).
- При эксплуатации установки необходимо использовать программное обеспечение, дополнительное оборудование, которое рекомендовано изготовителем как совместимое с установкой. Использование другого программного обеспечения, оборудования может привести к серьезным травмам, повреждению оборудования и потере гарантии.

**Внимание!**

Неблагоприятные реакции на воздействие обычно ограничиваются ощущением легкого дискомфорта. В любом случае процедура не должна причинять пользователю / пациенту запредельных неприятных ощущений.

- Адекватные меры предосторожности должны быть предприняты, когда магнитная стимуляция применяется к пользователям / пациентам с подозреваемой или диагностированной эпилепсией, а также к тем, у кого в анамнезе имелись случаи приступов судорог.
- Использование электропривода ложементов для пациента должно осуществляться только под постоянным присмотром врача или медицинского персонала.
- Использование установки и дополнительного оборудования для неё допускается только под постоянным присмотром врача или медицинского персонала.
- Дети допускаются к использованию установки только под постоянным присмотром врача.
- Запрещается наносить удары по экрану графического дисплея беспроводного устройства управления, нажимать на него с применением твердых острых предметов. Нажимайте на экран аккуратно.
- Пользователь / пациент должен прекратить процедуру немедленно, если он почувствовал боль. В этом случае необходимо проконсультироваться с врачом.
- В условиях плохой передачи данных от беспроводного устройства управления по беспроводному каналу связи, нельзя полагаться на правильность этих данных. Возможными источниками помех могут быть телевизоры, компьютеры, принтеры, мобильные телефоны и любые радио-приемо-передающие устройства, внешние магнитные поля, электрические двигатели, трансформаторы, высоковольтные линии электропередач и т.п.
- Поврежденные кабели, разъемы, клеммы должны быть немедленно заменены квалифицированным обслуживающим персоналом.
- При попадании жидкости внутрь установки необходимо немедленно прекратить её использование. Жидкость должна быть удалена квалифицированным обслуживающим персоналом, после чего необходимо провести полную проверку безопасности установки.

- В случае срабатывания защиты от перегрузки питающей сети (срабатывании автоматического выключателя, перегорании плавких вставок, более подробно в разделе 6.1.3) необходимо немедленно прекратить использование установки. После этого квалифицированному обслуживающему персоналу необходимо выявить причины срабатывания защиты от перегрузки питающей сети и устранить их.



Внимание!

Установка преднамеренно использует радиочастотную энергию для лечения.

- Установку не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, то расстояние до оборудования не должно быть не менее 3 метров, либо должна быть проведена верификация нормального функционирования в данной конфигурации согласно руководству по эксплуатации этого оборудования.

Внимание!

Установка является устройством, преднамеренно воспринимающими радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании со следующими параметрами:

- полоса частот приема сигналов Bluetooth 4,0 (2,402...2,480) ГГц;
- ширина полосы пропускания канала Bluetooth 4,0 78 МГц;

Нормальное функционирование установки может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.



Внимание!

В состав установки входят радиочастотные передатчики:

- параметры передатчика сигналов Bluetooth (частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции) соответствуют стандарту Bluetooth 4.0;
- эффективная максимальная излучаемая мощность сигнала Bluetooth составляет 4 дБм.

**Внимание!**

Если установка находилась продолжительное время при условиях окружающей среды, не соответствующих разделу 9.5.4 (например, при транспортировке, хранении), необходимо перед включением выдержать её при условиях согласно разделу 9.5.4 в течение не менее 2-х часов.

**Внимание!**

В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрений на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или присутствуют нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию установки. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.

5 Подготовка к работе

5.1 Указания по подготовке к работе для пользователя / пациента

- Настоятельно рекомендуется проконсультироваться с врачом перед использованием установки.
- Запрещается использование установки в состоянии алкогольного, наркотического опьянения.
- Личные вещи, такие как часы, мобильные телефоны, ключи и т.п. перед использованием установки должны быть оставлены в безопасном месте.

**Внимание!**

Игнорирование рекомендаций по назначению установки, противопоказаний, рисков при использовании установки, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам и / или может повредить установку.

5.2 Потребительская тара

Установка упаковывается изготовителем в потребительскую тару, перечень которой приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень потребительской тары

Наименование	Обозначение
Потребительская тара. Ящик №1.	ММЦМ.321211.004

Наименование	Обозначение
Потребительская тара. Ящик №2.	ММЦМ.321211.005

Габаритные чертежи потребительской тары приведены в приложении А.

5.3 Подготовка установки к работе

5.3.1 Размещение и ввод в эксплуатацию установки



Внимание!

Установку и ввод в эксплуатацию установки должен проводить только квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший документацию на установку, порядок работы с ней, а также меры безопасности.

5.3.2 Требования к помещению для размещения установки

- Установка должна устанавливаться в помещениях с ровной твердой поверхностью пола.
- Запрещается устанавливать установку вблизи нагревательных приборов и устройств (минимальное расстояние 1 м).
- При установке и дальнейшей эксплуатации необходимо обеспечить условия, при которых на установку не будет воздействовать дождь, пыль, механические колебания и удары.
- Условия окружающей среды в помещении должны соответствовать требованиям раздела 9.5.4.
- В качестве кабеля для подведения питающего напряжения к установке рекомендуется использовать медный силовой трехпроводный кабель с сечением каждой жилы не менее 1,5 мм².



Внимание!

Запрещается использовать установку в помещениях с повышенной влажностью (например, в бассейнах).

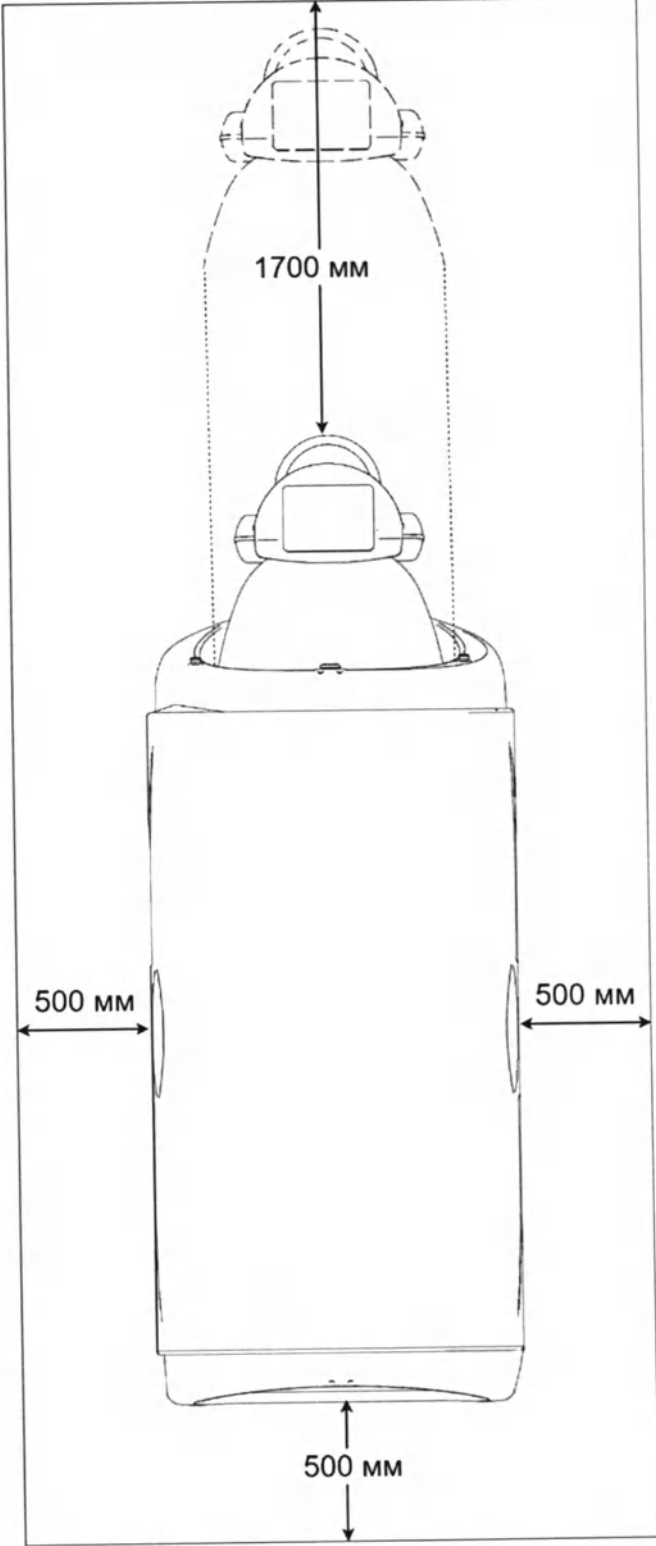
5.3.3 Транспортировка и размещение установки

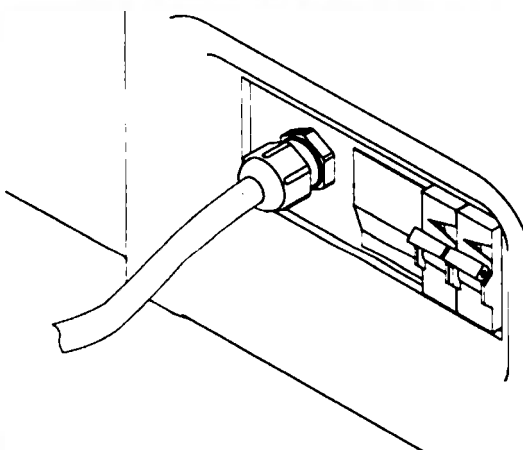
Условия транспортирования установки согласно разделу 12.1.

После распаковки частей установки из потребительской тары их транспортируют до места установки в разобранном виде. Части установки транспортируются с применением специального транспортировочного оборудования.

Таблица 4 – Процесс размещения установки в помещении

№ п./п.	Изображение	Описание
01		Перед установкой установки проверьте соответствие ее комплекта поставки эксплуатационной документации (см. раздел 1.2) и целостность составных частей комплекта поставки. Осуществите монтаж кожухов согласно инструкции по сборке. Сборкой должен заниматься квалифицированный обслуживающий персонал

№ п./п.	Изображение	Описание
02	 1700 мм 500 мм 500 мм 500 мм	Разместите лечебную камеру на ровной твердой поверхности, в непосредственной близости от розетки сети электропитания. При размещении лечебной камеры необходимо обеспечить свободные зоны согласно рисунку.

№ п./п.	Изображение	Описание
03		Убедитесь, что автоматический выключатель, расположенный на корпусе лечебной камеры, находится в положении «Включено» (в верхнем положении). Подключите сетевой кабель питания в розетку сети электропитания.

5.4 Кабельные соединения в установке

В установке присутствует кабель питания, который должен подключаться к питающей сети.

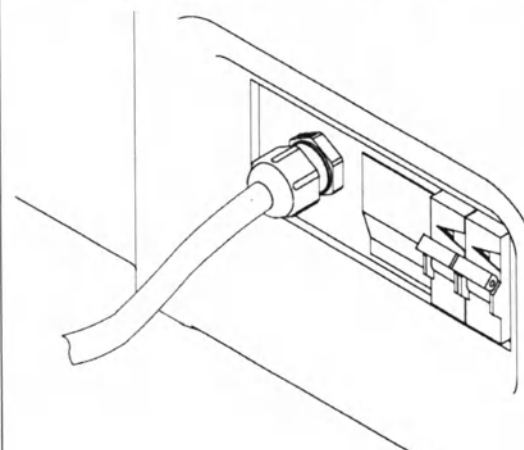


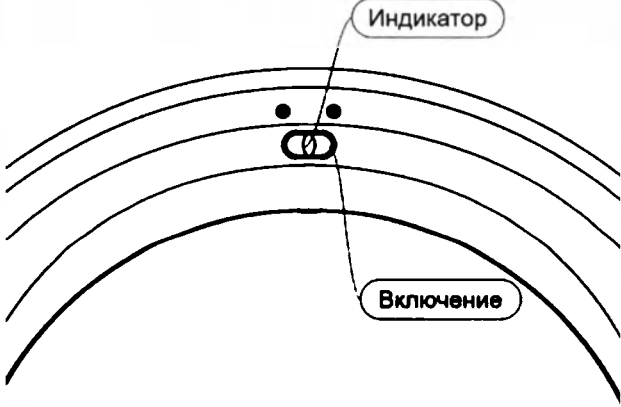
Внимание!

Запрещается использование удлинителей и сетевых фильтров для подключения блока управления или разделительного трансформатора к сети электропитания.

5.5 Порядок включения установки

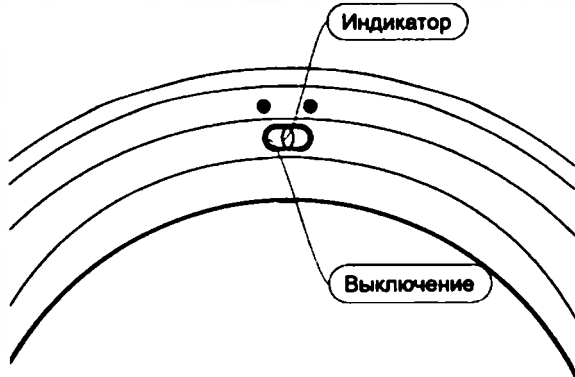
Таблица 5 – Порядок включения установки

№ п./п.	Изображение	Описание
01		Убедитесь, что автоматический выключатель, расположенный на лечебной камере, находится в положении «Включено» (в верхнем положении).
02	Подключите вилку сетевого кабеля питания к соответствующей розетке сети электропитания.	

№ п./п.	Изображение	Описание
03		Нажмите на зеленую кнопку «Включение», на корпусе лечебной камеры Индикатор включенного состояния установки, расположенный рядом с кнопкой «Включение», должен светиться. Если этого не произошло, проверьте правильность подключения установки к сети электропитания, убедитесь в наличии напряжения питания в сети электропитания, а также в том, что автоматический выключатель находится в положении «Включено».
04		После включения установки включите беспроводное устройство управления, откройте приложение и осуществите поиск лечебной камеры на беспроводном устройстве управления, подключите устройство управления (см. раздел). Установка готова к работе.

5.6 Порядок выключения установки

Таблица 6 – Порядок выключения установки

№ п./п.	Изображение	Описание
01		Нажмите на красную кнопку «Выключение», на корпусе разделительного трансформатора. Индикатор включенного состояния установки, расположенный рядом с кнопкой «Выключение», должен погаснуть.
02	В случае если Вы не планируете использовать установку в течение некоторого продолжительного времени (более 8 часов), рекомендуется отключить вилку сетевого кабеля питания от розетки сети электропитания для того, чтобы полностью обесточить оборудование. Для этих целей можно также использовать автоматический выключатель, если он установлен в цепи розетки сети электропитания. В этом случае нет необходимости отключать вилку сетевого кабеля питания разделительного трансформатора от розетки сети электропитания, что увеличивает срок службы вилки и розетки.	



Внимание!

Интервалы между включением и выключением установки не должны быть менее 2 мин. В противном случае это ведет к возможной потере данных, деактивирует защиту от пусковых токов в электронных модулях установки, что может вызвать срабатывание элементов защиты сети электропитания от перегрузок (автоматический выключатель и плавкие вставки).

6 Порядок работы



6.1 Описание составных частей комплекта поставки установки

6.1.1 Лечебная камера с ложементом для пациента

Лечебная камера предназначена для преобразования электрической энергии во вращающееся магнитное поле, используемое для проведения процедур. Внутри лечебной камеры располагается ложемент для пациента, на котором размещается пациент во время процедуры.

Внешний вид лечебной камеры с ложементом для пациента представлен на рисунках ниже.

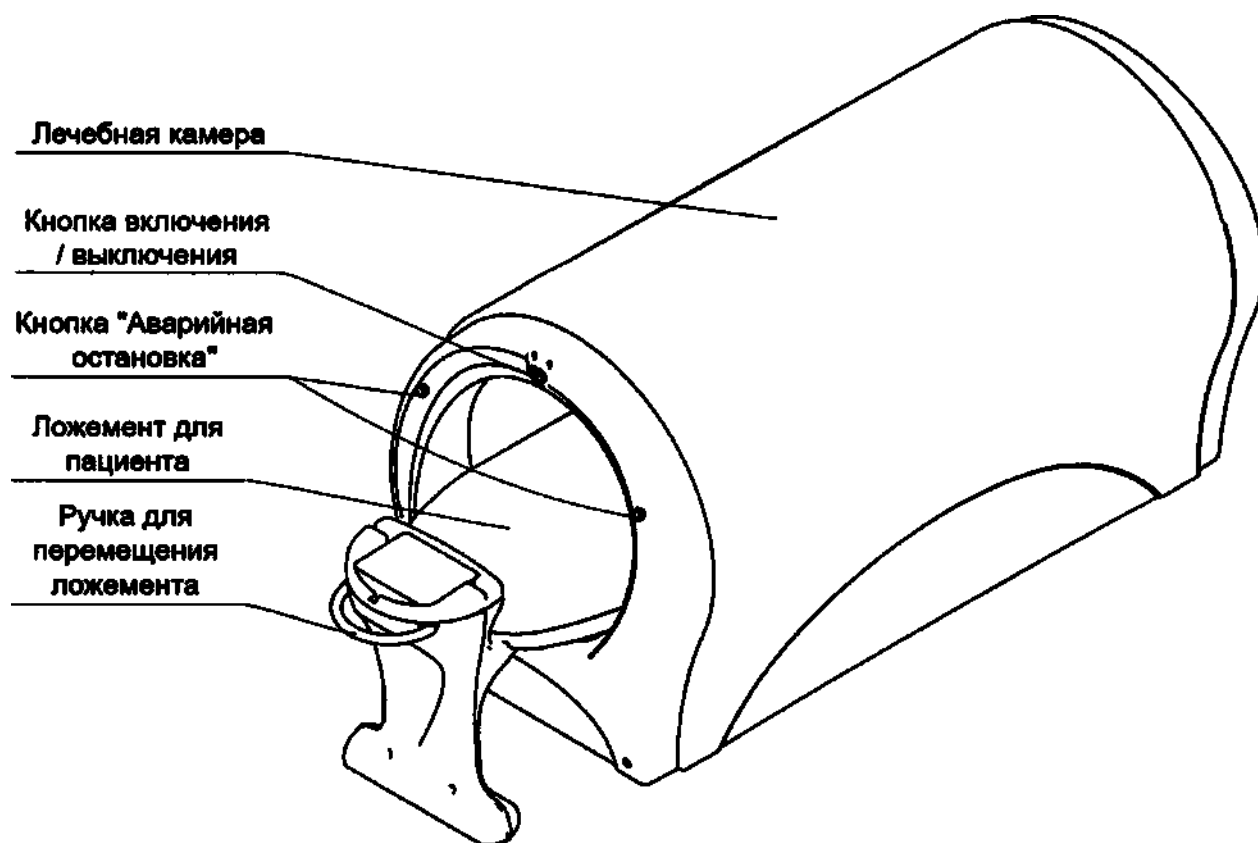


Рисунок 4 - Внешний вид лечебной камеры с ложементом для пациента (вид спереди)

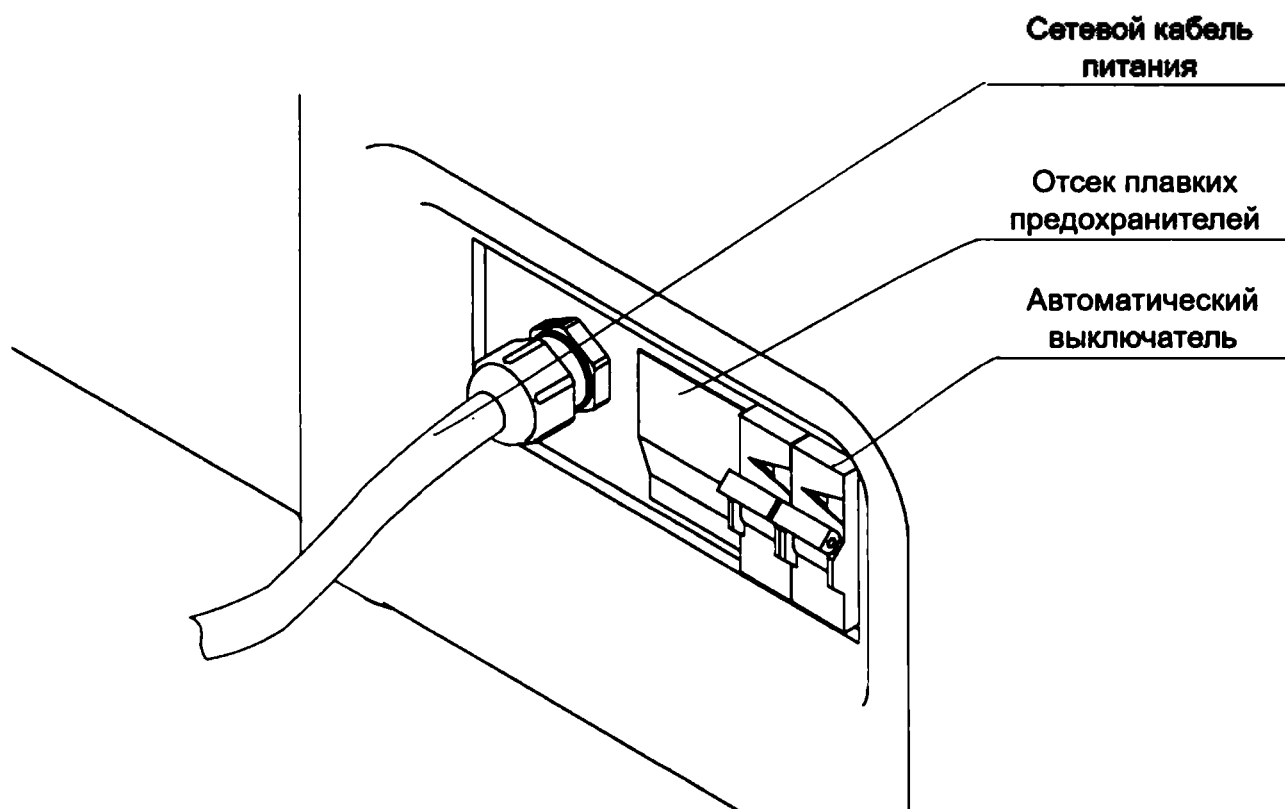


Рисунок 5 - Внешний вид лечебной камеры (вид сзади)

Описание

Лечебная камера представляет из себя конструкцию из металла, фанеры (внутренние элементы) и пластика. Ложемент для пациента представляет из себя конструкцию из металла и фанеры, сверху он покрыт кожей (поверхность для размещения пациента). По запросу потребителя установка может поставляться в трех различных исполнениях:

- «стандарт»;
- «люкс», которая в свою очередь может поставляться как с электроприводом ложемента для пациента (опция [Э]), так и без него (опция [Р]);
- «люкс удлиненная» которая в свою очередь может поставляться как с электроприводом ложемента для пациента (опция [Э]), так и без него (опция [Р]).

Если ложемент не оборудован электроприводом, для перемещения наружу пользователю необходимо потянуть его за ручку для перемещения ложемента, для перемещения внутрь толкнуть ложемент за ручку для перемещения (см. Рисунок 6).

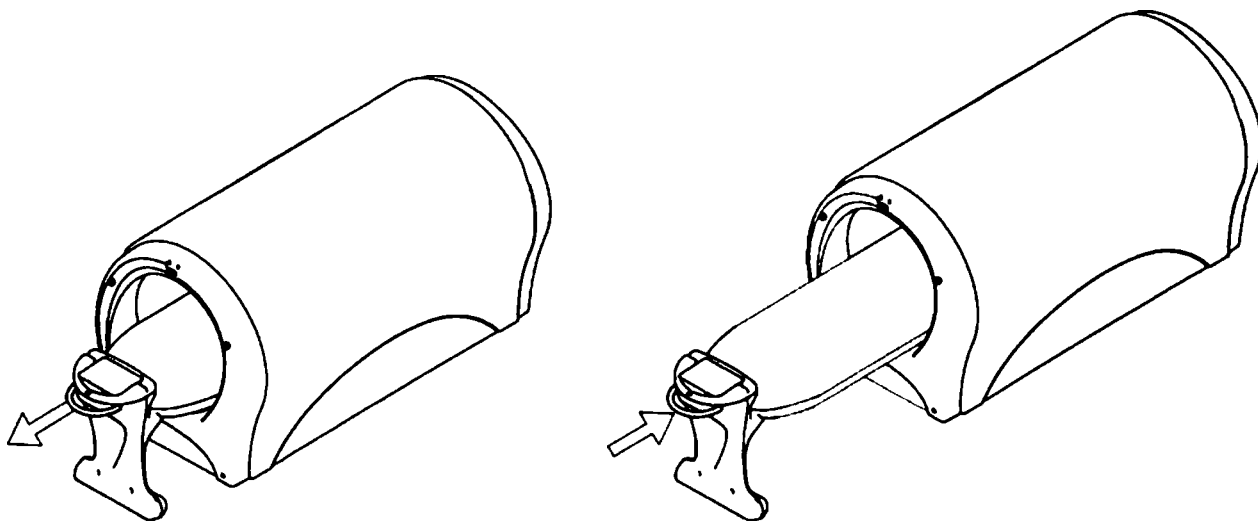


Рисунок 6 – Ручное перемещение ложемента для пациента

Если ложемент оборудован электроприводом, для перемещения необходимо использовать беспроводное устройство управления (см п. 6.4).

6.1.2 Беспроводное устройство управления

Беспроводное устройство управления предназначено для управления установкой и осуществления интерфейса человек – машина.

Беспроводное устройство управления соединяется с лечебной камерой посредством беспроводного интерфейса.

Беспроводное устройство управления представляет собой микрокомпьютер, снабженный цветным сенсорным дисплеем, аккумулятором, модулями беспроводной связи Bluetooth и Wi-fi.

На беспроводное устройство управления установлено программное обеспечение, которое предназначено для управления установкой.

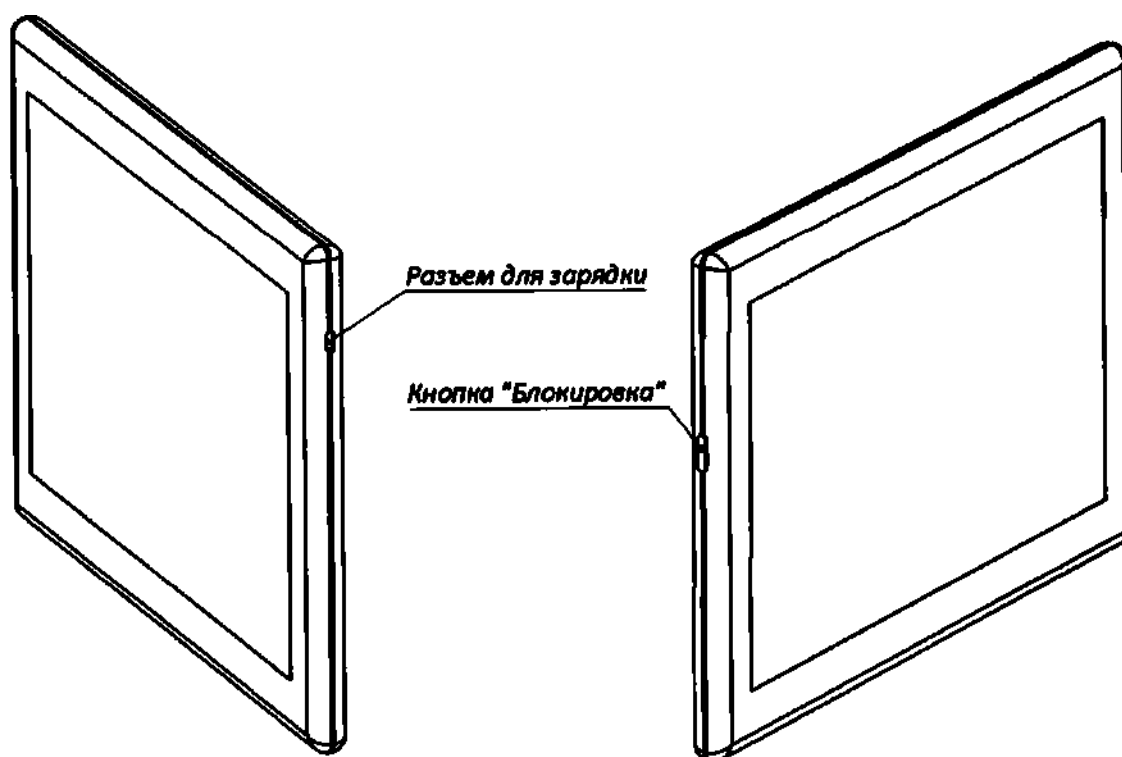


Рисунок 7 - Органы управления пульта



Внимание!

Запрещено наносить удары по экрану беспроводного устройства управления, нажимать на него с применением твердых острых предметов.

Также, в комплекте поставки установки присутствует зарядное устройство, предназначенное для зарядки батарей беспроводного устройства управления.



Внимание!

Беспроводное устройство управления и зарядное устройство предназначены для использования врачом или медицинским персоналом и не может применяться пользователем / пациентом во время проведения процедур.



Внимание!

Запрещено использовать беспроводное устройство управления и установку по назначению во время зарядки устройства управления.

Порядок работы с устройством управления (см. Рисунок 7):

- для включения необходимо зажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с (необходимо выждать определенное время, необходимое для загрузки программного обеспечения беспроводного устройства управления);

- для выключения необходимо зажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с;
- кнопка «Блокировка» в нормальном рабочем режиме служит для блокирования / разблокирования устройства управления (путем однократного нажатия на кнопку);
- для зарядки устройства управления необходимо отключить последний от лечебной камеры, подключить зарядное устройство в разъем для зарядки с помощью кабеля, поставляемого в комплекте, подключить зарядное устройство к сети электропитания;
- по окончании зарядки (процесс зарядки индицируется на дисплее устройства управления) необходимо отключить зарядное устройство от сети электропитания и от устройства управления;
- для подключения устройства управления к персональному компьютеру (для импорта данных с устройства управления на персональный компьютер и для обновления программного обеспечения устройства управления) используется кабель зарядного устройства;
- более подробно порядок работы с устройством управления приведен в разделе 6.4.



Внимание!

Беспроводное устройство управления представляет собой современный мобильный компьютер, отличающийся высокой надежностью в работе. Однако, в виду того, что данный компьютер работает под управлением сложного программного обеспечения, не исключаются случаи его неправильной работы, приводящие к «зависанию» устройства управления. Для того, чтобы восстановить работоспособность устройства управления, необходимо его выключить (с помощью длительного удержания кнопки «Блокировка») и затем вновь включить.

6.1.3 Индикатор магнитного поля

Для оперативного контроля работоспособности установки применяется индикатор магнитного поля, который должен равномерно вращаться при внесении его внутрь лечебной камеры (при наличии магнитного поля). При изменении направления вращения магнитного поля, индикатор также должен изменить направление вращения.

**Внимание!**

Индикатор магнитного поля может выявить неисправность установки. При неравномерном вращении индикатора, наличии рывков или отсутствии вращения индикатора при максимальной величине индукции необходимо обратиться в сервисную службу.

6.2 Описание функций защиты

Описание функций защиты приведено в таблице ниже.

Таблица 7 – Функции защиты установки

Наименование функции	Алгоритм функционирования установки
Защита от перегрева силового преобразователя	При перегреве силового преобразователя должна прекращаться работа установки, интерфейс пользователя должен индицировать факт срабатывания защиты. После возвращения температуры силового преобразователя к нормальным значениям (охлаждения), работоспособность установки должна автоматически восстанавливаться, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.
Защита от перегрузки силового преобразователя	При перегрузке силового преобразователя должна прекращаться работа установки, интерфейс пользователя должен индицировать факт срабатывания защиты. После устранения причины возникновения перегрузки силового преобразователя, работоспособность установки должна автоматически восстанавливаться, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.
Аварийное отключение электропривода ложемент	При нажатии кнопки «Аварийная остановка» движение ложемент останавливается, после разблокировки кнопки «Аварийная остановка» работоспособность установки должна автоматически восстанавливаться.
Защита от перегрузки электропривода ложемент (только для исполнений «люкс» и «люкс удлиненная» с опцией [Э])	При перегрузке ложемент интерфейс пользователя должен индицировать факт срабатывания защиты. Движение ложемент останавливается, управление ложементом блокируется на 5 секунд. По истечению времени, и после устранения причины перегрузки работоспособность установки должна автоматически восстанавливаться.
Отключение при потере беспроводной связи между лечебной камерой и устройством беспроводного управления	При потере беспроводной связи между лечебной камерой и устройством беспроводного управления, проведение лечебной процедуры должно прекращаться, интерфейс пользователя должен индициро-

Наименование функции	Алгоритм функционирования установки
	вать факт срабатывания защиты. При восстановлении связи, работоспособность должна автоматически восстанавливаться, прерванную лечебную процедуру в этом случае необходимо перезапустить вручную.



Внимание!

Поиском и устранением причин срабатывания функции защиты питающей сети от перегрузок должен заниматься квалифицированный обслуживающий персонал. Замену плавких вставок должен проводить квалифицированный обслуживающий персонал.

6.3 Работа с установкой



Внимание!

Все лечебные процедуры должны проводится строго по назначению лечащего врача (специалиста). Перед началом проведения процедуры лечащему врачу (специалисту) необходимо убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента.



Внимание!

Параметры процедур (индукция, частота и направление вращения магнитного поля, период и вид функции модуляции, длительность процедуры) задаются строго по лечебной карте для каждого пациента индивидуально. Эти параметры отображаются на экране устройства управления при проведении процедур.



Внимание!

Изменение параметров процедуры при проведении лечебного сеанса возможно только лечащим врачом.

Порядок работы с установкой:

- Зарядите беспроводное устройство управления, если его аккумулятор разряжен (см. раздел 6.1.2).
- Включите установку согласно разделу 0.
- Включите беспроводное устройство управления (если оно выключено) или разблокируйте его (см. раздел 6.1.2).
- Установите дату / время на устройстве управления (если дата / время отображается неверно). Более подробно см. раздел 6.4.3.4.

- Запустите приложение «Магнитотурботрон Про» в главном меню беспроводного устройства управления.
- Произведите поиск установки в меню **Настройки** беспроводного устройства управления, подключитесь к нему по беспроводному интерфейсу (см. п. 6.4.1.1).
- После подключения к лечебной камере пользователь может работать с установкой в различных режимах, доступ к которым осуществляется путем выбора соответствующего режима из главного меню. Более подробно о режимах работы с установкой см. п. 6.4.3.
- При необходимости занесите данные пациента в базу (см. п. 6.4.2), выберите текущего пациента (необходимо для автоматического ведения истории занятий в установке).
- Разместите пациента на поверхности ложемента и поместите внутрь лечебной камеры (см. Рисунок 8).
- Установка готова к проведению лечебных процедур.
- При работе с установкой необходимо соблюдать меры безопасности (см. раздел 4).
- После окончания работы с установкой выключите ее согласно разделу 5.6.

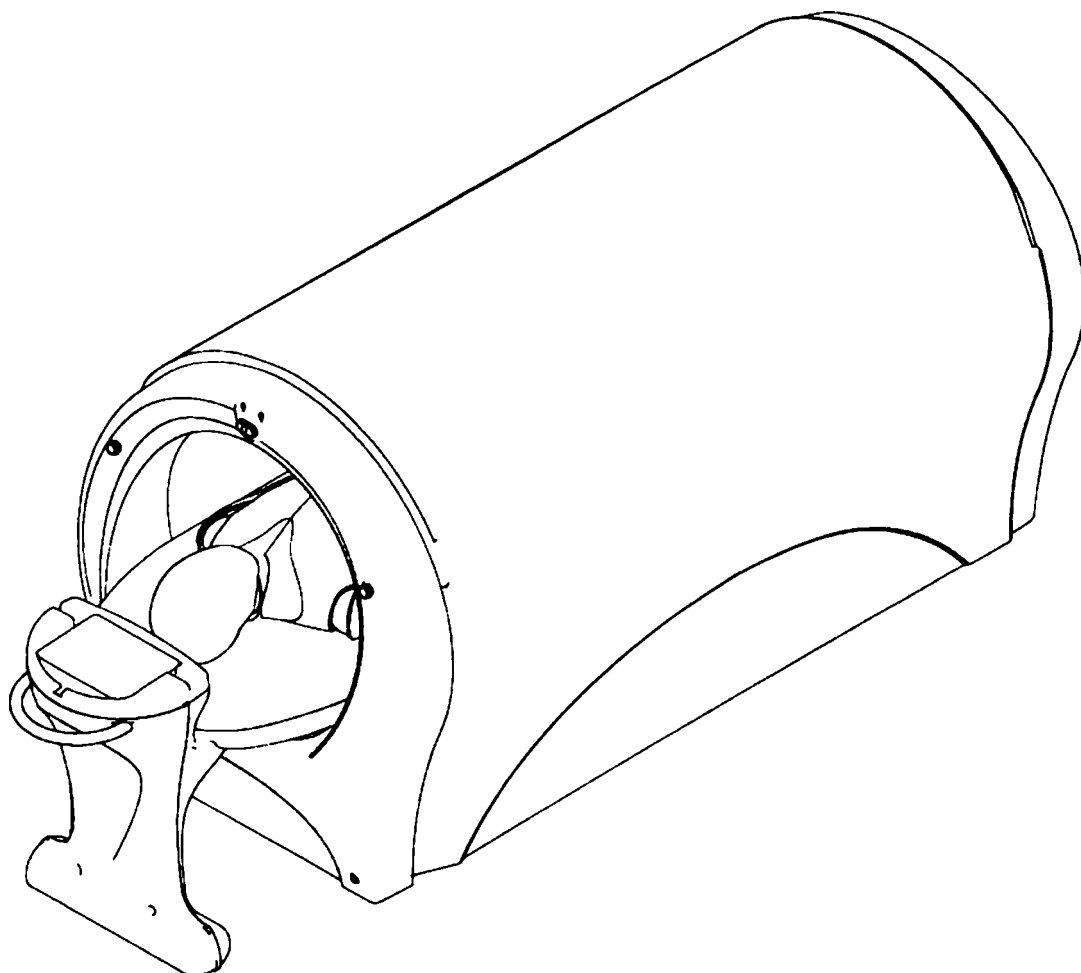


Рисунок 8 -Размещение пациента в лечебной камере

6.4 Режимы работы

Установка позволяет работать в режимах, выбор которых осуществляется с помощью главного меню (см. Рисунок 9):

- **Процедуры** – должна вызывать меню стандартных и пользовательских процедур;
 - **Пациенты** – должна вызывать меню базы пациентов;
 - **Ручной режим** – должна вызывать меню режима с ручным выбором и заданием параметров.
 - **Дополнительно** – должна вызывать меню дополнительного функционала;
- Ниже приведены структурные схемы меню установки (см. Рисунок 10)

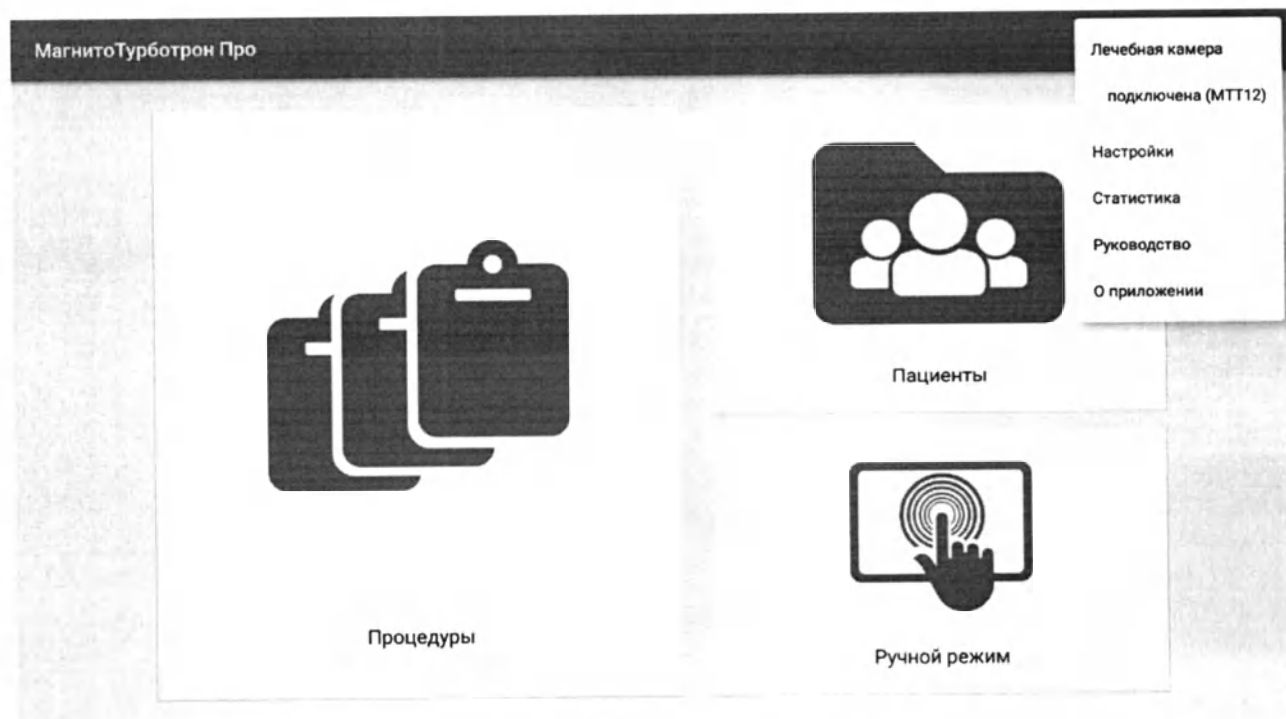


Рисунок 9 –Главное меню приложения

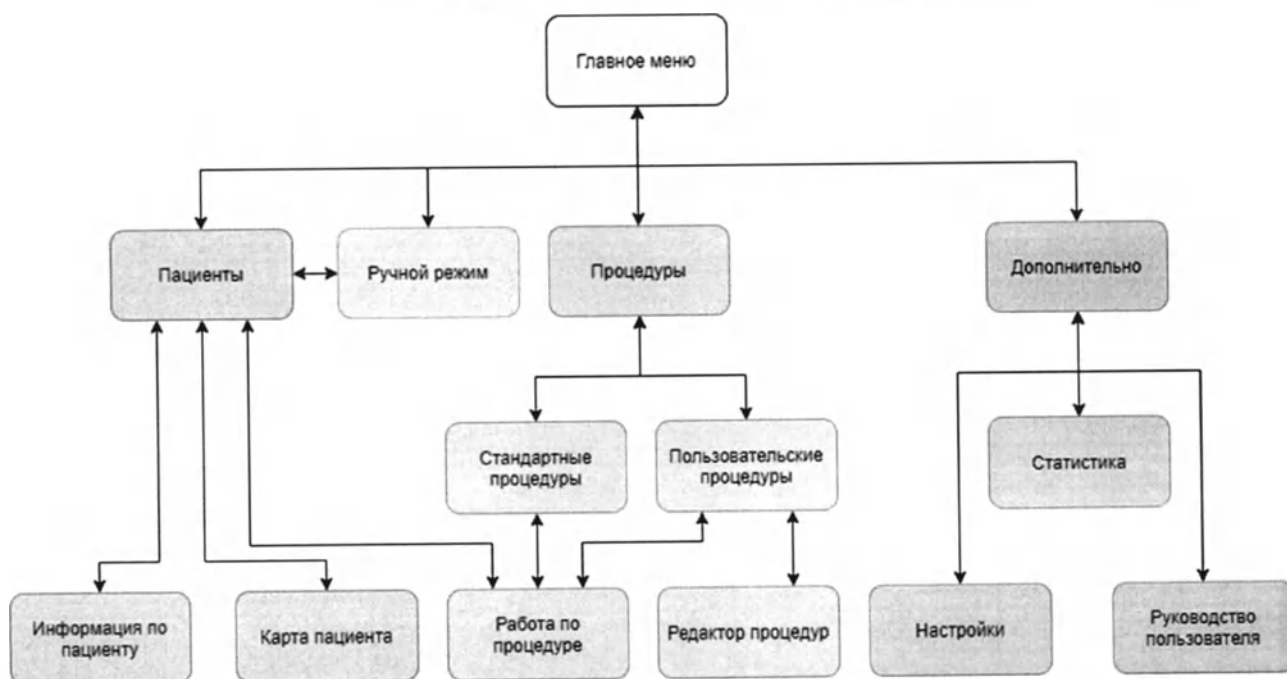


Рисунок 10 – Структурная схема меню управления установкой

6.4.1 Меню Дополнительно

Переход в данное меню возможен с помощью кнопки **Дополнительно**, которая располагается в правом верхнем углу. Нажатие кнопки **Дополнительно** открывает меню дополнительного функционала. Также осуществляет отображение строки статуса подключения к установке.

6.4.1.1 Меню Настройки

Меню Настройки содержит общие настройки и информацию об установке (Рисунок 11).

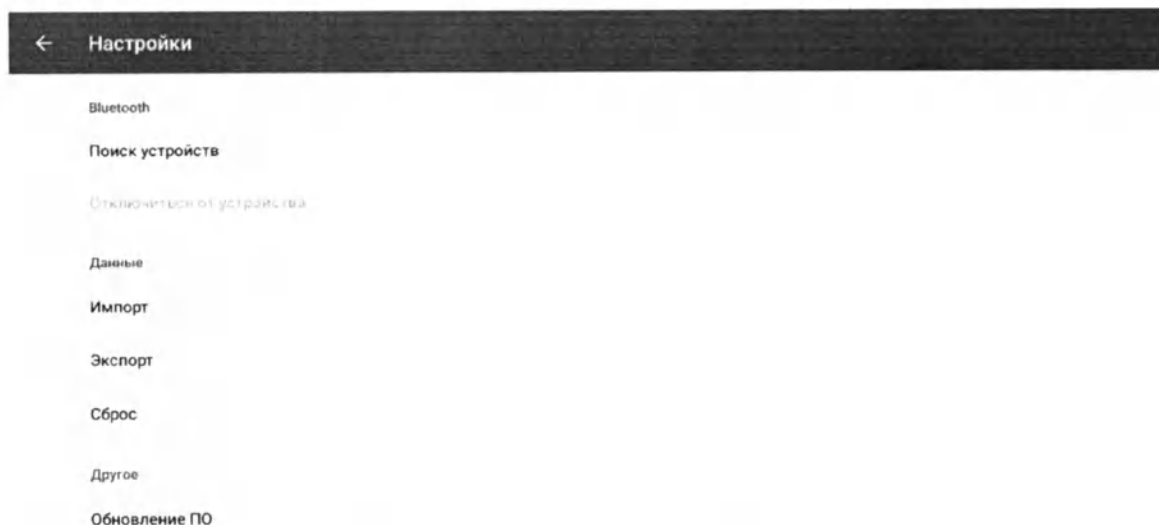


Рисунок 11 – Меню Настройки

Группа кнопок Bluetooth.

Данная группа кнопок предназначена для поиска установки по беспроводному интерфейсу, для этого необходимо нажать кнопку **Поиск устройства**, при этом открывается окно **Доступные устройства** (Рисунок 12). Для подключения к лечебной камере установки необходимо нажать на найденное устройство в списке с названием **MTT-II.BLE**.

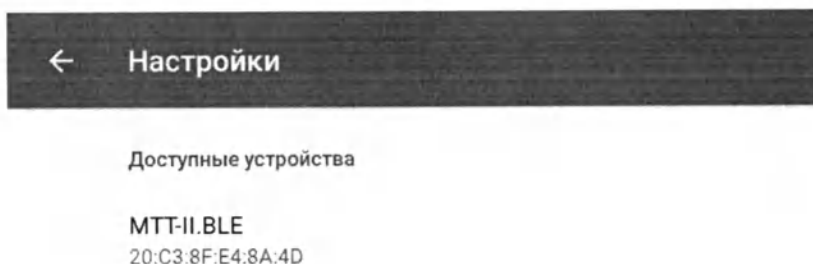


Рисунок 12 – Окно Доступные устройства

Для отключения от лечебной камеры необходимо нажать кнопку **Отключение устройства**.

Группа кнопок Данные

Данная группа предназначена для экспорта и импорта базы данных пациентов, при помощи кнопок **Экспорт** и **Импорт**.

При нажатии на кнопку **Экспорт** будет открыто окно Экспорта (Рисунок 13). В котором необходимо выбрать расположение для экспортируемого файла, и нажать кнопку **Экспортировать базу данных устройства в файл** для экспорта данных в файл (резервная копия базы данных пациентов, истории по занятиям и пользовательские процедуры).

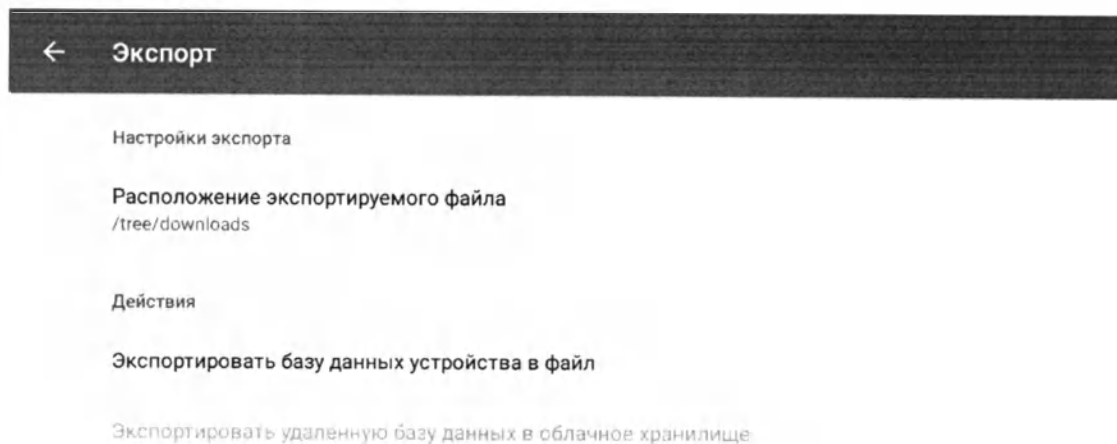


Рисунок 13 – Окно Экспорт

При нажатии на кнопку **Импорт** будет открыто окно Импорта (Рисунок 14). Для осуществления импорта необходимо нажать кнопку **Импортировать из локального хранилища** и выбрать файл импорта.



Рисунок 14 – Окно Импорт



Внимание!

При осуществлении импорта пациенты, процедуры и записи статистики будут перезаписаны.

Группа кнопок Другое

Данная группа содержит кнопку Обновление ПО необходимую для обновления ПО беспроводного устройства управления.¹

Для корректной работы установки (корректного ведения истории пациентов и статистики) необходимо установить правильную дату / время на беспроводном пульте управления. Для этого необходимо вручную установить часовой пояс и подключить беспроводное устройство управления к сети Интернет посредством беспроводного интерфейса Wi-Fi. После подключения устройства управления к сети Интернет, дата / время автоматически синхронизируются с сервером, после чего устройство можно отключить от сети Интернет (отключить радиомодуль Wi-Fi).

6.4.1.2 Меню Статистика

Меню Статистика (см. Рисунок 15) отображает общую длительность процедур и количество пациентов.



Рисунок 15 – Меню Статистика

6.4.1.3 Кнопка Руководство

Кнопка Руководство открывает данное руководство пользователя на беспроводном устройстве управления.

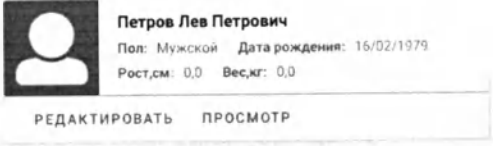
6.4.1.4 Меню О приложении

Меню О приложении содержит информацию о программном обеспечении: название, номер версии, дата выпуска и другую справочную информацию.

6.4.2 Меню Пациенты

¹ Обновление беспроводного устройства управления осуществляется при подключении к работающему интернет-соединению по сети Wi-Fi.

Для перехода в данное меню предназначена кнопка Пациенты. Меню обеспечивает функционал по поиску пациента (по ФИО) в базе данных, просмотру информации карты пациента и истории использования (кнопка **Просмотр**). Также в меню присутствует функционал по добавлению нового пациента (кнопка **Добавить пациента**) и редактированию уже имеющегося (кнопка **Редактировать**). Для удаления пациента необходимо нажать на карту пациента и удерживать не менее 3 секунд, после чего карта станет выделенной, а также можно будет выделить другие карточки. Для удаления выбранных карточек нажать кнопку **Удалить**. Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки **Назад**. Возврат в **Главное меню** осуществляется с помощью кнопки **Домой**. (Рисунок 16)

Кнопка Добавить пациента		Осуществляет переход в меню Новый пациент для добавления данных пациента.
Карточка пациента в базе данных		Карточка пациента содержит краткую информацию о пациенте, а также кнопки Редактировать и Просмотр
Выделенная карточка пациента		Карточка пациента в базе данных выделенная для удаления
Кнопка удалить		Для удаления выбранных пациентов
Кнопка Назад		Осуществляет возврат в предыдущее меню. Расположена в верхнем левом углу дисплея.
Кнопка Поиск пациента		Предназначена для поиска пациента в базе данных
Кнопка Дополнительно		Открывает меню дополнительно См. п. 6.4.1.

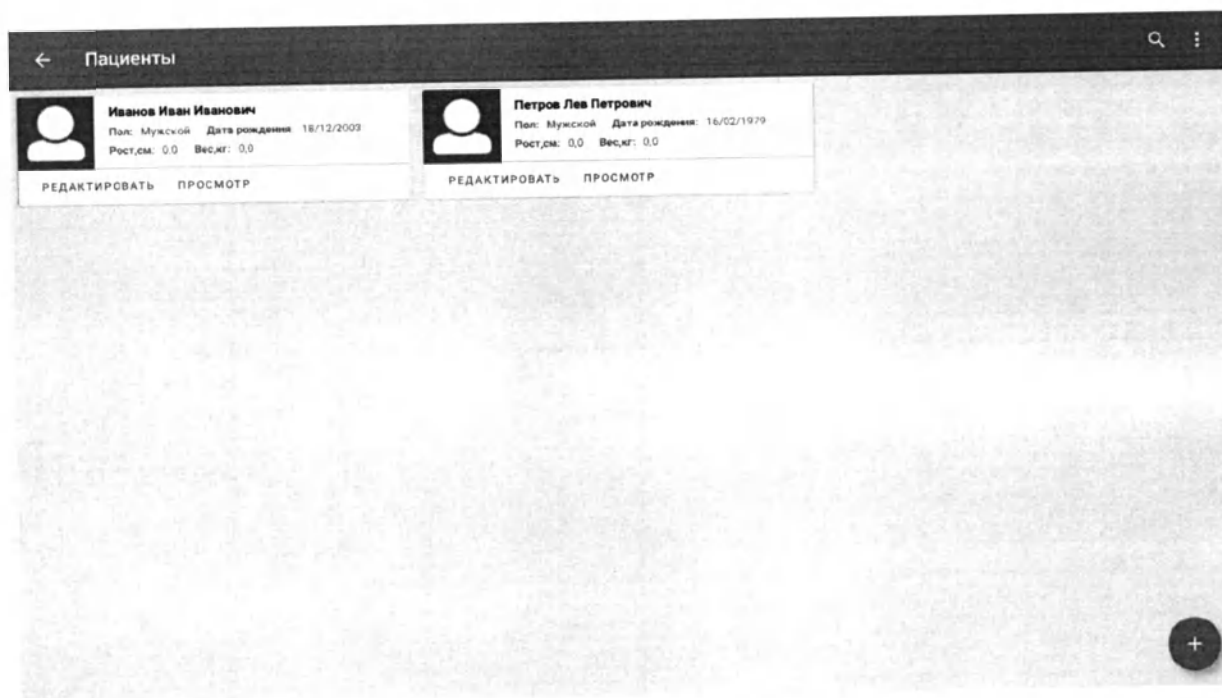


Рисунок 16 – Окно Пациенты

6.4.2.1 Меню Карта пациента

Вход в данное меню осуществляется при добавлении нового пациента или редактировании имеющегося. (см. Рисунок 17). В данном меню заполняются данные пациента (см. Таблица 8). Для сохранения данных необходимо нажать кнопку **Сохранить**, для отмены введенных данных кнопку **Отмена**. Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки **Назад**.

Таблица 8 – Карта пациента

Название	Описание
Фамилия	Фамилия пациента
Имя	Имя пациента
Отчество	Отчество пациента
Дата рождения	Дата рождения пациента
Пол	Пол пациента (М/Ж)
Рост	Рост пациента
Вес	Вес пациента
Диагноз	Поставленный лечащим врачом диагноз пациенту
Фото	Фотография пациента

Карта пациента

Пациент

Добавить фото

Фамилия: Иванов

Имя: Иван

Отчество: Иванович

Дата рождения: 18.12.2003

Пол: Мужской

Рост, см: 180.0

Вес, кг: 90.0

Диагноз

ОТМЕНА СОХРАНИТЬ

Рисунок 17 – Окно Карта пациента

6.4.2.2 Меню Информация по пациенту

В меню **Информация по пациенту** содержится информация о пациенте, а также статистику использования установки.

Информация по пациенту

Пациент: Иванов Иван Иванович

Диагноз:

Информация: Дата рождения: 13/01/1994 Пол: Мужской Рост, см: 185.0 Вес, кг: 90.0

Название процедуры	Название процедуры	Название процедуры
15/01/2020	15/01/2020	15/01/2020
00:00	00:00	00:00
0	0	2
Индукция, мТл: 10.0	Индукция, мТл: 10.0	Индукция, мТл: 200.0
Частота, Гц: 50	Частота, Гц: 50	Частота, Гц: 70
Направление вращения: По часовой стрелке	Направление вращения: По часовой стрелке	Направление вращения: По часовой стрелке
Модуляция: 0	Модуляция: 0	Модуляция: 3
Цикл, сек: 0	Цикл, сек: 0	Цикл, сек: 0

Рисунок 18 – Меню информация по пациенту

Статистика пациента включает в себя параметры согласно Таблица 9.

Таблица 9 – Статистика пациента

Название	Описание
Дата	Дата проведения процедуры (день/месяц/год)
Время	Длительность процедуры (мин:сек)

Название	Описание
Процедура	Название процедуры
Индукция	Максимальная индукция процедуры
Частота	Частота вращения магнитного поля
Направление вращения	Направление вращения магнитного поля
Модуляция	Закон модуляции процедуры
Длительность цикла	Длительность цикла модуляции

6.4.3 Меню Процедуры

Данный режим обеспечивает функционал для работы по процедурам. Установка обеспечивает возможность работы по стандартным процедурам (предварительно запрограммированные изготовителем процедуры), пользовательским процедурам (пользователь может сам создавать, программировать процедуры), редактирования пользовательских процедур.

6.4.3.1 Меню Стандартные процедуры

Данная кнопка предназначена для перехода в меню **Стандартные процедуры**. Меню обеспечивает функционал по поиску процедуры по названию, переходу в меню работы по выбранной процедуре (кнопка **Старт**). Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки **Назад**.



Рисунок 19 – Меню Стандартные процедуры

Параметры стандартных процедур приведены в таблице ниже.

Таблица 10 - Параметры стандартных процедур

Тип процедуры	Длительность, мин	Максимальная индукция, мТл	Частота, Гц	Направление вращения	Длительность цикла, с	Закон модуляции
T1 1 процедура	10	1,0	100	прямое	60	синус А
T2 2 процедура	15	1,5	100	прямое	60	синус А
T3 3 процедура	20	2,0	100	прямое	60	синус А
T4 3 оздоровление (поток)	15	1,8	100	прямое	60	трапеция
T5 гипотония	15	1,5	100	прямое	60	плато
T6 гипертония	20	2,0	100	прямое	60	синус А
T7 алгии и воспаления	25	2,0	100	прямое	60	плато
T8 варикозная болезнь, тромбофлебит	20	2,0	100	реверс	60	трапеция
T9 аденома простаты, миома матки	30	2,0	100	реверс	60	синус А
T10 мастопатия	30	2,0	100	прямое	60	синус А

6.4.3.2 Меню Пользовательские процедуры

Данная кнопка предназначена для перехода в меню **Пользовательские процедуры**. Меню обеспечивает функционал по поиску процедуры по названию (кнопка **Поиск**), редактированию процедуры (кнопка **Редактировать**), переходу в меню работы по выбранной процедуре (кнопка **Старт**), удалению процедуры (кнопка **Удалить**). Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки **Назад**.

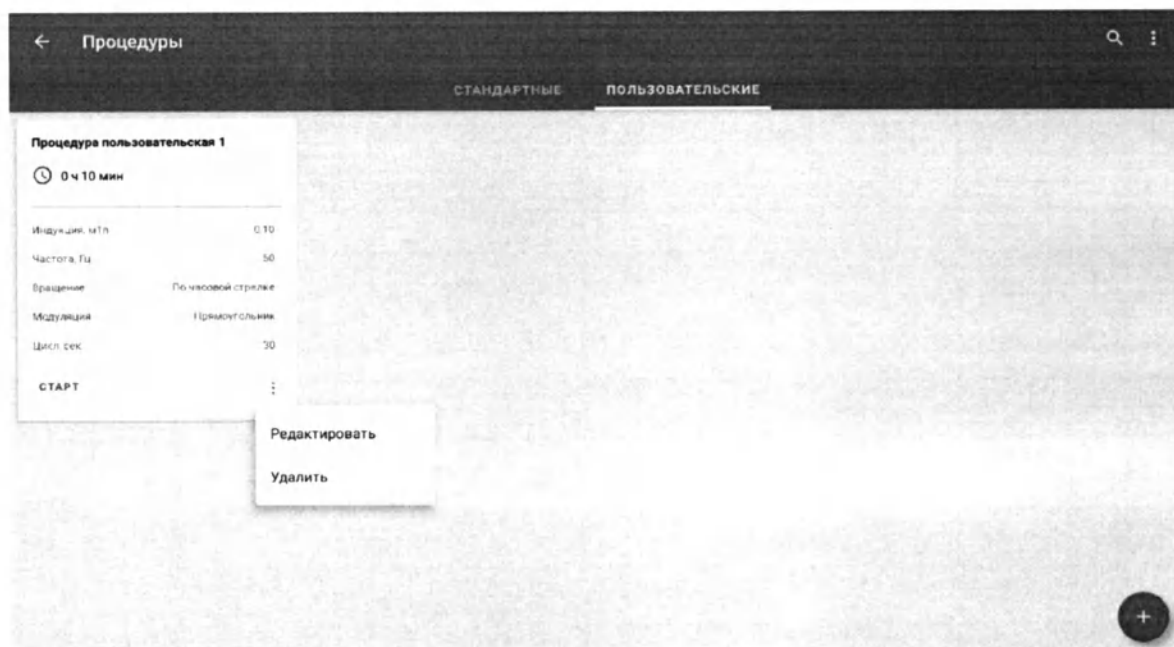
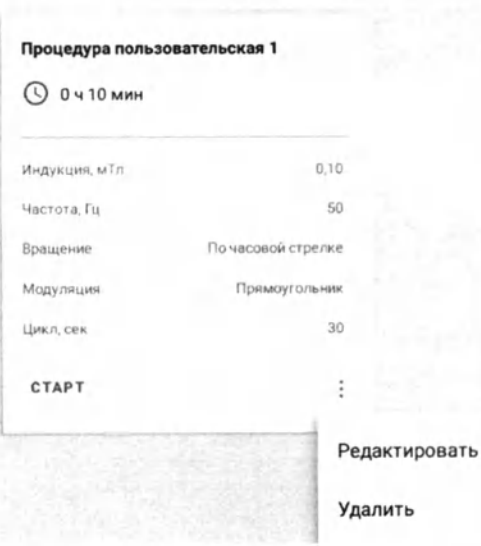


Рисунок 20 – Меню Пользовательские процедуры

Кнопка Добавить процедуру		Осуществляет переход в меню Новая процедура .
Карточка процедуры в базе данных		Карточка процедуры содержит информацию о процедуре, а также кнопки Редактировать для редактирования процедуры и удалить для удаления.
Кнопка Назад		Осуществляет возврат в предыдущее меню. Расположена в верхнем левом углу дисплея.
Кнопка Поиск пациента		Предназначена для поиска процедуры в базе данных
Кнопка Дополнительно		Открывает меню дополнительно См. п. 6.4.1.

6.4.3.3 Меню Редактор процедур

Меню обеспечивает функционал по настройке параметров пользовательской процедуры. Для сохранения данных необходимо нажать кнопку **Сохранить**, для отмены введенных данных кнопку **Отмена**. Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки **Назад**.

Поле Индукция	Индукция, мТл 2.00 — +	Осуществляет настройку максимальной индукции процедуры. Значение можно задать вручную или используя кнопки + и -
Поле Частота	Частота, Гц 70 — +	Осуществляет настройку частоты вращения магнитного поля. Значение можно задать вручную или используя кнопки + и -
Поле длительность цикла	Длительность цикла, сек 40 — +	Осуществляет настройку периода модуляции. Значение можно задать вручную или используя кнопки + и -
Кнопка Направление вращения	Направление вращения  	Осуществляет выбор направления вращения: по часовой стрелке или против часовой стрелки.
Группа кнопок Модуляция	Модуляция     Пилое Трапеция Треугольник Прямоугольник	Осуществляет выбор закона модуляции амплитуды магнитного поля.
Поле Длительность	Длительность, мин 5 — +	Осуществляет настройку длительности процедуры.

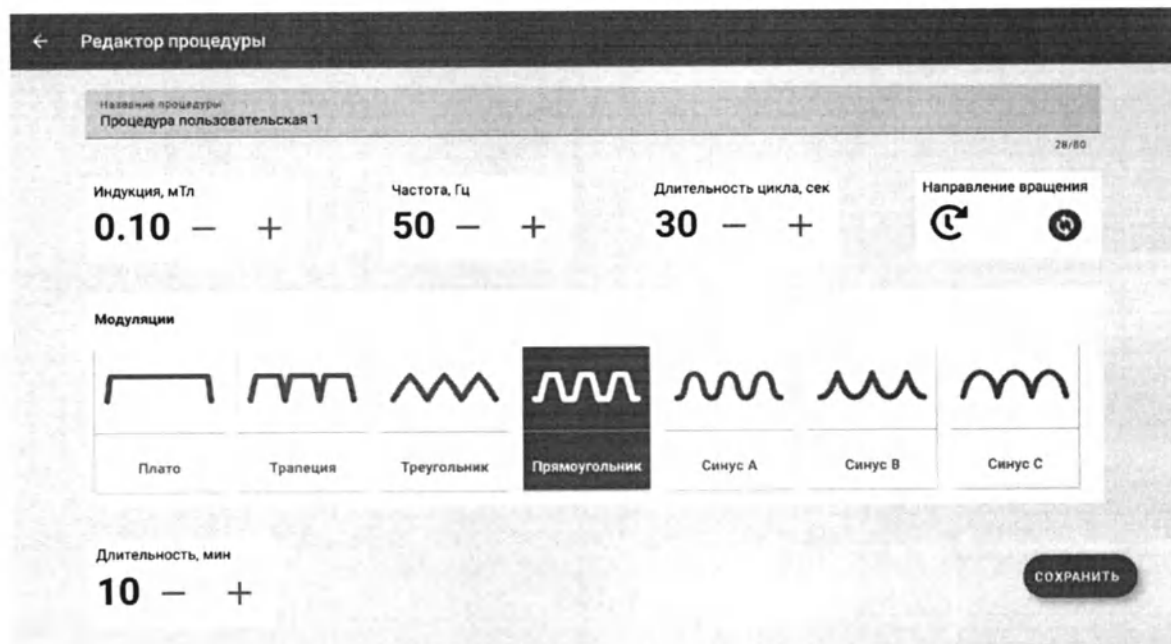


Рисунок 21 – Меню редактор процедур

6.4.3.4 Меню Работа по процедуре

Данная кнопка предназначена для перехода в меню **Работа по стандартной процедуре/ Работа по пользовательской процедуре**. Меню обеспечивает работу по стандартным/пользовательским процедурам (тип: процедура) и обладает функционалом по запуску / остановке процедуры (кнопка **Старт/Стоп**), установке значений индукции, индикации текущей индукции, визуализацию изменения индукции в процессе процедуры, индикатор оставшегося времени процедуры, объекты для отображения текущего выбранного пациента. Возврат в предыдущее меню осуществляется с помощью кнопки **Назад**.

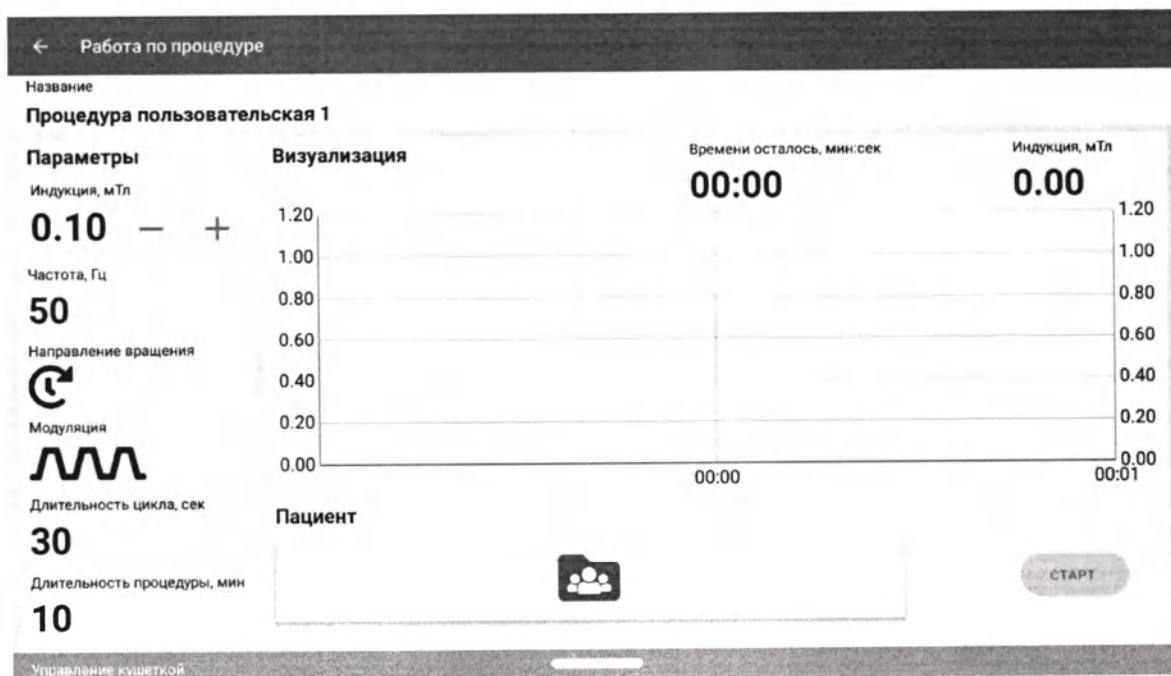
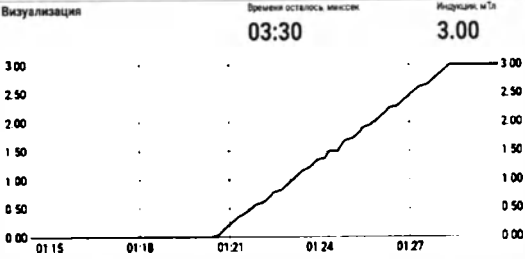


Рисунок 22 - Меню работа по процедуре

Поле Ин-дукция	Индукция, мТл 2.00 — +	Осуществляет настройку максимальной индукции процедуры. Значение можно задать вручную или используя кнопки + и -
Поле Пара-метры	Параметры Индукция, мТл 0.10 — + Частота, Гц 50 Направление вращения  Модуляция  Длительность цикла, сек 30 Длительность процедуры, мин 10	Отображает параметры процедуры: индукцию, частоту, направление вращения, модуляция, длительность цикла, длительность процедуры.
Поле вы-бора Паци-ент	Пациент 	Предназначено для выбора пациента
Поле вы-бранного Пациент	Пациент  Пациент: Петров Лев Петрович Пол: Мужской Дата рождения: 16/02/1979 Рост, см: 0.0 Вес, кг: 0.0	Отображает информацию выбранного пациента
Кнопка от-менить вы-бор паци-ента		Отменяет выбранного пациента
Поле Визу-ализация	Визуализация Время осталось: 03:30 Индукция, мТл 3.00 	Поле предназначено для отображения процесса процедуры, текущей индукции и оставшегося времени процедуры.
Кнопка Старт	СТАРТ	Кнопка для запуска процедуры.
Кнопка Стоп	СТОП	Кнопка для остановки запущенной процедуры.

6.4.4 Меню Ручной режим

Данная кнопка предназначена для перехода в меню Ручной режим. Меню обеспечивает работу в ручном режиме и обладает функционалом по запуску / остановке процедуры (кнопка **Старт/Стоп**), установке значений индукции (в миллитесла), частоты (в герцах), длительности цикла (в секундах), времени процедуры (в минутах), выбора направления вращения магнитного поля (по или против часовой стрелки), модуляции (см. п. 1.1) (Рисунок 13), индикации текущей индукции, визуализацию изменения индукции в процессе процедуры, индикатор оставшегося времени процедуры, объекты для отображения текущего выбранного пациента.

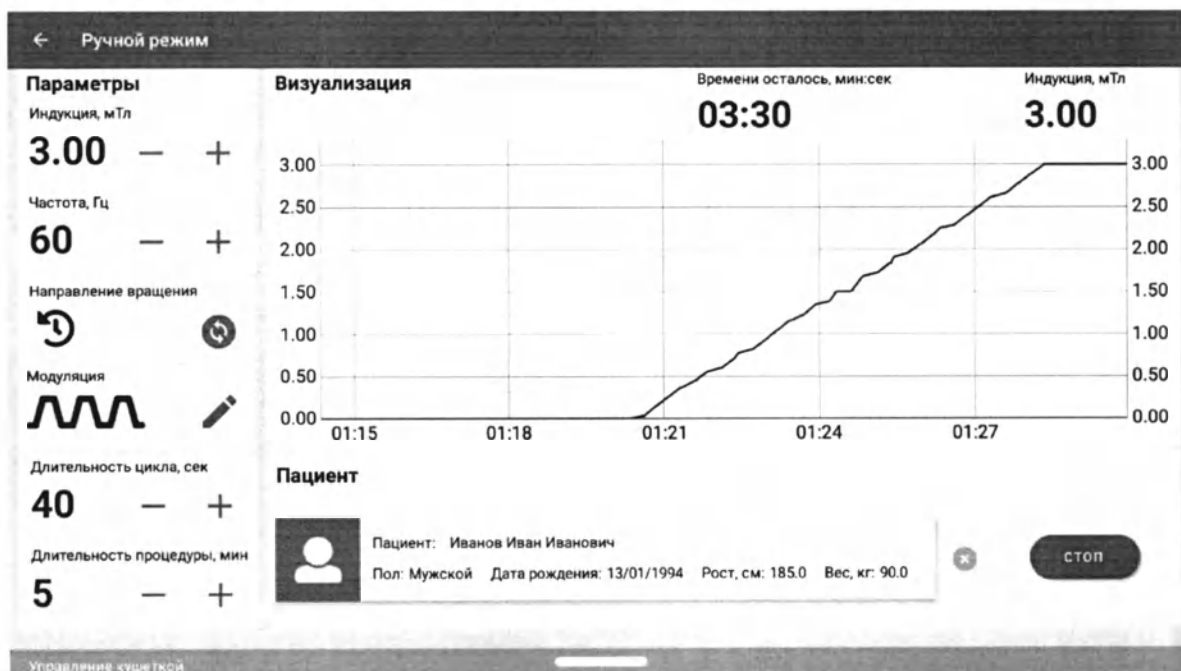


Рисунок 23 – Ручной режим

Поле Индукция	Индукция, мТл 2.00 — +	Осуществляет настройку максимальной индукции процедуры. Значение можно задать вручную или используя кнопки + и -
Поле Частота	Частота, Гц 60 — +	Осуществляет настройку частоты вращения магнитного поля, модуляция, длительность цикла, длительность процедуры. Значение можно задать вручную или используя кнопки + и -
Кнопка Направление вращения	Направление вращения  	Осуществляет переключение направления вращения

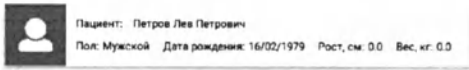
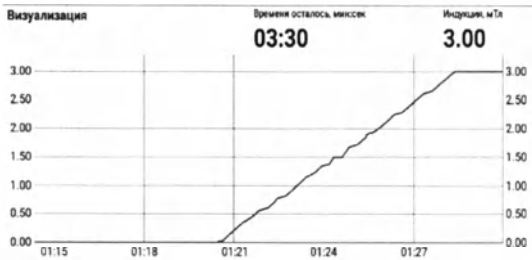
Кнопка Мо- дуляция	Модуляция 	Отображает выбранную модуляцию и вызывает окно для выбора модуляции (см. п. 1.1).
Поле Дли- тельность цикла	Длительность цикла, сек 40 — +	Осуществляет настройку длительность цикла. Значение можно задать вручную или используя кнопки + и -
Поле Дли- тельность процедуры	Длительность процедуры, мин 5 — +	Осуществляет настройку длительности процедуры. Значение можно задать вручную или используя кнопки + и -
Поле вы- бора Паци- ент	Пациент 	Предназначено для выбора пациента
Поле вы- бранного Пациент	Пациент  Пациент: Петров Лев Петрович Пол: Мужской Дата рождения: 16/02/1979 Рост, см: 0.0 Вес, кг: 0.0	Отображает информацию выбранного пациента
Кнопка от- менить вы- бор паци- ента		Отменяет выбранного пациента
Поле Визу- ализация		Поле предназначено для отображения процесса процедуры, текущей индукции и оставшегося времени процедуры.
Кнопка Старт		Кнопка для запуска процедуры.
Кнопка Стоп		Кнопка для остановки запущенной процедуры.



Рисунок 24 -Окно выбора типа модуляции процедуры

6.4.4.1 Меню Управление кушеткой

Меню предназначено для управления электроприводом ложемента для пациента (только для исполнений «люкс» и «люкс удлиненная» с опцией [Э]). В данном меню присутствует **ручное управление** – кнопки **внутри** и **наружу**, которые работают по типу удерживаешь двигается, а также кнопки **внутри** и **наружу** для **автоматического управления** которые работают по типу нажатие - ложемент двигается до крайней точки, а также индикацию **состояния кушетки** для пациента: полностью задвинута, полностью выдвинута, промежуточное состояние.



6.4.5 Аварийный режим

Установка автоматически отслеживает ошибки и аварийные ситуации при работе и выводит на дисплей предупреждения и индикацию. При этом установка функционирует согласно алгоритму работы, описанному в разделе 6.1.3. При возникновении аварийной ситуации на дисплей автоматически выводится окно **Предупреждение**, в котором указана информация по аварийной ситуации. Закрыть данное окно можно с помощью нажатия в свободной области экрана.

7 Маркировка

- на Установку должна быть нанесена маркировка в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- маркировка на компонентах установки, входящих в комплект поставки, должна выполняться методом термотрансферной печати на самоклеящейся серебряной полиэфирной пленке или поликарбонатной пленке, маркировка переносных данных (заводского номера, опций, даты изготовления) должна выполняться акриловым маркером на соответствующей табличке.

7.1 На лечебной камере установки исполнения стандарт, должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 14192, на которой должно быть указано*:

- номинальное напряжение в вольтах;
- условное обозначение рода тока ($\sim$, обозначение частоты питающего напряжения);
- номинальная потребляемая мощность в В·А;
- наименование изготовителя;
- наименование установки;
- режим работы;
- обозначение технических условий;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации».

* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке.

7.2 На лечебной камере установки исполнений «люкс» и «люкс удлиненная», должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 14192, на которой должно быть указано*:

- номинальное напряжение в вольтах;
- условное обозначение рода тока ($\sim$, обозначение частоты питающего напряжения);
- номинальная потребляемая мощность в В·А;
- наименование изготовителя;
- наименование установки;

- режим работы;
- обозначение технических условий;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой;
- опция;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации».

* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке.

7.3 На зарядном устройстве должно быть указано:

- номинальное напряжение в вольтах;
- условное обозначение рода тока ($\sim$, обозначение частоты питающего напряжения);
- номинальная потребляемая мощность в В·А;
- наименование установки;
- наименование компонента установки;
- обозначение технических условий;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации».

7.4 На прочих компонентах входящих в комплект поставки установки, должны быть прикреплены таблички, на которых должно быть указано:

- наименование изготовителя;
- наименование установки;
- наименование компонента установки;
- обозначение технических условий;

8 Упаковка

8.1 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару наносятся следующие данные:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги»;
- основные, дополнительные и информационные надписи;

- заводской номер;
- наименование или условное обозначение установки.
- крупные составные части комплекта поставки установки должны быть упакованы в индивидуальную тару, обеспечивающую их сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из полиэтиленового пакета, фанерного упаковочного ящика и амортизационных прокладок;
- мелкие составные части комплекта поставки установки и эксплуатационная документация должны быть упакованы в полиэтиленовые пакеты и вложены вместе с крупными составными частями комплекта поставки установки в упаковочную тару;
- в каждое отдельное место должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

9 Технические характеристики

9.1 Основные параметры и характеристики

Таблица 11 – Основные параметры и характеристики установки

Параметр	Значение параметра
Диапазон регулировки величины индукции магнитного поля в центре камеры, мТл	0,1 ... 3,0
Шаг регулировки величины индукции магнитного поля в центре камеры, мТл	0,01
Отклонение индукции магнитного поля в центре камеры от установленной величины, мТл, не более	$\pm 0,7$
Диапазон регулировки частоты вращения магнитного поля, Гц	50 ... 150
Шаг регулировки частоты вращения магнитного поля, Гц	1
Отклонение частоты вращения магнитного поля от установленной величины, %, не более	± 1
Диапазон регулировки длительности периода модуляции, с	30...120
Шаг установки периода модуляции, с	1
Отклонение периода модуляций от установленной величины, с, не более	± 1
Виды модуляций амплитуды индукции магнитного поля	– «Трапеция»; – «Треугольник»; – «Прямоугольник»;

Параметр	Значение параметра
	– «Синус А»; – «Синус В»; – «Синус С»; – «Плато». См. п. 1.1
Диапазон регулировки длительности лечебной процедуры, мин	5...60
Шаг регулировки длительности лечебной процедуры, мин	1
Отклонение длительности лечебной процедуры от установленной величины, %, не более	± 1

9.2 Параметры электромагнитной совместимости

По параметрам электромагнитной эмиссии установка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 12.

Таблица 12 – Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю установки следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Установка должна излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Установка пригодна для использования во всех помещениях, кроме применяемых для бытовых целей, и тех, которые непосредственно подключены к низковольтным распределительным электрическим сетям, от которых получают питание здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

По параметрам устойчивости к внешним электромагнитным воздействиям установка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 13, 14. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и установкой приведены в таблице 15.

Таблица 13 – Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Установка предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю установки следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная об-становка - указания
Электростатиче-ские разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - кон-тактный раз-ряд ± 8 кВ - воз-душный раз-ряд	Пол в помещении из де-рева, бетона или керамиче-ской плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относитель-ная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные по-мехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий элек-тропитания	Качество электрической энергии в сети в соответ-ствии с типичными усло-виями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные по-мехи 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»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-про-вод» ± 2 кВ – при подаче по-мехи по схеме «про-вод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или боль-ничной обстановки.
Провалы, преры-вания и измене-ния напряжения во входных ли-ниях электропи-тания 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 пе-риодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 пе-риодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответ-ствии с типичными усло-виями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю уста-новки необходимо обеспе-чить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекоменду-ется питание установки осуществлять от источ-ника бесперебойного пита-ния или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соот-ветствии с типичными условиями коммерческой

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю установки следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			или больничной обстановки.
Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 14 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю установки следует обеспечить ее применение в указанной 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 (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными Установками связи и любым элементом установки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю установки следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения установки больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой установки с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение установки. ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. 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 или людей.			

Таблица 15 – Рекомендуемые значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установкой.			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь установки может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 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 или людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

9.3 Характеристики электропитания

Таблица 16 – Характеристики электропитания установки

Параметр	Значение параметра
Тип сети электропитания	Однофазная сеть электропитания с проводом рабочего заземления
Номинальное напряжение сети электропитания, В	230
Диапазон рабочих напряжений сети электропитания, В	195...255
Номинальная частота напряжения сети электропитания, Гц	$50 \pm 0,5$

Параметр	Значение параметра
Максимальная потребляемая мощность от сети электропитания, В · А, при номинальном напряжении сети электропитания, не более	2000
Параметры электропитания беспроводного устройства управления:	
Тип электропитания беспроводного устройства управления	Встроенный литий-полимерный аккумулятор
Емкость аккумулятора, мАч	4850
Номинальное напряжение аккумулятора, В	3,85
Тип электропитания в процессе зарядки беспроводного устройства управления	Постоянное напряжение
Напряжение питания в процессе зарядки, В	4,4 - 5,25
Потребляемый ток в процессе зарядки не более, А	2

Таблица 17 - Характеристики электропитания зарядного устройства (ЗУ)

Параметр	Значение параметра
Тип сети электропитания	Однофазная сеть электропитания
Номинальное напряжение сети электропитания, В	220
Диапазон рабочих напряжений сети электропитания, В	198...240
Номинальная частота напряжения сети электропитания, Гц	50 ± 1
Максимальная потребляемая мощность от сети электропитания, В · А, при номинальном напряжении сети электропитания, не более	20
Выходное напряжение зарядного устройства, В	$5 \pm 0,2$
Максимальный выходной ток, А	2

9.4 Временные характеристики

- Установка должна обеспечивать продолжительный режим работы - 8 часов непрерывная работа, 1 час пауза после непрерывной работы, в режиме «Плато» с максимальным уровнем индукции не более 2 мТл, в других режимах при любых значениях индукции.
- Время установления рабочего режима установки после его включения не должно превышать 120 с (без учета времени на подключение беспроводного устройства управления).

9.5 Условия эксплуатации

- 9.5.1** Установка соответствует группе климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 9.5.2** Установка соответствует группе механического исполнения 2 по ГОСТ Р 50444.
- 9.5.3** Степень защиты установки, обеспечиваемая оболочкой IP10 по ГОСТ 14254.
- 9.5.4** Условия эксплуатации установки

Установка эксплуатируется при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

9.6 Параметры безопасности

9.6.1 Общие параметры безопасности

По параметрам безопасности установка соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9.6.2 Уровень шума, излучений

- уровень шума установки не превышает 80 дБА.

9.6.3 Параметры электробезопасности

Установка по электробезопасности должен соответствовать требованиям класса II, рабочие части должны соответствовать типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Беспроводное устройство управления по электробезопасности должно соответствовать требованиям класса изделия с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Зарядное устройство по электробезопасности должно соответствовать требованиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9.6.4 Параметры безопасности программного обеспечения

По параметрам безопасности программное обеспечение установки соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса безопасности программного обеспечения В.

9.6.5 Температура наружных частей установки

Температура наружных частей установки не превышает 41 °С.

9.7 Показатели надежности

9.7.1 Показатели безотказности

Средняя наработка установки на отказ не менее 10 000 ч. За отказ установки принимают не соответствие максимального значения индукции магнитного поля требованиям ТУ.

9.7.2 Показатели долговечности

Средний срок службы установки не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления установки.

9.7.3 Показатели ремонтпригодности

Конструкция установки обеспечивает среднее время восстановления, не более 3 ч.

9.8 Характеристики конструктивного устройства

9.8.1 Габаритные размеры, масса (объем) изделия, площадь, занимаемая изделием

Габаритные размеры составных установки:

Составная часть установки	Значение
Исполнение «стандарт»	
Лечебная камера, Д × Ш × В, мм,	1960 × 955 × 1189
Ложement для перемещения пациента, мм	2136 × 650 × 895
Лечебная камера с задвинутым ложementом для пациента, мм	2300 × 955 × 1189
Лечебная камера с полностью выдвинутым ложementом для пациента, мм	3350 × 955 × 1189
Исполнение «люкс»	
Лечебная камера люкс	1898 × 1010 × 1190
Ложement для пациента люкс (опция [Р])	2631 × 620 × 738
Ложement для пациента люкс с электроприводом (опция [Э])	2631 × 620 × 738
Лечебная камера люкс с задвинутым ложementом для пациента, мм	2670 × 1010 × 1190
Лечебная камера люкс с полностью выдвинутым ложementом для пациента, мм	4138 × 1010 × 1190

Составная часть установки	Значение
Исполнение «люкс удлиненная»	
Лечебная камера люкс удлиненная	2160 × 1010 × 1190
Ложемент для пациента люкс (опция [Р])	2631 × 620 × 738
Ложемент для пациента люкс с электроприводом (опция [Э])	2631 × 620 × 738
Лечебная камера люкс удлиненная с задвинутым ложементом для пациента, мм	2670 × 1010 × 1190
Лечебная камера люкс удлиненная с полностью выдвинутым ложементом для пациента, мм	4400 × 1010 × 1190
Для всех исполнений	
беспроводное устройство управления, Д × Ш × В, мм	243 × 169 × 9
зарядное устройство, Д × Ш × В, мм	80 × 23 × 40
кабель зарядного устройства, длина, мм	1000
индикатор вращения магнитного поля, мм	98 × 20 × 140
отклонения габаритных размеров составных частей, %, не более	± 10

Масса составных частей установки:

Составная часть установки	Значение
Исполнение «стандарт»	
Лечебная камера, Д × Ш × В, кг	500
Ложемент для перемещения пациента, кг	27
Исполнение «люкс»	
Лечебная камера люкс, кг	540
Ложемент для пациента люкс (опция [Р]), кг	45
Ложемент для пациента люкс с электроприводом (опция [Э]), кг	50
Исполнение «люкс удлиненная»	
Лечебная камера люкс удлиненная, кг	630
Ложемент для пациента люкс (опция [Р]), кг	45
Ложемент для пациента люкс с электроприводом (опция [Э]), кг	50
Для всех исполнений	
беспроводное устройство управления, кг	0,49
зарядное устройство, кг	0,052
кабель зарядного устройства, кг	0,029
индикатор вращения магнитного поля, кг	0,015

Составная часть установки	Значение
отклонения массы составных частей, %	± 15

Усилие, необходимое для перемещения ложементa с пациентом массой 150 кг должно быть не более 250 Н для исполнений «стандарт», «люкс» (Опция [P]) и «люкс удлиненная» (Опция [P]).

9.8.2 Характеристики покрытий и средств защиты от коррозии

- металлические и неметаллические неорганические покрытия установки соответствуют ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1;
- лакокрасочные покрытия установки соответствуют ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

9.8.3 Характеристики соответствия установки антропометрическим возможностям человека

Установка должна обеспечивать эксплуатацию изделия пациентами со следующими антропометрическими параметрами:

- максимальная масса пациента, не более, 150 кг;
- максимальный рост пациента для исполнения «стандарт», 190 см.
- максимальный рост пациента для исполнений «люкс» и «люкс удлиненная» 210 см

9.9 Описание программного обеспечения

Эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации) должна содержать описание пакета программного обеспечения (далее по тексту - ППО), согласно перечню, ниже:

- Обозначение продукта

ПО установки «Магниторурботрон Про», вер. 1.0, дата выпуска ПО 24.03.2021².

- Поставщик

Наименование и адрес поставщика ППО указаны в технических условиях ТУ 26.60.13-015-68709709-2021.

- Необходимая система

ППО установлен на установку изготовителем, при этом параметры установки, необходимые для нормального функционирования, обеспечиваются изготовителем.

² Версия и дата выпуска ПО может отличаться от указанных, при условии, что ПО является более поздним, чем указанное здесь

- Интерфейсы с другими продуктами
ППО установки не взаимодействует с другим программным обеспечением.
- Объекты поставки
- ППО установки поставляется совместно с установкой изготовителем в виде установленного программного обеспечения во внутреннюю память установки.
- Ввод в действие
ППО установки предустановлен изготовителем.
- Поддержка
Поддержка при эксплуатации ППО обеспечивается изготовителем.
- Сопровождение
Сопровождение при эксплуатации ППО обеспечивается изготовителем. В сопровождение входит принятие рекламаций касательно функционирования ППО от потребителя и устранение дефектов ППО.

Защита

- ППО установки имеет защиту от несанкционированного изменения в виде электронной цифровой подписи.
- Формулировки надежности
ППО установки позволяет осуществлять экспорт данных пользователя / пациента.
- Язык пользователя
В ППО используется Русский язык для интерфейса и документации.
- Общий размер программы
ППО «Магнитотурботрон Про» - не более 200 Мб
- Скорость обработки
Время обмена данными с лечебной камерой не более 1 с, для каждой операции.

10 Рекомендации по эксплуатации и ремонту

10.1 Рекомендации по эксплуатации

Изготовитель гарантирует безопасную работу установки только в ее первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа, если установка была модифицирована. Неисправные компоненты должны заменяться только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали.

Изготовитель по запросу потребителя высылает техническую информацию, необходимую для использования квалифицированным персоналом пользователя при

ремонте тех частей установки, которые указаны изготовителем как ремонтпригодные.

Изготовитель рекомендует использовать установку, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание.

10.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции

10.2.1 Рекомендации по чистке и дезинфекции основных частей установки

Рекомендуется при эксплуатации установки регулярно проводить чистку поверхности ложементов для пациента, дисплея блока управления, пульта управления подъемником, беспроводного устройства управления дезинфицирующим средством.



Внимание!

Перед чисткой установку необходимо отсоединить от сети электропитания.



Внимание!

Во время проведения чистки необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующая жидкость не попадала внутрь частей установки.

Для чистки рекомендуется использовать мягкую впитывающую ткань.

Наружные поверхности составных частей установки могут быть дезинфицированы по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

10.3 Ремонт

Изготовитель гарантирует безопасную работу установки только в ее первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа, если установка была модифицирована. Неисправные компоненты должны заменяться только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали.

Изготовитель по запросу потребителя высылает техническую информацию, необходимую для использования квалифицированным персоналом пользователя при ремонте тех частей установки, которые указаны изготовителем как ремонтпригодные.

11 Техническое обслуживание



Внимание!

Техническое обслуживание установки должен проводить квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший документацию на Установку, порядок работы с ней, а также меры безопасности.



Внимание!

Игнорирование рекомендаций по назначению установки, противопоказаний, рисков при использовании установки, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам или смертельным исходам и /или может повредить Установку.



Внимание!

В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрений на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию установки. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.



Внимание!

При проведении технического обслуживания установки необходимо соблюдать правила техники безопасности.



Внимание!

Перед проведением технического обслуживания необходимо отсоединить вилку сетевого кабеля питания установки от розетки сети электропитания, выдерживать установку в выключенном состоянии в течение не менее 40 мин.

11.1 Предварительный осмотр

Перед каждым включением установки необходимо проверить визуально:

- целостность все кабелей, входящих в Установку;
- целостность вилок и розеток.

11.2 Срочное техническое обслуживание

Срочное техническое обслуживание необходимо в следующих случаях:

- если Установка или ее составляющие подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей);
- при попадании жидкостей внутрь установки;
- если были обнаружены другие дефекты в Установке.

Срочное техническое обслуживание может включать в себя следующие пункты (в зависимости от выявленного дефекта):

- предварительный осмотр с целью выявления механических повреждений и дефектов составных частей установки;
- замена плавких вставок (см. п. 11.3.2).

11.3 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание необходимо проводить регулярно, с периодичностью 1 раз в год. После проведения периодического технического обслуживания на Установку должна быть наклеена информационная наклейка, на которой должна быть указана дата проведения текущего периодического технического обслуживания, дата проведения следующего периодического технического обслуживания, фамилия и подпись ответственного лица, проводившего техническое обслуживание.

Объемы периодического технического обслуживания:

- визуальный контроль;
- очистка от пыли.

11.3.1 Визуальный контроль

Данный вид контроля включает в себя:

- проведение визуального контроля на наличие повреждений установки и ее составных частей и принадлежностей, соединительных кабелей;
- проведение визуального контроля механических частей установки и износа деталей – элементов ложементов для пациента, колес для передвижения ложементов для пациента;
- проведение очистки от пыли установки;
- проверка читаемости предупреждающих надписей на информационных наклейках.

11.3.2 Замена плавких вставок

В конструкции установки присутствуют плавкие вставки (2 шт.), с помощью которых обеспечивается функция защиты питающей сети от перегрузок вследствие короткого замыкания во внутренних цепях. Плавкие вставки осуществляют размыкание цепей подключения напряжения сети электропитания к электронным узлам установки.

Для восстановления работоспособности установки после перегорания плавких вставок необходимо осуществить их замену аналогичными по типу.



Внимание!

Запрещается включать Установку после замены плавких вставок, если не была выяснена и устранена причина их перегорания.



Внимание!

Тип и характеристики рекомендуемых изготовителем плавких вставок для применения:

- плавкие вставки общего применения ПВЦ / PVC, габарит 10×38;
- номинальный ток 16 А;
- рабочее напряжение 500 В;
- частота рабочего напряжения 50 Гц.

Допускается применение плавких вставок других изготовителей, с аналогичными габаритами и электрическими характеристиками.

Порядок замены плавких вставок (изображения на рисунках могут отличаться от реальной установки):

- отключите установку от сети электропитания, вытащите вилку сетевого кабеля электропитания из розетки сети электропитания, выдержите Установку в выключенном состоянии в течение не менее 10 мин;
- откройте крышку держателя плавких вставок (см. Рисунок 25 - Замена плавких вставок), осуществите замену плавких вставок на новые, закройте крышку держателя.

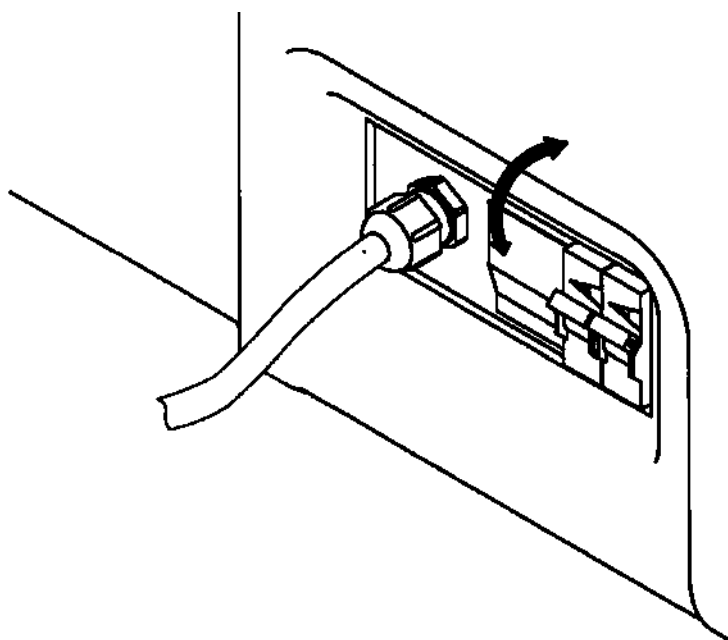


Рисунок 25 - Замена плавких вставок

12 Транспортирование, хранение и утилизация

12.1 Транспортирование

Условия транспортирования установки крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Установку транспортируют в упаковке в крытых вагонах или контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в герметичных отсеках авиационного транспорта на любое расстояние при воздействии ударных нагрузок многократного действия.

12.2 Хранение

При хранении металлические поверхности установки должны быть защищены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014.

Условия хранения установки в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12.3 Утилизация

Утилизация установки технически возможна.

Установка не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

Утилизация аккумуляторных батарей беспроводного устройства управления, осуществляется в соответствии с инструкцией по обращению с опасными отходами, они должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке опасных отходов.

Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

13 Гарантии изготовителя

- 13.1 Изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 13.2 Дефекты, возникшие при попадании жидкостей внутрь установки, либо если установка подверглась внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей), не являются гарантийным случаем.
- 13.3 Гарантийный срок эксплуатации установки 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи.
- 13.4 Гарантийный срок хранения установки – 12 месяцев со дня изготовления.

14 Информация об изготовителе



Изготовитель:

ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

Российская Федерация, 603136, Нижний Новгород,
улица Генерала Ивлиева И.Д., дом 39, квартира 64.

Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47

Адрес производства:

Российская Федерация, Нижегородская Область, Павловский Муниципальный
Район, Сельское Поселение Калининский Сельсовет, Деревня Лаптево, Терри-
тория Заводская-1, Дом 1.

Сведения о конструкции

На рисунках ниже представлен внешний вид составляющих комплекта поставки установки с указанием их габаритных размеров в мм.

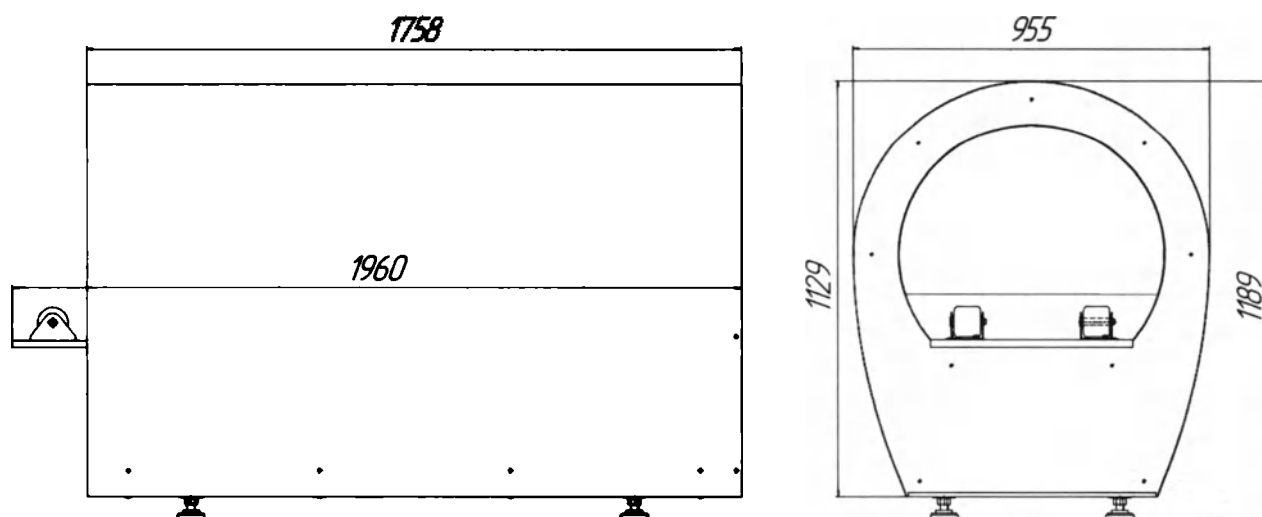


Рисунок 26 - Габаритные размеры лечебной камеры исполнения «Стандарт»

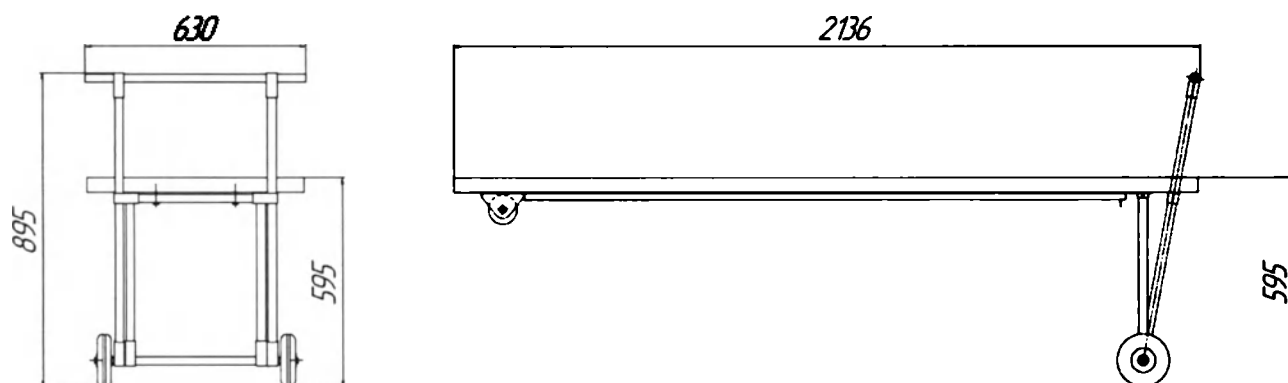


Рисунок 27 - Габаритные размеры ложемент для пациента исполнения «Стандарт»

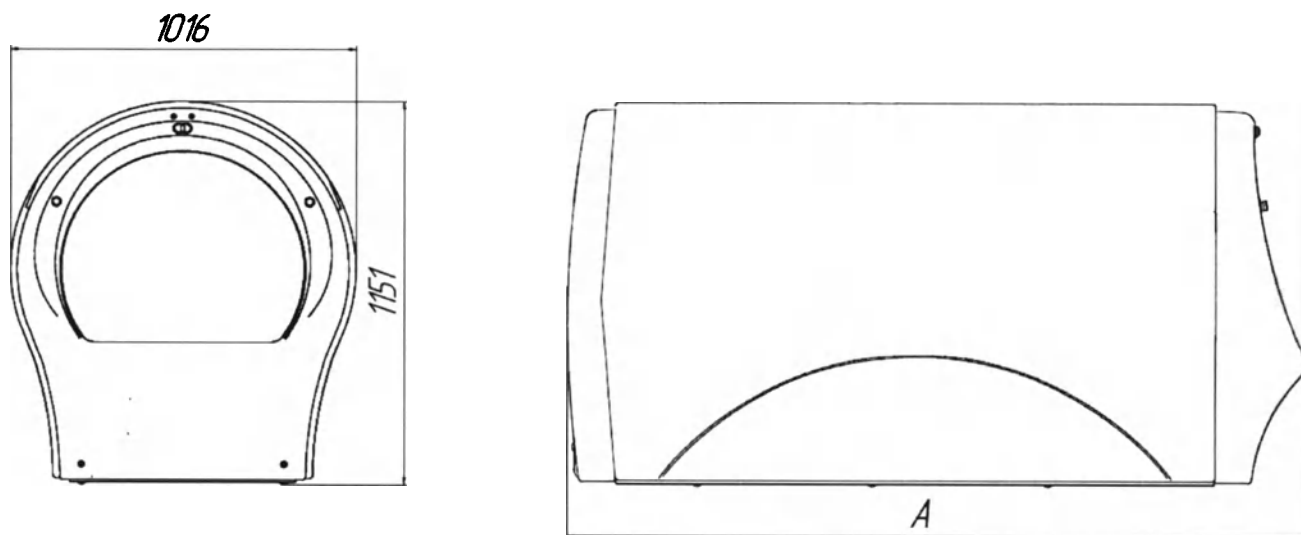


Рисунок 28 - Габаритные размеры лечебной камеры исполнения «люкс» и «люкс удлиненная»

Исполнение	Длина А, мм
«Люкс»	1863
«Люкс удлиненная»	2163

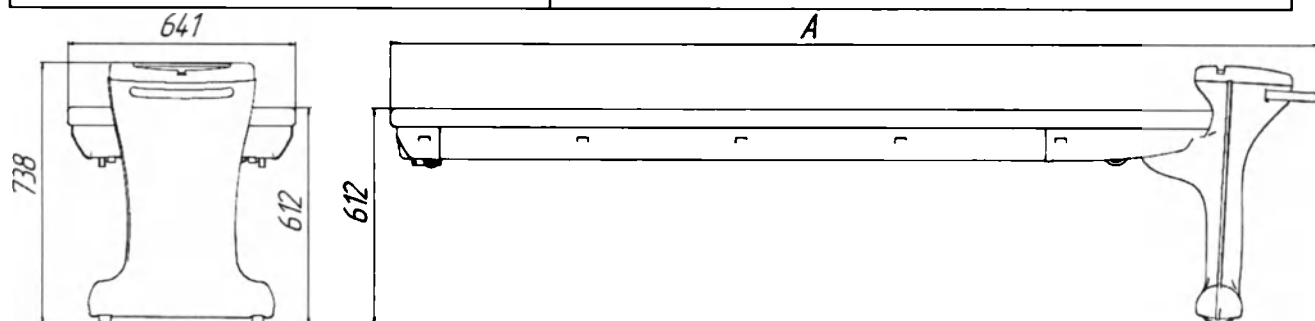


Рисунок 29 - Габаритные размеры ложемент для пациента исполнения «люкс» и «люкс удлиненная»

Исполнение	Длина А, мм
«Люкс»	2326
«Люкс удлиненная»	2626

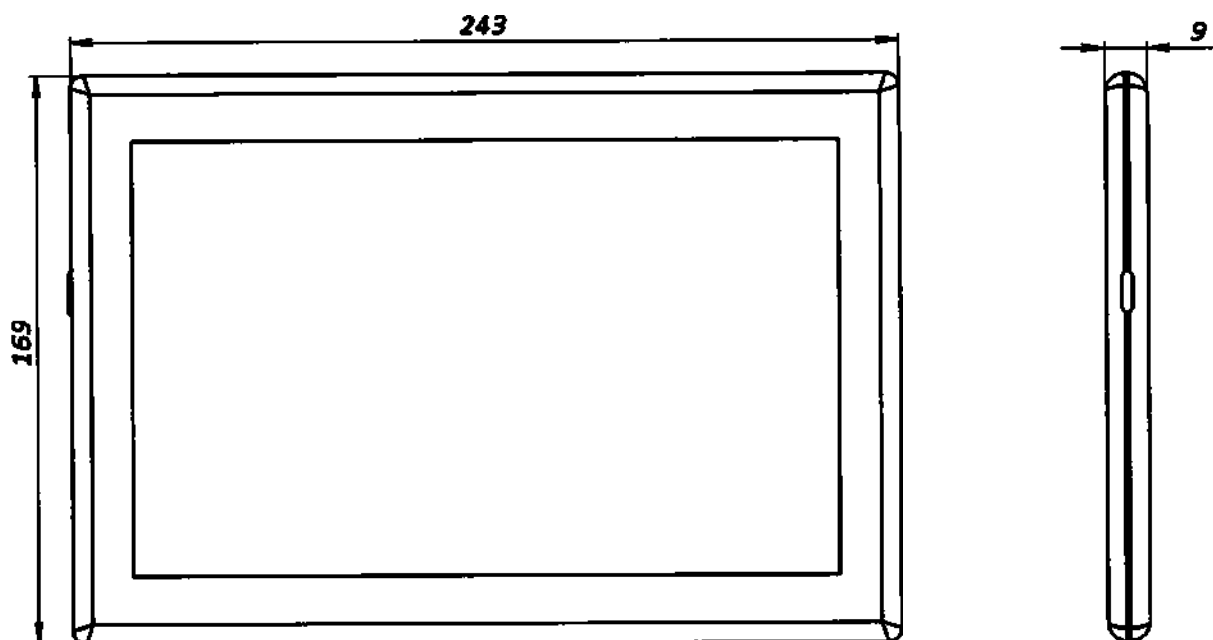


Рисунок 30 - Габаритные размеры беспроводного устройства управления

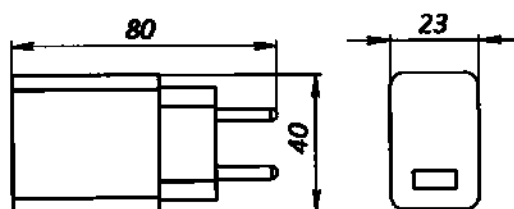


Рисунок 31 - Габаритные размеры зарядного устройства

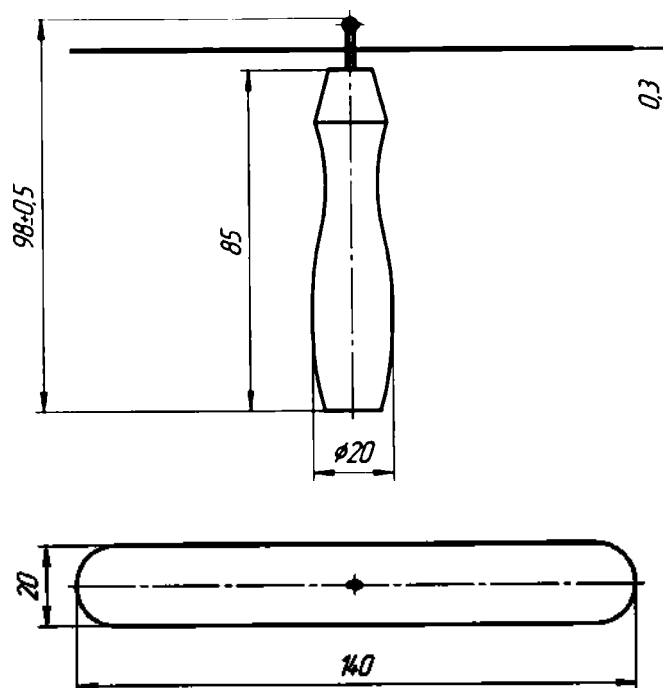


Рисунок 32 – Габаритные размеры индикатора магнитного поля

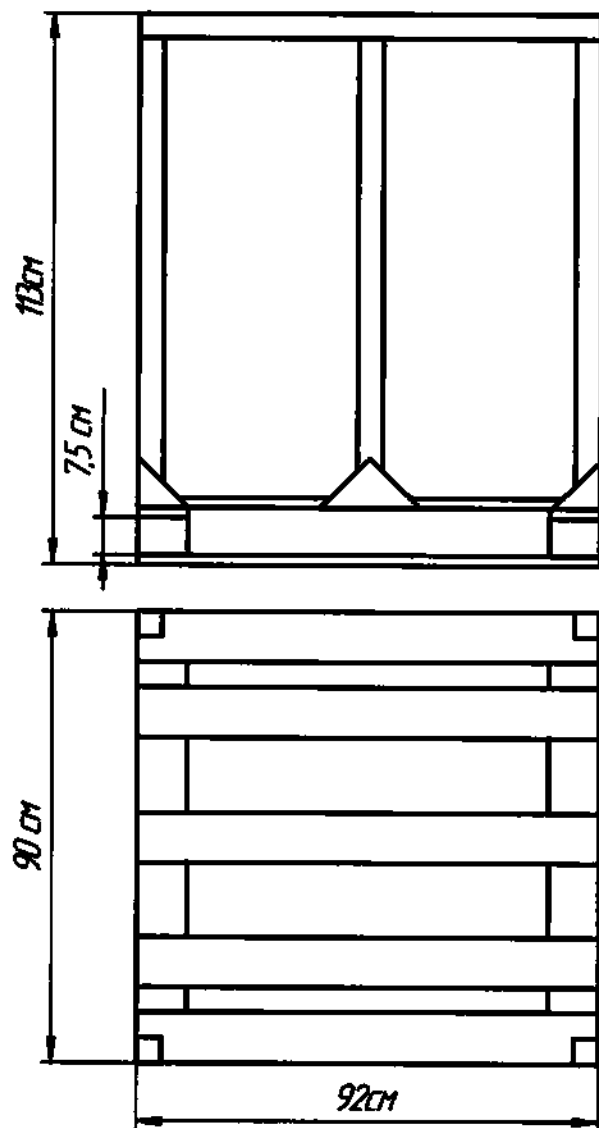


Рисунок 33 - Габаритные размеры потребительской тары, ящик №1

Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
ГОСТ Р МЭК 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования (с Изменениями N 1-6)

Внешний вид табличек и бирок

На рисунке ниже приведен общий вид таблички используемой при маркировке установки

Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021	
СТАНДАРТ	
Изготовитель ООО НПФ «Реабилитационные технологии»	
Номинальное напряжение питания:	230 В -
Номинальная частота напряжения питания:	50 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	2 кВт·А
 Режим работы: 8 ч / 1 ч (непрерывная работа / пауза)	
Заводской номер:	    
	

Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021	
ПРОКС	
Изготовитель ООО НПФ «Реабилитационные технологии»	
Номинальное напряжение питания:	230 В -
Номинальная частота напряжения питания:	50 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	2 кВт·А
 Режим работы: 8 ч / 1 ч (непрерывная работа / пауза)	
Опция:	    
Заводской номер:	
	

Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021	
ПРОКС удлиненная	
Изготовитель ООО НПФ «Реабилитационные технологии»	
Номинальное напряжение питания:	230 В ~
Номинальная частота напряжения питания:	50 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	2 кВт·А
 Режим работы: 8 ч / 1 ч (непрерывная работа / пауза)	
Опция:	    
Заводской номер:	
	

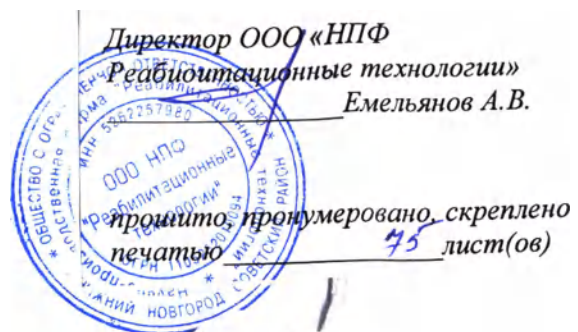
Пояснения по знакам безопасности и символам

Все знаки безопасности и символы, применяемые при маркировке установки и ее компонентов, соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
	МЭК 60417-5032	Переменный ток
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа В
	МЭК 60417-5072	Изделие КЛАССА II
	ИСО 7000-0434А	Внимание, обратитесь к Эксплуатационным документам
	ИСО 7010-M002	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	-	Дата производства
	МЭК 60417-5140	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики
	МЭК 60417- 5017	Заземление

Список часто встречающихся неисправностей установки и способов их устранения

№	Описание неисправности	Возможная причина и способ устранения
1	Установка не включается (нажатие кнопки «Включение» на лечебной камере не запускает установку).	Выключен автоматический выключатель. Для устранения необходимо включить автоматический выключатель.
		Перегорели плавкие вставки. Для устранения см. раздел 11.3.2.
2	Беспроводное устройство управления не находит установку по беспроводному интерфейсу Bluetooth.	Выключен радиомодуль. Для устранения необходимо включить радиомодуль (см. раздел 6.4.3.4).
		Беспроводное устройство управления находится слишком далеко от лечебной камеры. Для устранения необходимо поднести устройство управления ближе к лечебной камере.



ОКПД 2 26.60.13.160



Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО»

Паспорт

По ТУ 26.60.13-015-68709709-2021

Нижний Новгород

2022 г.

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Содержание

1	Общие указания	3
2	Основные технические характеристики	3
3	Комплектность	4
4	Сведения об утилизации	4
5	Гарантии изготовителя	6
6	Транспортирование и хранение	6
7	Свидетельство о приемке	8
8	Сведения о рекламациях	9
9	Учет технического обслуживания	10
10	Гарантийный талон	11
	Лист регистрации изменений	12

МТТ-2.02.00.00.000 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Золотов Т.Ю.	<i>Золотов</i>	
Провер.		Вартман С.И.	<i>Вартман</i>	
Утверд.		Емельянов А.В.	<i>Емельянов</i>	

Установка магнитотерапевтической
низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	12

ООО НПФ «Реабилитационные технологии»

1 Общие указания

1.1 Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими характеристиками медицинского изделия установки магнитотерапевтической низкочастотной «Магнитотурботрон ПРО» по ТУ (далее по тексту - установка), а также, для отражения сведений о комплектности и приемке системы.

1.2 Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на установку.

1.3 Раздел 7 заполняется предприятием – изготовителем.

1.4 Пример обозначения установки при заказе и в документации:

«Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение «стандарт» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021.

«Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение «люкс» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021.

«Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение «люкс удлиненная» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021.

2 Основные технические характеристики

2.1 Система при эксплуатации устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.2 Условия эксплуатации установки

Установка эксплуатируется при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

2.3 Остальные технические характеристики приведены в руководстве по эксплуатации на установку.

МТТ-2.02.00.00.000 ПС

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

3 Комплектность

Комплект поставки системы, в зависимости от варианта исполнения, соответствует перечню ниже. Варианты исполнения:

I. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "стандарт" по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:

- | | | |
|---|---|-------|
| 1 | Лечебная камера | 1 шт. |
| 2 | Ложемент для пациента | 1 шт. |
| 3 | Беспроводное устройство управления | 1 шт. |
| 4 | Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления) | 1 шт. |
| 5 | Кабель зарядного устройства | 1 шт. |
| 6 | Индикатор вращения магнитного поля | 1 шт. |

Эксплуатационная документация:

- | | | |
|---|-----------------------------|-------|
| 7 | Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| 8 | Паспорт | 1 шт. |

II. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "люкс" без электрического привода ложемент (опция [Р]) по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:

- | | | |
|---|---|-------|
| 1 | Лечебная камера люкс | 1 шт. |
| 2 | Ложемент для пациента люкс | 1 шт. |
| 3 | Беспроводное устройство управления | 1 шт. |
| 4 | Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления) | 1 шт. |
| 5 | Кабель зарядного устройства | 1 шт. |
| 6 | Индикатор вращения магнитного поля | 1 шт. |

Эксплуатационная документация:

- | | | |
|---|-----------------------------|-------|
| 7 | Руководство по эксплуатации | 1 шт. |
| 8 | Паспорт | 1 шт. |

III. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "люкс" с электрическим приводом ложемент (опция [Э]) по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:

- | | | |
|---|---|-------|
| 1 | Лечебная камера люкс | 1 шт. |
| 2 | Ложемент для пациента люкс с электроприводом | 1 шт. |
| 3 | Беспроводное устройство управления | 1 шт. |
| 4 | Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления) | 1 шт. |
| 5 | Кабель зарядного устройства | 1 шт. |

МТТ-2.02.00.00.000 ПС

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справа. №	6	Индикатор вращения магнитного поля	1 шт.
						Эксплуатационная документация:		
						7	Руководство по эксплуатации	1 шт.
						8	Паспорт	1 шт.
IV. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "люкс удлиненная" без электрического привода ложе-мента (опция [Р]) по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:								
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справа. №	9	Лечебная камера люкс удлиненная	1 шт.
						10	Ложемент для пациента люкс	1 шт.
						11	Беспроводное устройство управления	1 шт.
						12	Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления)	1 шт.
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справа. №	13	Кабель зарядного устройства	1 шт.
						14	Индикатор вращения магнитного поля	1 шт.
						Эксплуатационная документация:		
						15	Руководство по эксплуатации	1 шт.
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справа. №	16	Паспорт	1 шт.
						V. Комплект поставки Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» исполнение "люкс удлиненная" с электрическим приводом ложе-мента (опция [Э]) по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021:		
						1	Лечебная камера люкс удлиненная	1 шт.
						2	Ложемент для пациента люкс с электроприводом	1 шт.
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справа. №	3	Беспроводное устройство управления	1 шт.
						4	Зарядное устройство (для беспроводного устройства управления)	1 шт.
						5	Кабель зарядного устройства	1 шт.
						6	Индикатор вращения магнитного поля	1 шт.
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справа. №	Эксплуатационная документация:		
						7	Руководство по эксплуатации	1 шт.
						8	Паспорт	1 шт.
						4	Сведения об утилизации	
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справа. №	Утилизация установки технически возможна.		
						Установка не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружа-ющей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	МТТ-2.02.00.00.000 ПС			Лист
								5

Перв. примен.

Справа. №

Подпись и дата

Изна. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изна. № подл.

Утилизация аккумуляторных батарей беспроводного устройства управления, осуществляется в соответствии с инструкцией по обращению с опасными отходами, они должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировки опасных отходов.

Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Дефекты, возникшие при попадании жидкостей внутрь установки, либо если установка подверглась внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей), не являются гарантийным случаем.

5.3 Гарантийный срок эксплуатации системы 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи.

5.4 Гарантийный срок хранения системы – 12 месяцев со дня изготовления.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование

Условия транспортирования установки крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Установку транспортируют в упаковке в пассажирском салоне автомобильного, крытых вагонах или контейнерах железнодорожного или морского транспорта, а также в герметичных отсеках авиационного транспорта на любое расстояние при воздействии ударных нагрузок многократного действия с пиковым ускорением не более 15g (147 м/с²) при длительности действия ударного ускорения 10–15 мс.

МТТ-2.02.00.00.000 ПС

Лист

6

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Перв. примен.

Справа. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

6.2 Хранение

При хранении металлические поверхности системы должны быть защищены в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014.

Условия хранения системы в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

					Лист	
					7	
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

МТТ-2.02.00.00.000 ПС

7

Свидетельство о приемке

Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» по ТУ 26.60.13-015-68709709-2021, исполнение _____ опция [__], заводской № _____ изготовлена в соответствии с действующей технической документацией и требованиями ТУ 26.60.13-015-68709709-2021, проверена и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления: _____

ОТК

М.П. _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

МТТ-2.02.00.00.000 ПС

Лист

8

Инв. № подл.

- заявку на ремонт с указанием;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

8.2 Все рекламации регистрируются потребителем в таблице 1.

Таблица 1 – Таблица регистрации рекламаций

Дата отказа	Количество часов работы до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МТТ-2.02.00.00.000 ПС

Лист

9

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

MTT-2.02.00.00.000 ПС

Лист

10

10 Гарантийный талон

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) медицинского изделия
Установка магнитотерапевтическая низкочастотная «Магнитотурботрон ПРО» по ТУ
26.60.13-015-68709709-2021 исполнение _____
Опция [____].

заводской номер

дата изготовления

продана _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:



ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

Российская Федерация, 603136, Нижний Новгород,
улица Генерала Ивлиева И.Д., дом 39, квартира 64.

Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47

Адрес производства:

Российская Федерация, Нижегородская Область, Павловский муниципа-
льный Район, Сельское Поселение Калининский Сельсовет, Деревня Лаптево,
Территория Заводская-1, Дом 1.

Подпись руководителя
предприятия и
печать

МТТ-2.02.00.00.000 ПС

Лист

11

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

терво, примен.

[illegible]Подпись и дата

Инв.: дубл.

Взам. инв. №Подпись и датаИнв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МТТ-2.02.00.00.000 ПС

Лист

12

Директор ООО «НПФ
«Реабилитационные технологии»
Емельянов А.В.

«23» 01 2023 г.

пройито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(ов)

