



Мед ТеКо
медицинская техника

ОКПД2 26.60.13.160



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мед ТеКо»
А.А.Беньков
« 08 » *августа* 2023 г.

Руководство по эксплуатации ПИЮШ. 56812193.038.РЭ

Аппарат для магнитотерапии

Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-038-56812193-2019

Версия 3

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА.....	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	5
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	8
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	8
5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	10
6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
7 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА	13
8 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	13
9 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	16
10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	17
11 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ.....	18
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	21
13 РЕМОНТ	25
14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	26
15 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	26
16 УТИЛИЗАЦИЯ.....	27
17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ	27
18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ.....	29
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	33



1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» по ТУ 26.60.13-038-56812193-2019 (в дальнейшем - аппарат), предназначен для местного лечебного воздействия на человека переменным магнитным полем низкой частоты.

1.2 Область применения - общая физиотерапия.

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

1.3 Предполагаемый пользователь:

а) Образование:

минимум – специалист со средним специальным медицинским образованием;
максимум – не ограничен.

б) Знания:

- минимум: умение читать и понимать арабские цифры при их написании шрифтом Arial;
- максимум – не ограничен.

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

г) Опыт:

- минимум: медицинская сестра;
- максимум – не ограничен.

1.4 Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.

б) Масса тела: не имеет значения.

в) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.

г) Национальность: любая.

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

1.5 Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

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

1.7 Показания к применению:

- заболевания и травмы периферической нервной системы;
- вегетативная и диабетическая полинейропатия;
- мигрень;
- фантомная боль, каузалгия;
- ИБС;
- артериальная гипертензия I и II степени;
- облитерирующие заболевания периферических сосудов;
- хронические заболевания вен;
- переломы костей, в том числе при наличии гипсовой повязки;
- хронические воспалительные заболевания внутренних органов;
- остеомиелит;
- артрит, повреждение околосуставных тканей;
- трофические язвы, раны;
- зудящие дерматозы, псориаз;
- термические ожоги.



1.8 Противопоказания:

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

1.9 Побочные эффекты

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

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

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

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

1.10 Условия эксплуатации:

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



2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1 Основные технические характеристики

2.1.1 Основные технические характеристики аппарата представлены в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование параметра	Величина параметра
1	Напряжение питания аппарата, В	$230 \pm 10 \%$
2	Частота питания аппарата, Гц	50
3	Потребляемая мощность, В·А, не более	50
4	Габаритные размеры, мм:	
4.1	Электронный блок, (ДхШхВ), мм	$(317 \times 219 \times 141) \pm 10 \%$
4.2	Индуктор №1 (соленоид), (ДхШхВ), мм	$(270 \times 164 \times 279) \pm 10 \%$
4.3	Индуктор №2 (соленоид), (ДхШхВ), мм	$(270 \times 164 \times 279) \pm 10 \%$
4.4	Индуктор №3 (поясной) (ДхШхВ), мм	$(708 \times 75 \times 14) \pm 10 \%$
4.5	Кабель индуктора №1 (длина), м	не менее 1,5
4.6	Кабель индуктора №2 (длина), м	не менее 1,5
4.7	Кабель индуктора №3 (длина), м	не менее 1,5
4.8	Шнур питания, (длина), м	не менее 2,0
5	Масса аппарата с комплектом поставки, кг в том числе:	$6,49 \pm 10 \%$
5.1	Электронный блок, кг	$2,16 \pm 10 \%$
5.2	Индуктор №1 (соленоид), кг	$1,9 \pm 10 \%$
5.3	Индуктор №2 (соленоид), кг	$1,9 \pm 10 \%$
5.4	Индуктор №3 (поясной), кг	$0,52 \pm 10 \%$
6	Вид тока, питающий индукторы	синусоидальный
	Частота тока питания индукторов, Гц	
7	- индуктор №1	1000 ± 100
	- индуктор №2	700 ± 100
	- индуктор №3	1000 ± 100
	Режим работы аппарата:	
8	- при работе одного индуктора (соленоида)	- непрерывный и прерывистый
	- при работе двух индукторов (соленоидов)	- прерывистый
	- при работе индуктора №3 (поясной)	- непрерывный и прерывистый
9	В прерывистом режиме длительность посылки и паузы, с	$1,5 \pm 0,3$
	Максимальное значение магнитной индукции (амплитудное значение):	
	- для индукторов №1 (соленоид), №2 (соленоид):	
	· в геометрическом центре кольца, мТл	$1,5 \pm 0,3$
10	· на внутренней поверхности индуктора, мТл, не более	10
	· на оси индуктора на расстоянии 50 см от его торца, мТл, не более;	0,5
	- на поверхности индуктора №3 (поясной), мТл	15 ± 3
	Регулирование магнитной индукции (интенсивность):	
11	- 1 степень	25%
	- 2 степень	50%
	- 3 степень	75%
	- 4 степень	100% от максимальной величины магнитной индукции



№	Наименование параметра	Величина параметра
12	Режим работы аппарата	продолжительный
13	Время работы аппарата в продолжительном режиме, ч, не менее	6
14	Диапазон установки таймера, мин	$(0 \div 99) \pm 2\%$
15	Время выхода аппарата на рабочий режим, с, не более	30
16	Корректированный уровень звуковой мощности от работающего аппарата, дБА, не более	55
17	Температура наружных частей аппарата при нормальной эксплуатации, не более	60 °С – для внешних поверхностей корпуса электронного блока; 43 °С – для внешних поверхностей индукторов.
18	Средний срок службы, лет, не менее	5
19	Средняя наработка на отказ аппарата, ч, не менее	2000
20	Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
21	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
22	Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
23	Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
24	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией 285040	
25	Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды IPX0 по ГОСТ 14254	
26	Программное обеспечение по возможным воздействиям на пациента соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ IEC 62304.	
26	Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к программному обеспечению аппарата.	

2.2 Функциональные характеристики

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

Уровень звуковой мощности сигнала не более 45 дБА. Длительность сигнала не менее 30 с.

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

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

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

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

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

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



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

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

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

2.3 Материалы и покупные изделия

2.3.1 В аппарате используются плавкие предохранители в количестве 2-х штук со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-10, рабочее напряжение 250 В, ток срабатывания 2 А, время срабатывания – не более 10 мс, размеры: 5x20 мм, материал – стекло.

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.3.2 Для изготовления кабеля соединительного в составе индукторов №1, №2, №3 применяется кабель марки ПВС 2x0,5 по ГОСТ 7399 и разъем XS12JK-4P-F производства KLS Electronic Co., Ltd, КНР.

2.3.3 На электронном блоке установлен разъем XS12JK-4P-M KLS Electronic Co., Ltd, КНР в количестве 2-х штук - для подсоединения индукторов №1, №2, №3.

2.3.4 Цветной сенсорный дисплей имеет следующие характеристики: диагональ не менее 4,3", разрешение не менее (480x272) пикселей, размер – (106,7x84x7,1) мм, размер видимой области – (95x55) мм.

2.3.5 Аппарат выполнен из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Материал
1. Корпус электронного блока	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет белый.
2. Корпус индуктора №1	Краситель (белый) – суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет»,
3. Корпус индуктора №2	ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
4. Корпус индуктора №3	
5. Держатель ремня индуктора №3	Эластрон (бутиловый каучук) марки GT01.A65 NATURAL, производство фирмы «ELASTRON KİMYA SAN, VE TİC. A.Ş.», Турция.
6. Соединитель между секциями индуктора №3	100% полиэфирная лента тканая марки ЛТПЭкр 25, ТУ 13.96.16-004-0323387-2016, производитель ОАО «ИТГФ», Россия.
7. Кабельный ввод индукторов №1, №2, №3	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250, цвет черный.
8. Ремень индуктора №3	Краситель (черный) – суперконцентрат пигментов на основе полистерола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет»,
9. Застежка ремня индуктора №3	ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
10. Основания электронного блока, индуктора №1 (соленоид) и индуктор №2 (соленоид)	Углеродистая сталь Ст3 по ГОСТ 380 с защитно-декоративным покрытием



3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт.	Примечание
Аппарат для магнитотерапии МАГНИТ-М-1000-«Мед ТеКо» в составе:	ПИЮШ.56812193.038.000.000.0		
1. Электронный блок	ПИЮШ.56812193.038.100.000	1	
2. Индуктор №1 (соленоид)	ПИЮШ.56812193.038.200.000	1	
3. Индуктор №2 (соленоид)	ПИЮШ.56812193.038.300.000	1	
4. Индуктор №3 (поясной)	ПИЮШ.56812193.038.400.000	1	
5. Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.038.РЭ	1	

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Устройство

4.1.1 Аппарат состоит: из электронного блока (Рисунок 1), индукторов-соленоидов №1, №2 (Рисунок 2) и индуктора поясного №3 (Рисунок 3), которые посредством соединительных кабелей подключаются к электронному блоку.

4.1.2 Электронный блок аппарата (Рисунок 1) состоит из пластмассового корпуса и металлического основания.

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

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

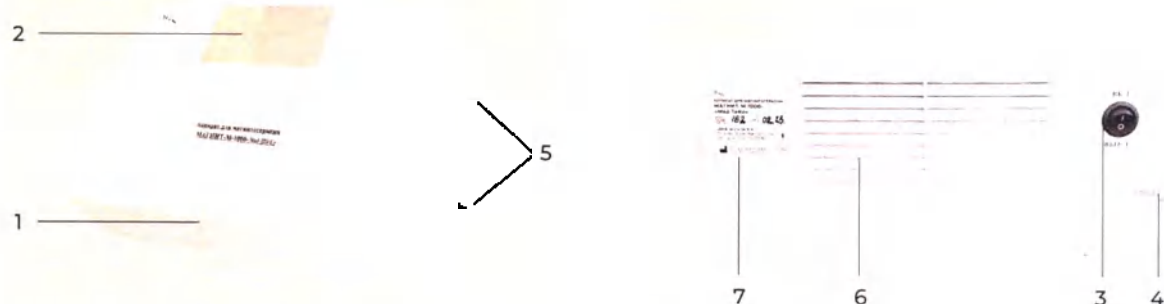
Плата усилителя служит для создания необходимых напряжений, подаваемых на индукторы с целью получения магнитного поля с заданной частотой, формой и интенсивностью.

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

- генерацию сигналов питания индукторов;
- вывод текстовой и графической информации на дисплей;
- определение типа подключенного индуктора и его работоспособность;
- контроль длительности процедуры.

4.1.2.2 На корпусе электронного блока расположены:

- цветной сенсорный дисплей – для отображения информации и управления работой аппарата (Рисунок 1, поз.2);
- гнезды для подключения соединительных кабелей индукторов (Рисунок 1, поз.5);
- сетевой выключатель (Рисунок 1, поз.3);
- вентиляционная решетка (Рисунок 1, поз.6);
- несъемный шнур питания (Рисунок 1, поз.4.).



а) вид спереди

б) вид сзади

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

Рисунок 1 - Общий вид электронного блока



1 - соленоид; 2 - основание;
3 - соединительный кабель;
4 - разъем.

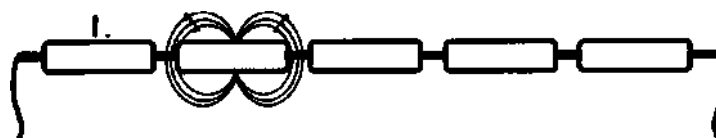
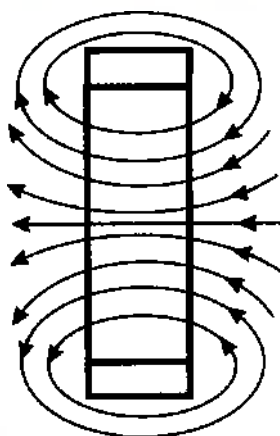
Рисунок 2 - Общий вид индукторов №1, №2

Рисунок 3 - Общий вид индуктора №3 (поясной)

4.1.3 Индукторы №1, №2 представляют собой соленоиды, помещенные в пластмассовые корпуса и закрепленные на основаниях (Рисунок 2). Индукторы снабжены соединительными кабелями (Рисунок 2, поз.3), которые заканчиваются разъемами для присоединения к электронному блоку.

4.1.4 Индуктор №3 (поясной) представляет собой комбинацию 5 электромагнитов со стальным сердечником, соединенных конструктивно в одну линию (Рисунок 3).

4.1.5 На рисунке 4 схематично представлены направления силовых магнитных линий с изменением направления на противоположное с частотой 1000 Гц для индукторов №1, №3 и 700 Гц для индуктора №2.



а) направление силовых магнитных
линий индукторов №1 и №2

б) направление силовых магнитных линий
индуктора №3

Рисунок 4 - Направление силовых магнитных линий индукторов

4.2 Принцип работы

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

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

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

5 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1 На задней стенке корпуса электронного блока расположен шильдик с маркировкой аппарата (Рисунке 5).

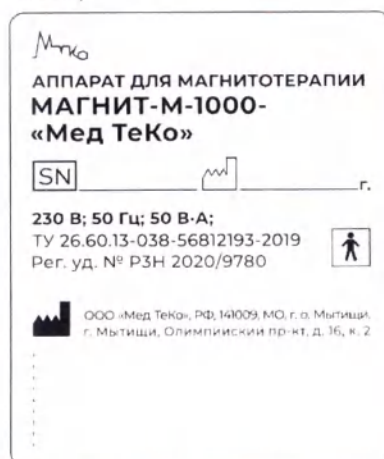


Рисунок 5 - Маркировка аппарата

На шильдике указана следующая информация (Таблица 4).



Таблица 4

Надпись, знак	Расшифровка
АППАРАТ ДЛЯ МАГНИТОТЕРАПИИ МАГНИТ-М-1000-«Мед ТеКо»	- название изделия
ТУ 26.60.13-038-56812193-2019	- технические условия, по которым выполнено изделие
 _____	- серийный номер изделия
 _____ г.	- дата изготовления изделия
 ООО «Мед ТеКо», РФ, 141009, МО, г. о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, д. 16, к. 2	- наименование и адрес производителя (изготовителя)
230 В	- напряжение питания аппарата
50 Гц	- частота питания аппарата
50 В·А	- максимальная потребляемая мощность аппарата
Рег.удостоверение № РЗН2020/9780	- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.
	- символ для обозначения класса изделий: изделие типа BF
	- товарный знак предприятия-изготовителя*
	- место для нанесения штрих или QR-кода

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

5.2. На задней стенке корпуса электронного блока расположен одноклавишный выключатель.

Возле выключателя имеются следующие надписи (таблица 5):

Таблица 5

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

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

Возле гнезд имеются следующие надписи (таблица 6):



Таблица 6

Обозначение	Расшифровка обозначения
Выход 1	- гнездо для подключения любого индуктора (если Выход 2 свободен)
Выход 2	- гнездо для подключения любого индуктора (если Выход 1 свободен)

ВНИМАНИЕ! Одновременно к электронному блоку можно подключить только 2 индуктора (соленоиды) №1 и №2.

ЗАПРЕЩЕНА Комбинация подключения: индуктор (соленоид) – индуктор №3 (поясной)

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

Таблица 7

Обозначение	Расшифровка
№1, №2, №3	- номер индуктора в соответствии с комплектом поставки

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

6.5 В целях безопасности пациента и обслуживающего персонала,

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с поврежденными индукторами (если индукторы имеют трещины, сколы или плохую фиксацию);

- работать с аппаратом, если шнур питания или соединительный кабель индуктора имеют нарушение целостности изоляции;



- проводить замену индукторов и вынимать соединительные кабели из гензд аппарата во время процедуры;

- обслуживающему персоналу устранять какие-либо неисправности. При обнаружении неисправностей обслуживающий персонал обязан отключить аппарат от сети и вызвать специалиста специализированного предприятия (например, системы «Медтехника»);

6.6 При ремонте аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

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

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

6.8 Аппарат, в части программного обеспечения, соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304.

6.9 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

7 УСЛОВИЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА

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

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

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

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

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

8 УСТАНОВКА (МОНТАЖ) И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1 Общие положения

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

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



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

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

8.2 Установка аппарата

8.2.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.

8.2.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3.

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

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

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

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой слегка смоченной в 70% этиловом спирте ГОСТ 5962 или специальными дезинфицирующими салфетками для экранов и мониторов.

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

8.2.5 Переведите сетевой выключатель в положение «ВЫКЛ». Вставьте вилку шнура питания в сетевую розетку с клеммой заземления.

Прибор готов к проверке работоспособности.

8.3 Проверка работоспособности аппарата.

8.3.1 Проверка работоспособности аппарата в режиме лечебного воздействия с применением индукторов (соленоидов) №1, №2.

а) Переведите клавишу переключателя «Сеть» в положение «ВКЛ». При этом загорится экран дисплея и появится надпись «Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» и версия программного обеспечения (Рисунок 6).

б) Через 3-4 секунды на экране появится меню управления (Рисунок 7).

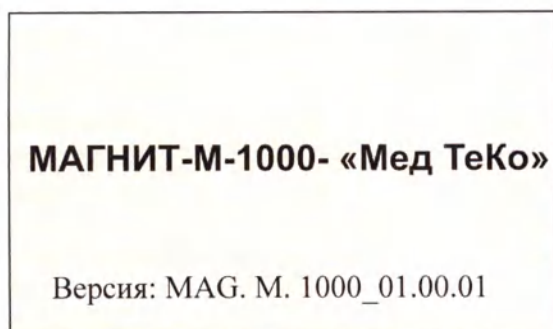


Рисунок 6

РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ	ВРЕМЯ (мин)
Непрерывный	25%  	10  
Прерывистый		

Рисунок 7

в) Подключите соединительные кабели индукторов (соленоидов) №1, №2 в разъемы (Выход 1 и Выход 2). При этом дисплей перейдет к виду – рисунок 8.

г) Клавишами «▲» или «▼» установите время процедуры 1 мин., интенсивность – 100%. Значения времени и интенсивности при этом отображаются на дисплее.

д) Нажмите клавишу «Пуск». При этом экран перейдет к виду – рисунок 9.

ИНДУКТОР № 1	ИНДУКТОР № 2	
РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ	ВРЕМЯ (мин)
	25% ▲ ▼	10 ▲ ▼
Прерывистый		
ПУСК		

01:00		
ИНДУКТОР № 1	○	Индикатор наличия тока индуктора
ИНДУКТОР № 2	●	Индикатор наличия тока индуктора
СТОП		

Рисунок 8

Рисунок 9

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

Аппарат работает нормально, если индикаторы наличия тока индукторов №1 и №2 загораются попеременно (режим «прерывистый»).

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

8.3.2 Проверка работоспособности аппарата в режиме лечебного воздействия с применением индуктора №3 (поясной)

а) Подключите соединительный кабель индуктора №3 в любой разъем (Выход 1 или Выход 2). При этом дисплей перейдет к виду – рисунок 10.

б) Клавишами «▲» или «▼» установите время процедуры 1 мин., интенсивность – 100%, режим – любой.

в) Нажмите клавишу «Пуск». При этом экран перейдет к виду – рисунок 11.

		ИНДУКТОР № 3
РЕЖИМ	ИНТЕНСИВНОСТЬ	ВРЕМЯ (мин)
Непрерывный	25% ▲ ▼	10 ▲ ▼
Прерывистый		
ПУСК		

01:00		
ИНДУКТОР № 3	●	Индикатор наличия тока индуктора
СТОП		

Рисунок 10

Рисунок 11

г) Визуально убедиться в наличии тока в цепи индуктора. При наличии тока в цепи индуктора должен загореться индикатор, расположенный на экране дисплея.



Аппарат работает нормально, если при выборе режима «Непрерывный» - индикатор горит постоянно, при выборе режима «Прерывистый» - индикатор горит прерывисто.

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

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

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Общие положения

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

9.1.2 Процедуры проводятся в соответствии с назначением врача.

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

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

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

9.3 Установить необходимый индуктор в требуемое положение, относительно подвергаемого облучению участка тела.

9.4 Вставить вилку шнура питания в розетку с шиной заземления. Перевести клавишу переключателя «Сеть» в положение «ВКЛ». При этом загорится экран дисплея и появится надпись «Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» и версия программного обеспечения (Рисунок 6).

9.5 Через 3-4 секунды на экране появится меню управления (Рисунок 7). В верхней строчке меню будет высвечиваться номер подключенного индуктора.

9.6 Клавишами «▲» или «▼» установите необходимые параметры процедуры: время, интенсивность, режим. Значения времени и интенсивности при этом отображаются на дисплее.

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

9.7 Нажмите клавишу «Пуск». При этом экран перейдет к виду – рисунок 12 (а, б, в, г).

01:00		
ИНДУКТОР № 1	☐	Индикатор наличия тока индуктора
ИНДУКТОР № 2	☒	Индикатор наличия тока индуктора
СТОП		

а)

01:00		
ИНДУКТОР № 1	☒	Индикатор наличия тока индуктора
СТОП		

б)

01:00		
ИНДУКТОР № 2	☒	Индикатор наличия тока индуктора
СТОП		

в)

01:00		
ИНДУКТОР № 3	☒	Индикатор наличия тока индуктора
СТОП		

г)

а) вид экрана при подключении одновременно двух индукторов №1, №2;

б) вид экрана при подключении индуктора №1;

в) вид экрана при подключении индуктора №2;

г) вид экрана при подключении индуктора №3.

Рисунок 12

9.8 Таймер начнет отсчет времени. Визуально убедиться в наличии тока в цепи индуктора. При наличии тока в цепи индуктора, на экране дисплея, напротив соответствующего индуктора, загорается индикатор (зеленого цвета) (Рисунок 12).

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

9.10 Отвести индуктор(ы) от пациента.

9.11 Перевести клавишу переключателя «Сеть» в положение «ВЫКЛ».

Процедура окончена.

9.12 Экстренная или временная остановка процедуры.

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

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

10 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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



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

ВНИМАНИЕ! Не допускать попадания жидкости в вентиляционные отверстия индуктора и электронного блока.

Дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой слегка смоченной в 70% этиловом спирте ГОСТ 5962 или специальными дезинфицирующими салфетками для экранов и мониторов.

10.2 Периодичность дезинфекции:

- дезинфекцию поверхностей индукторов проводить после каждой процедуры;
- дезинфекцию поверхностей электронного блока проводить с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

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

11 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

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

11.1 Методика проведения процедур

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

В индукторах-соленоидах органы и конечности располагают в продольном направлении магистральных сосудов по его длине.

Индуктор-электромагнит (индуктор №3) устанавливают в проекции патологического очага на коже в области соответствующих сегментов, на область кожных проекций крупных сосудов.

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

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

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

11.2 Методики лечения

Заболевания и травмы периферической нервной системы

Индуктор №3 (поясной) располагают над соответствующей зоной, иннервируемой пораженным нервом. Режим работы – прерывистый, степень регулирования



магнитной индукции (интенсивность) – 75% (с 4-й процедуры – 100%). Продолжительность процедуры — 20 мин, ежедневно; при сочетании с поддерживающей фармакотерапией - через день, курс – 10-14 процедур.

Вегетативная и диабетическая полинейропатия

В индукторы-соленоиды помещают пораженную конечность так, чтобы расстояние между ними превышало 15 см. Режим работы - непрерывный. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 50%, (с 4-й процедуры – 75%). Продолжительность процедуры – при локализации индукторов на одной конечности – 15 мин, при последовательной локализации на 2-х конечностях - – 30 мин, ежедневно, курс – 10-12 процедур.

Мигрень

Индуктор №3 (поясной) располагают над шейно-грудным отделом позвоночника в зоне C₅-Th₄. Режим работы – непрерывный. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 75%. Продолжительность процедуры — 15 мин, ежедневно; при сочетании с поддерживающей фармакотерапией - через день, курс – 10-14 процедур.

Фантомная боль, каузалгия

Индуктор №3 (поясной) располагают в области болевого очага. Режим работы прерывистый. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) 75%, с 4-й процедуры – 100%, продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 10-20 процедур. При усилении болей делают перерыв в 2-3 дня, а затем проводят процедуры через день.

ИБС

Индуктор №3 (поясной) располагают в проекции сердца на передней поверхности грудной клетки слева. Режим работы – непрерывный, степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 50% (с 5-й процедуры – 75%). Продолжительность процедуры – 15 мин, увеличивают в ходе курса (с 3-ей процедуры) до 20 мин, ежедневно, курс – 10-15 процедур.

Артериальная гипертензия I и II степени

Индуктор №3 (поясной) располагают в воротниковой области. Режим работы прерывистый. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 50%, с 4-й процедуры – 75%, продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 10-20 процедур. При усилении болей и диспепсических явлений делают перерыв в 2-3 дня, а затем проводят процедуры через день.

Облечивающие заболевания периферических сосудов

Двухиндукторная методика.

Методика №1. Индукторы соленоиды располагают — один индуктор на поверхности тела в области шейно-грудного отдела позвоночника (при поражении



артерий рук) или в области пояснично-крестцового отдела позвоночника (при поражении артерий ног).

Методика №2. Конечность вводят в два индуктора так, чтобы они располагались на бедре и голени одной ноги или на плече и предплечье одной (или двух) конечностей.

Режим работы – прерывистый (методика №1), непрерывный (методика №2), Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 50% (методика №1), 75% (методика №2). Продолжительность процедуры – 15 мин (методика №1), 20 мин (методика №2), ежедневно, курс – 10-14 процедур.

Хронические заболевания вен

Двухиндукторная методика. Индукторы-соленоиды располагают последовательно на бедре или голени – одни проксимально, второй дистально, в зависимости от локализации патологического-го процесса. Конечность вводят в два индуктора так, чтобы один из них располагался на бедре или плече, а другой – дистально в зависимости от локализации поражения. Режим работы - прерывистый. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 75%, (с 4-й процедуры – 100%). Продолжительность процедуры – при односторонней локализации индукторов – 20 мин, двухсторонней (последовательно обе конечности – 30 мин, ежедневно, курс – 10-20 процедур.

Переломы костей

Двухиндукторная методика. Пораженную конечность размещают внутри индукторов-соленоидов. Один индуктор располагают проксимальнее области перелома, второй – дистальнее на 10 см. Режим работы – прерывистый, степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 50%, с 4-й процедуры – 75%, продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 8-12 процедур.

Хронические воспалительные заболевания внутренних органов

Индуктор №3 (поясной) располагают в зоне брюшной стенки в проекции пораженного органа. Режим работы - непрерывный. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 75%, (с 4-й процедуры – 100%). Продолжительность процедуры - 15-20 мин, ежедневно, курс – 10-12 процедур.

Артрит, повреждение околосуставных тканей

Один индуктор-соленоид располагают на 10 см проксимальнее пораженного сустава. Конечность с пораженным суставом вводят во второй индуктор-соленоид и размещают контактно на его внутренней поверхности. Режим работы – прерывистый. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 25%, с 4-й процедуры – 50%, с 8-й процедуры – 75%, продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 8-12 процедур.



Остеомиелит

Двухиндукторная методика. Пораженную конечность размещают внутри индукторов-соленоидов равноудаленно от очага поражения кости, закрытого стерильной марлевой салфеткой. Режим работы – прерывистый. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 75%, с 4-й процедуры – 100%, продолжительность процедуры – 20-25 мин, ежедневно, курс – 12-15 процедур.

Трофические язвы, раны

Индуктор №3 (поясной) располагают в области трофической язвы (раны), накрытой стерильной салфеткой. Режим работы – прерывистый. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 50%, с 4-й процедуры – 75%, продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 10-20 процедур. При усилении болей и диспепсических явлений делают перерыв в 2-3 дня, а затем проводят процедуры через день.

Зудящие дерматозы, псориаз

Индуктор №3 (поясной) располагают в области зоны поражения. Режим работы – прерывистый. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 75%, с 4-й процедуры – 100%, продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 10-20 процедур. При усилении болей и диспепсических явлений делают перерыв в 2-3 дня, а затем проводят процедуры через день.

Термические ожоги

Один индуктор-соленоид располагают на голени (столе) проксимальнее области поражения. Пораженную кисть (стопу) вводят во второй индуктор-соленоид и размещают контактно на его внутренней поверхности равноудаленно от области ожога. Режим работы – прерывистый. Степень регулирования магнитной индукции (интенсивность) – 25%, с 4-й процедуры – 50%, с 8-й процедуры – 75%, продолжительность процедуры – 15-20 мин, ежедневно, курс – 8-12 процедур.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

12.3 Виды работ по техническому обслуживанию и их периодичность.

12.3.1 Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль технического состояния.

12.3.2 Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата

медицинским персоналом ежедневно в начале рабочей смены.

При профилактическом осмотре аппарата необходимо:

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

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

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

Проверка работоспособности аппарата заключается в проверке выходных параметров:

- частота тока питания индукторов;
- максимальное значение магнитной индукции (амплитудное значение).

Проверка проводится следующим образом:

1. Проверка частоты тока питания индукторов.

Проверку проводят для каждого индуктора отдельно с помощью миллитесламетра (например, Ш1-15У) и цифрового осциллографа в соответствии со схемой (Рисунок 13) и (Рисунок 14).

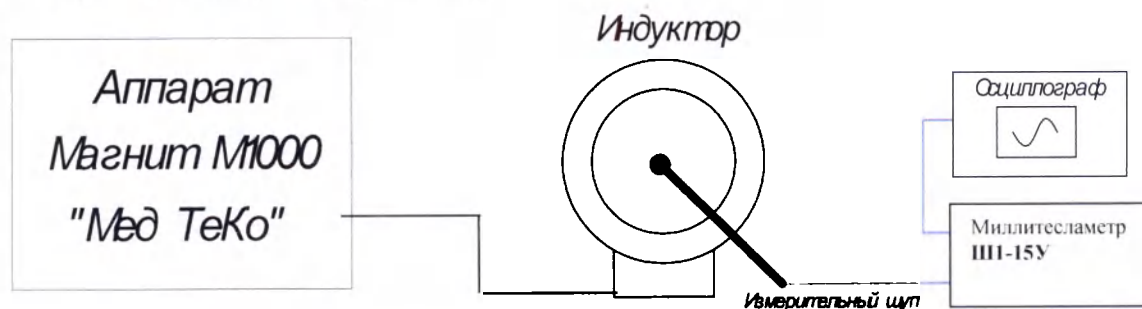


Рисунок 13 - Схема проверки частоты тока питания индукторов

Индукторы №1, №2 и №3 поочередно подключают штатным соединительным кабелем к одному из выходных разъемов аппарата.

Устанавливают режим работы «Непрерывный», интенсивность 100%, время – любое (необходимое для проведения замеров).

Производят запуск аппарата.

Щуп миллитесламетра подносят к геометрическому центру индукторов №1, №2 или краевой поверхности одного из пяти излучателей индуктора №3.

По цифровым показаниям на экране осциллографа контролируют частоту питающего тока.

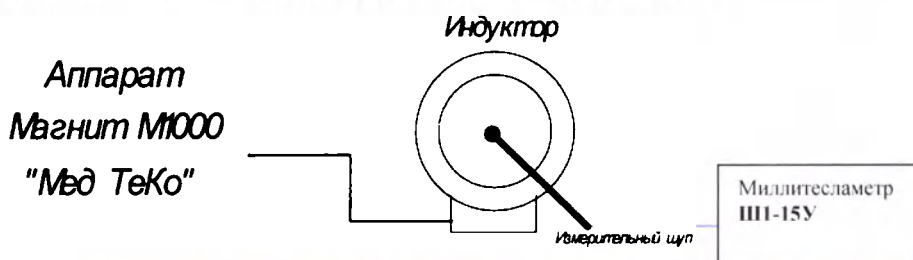
2. Проверку максимального значения магнитной индукции.

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

С помощью сенсорного дисплея поочередно устанавливают режим работы - «Непрерывный», «Прерывистый», интенсивность магнитной индукции 100%, время - любое (необходимое для проверки).

Для индукторов №1 (соленоид) и №2 (соленоид) проводят три измерения:

1) В геометрическом центре кольца, по схеме (Рисунок 14):



**Рисунок 14 - Измерение магнитной индукции
в геометрическом центре кольца индуктора №1 и №2**

- при этом измерительную поверхность щупа миллитесламетра расположить в геометрическом центре кольца и произвести замеры.

2) На внутренней поверхности индуктора:

- для этого щуп миллитесламетра должен прикладываться вплотную к внутренней поверхности индуктора. Затем методом последовательных приближений находят положение щупа, в котором показания наибольшие.

3) На оси индуктора на расстоянии 50 см от его торца:

- для этого на оси индуктора на расстоянии 50 см от его торца находят положение щупа, соответствующее максимальному показанию прибора.

Измерение магнитной индукции индуктора №3 (поясной) проводят на рабочих поверхностях каждого из пяти излучателей. При измерениях магнитной индукции на поверхности индуктора №3, щуп прибора должен прикладываться вплотную к поверхности индуктора. Затем методом последовательных приближений находят положение щупа, в котором показания наибольшие.

12.4 Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата и способы их устранения представлены в таблице 8:

Таблица 8

Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
1. При включении клавиши «Сеть» не загорается дисплей.	1.Нет напряжения в розетке. 2.Обрыв сетевого шнура питания.	Обратиться к штатному техническому специалисту для устранения дефекта в розетке. 2.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 2.2 В период послегарантийного срока



Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
		эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	3. Перегорели предохранители(ы)	3.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 3.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
	4. Неисправен сетевой выключатель	4.1 В период гарантийного срока эксплуатации-обратиться в сервисную службу производителя. 4.2 В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
2. На дисплее появилась надпись « Данная комбинация подключения запрещена. Замените индуктор »	Подключена недопустимая комбинация индукторов – подключен индуктор №3 совместно с индуктором №1 или №2	1.1 Исключить совместную работу индуктора №3 с индуктором №1 или №2. (см.Предупреждение Таблица 6, п.5.3 РЭ)
3. При подключении индуктора не происходит его автоопределение, кнопка «ПУСК» при этом не активна и на экране высвечивается сообщение « Не подключен индуктор ».	1. Не исправен соединительный кабель 2. Не исправен подключенный индуктор 3. Не исправен разъем на электронном блоке	1. В период гарантийного срока эксплуатации -обратиться в сервисную службу производителя; 2. В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
4. В процессе проведения процедуры на дисплее появилась надпись « Не подключен индуктор »	Во время сеанса пропало соединение с подключенным индуктором по причине: - не исправен соединительный кабель - не исправен подключенный индуктор - не исправен разъем на электронном блоке	1. В период гарантийного срока эксплуатации -обратиться в сервисную службу производителя; 2. В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.
5. При подключении индуктора к электронному блоку или	Короткое замыкание в цепи индуктора	1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу производителя.



Возможные неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения
в процессе проведения процедуры на экране появилось сообщение «КЗ индуктора»		2. В период послегарантийного срока эксплуатации – обратиться в сервисную службу производителя или в специализированную организацию по ремонту медицинской техники.

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

13 РЕМОНТ

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

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

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

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

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

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

13.6 Описание характеристик заменяемых при ремонте компонентов аппарата:

13.6.1 Сетевой выключатель

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



13.6.2 Шнур питания

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

13.6.3 Плавкие предохранители - описание см. п.2.3.1.

13.6.4 Цветной сенсорный дисплей – описание см. п.2.3.4.

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

13.7 При проведении ремонтных работ необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в п.6.6 настоящего Руководства.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

14.3 Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с даты изготовления.

14.4 В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

14.5 Гарантийному ремонту не подлежат:

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

ВНИМАНИЕ! В случае выхода из строя аппарата, отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» по телефону: 8 (800) 707-56-35, или отправки письма на эл. почту service@medteco.ru.

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

15 ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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



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

16 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

17 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

17.1 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9780.

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия: неограничен

17.2 Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- ГОСТ IEC 60601-1-8-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- ГОСТ IEC 61000-3-2-2021 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с выходным током не более 16 А на фазу).



- ГОСТ 30804.3.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ CISPR11-2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний.
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.



18 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

ВНИМАНИЕ!

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

- Использование комплектующих и компонентов (в т.ч. кабелей), не указанных в настоящем руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

- Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса приведены в таблице 6.

- Индукторы №1, №2, №3 могут применяться только с Аппаратом для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо».

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование. Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» или экранирование места размещения
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	



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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %. Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электро-питания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течении 0,5 периода	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течении 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течении 5 периодов	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течении 5 периодов	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	
	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки



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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[V], В 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «Неионизирующее излучение» 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E], В/м 3 В/м	



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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо»

Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо», как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12	23,0



19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для магнитотерапии Магнит-М-1000-«Мед ТеКо» заводской номер _____ соответствует ТУ 26.60.13-038-56812193-2019 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

МП ОТК _____

Адрес и телефон предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г.о. Мытищи, г.Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, 8(495) 586-73-00.

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г.о. Мытищи, г.Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел. 8 (800) 707-56-35.

Адрес и телефон фирмы-продавца:

Дата реализации _____



Мед ТеКо
МЕДИЦИНСКАЯ ТРАНСФЕР

По Доверенности
№ 11-05/23-Д от 11.05.23г.
Руководитель отдела
по сертификации и регистрации **МТ**
Николаенкова Н.В.

Прошито и пронумеровано

38. тридцать три

Генеральный директор

/А.А. Беньков/

