



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «НПФ «Пuls»
Медведева Е.Э.
«03» марта 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый
с режимом сканирования "Градиент-4М"
По ТУ 26.60.13-010-27139000-2021
(версия 1)

ООО «НПФ «Пuls»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый
с режимом сканирования "Градиент-4М"
По ТУ 26.60.13-010-27139000-2021
(версия 1)

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	4
1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	6
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	8
7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	11
8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	11
9. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.....	11
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	12
11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	12
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	13
13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
14. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ...	13
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
16. УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	14
19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	15
20. СИМВОЛЫ.....	19
21. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.....	19
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	21
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	21
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ Г.....	24
ПРИЛОЖЕНИЕ Д.....	26
ПРИЛОЖЕНИЕ Е.....	27

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящее руководство предназначено для правильной и безопасной эксплуатации Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый с режимом сканирования "Градиент-4М" по ТУ 26.60.13-010-27139000-2021, (далее по тексту – изделие, аппарат).

Руководство содержит сведения об устройстве и работе аппарата, указания по использованию аппарата по назначению, технические характеристики аппарата, а также другие сведения, необходимые при эксплуатации и ремонте аппарата.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида исполнения УХЛ 4.2, группа 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а (Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России).

По безопасности аппарат относится к классу II, типу BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для воздействия электромагнитным полем на ткани организма для: 1) лечения скелетно-мышечных нарушений; 2) облегчения боли (скелетно-мышечного, постоперационного характера); и/или 3) ускорения заживления ран/травм мягких и твердых тканей без выработки терапевтического глубокого тепла.

Область применения: физиотерапия.

Аппарат используется в физиотерапевтических отделениях лечебно-профилактических учреждений, научно-исследовательских медицинских учреждений, а также в палатах стационаров.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению:

- Заболевания нервной системы: дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника (остеохондроз) с корешковым и рефлекторным синдромом.
- Заболевания опорно-двигательного аппарата: переломы костей конечностей, деформирующий остеоартроз.
- Заболевания ЛОР органов: вазомоторный ринит, хронический риносинусит, отит, ларингит, фарингит, тонзиллит.
- Стоматологические заболевания: острые и хронические сialoadenиты, остеомиелиты и переломы челюсти, травмы мягких тканей, альвеолгии, дентальные плексалгии, афтозные и язвенные стоматиты. Состояние после аллопластики ВНЧС, хейло- и уранопластики, после вскрытия флегмоны челюстно-лицевой области.
- Заболевания глаз: отечный экзофтальм (ранние стадии), оптохиазмальный арахноидит, блефариты, кератиты различной этиологии, раны роговицы и склеры, послеоперационные осложнения, гифема, гемофтальм, кровоизлияния в оболочки глаза, иридоциклиты, увеиты, дистрофические поражения сетчатки, частичная атрофия зрительного нерва, тромбоз центральной вены сетчатки и ее ветвей, атеросклеротическая хориоретинальная дистрофия, эндокринная офтальмопатия.
- Заболевания сосудов конечностей: состояние после операции по поводу варикозного расширения вен нижних конечностей. Посттромботическая болезнь, трофические язвы, острые, подострые тромбозы.
- Хронические воспалительные заболевания внутренних органов (легких, желудка, печени, двенадцатиперстной кишки, почек, половых органов).
- Противопоказания к применению:
 - заболевания крови;
 - острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения;
 - геморрагические синдромы;

- ишемическая болезнь сердца с сердечной недостаточностью II и III степени, с нарушением ритма сердца, с склонностью к брадикардии;
- активный туберкулез легких;
- острые инфекционные заболевания, наличие инородных тел внутри глаза, некомпенсированная глаукома;
- беременность;
- присутствие стимулятора сердца;
- индивидуальная непереносимость магнитного поля.

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Индивидуальная непереносимость сырья компонентов, входящих в состав изделия.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры, масса и основные параметры аппарата должны соответствовать таблицам 1-3.

Таблица 1-Электронный блок

Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	323х293х100 ±15%
Масса, кг	1,8±0,2
Мощность, потребляемая при номинальном напряжении питания (230 В), не более ВА	70
Наличие дисплея	+
Длина сетевого кабеля (кабеля подключения), м	1,75 ±0,25

Таблица 2-Индукторы

Параметр	Значение		
	Индуктор №1 (соленоид)	Индуктор №2 (соленоид)	Индуктор №3 (соленоид)
Габаритные размеры (высота/диаметр),мм	12±2/130±2	12±2/90±2	-
Габаритные размеры (длина/диаметр),мм	-	-	55±7/27±2
Масса, кг	0,375±0,100	0,210±0,050	0,115±0,050

Таблица 3-Предохранитель

Параметр	Значение
Предохранитель ВПБ6	Номинальный ток – 2,0 А, Номинальное напряжение 250 В, Тип - плавкий
Диаметр/длина предохранителя, мм	5/20
Скорость срабатывания предохранителя, мс	20-300

На видимой поверхности аппарата, его составных частях нет трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

Средняя наработка аппарата на отказ не менее 1000 ч.

Аппарат является пригодным к ремонту медицинским изделием. За предельное состояние принимают такое состояние, при котором стоимость ремонта для восстановления её работоспособности экономически нецелесообразна.

Средний срок службы аппарата до списания не менее 3 лет.

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий II класса типа BF, по степени защиты от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IPX0.

Масса аппарата в упаковке не более 5 кг.

Наружные поверхности аппарата устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 ± 5 Гц напряжением 230 ± 23 В.

Аппарат обеспечивает проведение процедур с предварительной установкой параметров физических факторов, диапазон и дискретность которых приведены в таблице 4.

Таблица 4-Параметры

Наименование параметра	Поддиапазон	Дискретность Или дискретное значение	Относительное отклонение, не более, %
Магнитная индукция (В), мТл	0,3 – 2	0,3; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2	± 30
	2 – 10	1	
	10 – 50	5	
Частота магнитного поля (F), Гц	0,01 – 0,2	0,01; 0,03; 0,05; 0,09; 0,1; 0,15; 0,2	± 5
	0,2 – 2	0,1	
	2 – 100	1	
	100 – 150	2	
Модуляция		"1:1" или "–" (нет)	
Длительность импульсов в режиме модуляция 1:1 (ти), с		1	± 5
Длительность паузы между импульсами в режиме модуляция 1:1 (тп), с		1	± 5
Продолжительность процедуры (T), мин	1 – 10	1	± 2
	10 – 95	5	

Аппарат обеспечивает:

-проведение процедуры заданной продолжительности с относительным отклонением установленного времени согласно таблице 4;

-индикацию установленного (заданного) времени процедуры, обратный отсчет времени процедуры, автоматическое прекращение процедуры и подачу звукового сигнала по окончании процедуры.

Аппарат обеспечивает формы тока в индукторах:

- гальваническую (постоянный ток),
- синусоидальную,
- выпрямленную однополупериодную,
- выпрямленную двухполупериодную,
- импульсную,
- импульсную однополярную,
- синусоидальную с постоянной составляющей.

Аппарат обеспечивает:

а) режим «СКАНИРОВАНИЕ» - «» и «» - плавное изменение частоты от минимального (максимального) до максимального (минимального) значения. Время изменения частоты от минимального (максимального) до максимального (минимального) значения - (120 ± 5) с.

б) возможность установки фиксированной частоты магнитного поля в соответствии с таблицей 4 из режима «СКАНИРОВАНИЕ»

Аппарат должен обеспечивать максимальную амплитуду магнитной индукции:

- для индуктора №1 - 50 мТл;
- для остальных индукторов - 20 мТл.

Относительное отклонение амплитуды магнитной индукции от установленного значения не более $\pm 30\%$. Амплитуда магнитной индукции нормируется для синусоидального сигнала частотой 100 Гц на рабочей поверхности индуктора, зона которой приведена в приложении В.

Частота и ее относительное отклонение переменного и импульсного магнитного поля соответствует таблице 4.

Магнитный полюс индуктора имеет цветовую маркировку: N – синюю, S – красную. К полюсу N должен притягиваться северный конец стрелки компаса.

Время готовности аппарата к работе с момента подачи питания не превышает 10 с.

Аппарат сохраняет свои параметры при непрерывной работе в течение не менее 8 ч.

Температура наружных поверхностей аппарата, доступных для прикосновения, не превышает 60 °С.

Аппарат по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Выключатели, используемые для коммутации питания имеют положения "вкл" и "выкл" (нажимную кнопку с двумя положениями), которые индицируются установленным рядом световым индикатором-зеленым.

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Аппарат при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата указан в таблице ниже.

Позиция	Количество, шт
1. Блок электронный	1
2.Индуктор №1 (соленоид)	2
3.Индуктор №2 (соленоид)	2
4.Индуктор №3 (соленоид)	2
5.Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности	
1.Предохранитель	3

6. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

6.1. Принцип действия аппарата основан на формировании низкочастотного магнитного поля различной формы, оказывающего локальное дозированное физиотерапевтическое воздействие на пациента.

В комплект аппарата входит блок электронный (рисунок 1), индукторы, предохранитель.



Рисунок 1. Блок электронный

В нижней части корпуса (в основании) расположены: силовой трансформатор, ячейки ИП 5 и ФГ 7, разъемы для подключения индукторов.

На верхней части корпуса (крышке) расположена ячейка ПУ 7 с элементами индикации и управления.

6.2. Структурная схема аппарата приведена на рисунке 2.

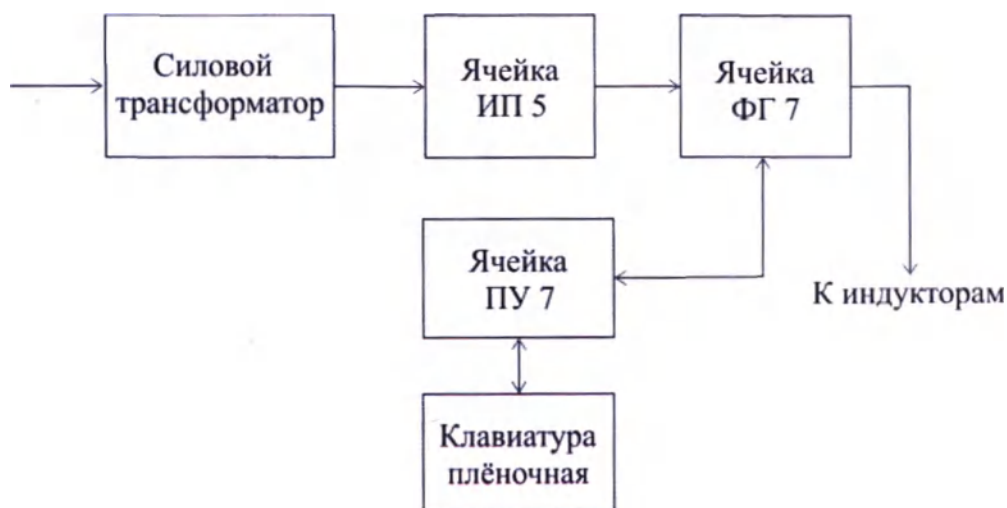


Рисунок 2. – Структурная схема аппарата

Электронный блок состоит из функциональных устройств:

- силового трансформатора;
- источника питания (ячейка ИП 5);
- пульта управления (ячейка ПУ 7 и клавиатура плёночная);
- функционального генератора (ячейка ФГ 7).

Пульт управления (ПУ 7) предназначен для отображения и изменения режимов работы аппарата, вывода параметров процедуры на четырехразрядный семисегментный индикатор и их установки по желанию оператора. При нажатии оператором кнопки «Пуск» установленные параметры передаются в ячейку ФГ7. Ячейка ПУ 7 выполнена с использованием однокристального микроконтроллера.

Функциональный генератор (ФГ 7) предназначен для создания заданных форм тока в индукторах. Синтез сигнала заданной формы происходит программным способом с использованием цифроаналогового преобразователя. В качестве управляющей микросхемы используется микроконтроллер.

Ячейка ИП 5 обеспечивает постоянными напряжениями +5В, ±12В и ±30В все модули аппарата.

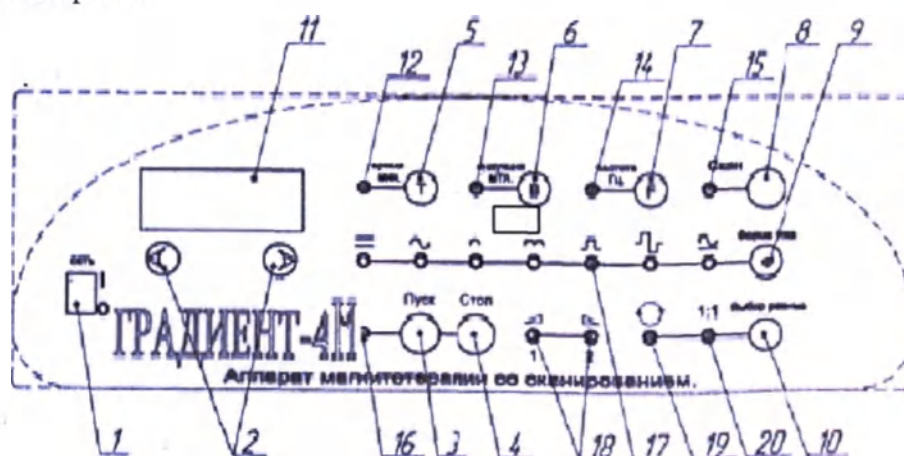


Рисунок 3. Лицевая панель аппарата

- 1 - переключатель «СЕТЬ» - включение и отключение аппарата
- 2 - кнопки «<» и «>» - установка величины параметра процедуры
- 3 - кнопка «ПУСК» - включение процедуры
- 4 - кнопка «СТОП» - выключение процедуры
- 5 - выбора продолжительности процедуры,
- 6 - кнопка выбора магнитной индукции,
- 7 - кнопка выбора частоты магнитного поля,
- 8 - кнопка включения режима «Сканирование»
- 9 - кнопка выбора формы тока
- 10 - кнопка выбора режима «Модуляция 1:1» или «Непрерывный »
- 11 - цифровой индикатор – вывод информации о величине параметра процедуры
- 12 - индикатор выбора продолжительности процедуры
- 13 - индикатор выбора магнитной индукции
- 14 - индикатор выбора частоты магнитного поля
- 15 - индикатор включения режима «Сканирование»
- 16 - индикатор включения процедуры
- 17 - индикатор выбранной формы тока
- 18 - индикатор режима «Сканирование» «» или «»
- 19 - индикатор непрерывного режима работы «»
- 20 - индикатор режима «Модуляция 1:1»

7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Разрешается работать только с исправным аппаратом. При обнаружении неисправности аппарат подлежит ремонту.

При смене предохранителя необходимо отключать вилку от сетевой розетки.

Запрещается:

- работать с аппаратом лицам, не имеющим права пользоваться им;
- работать с аппаратом в условиях, не предусмотренных эксплуатационной документацией;
- разбирать аппарат или эксплуатировать его со снятой крышкой;
- применять предохранитель с другим номиналом или использовать в качестве предохранителя самодельные плавкие вставки.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

условия эксплуатации:

- температура окружающей среды (25 ± 10) °C;
- относительная влажность (45 – 80) % при температуре (20 ± 5) °C;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа, (650 – 800) мм рт. ст.

9. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

- извлеките аппарат из упаковки;
- после хранения аппарата в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях необходимо выдержать его в отключенном состоянии не менее 3 часов;
- проверьте комплектность аппарата;
- установите аппарат на рабочем месте;
- убедитесь в отсутствии механических повреждений аппарата и сетевого шнура;
- ознакомьтесь с назначением и функциями органов управления и индикации на лицевой панели аппарата (рисунок 2);
- убедитесь, что переключатель «СЕТЬ» на лицевой панели находится в положении «выключено», и подключите аппарат к сети 230В и 50Гц;
- включите аппарат переключателем «СЕТЬ», при этом должны прозвучать три коротких звуковых сигнала, загорятся светодиодные индикаторы «время мин», «форма тока» ($\sim$) и «Выбор режима» ($\bigcirc$), при этом на цифровом индикаторе отображается надпись «2 - - 0»;
- проверьте возможность самоконтроля работоспособности аппарата.

Для этого к разъему «ИНДУКТОРЫ» на боковой стенке аппарата подключите один индуктор № 1. При этом должен прозвучать короткий звуковой сигнал и на цифровом индикаторе кратковременно появится надпись «1 - - 1», где первая цифра «1» означает номер разъема, к которому подключается индуктор, а вторая цифра «1» - номер подключаемого индуктора № 1. При подключении второго индуктора должен прозвучать короткий звуковой сигнал и на цифровом индикаторе кратковременно появится надпись «2 - - 1». Далее, на цифровом индикаторе, отображается «50» (величина магнитной индукции). При отключении индуктора должен прозвучать короткий звуковой сигнал и на цифровом индикаторе появится надпись «1 - - 0» или «2 - - 0».

Во время процедуры возможен просмотр параметров процедуры при нажатии соответствующих кнопок: «индукция мТл», «частота Гц» и «время мин». Корректировка параметров при этом не предусмотрена.

По истечении заданного времени процедура будет автоматически прекращена с подачей коротких звуковых сигналов в течение (15 ± 3) секунд, при этом:

- отключается магнитное поле на индукторах;
- при прекращении звуковых сигналов на цифровом индикаторе отображается заданная ранее продолжительность заверченной процедуры.

Аппарат готов к проведению очередной процедуры.

Процедура может быть прекращена досрочно при нажатии кнопки «Стоп». При этом звучит короткий звуковой сигнал и на цифровом индикаторе отображается заданная ранее продолжительность завершённой процедуры.

Подготовка пациента к проведению процедуры

Пациент может принимать процедуру через одежду сидя или лежа, в удобном положении, которое он может без напряжения сохранять до конца процедуры. Установите индукторы в соответствии с назначением врача.

П р и м е ч а н и е - При всех манипуляциях с индукторами, кнопками и разъёмами не следует прилагать чрезмерных усилий.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед началом каждой процедуры необходимо:

- а) произвести дезинфекцию индукторов и наружных поверхностей блока электронного методом протирки 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193;
- б) подключить к аппарату необходимые индукторы;
- в) включить аппарат переключателем «СЕТЬ» на лицевой панели аппарата;
- г) кнопкой «Форма тока» выбрать необходимую форму тока в индукторах:
 - постоянную «»,
 - синусоидальную «»,
 - выпрямленную однополупериодную «»,
 - выпрямленную двухполупериодную «»,
 - импульсную «»,
 - импульсную однополярную «»,
 - синусоидальную с постоянной составляющей «»;
- д) кнопкой «Выбор режима» выбрать необходимый режим генерации магнитного поля:
 - непрерывный «»,
 - модуляция «1:1»;
- е) кнопкой «Скан» установить режим «Сканирование» (светится индикатор «Скан») и кнопками «<» и «>» выбрать конкретный режим «Сканирование» «» (светится индикатор «» и на цифровом индикаторе появляется надпись «1» или «» (светится индикатор «» и на цифровом индикаторе появляется надпись «2»;
- ж) установка параметров магнитотерапии обеспечивается нажатием соответствующих кнопок.

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 При эксплуатации необходимо соблюдать условия, установленные в руководстве по эксплуатации.

11.2 Не использовать аппарат в атмосфере с закистью азота и анестетиками.

11.2 Использование составных частей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

11.3 Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

11.4 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

11.5 Эксплуатацию изделия проводить в перчатках.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Техническое обслуживание проводится для своевременного выявления и предупреждения отказов аппарата в целях обеспечения его работоспособности.

Для выполнения технического обслуживания аппарат необходимо представлять в полном комплекте.

Рекомендуется два вида технического обслуживания:

- текущее обслуживание при эксплуатации – проводится ежедневно;
- плановое техническое обслуживание – проводится ежегодно.

12.2 Текущее техническое обслуживание проводится медицинским персоналом, обслуживающим аппарат. При этом проводится внешний осмотр, визуальная проверка изоляции и правильность подключения кабелей и вилок сетевых шнуров, надежность фиксации разъемов, протирка поверхностей аппарата влажной тканью.

12.3. Плановое техническое обслуживание проводится техническим персоналом медицинской организации или ремонтной мастерской. Проводится проверка основных технических характеристик и правильности функционирования.

13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

13.1 Текущий ремонт является неплановым видом ремонта, выполняемым с целью восстановления работоспособности аппарата при его отказе.

13.2 Текущий ремонт состоит в замене и (или) восстановлении отдельных функциональных модулей аппарата.

Текущий ремонт включает следующие технологические этапы:

- обнаружение и отыскание неисправностей;
- устранение неисправностей;
- проверка основных технических характеристик и правильности функционирования аппарата.

13.3 При ремонте аппарата необходимо соблюдать меры безопасности.

14. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей приведен в таблице ниже.

Таблица 5- Возможные неисправности и способы их устранения.

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов
1. При включении аппарата на лицевой панели не светится ни один светодиод, ни один сегмент индикатора и отсутствует звуковая сигнализация автоматического тестового контроля.	Отсутствие напряжения в сети. Неисправен предохранитель. Неисправен переключатель «СЕТЬ». Неисправен шнур питания. Неисправен силовой трансформатор. Неисправна ячейка БП 5.	Проверить напряжение сети, исправность и надежность включения сетевого шнура. Заменить неисправный элемент.
2. После включения аппарата нет трех коротких звуковых сигналов.	Неисправна ячейка ПУ 7 или пьезокерамический элемент.	Заменить неисправный элемент.
3. При установке параметров процедуры не высвечивается один из сегментов индикатора.	Неисправна одна из микросхем ячейки ПУ 7 или индикатор.	Заменить неисправную микросхему или индикатор.
4. При установке параметров	Неисправен один из	Заменить клавиатуру

процедуры не светится один из светодиодов лицевой панели.	светодиодов или микросхема ячейки ПУ 7.	плёночную или неисправную микросхему
5. При установке параметров процедуры аппарат не реагирует на нажатие одной из кнопок лицевой панели.	Неисправна одна из микросхем ячейки ПУ 7 или клавиатура плёночная	Заменить неисправную микросхему или клавиатуру плёночную
6. После включения процедуры кнопкой «ПУСК» не светится светодиод «ТЕРАПИЯ»	Неисправна ячейка ФГ 7 или клавиатура плёночная	Заменить неисправный элемент ячейки ФГ 7 или клавиатуру плёночную

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Аппарат транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

15.2 Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.

15.3 Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 1, температура от + 15 °С до + 40 °С.

15.4 Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.

16.2 Изделия утилизируют в соответствии с СанПиНом 2.1.3684.

16.3 По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются, как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16.4 Индукторы перед утилизацией подлежат дезинфекции.

16.5 Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

17.2 Гарантийный срок хранения в упакованном виде – 3 года с даты изготовления.

17.3 Срок службы-3 года со дня продажи.

17.4 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий (ТУ 26.60.13-010-27139000-2021) при сохранности пломб и соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленными техническими условиями и руководством по эксплуатации.

17.5 Аппарат, вышедший из строя в пределах гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя, подлежит замене или ремонту силами завода-изготовителя.

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Пульс» (ООО «НПФ «Пульс»), Россия, 344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Максима Горького, 245/26

Тел.: (863) 250-66-80, 250-66-81, 250-66-82

E-mail: npf@pulsrostov.com

19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 6- Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	
Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСР 15	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.

Таблица 7- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	помехи по схеме "провод-земля"		обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Таблица 8- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \frac{\sqrt{P}}{E}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \frac{\sqrt{P}}{E}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \frac{\sqrt{P}}{E}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального			

функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 9- Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием*

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \frac{\sqrt{P}}{100}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \frac{\sqrt{P}}{100}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \frac{\sqrt{P}}{100}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

20. СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Верх

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Предел штабелирования по массе
	Осторожно!
	Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II
	Положения вкл./выкл.

21. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- 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 Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- 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 ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- 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»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.6 (Метод Б);
- МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии» п. 7.5, 8;
- МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый с режимом сканирования "Градиент-4М" по ТУ 26.60.13-010-27139000-2021

заводской номер _____

изготовлен по ТУ 26.60.13-010-27139000-2021 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

М.П. _____

личная подпись

расшифровка подписи

Дата _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый с режимом сканирования "Градиент-4М" по ТУ 26.60.13-010-27139000-2021

заводской номер _____

Упакован _____

ООО «НПФ «Пульс» _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

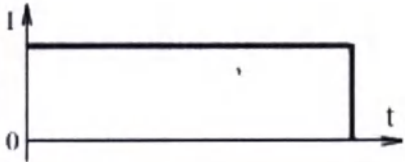
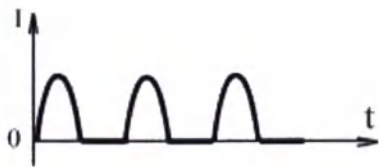
должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата _____

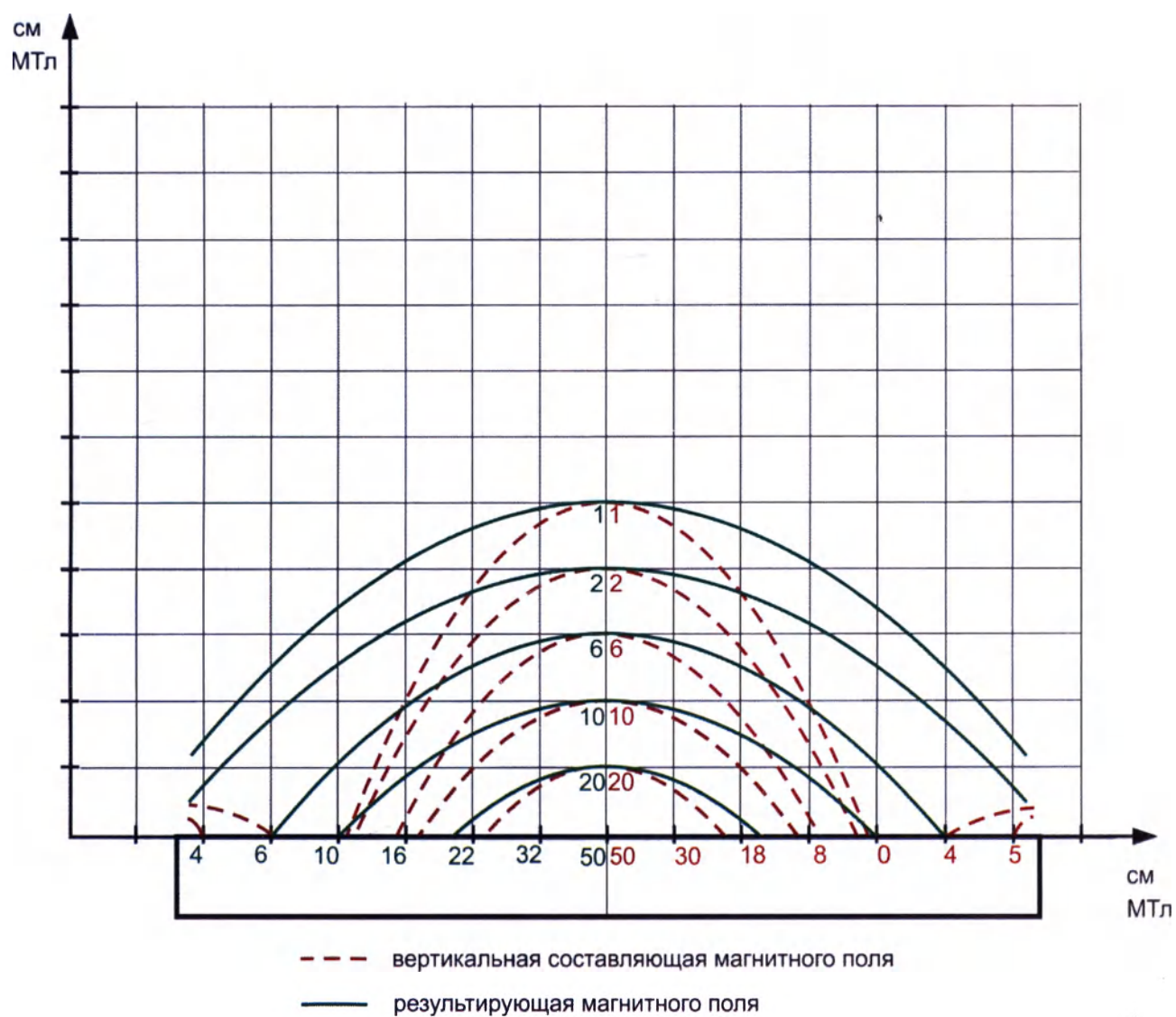
Таблица В.1. Форма тока в индукторах

Режим работы	Форма тока в индукторе (закон изменения тока и индукции)	Эпюры тока
1 Непрерывный (Режим - $\odot$)	1.1 Постоянная (—)	
	1.2 Синусоидальная ($\sim$)	
	1.3 Выпрямленная однополупериодная ($\frown$)	
	1.4 Выпрямленная двухполупериодная ($\cap$)	
	1.5 Импульсная ($\sqcap$)	
	1.6 Импульсная однополярная ($\sqsubset$)	
	1.7 Синусоидальная с постоянной составляющей ($\simeq$)	

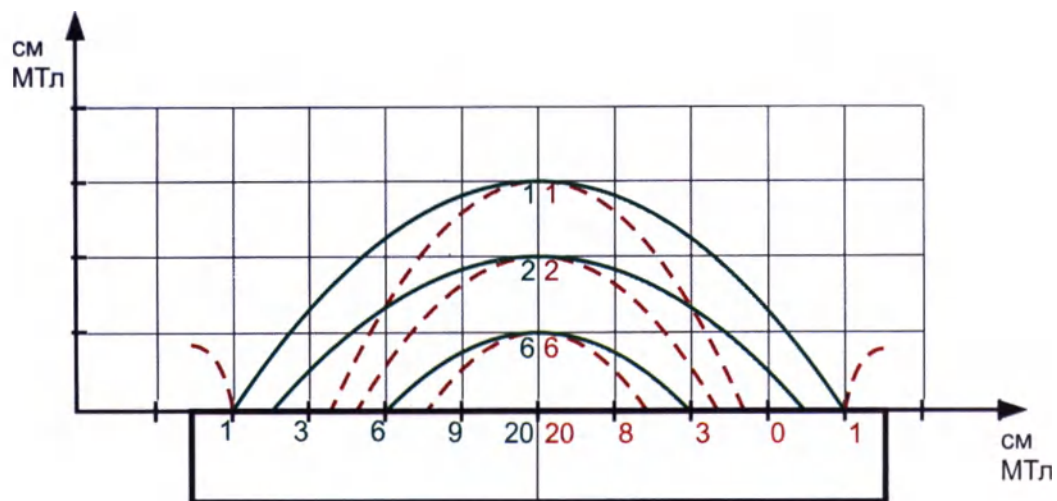
Продолжение таблицы В.1

Режим работы	Форма тока в индукторе (закон изменения тока и индукции)	Эпюры тока
1 Импульсный (Режим – 1:1)	2.1 Постоянная ($\equiv$)	
	2.2 Синусоидальная ($\sim$)	
	2.3 Выпрямленная однополупериодная ($\frown$)	
	2.4 Выпрямленная двухполупериодная ($\cap$)	
	2.5 Импульсная ($\sqcap$)	
	2.6 Импульсная однополярная ($\sqsubset$)	
	2.7 Синусоидальная с постоянной составляющей ($\sim$)	

Распределение магнитного поля в индукторах

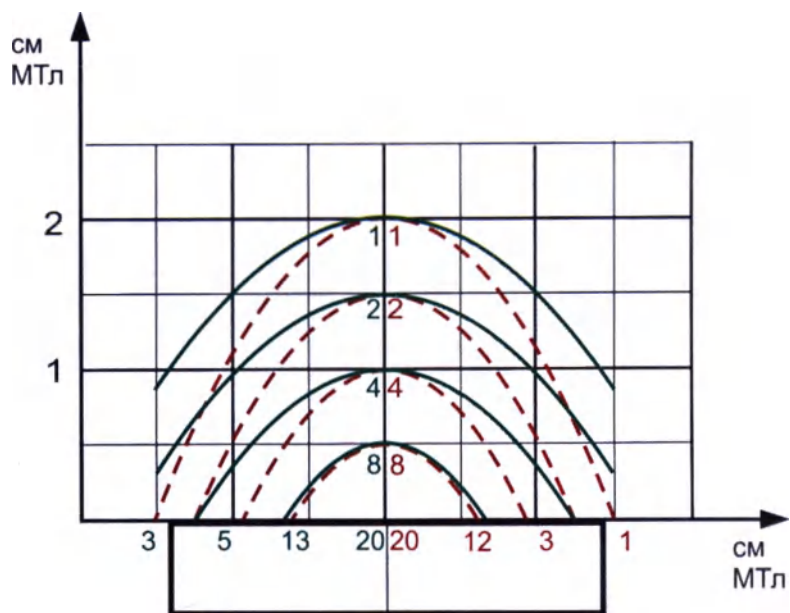


Индуктор №1



--- вертикальная составляющая магнитного поля
— результирующая магнитного поля

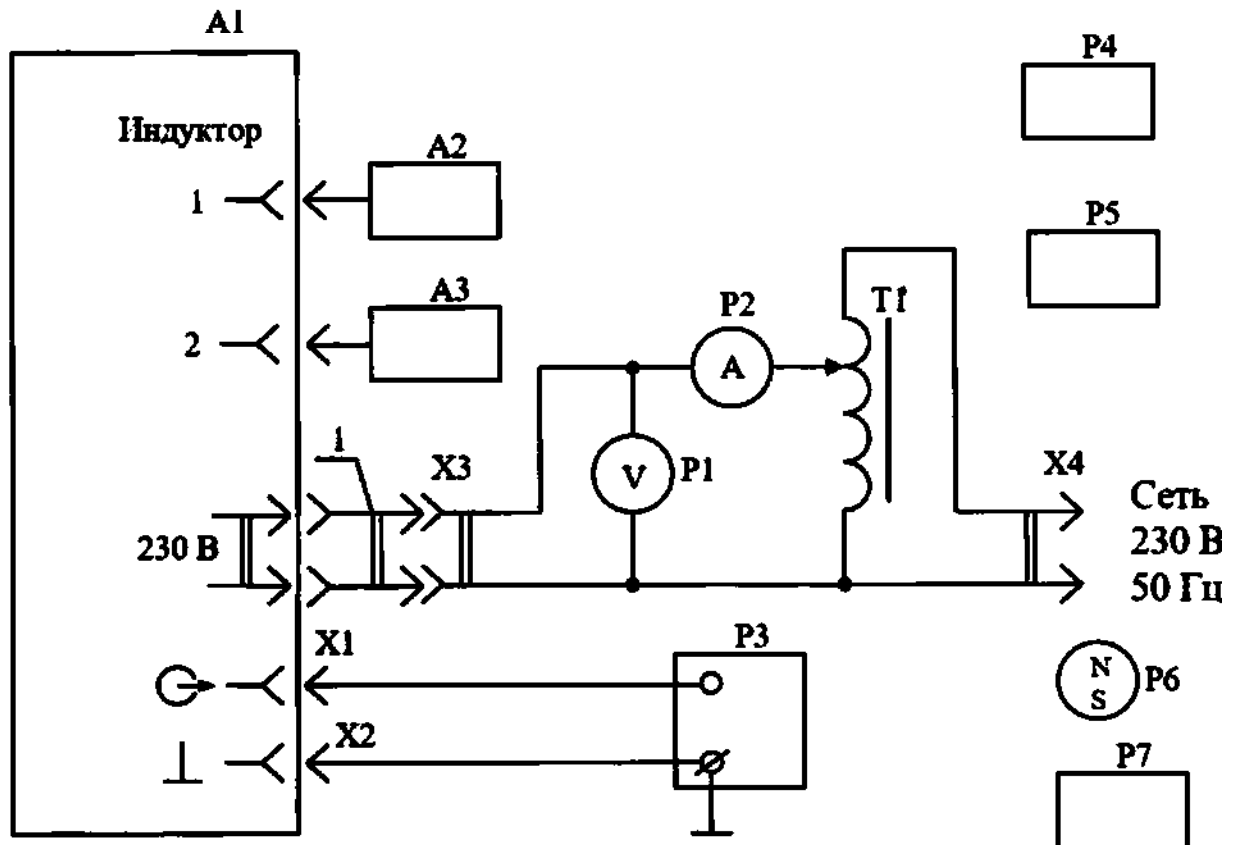
Индуктор №2



--- вертикальная составляющая магнитного поля
— результирующая магнитного поля

Индуктор №3

Схема проверки технических параметров аппарата



- A1** - аппарат;
A2, A3 - индукторы;
P1 - вольтметр Э545;
P2 - амперметр Э537;
P3 - осциллограф С1-114;
P4 - милитесламетр Ф4356;
P5 - частотомер ЧЗ-34;
P6 - компас;
P7 - MULTIMETR M 890 G
T1 - автотрансформатор;
X1, X2 - штепсель Ш1,6 б;
X3 - розетка двухполюсная;
X4 - вилка двухполюсная;
1 - кабель подключения аппарата.

КОРЕШОК ТАЛОНА № 1

На гарантийный ремонт Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый с режимом сканирования "Градиент-4М" по ТУ 26.60.13-010-27139000-2021

Принят " " 20__ г. Подпись _____ (Наименование изделия)

Заполняется предприятием-изготовителем	
Гарантийный талон №1 Предприятие-изготовитель: ООО «НПФ «Пульс» 344022, г. Ростов-на-Дону, ул. Максима Горького, д.245/26 Тел/Факс (863)-250-66-80	
Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый с режимом сканирования "Градиент-4М" по ТУ 26.60.13-010-27139000-2021	Зав. № _____
Дата изготовления	" ____ " _____ 20__ г.
Печать изготовителя, подпись	
Заполняется продавцом	
Фирма-продавец	
Адрес фирмы продавца, телефон	
Дата продажи	" ____ " _____ 20__ г.
Печать фирмы-продавца, подпись	
Заполняется	
Покупатель	
Подпись	
Дата приема	" ____ " _____ 20__ г.
Дата выдачи	" ____ " _____ 20__ г.
Особые отметки	

КОРЕШОК ТАЛОНА №2

На гарантийный ремонт Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый с режимом сканирования "Градиент-4М" по ТУ 26.60.13-010-27139000-2021

Принят " " 20__ г. Подпись (техническое обслуживание) (Наименование изделия)

Название, печать сервисного центра	
---------------------------------------	--

Заполняется предприятием-изготовителем	
Гарантийный талон №2 Предприятие-изготовитель: ООО «НПФ «Пульс» 344022, г. Ростов-на-Дону, ул. Максима Горького, д.245/26 Тел/Факс (863)-250-66-80	
Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый с режимом сканирования "Градиент-4М" по ТУ 26.60.13-010-27139000-2021	Зав. № _____
Дата изготовления	" ____ " _____ 20__ г.
Печать изготовителя, подпись	
Заполняется продавцом	
Фирма-продавец	
Адрес фирмы продавца, телефон	
Дата продажи	" ____ " _____ 20__ г.
Печать фирмы-продавца, подпись	
Заполняется	
Покупатель	
Подпись	
Дата приема	" ____ " _____ 20__ г.
Дата выдачи	" ____ " _____ 20__ г.
Особые отметки	

КОРЕШОК ТАЛОНА №3

На гарантийный ремонт Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый с режимом сканирования "Градиент-4М" по ТУ 26.60.13-010-27139000-2021

(Наименование изделия)

(техническое обслуживание)

Принят " " 20__ г. Подпись

Название, печать сервисного центра	
---------------------------------------	--

Гарантийный талон №3	
Предприятие-изготовитель: ООО «НПФ «Пульс» 344022, г. Ростов-на-Дону, ул. Максима Горького, д.245/26 Тел/Факс (863)-250-66-80	
Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный программируемый с режимом сканирования "Градиент-4М" по ТУ 26.60.13-010-27139000- 2021	Зав. № _____
Дата изготовления	" ____ " _____ 20__ г.
Печать изготовителя, подпись	
Фирма-продавец	
Адрес фирмы продавца, телефон	
Дата продажи	" ____ " _____ 20__ г.
Печать фирмы-продавца, подпись	
Покупатель	
Подпись	
Дата приема	" ____ " _____ 20__ г.
Дата выдачи	" ____ " _____ 20__ г.

	Особые отметки	
	Название, печать сервисного центра	

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью**

31 (тридцать одна) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность главный инженер

Подпись [подпись] / Шуценов Н.Н.

« 11 » октября 20 20 г. М.П.

