

Директор ООО «Солнышко»

Е. Е. Басыров

2024 г.



Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко»

по ТУ 26.60.13-001-25616222-2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЕСУ.941519.004 РЭ

Верс. 3

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») распространяется на Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко» по ТУ 26.60.13-001-25616222-2023 (далее по тексту – «аппарат»).

Аппарат предназначен для проведения физиотерапевтического лечения, профилактических и восстановительно-реабилитационных мероприятий низкочастотным низкоинтенсивным бегущим и неподвижным импульсным магнитным полем взрослым и детям в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

Область применения – физиотерапия.

Аппарат может использоваться врачами и средним медицинским персоналом в лечебных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, а также пациентами индивидуально на дому по рекомендации врача.

Потенциальные потребители - люди без возрастного ограничения, имеющие необходимость функционального восстановления сердечно-сосудистой системы, скелетно-мышечных нарушений, бронхолёгочной системы, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, облегчения боли и ускорения заживления травм мягких и твердых тканей, лечения лор, стоматологических и офтальмологических заболеваний.

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

Аппарат снабжен электронным устройством, позволяющим проводить лечебные процедуры как в автоматическом режиме, так и с ручной установкой необходимых параметров.

Возможность проведения лечебных процедур в ручном режиме предназначена для квалифицированных врачей-специалистов с применением методик, отличных от приведенных в Приложении В к настоящему Руководству.

Применение в автоматическом режиме рассчитано, прежде всего, на проведение лечебных процедур пациентами самостоятельно в домашних условиях.

Лечебные процедуры проводятся с помощью двух выносных индукторов, один из которых создает неподвижное импульсное магнитное поле (индуктор 1), а второй создает бегущее импульсное магнитное поле (индуктор 2).

Корпуса аппарата и индукторов изготавливаются из АБС пластика.

Все материалы, используемые в производстве аппарата, контактирующие с телом пациента, прошли токсикологические исследования с положительными результатами.

В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по Номенклатурной классификации, утвержденной Приказом № 4н Минздрава

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат относится ко 2 группе ГОСТ Р 50444.

Климатическое исполнение медицинского изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от воздействия окружающей среды аппарат относится к классу IPXO по ГОСТ 14254.

Класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ IEC 62304.

Перечень применяемых нормативных документов приведен в Приложении Д.

Данные о предыдущих модификациях медицинского изделия: изделие разработано впервые.

2 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

2.1 При покупке аппарата требуйте проверки его работоспособности.

2.2 В процессе проверки работоспособности необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации.

2.3 Убедитесь в том, что в гарантийном талоне на аппарат поставлен штамп магазина или продавца.

2.4 Гарантийный талон на изделие приведен в Приложении А

2.5 Ремонт аппарата производится на предприятии-изготовителе. При направлении аппарата на гарантийный ремонт изготовителю, убедитесь, что все необходимые графы гарантийного талона заполнены.

2.6 Помните, что при утере гарантийного талона вы лишаетесь права на гарантийный ремонт.

2.7 Проверьте комплектность аппарата.

2.8 Аппарат должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от 10 °С до 35 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С.

2.9 Для эксплуатации и технического обслуживания не требуется ключей, паролей доступа, программ и иных сведений.

2.10 К помещениям, в которых предполагается установка аппарата, а также к подготовке или квалификации, осуществляющих его установку (монтаж) никаких особых требований не предъявляется. Настройка, калибровка после установки не требуется.

2.11 Аппарат не является источником ионизирующего, электромагнитного и иного излучения. Защита потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе его эксплуатации не требуется.

2.12 Режим работы аппарата непродолжительный.

2.13 Аппарат является не стерильным не стерилизуемым изделием.

2.14 Работа аппарата в средах с повышенным содержанием кислорода и вблизи воспламеняющихся анестетиков запрещена.

2.15 Вид контакта аппарата с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

2.16 ВНИМАНИЕ! Прежде чем начать пользоваться аппаратом, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемым к нему руководством по эксплуатации, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения лечебных процедур.

2.17 ООО «Солнышко» не несет никакой ответственности за любые виды непосредственного, косвенного или причинного ущерба, обусловленного его эксплуатацией с отклонениями от указаний, приведенных в данном документе.

2.18 Изделие зарегистрировано в Росздравнадзоре и декларировано.

Место для указания сведений о государственной регистрации,
декларировании и сертификации изделия

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Аппарат работает от однофазной сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В частотой 50 Гц.

3.2 Аппарат обеспечивает проведение лечебных процедур в автоматическом и ручном режимах.

3.3 Аппарат обеспечивает питание катушек индукторов импульсным током с максимальной частотой следования импульсов $(40 \pm 10\%)$ Гц.

Значения частоты следования импульсов в зависимости от программы работы в автоматическом режиме приведены в Приложении Б.

3.4 Максимальная величина магнитной индукции на индукторах $(35 \pm 10\%)$ мТл.

Величины магнитной индукции в зависимости от программы работы в автоматическом режиме приведены в Приложении Б.

3.5 Аппарат обеспечивает установку времени процедуры от 1 мин до 20 мин с дискретностью набора 1 мин. Допустимое отклонение установки времени таймера не более 5 сек/мин.

3.6 В момент начала процедуры индикатор ПРОЦЕДУРА подает прерывистый световой сигнал и звуковой сигнал, а по окончании времени лечебной процедуры индикатор ПРОЦЕДУРА гаснет и звучит сигнал.

3.7 Максимальная потребляемая мощность аппарата от сети переменного тока 230 В 50 Гц - $(22 \pm 10\%)$ Вт.

3.8 После установки параметров магнитного поля (в ручном или автоматическом режиме) аппарат готов к работе. Время для вхождения в рабочий режим не более 3 сек.

3.9 Режим работы: в течение 8 часов в сутки в циклическом режиме 20 мин работа – 15 мин перерыв.

3.10 Наружные поверхности корпуса аппарата и индукторы должны выдерживать многократный процесс дезинфекции (периодичность дезинфекции - после каждого применения) без повреждений или снижения безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Сведения о безопасном обращении с дезинфицирующими средствами приведены в п. 6.2, а сведения о периодичности и методах дезинфекции в п. 11 настоящего Руководства.

3.11 Габаритные размеры:

Аппарат – $(230 \times 223 \times 92 \pm 2)$ мм

Индуктор 1 (каждая часть) - $(100 \times 110 \times 17 \pm 2)$ мм

Длина шнура индуктора 1 от разъема до корпуса распределителя шнуров - (1200 ± 10) мм

Длина шнуров индуктора 1 от корпуса распределителя шнуров до корпусов катушек - (170 ± 10) мм

Индуктор 2 - $(430 \times 110 \times 17 \pm 2)$ мм

Длина шнура индуктора 2 - (1200 ± 10) мм

Кейс «Солнышко» - $(420 \times 390 \times 180 \pm 10)$ мм

Индикатор магнитного поля «Солнышко» - $(95 \times 10 \times 1 \pm 0,2)$ мм

3.12 Масса:

Аппарат - $(1,737 \pm 0,005)$ кг

Индуктор 1 - $(0,566 \pm 0,005)$ кг

Индуктор 2 - $(0,880 \pm 0,005)$ кг

Кейс «Солнышко» - $(1,527 \pm 0,015)$ кг

Индикатор магнитного поля «Солнышко» - $(0,004 \pm 0,0005)$ кг

3.13 Средний срок службы аппарата до списания 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

3.14 По электробезопасности аппарат относится к классу защиты II тип ВF ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

Руководство и декларация изготовителя по помехоэмиссии и помехоустойчивости аппарата приведены в Приложении Г.

3.16 Аппарат имеет встроенное программное обеспечение версия ПО Солнышко 1.0 по ГОСТ IEC 62304.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки изделия должно соответствовать таблице 1

Таблица 1 - Комплект поставки

№	Наименование	Кол-во
1	Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко»	1
2	Индуктор 1	1
3	Индуктор 2	1
4	Руководство по эксплуатации	1
5	Индикатор магнитного поля «Солнышко»	1
6	Кейс «Солнышко»	1

5 КОНСТРУКЦИЯ

5.1 Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.



- | | | | |
|---|----------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Аппарат АМТ-04 | 4 | Индикатор магнитного поля «Солнышко»; |
| 2 | Индуктор 1; | 5 | Кейс «Солнышко»; |
| 3 | Индуктор 2; | | |

Рисунок 1

5.2 Аппарат конструктивно выполнен в пластмассовом корпусе (1), на лицевой части которого расположена панель управления и индикации (2) (см. рисунок 2).

Для индуцирования магнитного поля служат индукторы 1 (7) с распределителем шнуров (13) и 2 (8), которые через разъемы (9) и (10) подключаются к их ответным частям (4) и (3), расположенным на корпусе аппарата.

При необходимости индукторы (7) и (8) можно закрепить на теле пациента с помощью эластичных ремней (11).

На тыльной части аппарата расположены шнур питания (5) для подключения к сети 230 В 50 Гц и сетевой переключатель (6). При необходимости с помощью переключателя (6) лечебная процедура может быть досрочно завершена.

На панели управления и индикации аппарата (см. фрагмент 1) расположены индикатор подключения к сети (1), дисплей (2), индикатор проведения лечебной процедуры ПРОЦЕДУРА (3), кнопка для отмены выбранных позиций ОТМЕНА (4), кнопка подтверждения выбранных позиций ВВОД (5), кнопки для выбора позиций ▲▼ (6).

Для проверки работы аппарата служит индикатор магнитного поля «Солнышко» (12), который при нормальной работе изделия, при наложении его на рабочую поверхность индуктора, должен вибрировать.

Более подробно панель управления и индикации представлена на Рисунке 3.

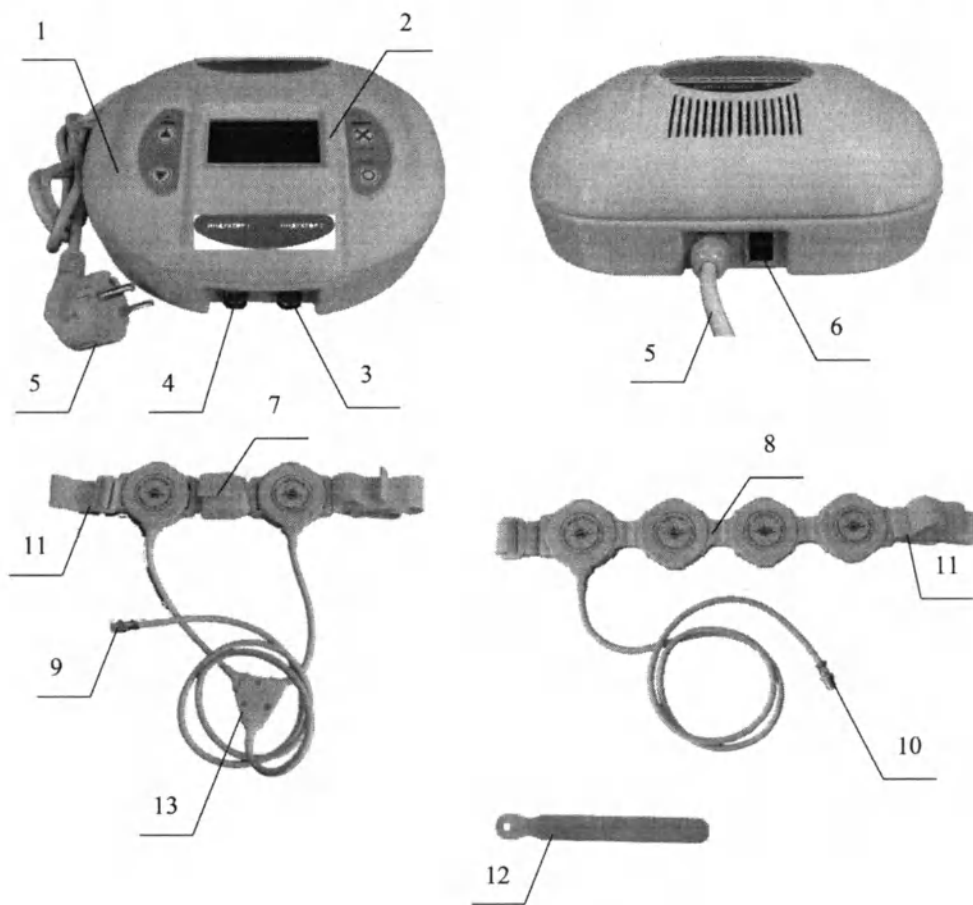
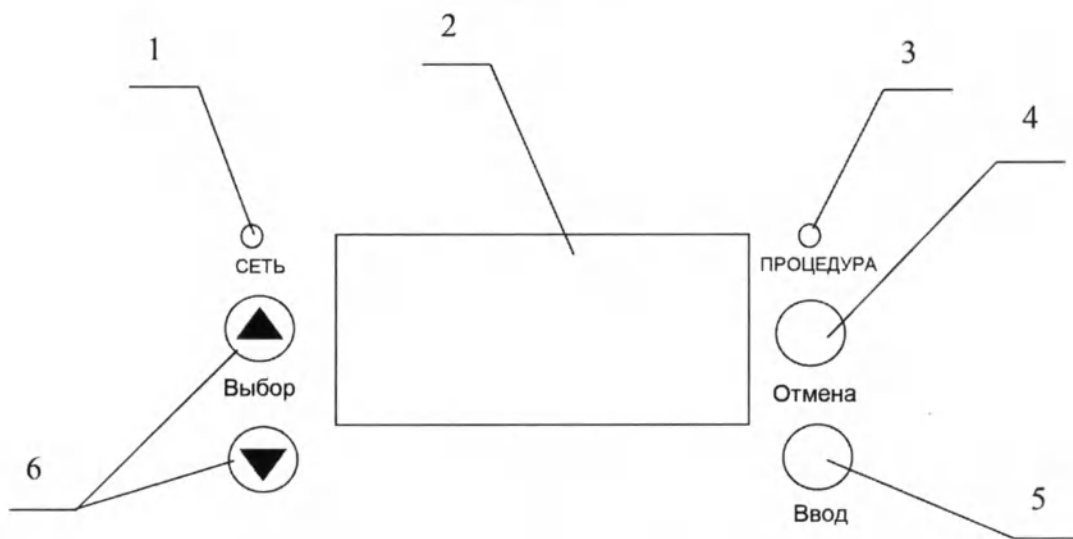


Рисунок 2



- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Индикатор подключения к сети | 4 | Кнопка для отмены выбранных позиций |
| 2 | Дисплей | 5 | Кнопка подтверждения выбранных позиций |
| 3 | Индикатор проведения лечебной процедуры | 6 | Кнопки для выбора позиций |

Рисунок 3

6 УКАЗАНИЕ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Общие указания мер предосторожности:

6.1.1 Запрещается использовать аппарат при неисправных соединительных шнурах и разъемах.

6.1.2 Запрещается использовать аппарат в помещениях с повышенной влажностью (ванных комнатах, бассейнах и т. п.).

6.1.3 Запрещается использовать аппарат не по назначению.

6.1.4 Проведение лечебных процедур должно производиться только по предписанию врача с точным указанием времени процедуры.

6.1.5 Лечение детей производить только в присутствии взрослых.

6.1.6 Прежде, чем убрать медицинское изделие на хранение, дайте ему охладиться в течение 10 мин.

6.1.7 После отключения вилки шнура от розетки питающей сети прикосновение к штырям вилки в течение 10 сек не допускается.

6.1.8 Аппарат не должен быть доступен для детей.

6.1.9 Запрещается устанавливать аппарат на неустойчивые поверхности и на предметы, склонные к возгоранию (подушки, стопки книг или журналов и т. п.).

6.1.10 Запрещается переставлять работающий аппарат с места на место.

6.2 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами:

6.2.1 К работе с дезинфицирующими средствами не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

6.2.2 Приготовление рабочих растворов средств, дезинфекцию, проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

6.2.3 Емкости с рабочими растворами в процессе обработки должны быть плотно закрыты крышками. Все работы со средствами необходимо выполнять с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

6.2.4 После окончания работ со средствами помещение необходимо проветрить.

6.2.5 Хранить средства следует в отдельном помещении, в прохладном месте, закрытыми в шкафу отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

7.1 Внимание! Самостоятельно пациентами в домашних условиях аппарат применяется только в автоматическом режиме.

7.2 Область, на которой предполагается расположение индукторов обработать тальком и накрыть чистой хлопчатобумажной или марлевой салфеткой.

7.3 Перед началом работы с аппаратом проверить корпус аппарата и индукторы на наличие трещин, сколов и прочих повреждений. При их наличии работа аппарата запрещается. Для их устранения обратиться на предприятие-изготовитель.

7.4 Проведение лечебных процедур возможно, как сидя, так и в положении лежа в зависимости от участков тела, на которые накладывается индуктор.

7.5 Корпус аппарата установить на твердую опору.

7.6 Непосредственный порядок работы с аппаратом, значения частоты следования импульсов и величины магнитной индукции при работе аппарата в автоматическом режиме изложены в Приложении Б к настоящему Руководству.

7.7 По окончании проведения лечебных процедур отключить аппарат, дать ему остыть в течение 15 мин и убрать его на хранение в штатной упаковке

7.8 Показания и противопоказания к лечебному применению аппарата, а также некоторые методики проведения лечебных процедур изложены в Приложении В к настоящему Руководству.

8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты: при использовании аппарата в соответствии с прилагаемой эксплуатационной документацией побочных эффектов не отмечается. Однако, при ухудшении самочувствия на фоне использования аппарата таких как головокружение, повышение или снижение артериального давления, обострении сопутствующих заболеваний, а также индивидуальной непереносимости (аллергии), необходимо отложить терапию и обратиться за помощью к врачу.

9 МАРКИРОВКА

9.1 На нижней части корпуса аппарата расположен шильдик на котором указана следующая информация:



- товарный знак «МАГНИТОН СОЛНЫШКО»;

- наименование изделия;

- обозначение технических условий;

- номинальное напряжение питания и частоту;



- символ «серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- вид тока (переменный);

- потребляемая мощность;

- режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- IP X0 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- общий знак предупреждения по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1 -класс II

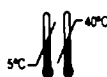
- информацию о допустимых условиях хранения:



а) символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;

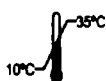


б) символ «Не допускать воздействия влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги;

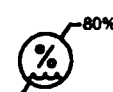


в) символы «Нижняя граница температурного диапазона» и «Верхняя граница температурного диапазона» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающие нижнюю и верхнюю границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;

- информацию о допустимых условиях эксплуатации:



а) информация для эксплуатации: символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



б) символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий величину влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;

- знак соответствия.
- сведения о производителе.

9.2 На корпусе аппарата около разъемов для подключения индукторов нанесен:



- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

9.3 На корпусах индукторов расположены наклейки, содержащие:

- наименование изделия
- наименование рабочей части;



- товарный знак «МАГНИТОН СОЛНЫШКО»;

9.4 На поверхность кейса «Солнышко» наклеен шильдик, содержащий:



- товарный знак «МАГНИТОН СОЛНЫШКО»;

- наименование комплектующего изделия.



- символ, который указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- сведения о производителе;

9.5 На индивидуальную упаковку индикатора магнитного поля «Солнышко» нанесена информация, содержащая:



- товарный знак «МАГНИТОН СОЛНЫШКО»;

- наименование комплектующего изделия.



- символ, который указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия по ГОСТ Р ИСО 15223-1;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- сведения о производителе;

9.6 На потребительскую упаковку нанесена информация, содержащая:



- товарный знак «СОЛНЫШКО»;

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питания и частоту;
- ~ - вид тока (переменный);
- потребляемая мощность;
- режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- IP X0 - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254;



- символ «дата изготовления» (месяц и год) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- штамп ОТК;



- символ обращения к инструкции по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ, обозначающий тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;



- символ классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1 -класс II

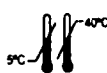
- информацию о допустимых условиях хранения:



а) символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно;

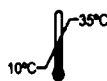


б) символ «Не допускать воздействия влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги;



в) символы «Нижняя граница температурного диапазона» и «Верхняя граница температурного диапазона» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающие нижнюю и верхнюю границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;

- информацию о допустимых условиях эксплуатации:



а) информацию для эксплуатации: символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;



б) символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, указывающий величину влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;

- знак соответствия.

- сведения о производителе.

9.7 Маркировка транспортной тары аппарата должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и конструкторской документацией с указанием манипуляционных знаков, определяющих допустимые условия транспортирования:



- «Хрупкое, осторожно»;



- «Беречь от влаги».



- «Верх»



9.7 На транспортную тару наклеивается маркировочный ярлык, который должен содержать

Основные надписи:

- полное или условное наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование пункта перегрузки;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;

Дополнительные надписи:

- полное или условное наименование грузоотправителя;
- страна-изготовитель;
- наименование пункта отправления;
- надписи транспортных организаций;

Технические параметры:

- массу грузового места;
- габаритные размеры грузового места;
- объем грузового места;

10 УПАКОВКА

10.1 Аппарат и эксплуатационная документация, упакованные в кейс, должны быть уложены в потребительскую упаковку. Аппарат в потребительской упаковке в количестве 1 шт. должен быть упакован в транспортную тару соответствии с КД и ГОСТ 9142.

10.2 Массогабаритные характеристики упаковки:

10.2.1 Габаритные размеры:

- потребительская упаковка - $(390 \times 275 \times 430 \pm 10)$ мм;
- транспортная тара - $(460 \times 290 \times 400 \pm 10)$ мм;

10.3 Масса:

- потребительская упаковка - $(0,586 \pm 0,015)$ кг;
- транспортная тара - $(0,56 \pm 0,015)$ кг;

11 ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

11.1 Перед каждым применением обслуживающему персоналу проводить осмотр аппарата на наличие трещин, сколов, разрывов и т. д. на корпусе, индукторах, шнуре питания с вилкой.

11.2 Аппарат является нестерильным изделием и в стерилизации не нуждается.

11.3 Проверку технических характеристик аппарата рекомендуется проводить в специализированной организации не реже 1 раза в год. При несоответствии аппарата техническим характеристикам обратиться на предприятие-изготовитель.

11.4 Дезинфекция.

11.4.1 После каждого применения аппарата наружные поверхности индукторов и корпуса аппарата обслуживающему персоналу необходимо подвергать дезинфекционной обработке путем протирания ватным или марлевым тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % дезинфицирующего средства «Хлоргексидина глюконат» или 1 % раствора хлорамина. Тампон должен быть отжат.

11.4.2 Температура, давление и влажность при проведении дезинфекции такие же, как и при нормальной эксплуатации аппарата. Число циклов дезинфекции не ограничено в процессе всего срока эксплуатации аппарата.

11.4.3 При работе с дезинфицирующими средствами следует соблюдать меры предосторожности, изложенные в п. 6.2 настоящего Руководства.

11.5 В другом техническом обслуживании (регулировке, очистке) аппарат не нуждается.

11.6 Программное обеспечение в обслуживании не нуждается.

11.6 Ремонт аппарата производить на предприятии-изготовителе.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко» по ТУ

26.60.13-001-25616222-2023 № _____ упакован ООО «Солнышко» в соответствии с требованиями технических условий ТУ 26.60.13-001-25616222 -2023.

Должность

Личная подпись

Расшифровка подписи

Число, месяц, год

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко» по ТУ

26.60.13-001-25616222-2023 заводской № _____ изготовлен по ТУ

26.60.13-001-25616222-2023 и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Штамп ОТК

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1 Аппараты в упаковке должны храниться в упаковке изготовителя в складских помещениях по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (в отапливаемых хранилищах при температуре воздуха от 5° С до 40° С и относительной влажности не более 80% при температуре 25° С) при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

14.2 Транспортировать аппараты допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования по ГОСТ 15150 группа 5 (ОЖ4) при температуре окружающего воздуха от 50° С до минус 50° С и относительной влажности с верхним значением 100 % при 25°С.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи конечному покупателю.

15.3 Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 18 месяцев со дня отгрузки потребителю.

16 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Аппараты изготовлены из нетоксичных материалов и не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду при хранении и использовании.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 все части аппарата относятся к классу А, которые не содержат элементы веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требуют специальных мер безопасности при утилизации.

17.2 Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

18 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ПОРЯДОК ИХ УСТРАНЕНИЯ

18.1 Характерные неисправности и порядок их устранения приведен в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность	Возможная причина	Порядок устранения
При установке сетевого переключателя аппарата в положение I не загорается индикатор СЕТЬ	Неисправна электрическая розетка или в электросети нет тока.	Убедитесь в исправности электрической розетки, а также электрической сети.
	Повреждение шнура питания аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
При установке сетевого переключателя аппарата в положение I не загорается дисплей	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
При работе аппарата наблюдается повышенный нагрев индуктора, вызывающий дискомфорт пациента.	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
Работа таймера не соответствует описанию.	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.
На индукторах аппарата не индуцируется магнитное поле при проверке с помощью индикатора магнитного поля.	Неисправность электрической схемы аппарата.	Отключить аппарат от электрической сети. Обратиться на предприятие-изготовитель.

19 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

19.1 Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко»

по ТУ 26.60.13-001-25616222-2023 изготовлен в ООО «Солнышко».

Адрес производства: 606461, Российская Федерация, Нижегородская область, городской округ город Бор, пос. Неклюдово, квартал Дружба, д. 33

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Гарантийный талон

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем изделия

Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко»

по ТУ 26.60.13-001-25616222-2023

Линия отреза

Действителен по заполнении

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Заполняет изготовитель изделия

Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко»

по ТУ 26.60.13-001-25616222-2023 № _____

Дата выпуска _____

год, месяц, число

Представитель ОТК _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству:

606461, Российская Федерация, Нижегородская область, городской округ город Бор, пос.

Неклюдово, квартал Дружба, д. 33.

e-mail: zakaz@solnyshco.com Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

год, месяц, число

Продавец _____

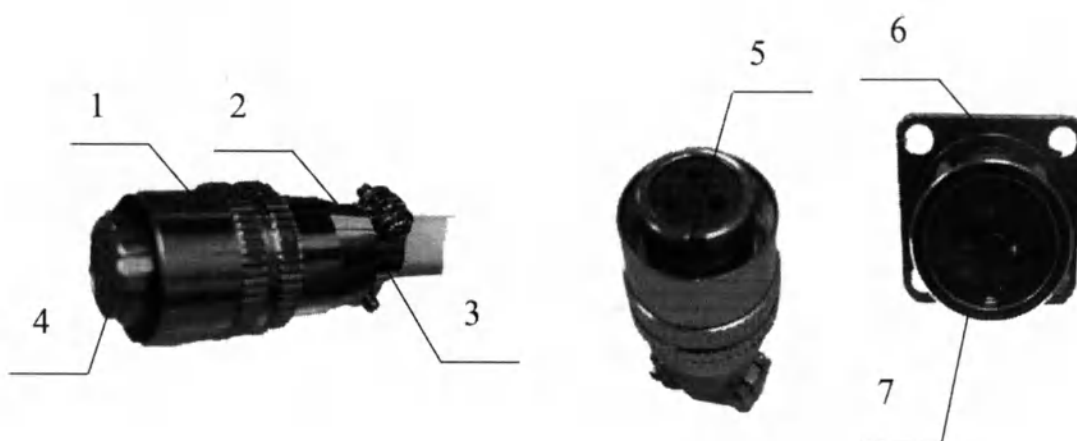
подпись

Штамп магазина

Порядок работы с аппаратом, значения частоты следования импульсов и величины магнитной индукции при работе аппарата в автоматическом режиме

Б.1 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

1. Присоединить необходимый индуктор к соответствующему разъему. Для присоединения индуктора к аппарату служит быстроразъемный круглый коннектор ручного соединения (в дальнейшем по тексту – «разъем»). Внешний вид разъема см. на рисунке 1 настоящего приложения.



1 Подвижная муфта с шлицами;

2 Корпус разъема;

3 Хомут для фиксации соединительного кабеля;

4 Розетка разъема;

5 Направляющая канавка розетки разъема;

6 Корпус ответной части разъема;

7 Направляющий выступ ответной части разъема;

Рисунок 1 Приложения Б

2. Взять разъем за корпус (2) ближе к хомуту для фиксации соединительного кабеля (3), совместить направляющую канавку розетки разъема (5) с направляющим выступом ответной части разъема и осторожно подать его вперед. При этом контакты ответной части разъема должны войти в гнезда розетки разъема (4), а подвижная муфта (4) должна с легким щелчком зафиксировать их в этом положении.

В последующем, после завершения проведения лечебной процедуры, для того, чтобы отсоединить индуктор от аппарата, взять подвижную муфту (1) за шлицы и осторожно сдвинуть ее назад, как указано на рисунке 2 настоящего приложения.



Рисунок 2 Приложения Б

При этом контакты ответной части разъема должны выйти из гнезд розетки разъема (4), а сам разъем должен отсоединиться от своей ответной части.

Порядок присоединения и отсоединения единый для обоих индукторов.

3. Подсоединить шнур питания (5) к электрической сети постоянного тока 230 В 50 Гц (см. рисунок 2 раздела 5 настоящего Руководства);

4. Включатель (6) поставить в положение I (см. рисунок 2 раздела 5 настоящего Руководства). При этом прозвучит звуковой сигнал и загорится дисплей (2) (см. рисунок 2 раздела 5 настоящего Руководства). На дисплее высветятся сведения о программном обеспечении (см. рис. 3 Приложения Б). Через 4-5 сек отображенные на дисплее сведения о программном обеспечении автоматически сменятся окном выбора режима работы (см. рис. 4 Приложения Б).

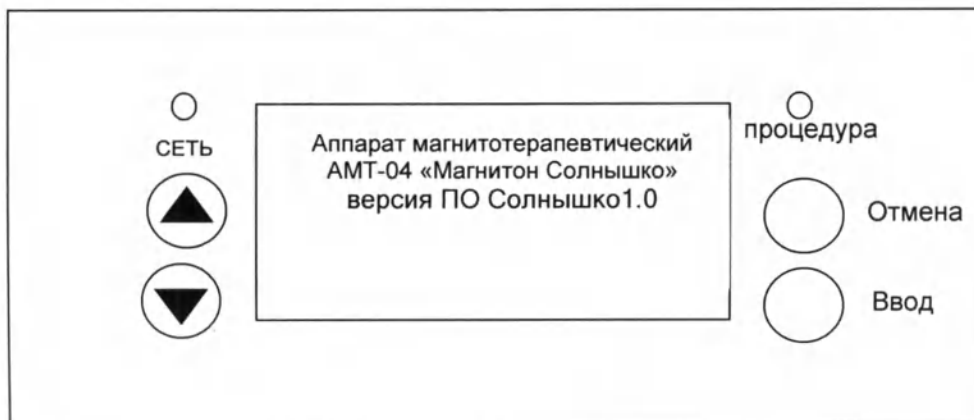


Рисунок 3 Приложения Б

5. Выбрать автоматический или ручной режим работы (см. рис. 4 настоящего приложения):

- нажатием кнопок ▲ ▼ выбрать необходимый режим работы.
- для закрепления выбора нажать кнопку «ВВОД».

Внимание! В дальнейшем, при необходимости отмены выбора режимов работы, типа магнитного поля или остановки проведения лечебной процедуры нажать кнопку «ОТМЕНА». Для выполнения команды «ОТМЕНА» аппарату может понадобиться до 3 сек.

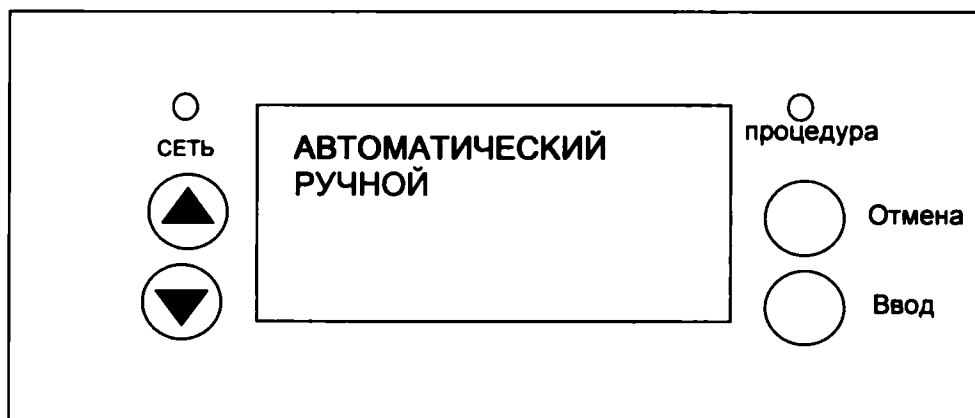


Рисунок 4 Приложения Б

6. При выбранном автоматическом режиме работы:

- на дисплее отобразится номер одной из программ лечебных процедур с указанием наименования заболевания (см. рис.5 настоящего приложения).
- нажатием кнопок ▲ ▼ выбрать программу лечебной процедуры в соответствии с диагнозом, поставленным врачом-специалистом. Программы (режимы) для показаний представлены в таблице 1 Приложения В.
- расположить на поверхности тела необходимый индуктор (индукторы) с соблюдением указаний п. 7.1 настоящего Руководства. Направление распространения бегущего магнитного поля на индукторе 2 обозначено символом ➡.
- для начала проведения лечебной процедуры нажать кнопку «ВВОД».
- после нажатия кнопки «ВВОД» прозвучит звуковой сигнал, и аппарат начнет генерировать магнитное поле необходимого типа с автоматической установкой его характеристик.
- все время лечебной процедуры будет сопровождаться прерывистым световым сигналом индикатора «ПРОЦЕДУРА». Таймер начнет отсчитывать оставшееся время лечебной процедуры (см. рис.6 настоящего приложения).
- по истечении времени процедуры аппарат отключится автоматически - при этом прозвучит звуковой сигнал, а световой индикатор «ПРОЦЕДУРА» погаснет.
- для безопасного завершения работы аппарата после окончания лечебной процедуры выключатель (6) поставить в положение О (см. рисунок 2 раздела 5 настоящего Руководства).

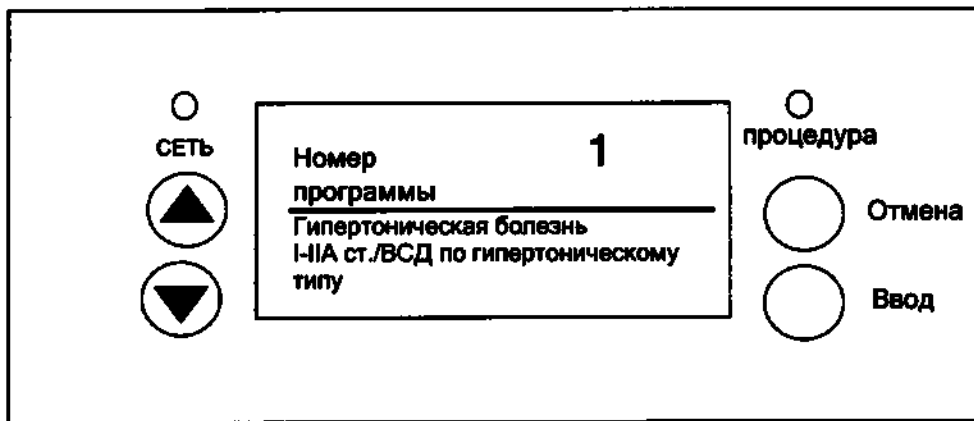


Рисунок 5 Приложения Б

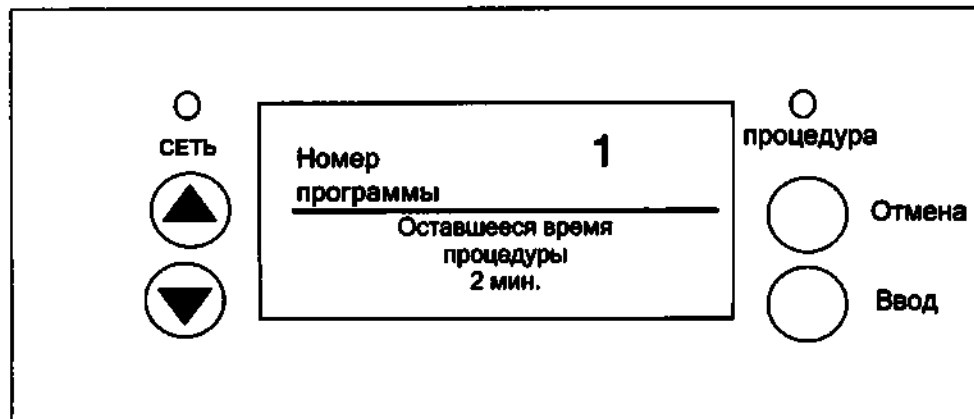


Рисунок 6 Приложения Б

7 При выбранном ручном режиме работы (см. п. 5 настоящего Приложения):

7.1 Выбрать тип магнитного поля (см. рис.7 настоящего Приложения):

- нажатием кнопок ▲ ▼ выбрать бегущее или импульсное магнитное поле, рекомендованное для проведения лечебной процедуры.

- для закрепления выбора нажать кнопку «ВВОД».

7.2 В случае, если для проведения лечебной процедуры необходимо применять оба индуктора одновременно следует выбрать опцию «СОВМЕСТНЫЙ» (см. рис.7 настоящего Приложения).

7.3 Установка параметров для проведения лечебной процедуры (см. рис.8 настоящего Приложения):

- после выбора типа магнитного поля и нажатия кнопки «ВВОД», на дисплее отобразятся исходные данные для установки частоты следования импульсов и величины магнитной индукции выбранного типа магнитного поля, а также для установки времени лечебной процедуры.

Эти данные можно изменить. Для этого:

- величину частоты следования импульсов (от 1 до 30 Гц) установить последовательным набором цифр (десятков и единиц) кнопками ▲ ▼ , перемещая курсор вправо нажатием кнопки ВВОД.

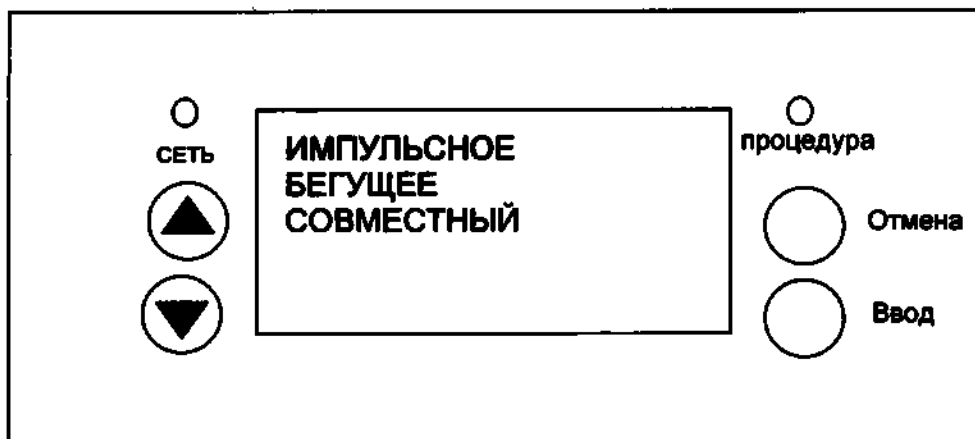


Рисунок 7 Приложения Б

- при отсутствии необходимости изменения величины частоты следования импульсов нажать кнопку «ВВОД», при этом курсор начнет перемещаться вправо.
- аналогично устанавливаются величина индукции магнитного поля (от 1 до 30 мТл) и время лечебной процедуры (от 1 до 20 мин).
- по завершении установки необходимых параметров еще раз нажать кнопку ВВОД.

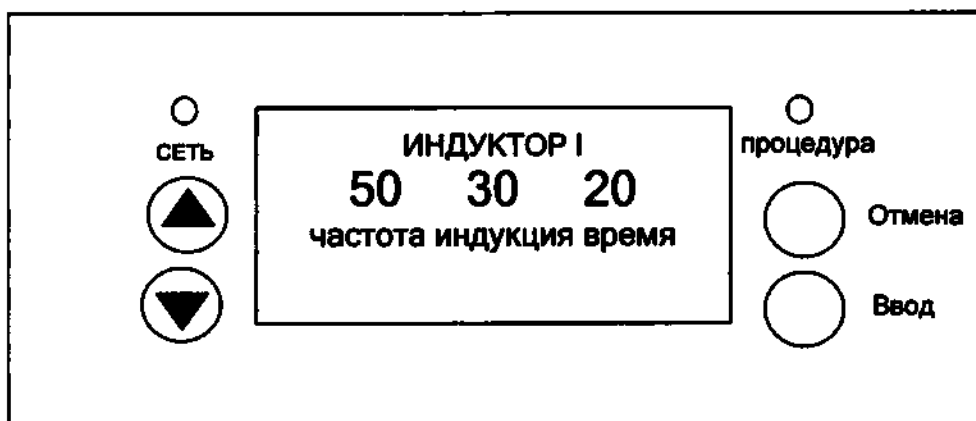


Рисунок 8 Приложения Б

- на дисплее высветится опция «СТАРТ», как на рис. 9 настоящего Приложения.

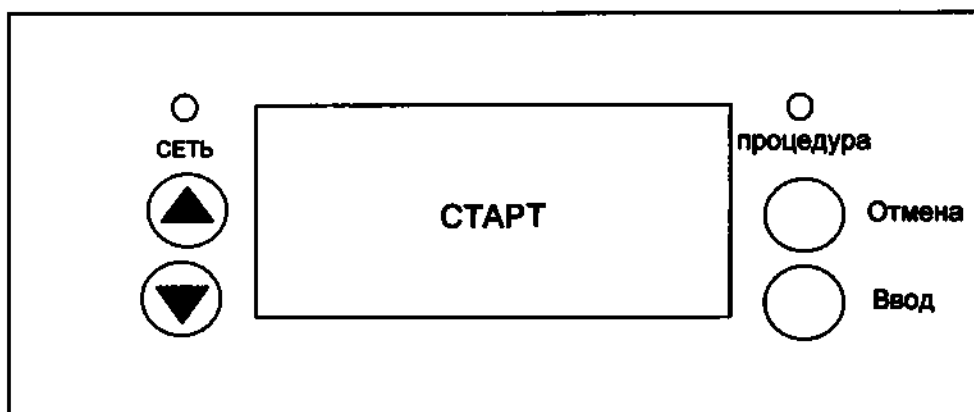


Рисунок 9 Приложения Б

- нажать кнопку «ВВОД».
- после нажатия кнопки «ВВОД» прозвучит звуковой сигнал, и аппарат начнет лечебную процедуру (см. рис.10 настоящего Приложения).

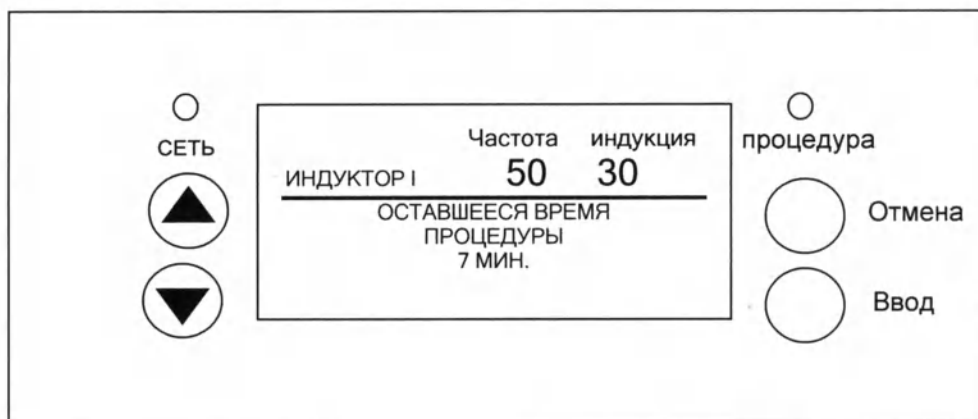


Рисунок 10 Приложения Б

- проведение лечебной процедуры будет сопровождаться прерывистым световым сигналом индикатора «РАБОТА».
- по истечении времени процедуры аппарат отключится автоматически. При этом прозвучит звуковой сигнал, а световой индикатор «ПРОЦЕДУРА» погаснет.
- для безопасного завершения работы аппарата после окончания лечебной процедуры включатель (6) поставить в положение О (см. рисунок 2 раздела 5 настоящего Руководства).

7.4 В режиме «СОВМЕСТНЫЙ» (при использовании сразу обоих индукторов) величины частоты следования импульсов и индукции магнитного поля набирать последовательно, сначала для индуктора 1, а затем для индуктора 2, перемещая курсор вправо нажатием кнопки «ВВОД» (см. рис.11 настоящего Приложения). Время процедуры при наборе будет устанавливаться одновременно для обоих индукторов.

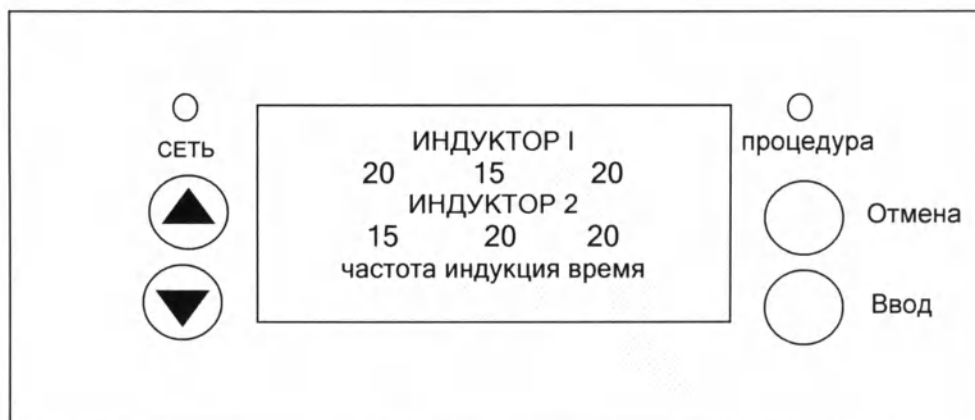


Рисунок 11 Приложения Б

- вновь нажать кнопку «ВВОД».
- на дисплее высветится опция «СТАРТ», как на рис. 9 настоящего Приложения.
- еще раз нажать кнопку «ВВОД».
- после нажатия кнопки «ВВОД» прозвучит звуковой сигнал, и аппарат начнет лечебную процедуру (см. рис.12 настоящего Приложения).

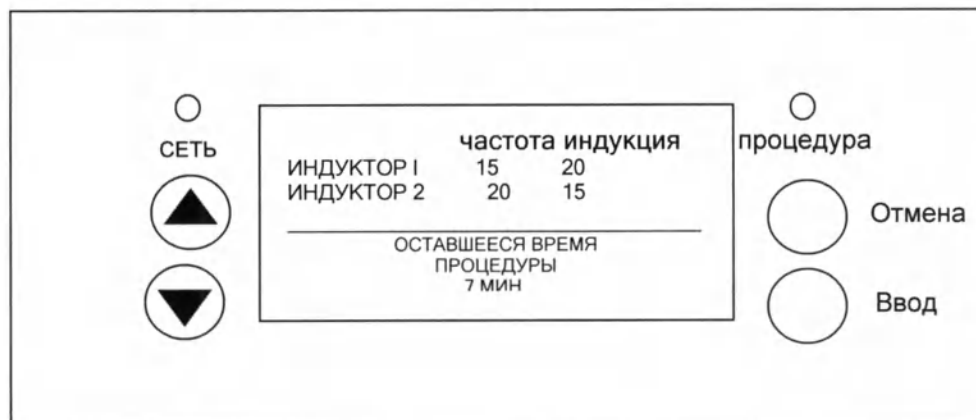


Рисунок 12 Приложения Б

- в случае ошибки при наборе цифровых показателей нажать кнопку «ОТМЕНА» и произвести манипуляцию вновь.
 - по истечении времени процедуры аппарат отключится автоматически - при этом прозвучит звуковой сигнал, а световой индикатор «ПРОЦЕДУРА» погаснет.
 - для безопасного завершения работы аппарата после окончания лечебной процедуры включатель (6) поставить в положение О (см. рисунок 2 раздела 5 настоящего Руководства).
- 7.5 В случае возникновения срочной необходимости выключения облучателя во время процедуры нажать кнопку «ОТМЕНА». После этого включатель (6) поставить в положение О (см. рисунок 2 раздела 5 настоящего Руководства).

6.2 ЗНАЧЕНИЯ ЧАСТОТЫ СЛЕДОВАНИЯ ИМПУЛЬСОВ И ВЕЛИЧИНЫ МАГНИТНОЙ ИНДУКЦИИ ПРИ РАБОТЕ АППАРАТА В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

Значения частоты следования импульсов и величины магнитной индукции в зависимости от программы работы в автоматическом режиме приведены в таблицах 1 и 2 настоящего Приложения.

Таблица 1 Приложения Б

Частота следования импульсов (Гц в каждой катушке индуктора ($\pm 10\%$))		
№№ программ	Применяемый индуктор	
	I	II
1	12	25
2	35	35
3	25	25
4,6		5
5	10	
7	35	40
8,9,10,26,30,33,42,		25
11,13	16	
12		10
14,27	20	25
15,16,17	15	
18,19,20,21,32,36,37,40,43,44	25	
22	10	
23,24,25	10	5
28	20	
29	25	12
31		5
34,35	5	
38	20	
39,40		25
41	25	26

Таблица 2 Приложения Б

Величины магнитной индукции (мТл в каждой катушке индуктора ($\pm 10\%$))		
№№ программ	Применяемый индуктор	
	I	II
1	30	30
2,7,14,27,29	20	20
3	25	5
4,6,8,9,10,12,26,33,39		20
5,28,34,35,36,40,41	20	
11,15,16,17	5	
13	6	
18,19,20,21,37	35	
22	10	
23,24,25	10	10
30,42		25
31		5
32	30	
38	6	
43	15	
44	25	

Примечание: При измерениях величины магнитной индукции конец щупа миллиметрового плоской частью прижимают к обозначенной на корпусе катушки индуктора области максимальной индукции (окружность синего цвета ) , перемещая щуп и фиксируя его при максимальном показании прибора.

Показания и противопоказания к лечебному применению аппарата, а также некоторые частные методики проведения лечебных процедур.

В.1 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

1. Заболевания сердечно-сосудистой системы:

- гипертоническая болезнь I-II степени
- ИБС, стабильная стенокардия напряжения
- вегетососудистая дистония

2. Заболевания и травмы центральной и периферической нервной системы:

- травмы позвоночника и спинного мозга
- нарушение спинномозгового кровообращения
- преходящие нарушения мозгового кровообращения
- ишемические мозговые инсульты
- невриты
- плекситы

3. Заболевания периферических сосудов:

- облитерирующий атеросклероз I-III стадии
- облитерирующий эндартериит I-III стадии
- тромбофлебит
- диабетические ангиопатии

4. Заболевания и травмы опорно-двигательного аппарата:

- деформирующий остеоартроз
- артриты
- бурситы
- ушибы, растяжения, вывихи
- остеохондроз

5. Заболевания бронхолёгочной системы:

- пневмонии
- хронический бронхит
- бронхиальная астма

6. Заболевания желудочно-кишечного тракта:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

- хронический гастрит
- подострый и хронический панкреатит
- дискинезия желчевыводящих путей

7. Подострые и хронические заболевания мочеполовой системы:

- воспалительные заболевания женских половых органов (матки, придатков)
- гипофункция яичников

8. ЛОР-заболевания:

- вазомоторный ринит
- риносинусит
- отит,
- ларингит
- фарингит
- тонзиллит

9. Офтальмологические заболевания:

- кератит
- иридоциклит
- увеит

10. Стоматологические заболевания:

- стоматит
- послеоперационные раны и травмы

11. Аллергические и кожные заболевания:

- дерматозы
- трофические язвы

12. Травмы (в том числе спортивные):

- переломы костей верхних конечностей (пальцев, запястья, пястья, предплечья, плеча, локтевого отростка)
- переломы костей нижних конечностей (пальцев, предплюсны, плюсны, голени, коленной чашечки, бедра)
- переломы костей таза

Противопоказания:

- имплантированный электрокардиостимулятор;
- острые гнойные воспалительные процессы;
- злокачественные новообразования*;
- новообразования;

- активный туберкулез легких;
- тиреотоксикоз;
- склонность к кровотечениям;
- системные заболевания крови;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- острый инфаркт миокарда;
- артериальная гипотония (САД<90 мм рт.ст., ДАД<65 мм рт.ст.);
- лихорадочные состояния с температурой выше 37,5°C;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- беременность;
- аневризма аорты и крупных сосудов;
- активный туберкулезный процесс любой локализации;
- индивидуальная непереносимость магнитного поля;
- острые инфекционные заболевания, наличие инородных тел внутри глаза, некомпенсированная глаукома;
- состояния, препятствующие проведению процедуры: алкогольное и наркотическое опьянение, психомоторное возбуждение любого генеза;
- менструация (при лечении женских половых органов).

* Воздействие аппаратом АМТ-04 может проводиться пациентам с диагнозом злокачественного новообразования только по назначению и под контролем лечащего врача. после проведения комплексной противоопухолевой терапии (хирургическое лечение, курсовая химиотерапия, лучевая терапия) и при условии отсутствия метастазирования и прогрессирования опухолевого процесса.

Примечания:

Наличие металлических включений внутри костной ткани не является противопоказанием к назначению аппарата в терапевтических дозах.

Наличие металлических коронок в полости рта не является противопоказанием к назначению аппарата в терапевтических дозах.

Показания	Методика (режим)
Заболевания сердечно-сосудистой системы	- гипертоническая болезнь I-II степени - ИБС, стабильная стенокардия напряжения - вегетососудистая дистония
Заболевания и травмы центральной и периферической нервной системы	- травмы позвоночника и спинного мозга, - нарушение спинномозгового кровообращения - преходящие нарушения мозгового кровообращения - ишемические мозговые инсульты - невриты - плекситы
Заболевания периферических сосудов	- облитерирующий атеросклероз I-III стадии - облитерирующий эндартериит I-III стадии - тромбофлебит - диабетические ангиопатии
Заболевания и травмы опорно-двигательного аппарата	- деформирующий остеоартроз - бурситы - ушибы, растяжения, вывихи - остеохондроз
Заболевания бронхолёгочной системы	- пневмонии - хронический бронхит - бронхиальная астма
Заболевания желудочно-кишечного тракта	- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки - хронический гастрит - подострый и хронический панкреатит - дискинезия желчевыводящих путей
Подострые и хронические заболевания мочеполовой системы	- воспалительные заболевания женских половых органов (матки, придатков) - гипофункция яичников
ЛОР-заболевания	- вазомоторный ринит - риносинусит - отит, - ларингит

	- фарингит - тонзиллит
Офтальмологические заболевания	- кератит - иридоциклит - увеит
Стоматологические заболевания	- стоматит - послеоперационные раны и травмы
Аллергические и кожные заболевания	- дерматозы - трофические язвы
Травмы (в том числе спортивные)	- переломы костей верхних конечностей (пальцев, запястья, пястья, предплечья, плеча, локтевого отростка) - переломы костей нижних конечностей (пальцев, предплюсны, плюсны, голени, коленной чашечки, бедра) - переломы костей таза

Приведенный ниже перечень методик не является исчерпывающим.

Методику лечения каждого конкретного заболевания определяет лечащий врач.

ЗАБОЛЕВАНИЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ

1. ГИПЕРТОНИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ I-II СТ./ ВСД ПО ГИПЕРТОНИЧЕСКОМУ ТИПУ

1.1. Цель применения: Улучшение микроциркуляции головного мозга, снижение ДОФА, адреналина.

Участок воздействия на теле пациента:
Затылочная область (при головных болях) (рис.1.1)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10-12

Время процедуры, мин: 20

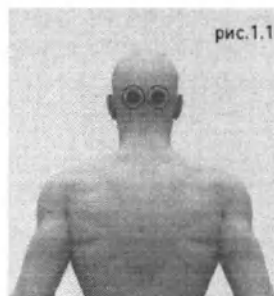


рис.1.1

1.2. Цель применения: Подавление активности адренорецепторов, снижение ЧСС, снижение концентрации катехоламинов.

Участок воздействия на теле пациента:
Область сердца (при давлении) (рис.1.2)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10-12

Время процедуры, мин: 20

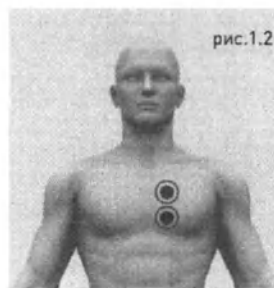


рис.1.2

1.3. Цель применения: Расширение сосудов шеи, улучшение микроциркуляции головного мозга, рефлекторное снижение артериального давления.

Участок воздействия на теле пациента:
Область шейно-воротниковой зоны (рис.1.3)

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 10-12

Время процедуры, мин: 20

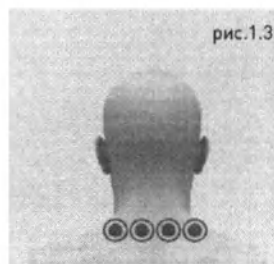


рис.1.3

2. ИБС СО СТАБИЛЬНОЙ СТЕНОКАРДИЕЙ, ПОСТИНФАРКТНЫЙ КАРДИОСКЛЕРОЗ

2.1. Цель применения: Снижение активности симпато-адреналовой системы, усиление тормозных процессов ЦНС, снижение уровня катехоламинов.

Участок воздействия на теле пациента:
Затылочная область головы, спинной мозг, шейно-воротниковая зона (рис.2.1)

Применяемый индуктор: I, II

Количество процедур: 10-12

Время процедуры, мин: 20

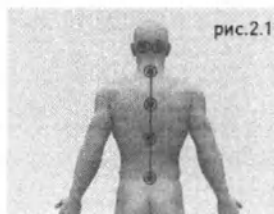


рис.2.1

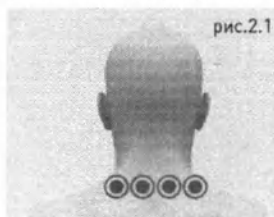
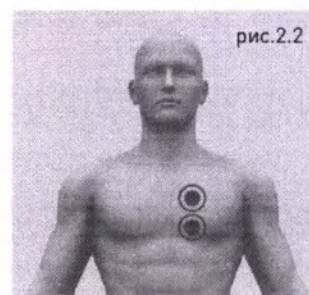


рис.2.1

2.2. Цель применения: Снижение вязкости крови.

Участок воздействия на теле пациента:
Область сердца (рис.2.2)

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	10-12
Время процедуры, мин:	20

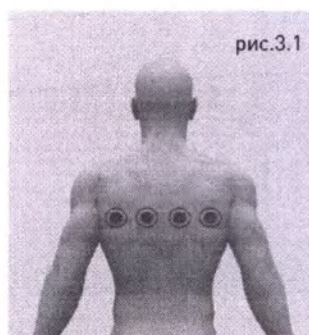


3. РЕВМАТИЗМ

3.1. Цель применения: Рефлекторное воздействие.

Участок воздействия на теле пациента:
Индуктор располагают на спине горизонтально в районе середины лопаток (рис.3.1)

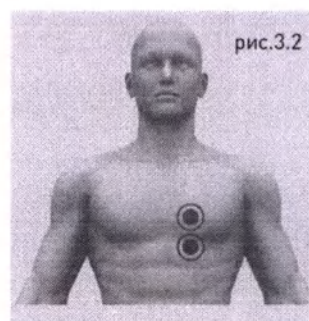
Применяемый индуктор:	II
Количество процедур:	10-12
Время процедуры, мин:	15



3.2. Цель применения: Улучшение трофики миокарда, снижение потребности его в кислороде.

Участок воздействия на теле пациента:
Область сердца (рис.3.2)

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	8-12
Время процедуры, мин:	20



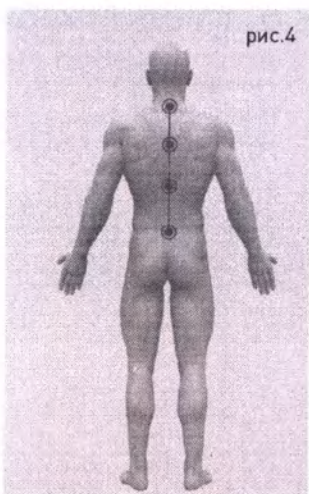
ЗАБОЛЕВАНИЯ И ТРАВМЫ ЦЕНТРАЛЬНОЙ И ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ

4. ТРАВМЫ ПОЗВОНОЧНИКА И СПИННОГО МОЗГА / НАРУШЕНИЕ СПИННОМОЗГОВОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Цель применения: Снижение отека, улучшение оттока жидкости, улучшение трофики, улучшение проведения нервного импульса.

Участок воздействия на теле пациента:
Индуктор располагают в области поражения (рис.4)

Применяемый индуктор:	II
Количество процедур:	8-12
Время процедуры, мин:	15



5. ИШЕМИЧЕСКИЕ МОЗГОВЫЕ ИНСУЛЬТЫ

Цель применения: Улучшение трофики, стимуляция поражения нервной проводимости.

Участок воздействия на теле пациента:

Височная область головы (рис.5)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10-15

Время процедуры, мин: 15

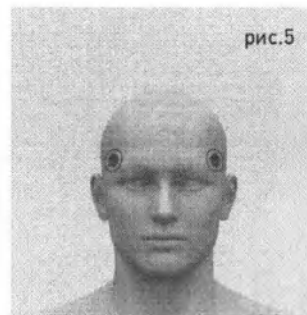


рис.5

6. ОСТЕОХОНДРОЗ ПОЗВОНОЧНИКА, НЕВРИТЫ, ПОЛИНЕЙРОПАТИИ РАЗЛИЧНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НЕВРАЛГИИ

Цель применения: Улучшение трофики, стимуляция нервной проводимости

Участок воздействия на теле пациента:

Индуктор располагают в области поражения.

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 8-12

Время процедуры, мин: 15

7. НЕВРОЗЫ, НЕВРАСТЕНИЯ

Цель применения: Снижение активности симпат-адреналовой системы, усиление тормозных процессов ЦНС, снижение уровня катехоламинов. Усиление трофики головного мозга. Повышение активности обменных процессов.

Участок воздействия на теле пациента:

Область головы, спинного мозга (весь спинной мозг+шея) (рис.7)

Применяемый индуктор: I, II

Количество процедур: 10-12

Время процедуры, мин: 20

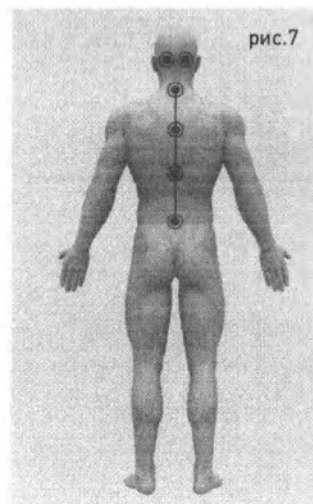


рис.7

8. ГАНГЛИОНИТЫ

Цель применения: Улучшение трофики, стимуляция нервной проводимости.

Участок воздействия на теле пациента:

Индуктор располагают в области поражения.

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 8-12

Время процедуры, мин: 15

9. КАУЗАЛГИИ

Цель применения: Улучшение трофики, угнетение болевой импульсации, снижение периневрального отёка.

Участок воздействия на теле пациента:
Индуктор располагают в области поражения.

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 8-12

Время процедуры, мин: 15

10. ФАНТОМНЫЕ БОЛИ

Цель применения: Улучшение трофики, угнетение болевой импульсации, снижение периневрального отёка.

Участок воздействия на теле пациента:
Индуктор располагают в области поражения.

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 8-12

Время процедуры, мин: 15

11. ПАРАЛИЧИ, ПАРЕЗЫ

Цель применения: Улучшение трофики, стимуляция нервной проводимости.

Участок воздействия на теле пациента:
Индуктор располагают в области поражения паретичной конечности.

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10-12

Время процедуры, мин: 15

ЗАБОЛЕВАНИЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ

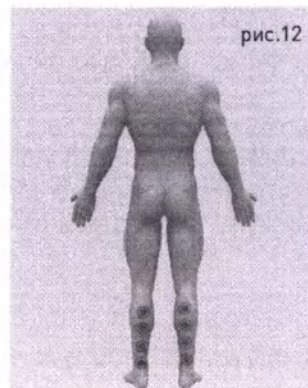
12. ОБЛИТЕРИРУЮЩИЙ АТЕРОСКЛЕРОЗ I-III СТ., ЭНДАРТЕРИИТ I-III СТ.

Цель применения: Улучшение трофики
Участок воздействия на теле пациента:
Индуктор располагают в области поражения (рис.12)

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 15

Время процедуры, мин: 20



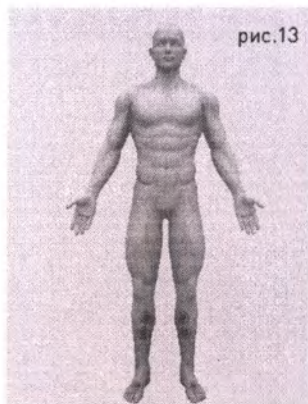
13. ТРОМБАНГИИТ

Цель применения: Улучшение трофики, репаративный эффект
Участок воздействия на теле пациента:
Индуктор располагают в области пораженной конечности (рис.13)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10

Время процедуры, мин: 10



14. СИНДРОМ РЕЙНО

Цель применения: Улучшение трофики, репаративный эффект

Участок воздействия на теле пациента:

Индукторы располагают поочередно в области шейно-воротниковой зоны и в области пораженной конечности (рис. 14)

Применяемый индуктор: I, II

Количество процедур: 15

Время процедуры, мин: 20

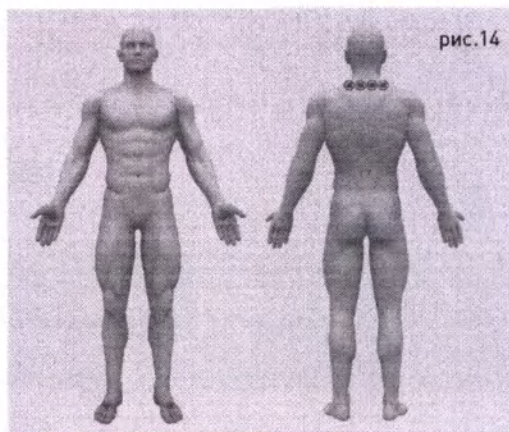


рис. 14

15. ХРОНИЧЕСКАЯ ВЕНОЗНАЯ И ЛИМФОВЕНОЗНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ

Цель применения: Улучшение трофики, репаративный эффект

Участок воздействия на теле пациента:

Индуктор располагают в области пораженной конечности (рис. 15)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10

Время процедуры, мин: 10

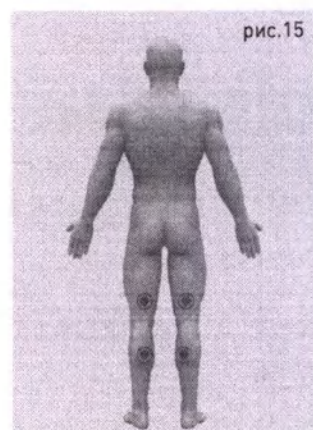


рис. 15

16. ТРОМБОФЛЕБИТ ПОВЕРХНОСТНЫХ И ГЛУБОКИХ ВЕН В ПОДОСТРЫЙ ПЕРИОД, ПОСТТРОМБОФЛЕБИТИЧЕСКИЙ СИНДРОМ

Цель применения: Улучшение трофики, репаративный эффект

Участок воздействия на теле пациента:

Индуктор располагают в области пораженной конечности (рис. 16)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10

Время процедуры, мин: 10

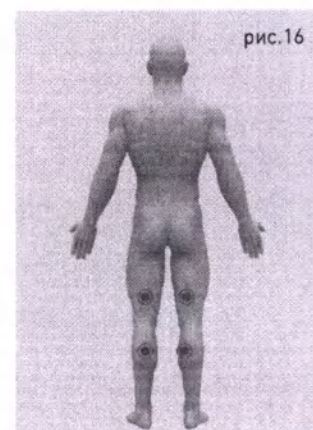


рис. 16

17. ДИАБЕТИЧЕСКИЕ АНГИОПАТИИ

Цель применения: Улучшение трофики, репаративный эффект

Участок воздействия на теле пациента:

Индуктор располагают в области пораженной конечности (рис. 17)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10

Время процедуры, мин: 10

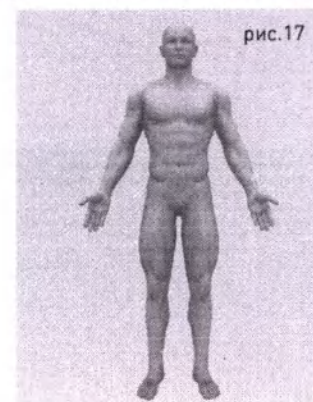


рис. 17

ЗАБОЛЕВАНИЯ И ПОВРЕЖДЕНИЯ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

18. ДЕФОРМИРУЮЩИЙ ОСТЕОАРТРОЗ (I-III СТ. В ФАЗЕ ОБОСТРЕНИЯ И РЕМИССИИ)

Цель применения: Противоотечный, трофический, противоболевой.

Участок воздействия на теле пациента: Индуктор располагают в области пораженной конечности.

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10-15

Время процедуры, мин: 15

19. ИНФЕКЦИОННО-ТОКСИЧЕСКИЕ АРТРИТЫ

Цель применения: Противоотечный, трофический, противоболевой.

Участок воздействия на теле пациента: Индуктор располагают в области пораженной конечности.

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10-15

Время процедуры, мин: 15

20. ПОЛИАРТРИТЫ РАЗЛИЧНОЙ ЭТИОЛОГИИ

Цель применения: Противоотечный, трофический, противоболевой.

Участок воздействия на теле пациента: Индуктор располагают в области пораженной конечности.

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10-15

Время процедуры, мин: 15

21. БУРСИТЫ

Цель применения: Противоотечный, трофический, противоболевой.

Участок воздействия на теле пациента: Индуктор располагают в области пораженной конечности.

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10-15

Время процедуры, мин: 15

ТРАВМЫ (В ТОМ ЧИСЛЕ СПОРТИВНЫЕ)

22. УШИБЫ, РАСТЯЖЕНИЯ, ВЫВИХИ

Цель применения: Противоотечный, трофический, противоболевой.

Участок воздействия на теле пациента: Индуктор располагают в области травмы.

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 15

Время процедуры, мин: 15

23. ПЕРЕЛОМЫ КОСТЕЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ (ПАЛЬЦЕВ, ЗАПЯСТЬЯ, ПЯСТЬЯ, ПРЕДПЛЕЧЬЯ, ПЛЕЧА, ЛОКТЕВОГО ОТРОСТКА)

23.1. Цель применения: Регенерация в области травмы/повреждения.

Участок воздействия на теле пациента:

Индуктор располагают в области перелома (травмы).

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 15

Время процедуры, мин: 15

23.2. Цель применения: Рефлекторный эффект, на связанный отдел позвоночника.

Участок воздействия на теле пациента:

Воздействовать на связанную с местом поражения/ травмы область вдоль позвоночника.

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 15

Время процедуры, мин: 15

24. ПЕРЕЛОМЫ КОСТЕЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ (ПАЛЬЦЕВ, ПРЕДПЛОСНЫ, ПЛОСНЫ, ГОЛЕНИ, КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ, БЕДРА)

24.1. Цель применения: Регенерация в области травмы/повреждения.

Участок воздействия на теле пациента:

Индуктор располагают в области перелома (травмы).

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 15

Время процедуры, мин: 15

24.2. Цель применения: Рефлекторный эффект, на связанный отдел позвоночника.

Участок воздействия на теле пациента:

Воздействовать на связанную с местом поражения/ травмы область вдоль позвоночника.

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 15

Время процедуры, мин: 15

25. ПЕРЕЛОМЫ КОСТЕЙ ТАЗА

25.1. Цель применения: Регенерация в области травмы/повреждения.

Участок воздействия на теле пациента:

Индуктор располагают в области перелома (травмы).

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 15

Время процедуры, мин: 15

25.2. Цель применения: Рефлекторный эффект, на связанный отдел позвоночника.

Участок воздействия на теле пациента:

Воздействовать на связанную с местом поражения/ травмы область вдоль позвоночника.

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 15

Время процедуры, мин: 15

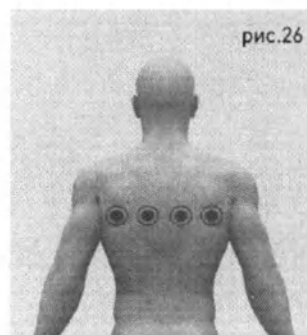
ЗАБОЛЕВАНИЯ БРОНХОЛЕГОЧНОЙ СИСТЕМЫ

26. ОСТРЫЕ ПНЕВМОНИИ, ХРОНИЧЕСКИЙ БРОНХИТ

Цель применения: Улучшение трофики,
устранение отёка.

Участок воздействия на теле пациента:
Область грудной клетки со спины (рис.26)

Применяемый индуктор:	II
Количество процедур:	15
Время процедуры, мин:	20

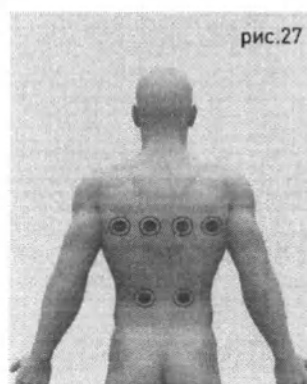


27. БРОНХИАЛЬНАЯ АСТМА (КРОМЕ ГОРМОНОЗАВИСИМОЙ), ХОБЛ

Цель применения: Улучшение трофики,
устранение отёка, Усиление продукции
гормонов коры надпочечников.

Участок воздействия на теле пациента:
**Индуктор II располагают в области грудной
клетки со спины, индуктор I располагают
в области надпочечников (рис.27)**

Применяемый индуктор:	I, II
Количество процедур:	10-15
Время процедуры, мин:	20



28. ТУБЕРКУЛЁЗ (НЕАКТИВНАЯ ФОРМА)

Цель применения: Рассасывание
инфильтратов.

Участок воздействия на теле пациента:
**Индуктор располагают в области
инфильтратов(по результатам рентгена).**

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	10-15
Время процедуры, мин:	20

ЗАБОЛЕВАНИЯ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА (ЗАБОЛЕВАНИЯ ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ)

29. ЯЗВЕННАЯ БОЛЕЗНЬ ЖЕЛУДКА, ГЭРБ, ХРОНИЧЕСКИЙ ГАСТРИТ

29.1. Цель применения: Уменьшение
воспалительного отека.

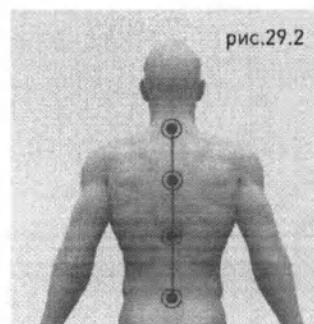
Участок воздействия на теле пациента:
**индуктор располагают в проекции
пораженного органа.**

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	15

29.2. Цель применения: Усиление трофики.

Участок воздействия на теле пациента:
индуктор располагают вдоль позвоночника (рис.29.2)

Применяемый индуктор:	II
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	15

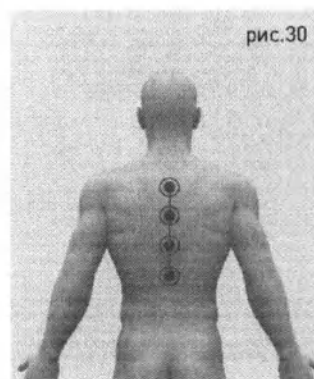


30. ГАСТРОДУОДЕНИТ/ ХРОНИЧЕСКИЙ НЕЯЗВЕННЫЙ КОЛИТ

Цель применения:
Рефлекторное воздействие.

Участок воздействия на теле пациента:
Грудно-поясничный отдел позвоночника (с 10 грудного позвонка по 1 поясничный позвонок) (рис.30)

Применяемый индуктор:	II
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	20

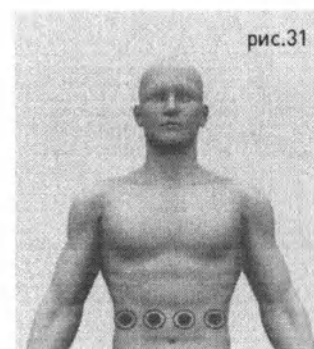


31. ПОДОСТРЫЙ И ХРОНИЧЕСКИЙ ПАНКРЕАТИТ

Цель применения: Уменьшение воспалительного отека, усиление трофики.

Участок воздействия на теле пациента:
Эпигастральная область (рис.31)

Применяемый индуктор:	II
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	8

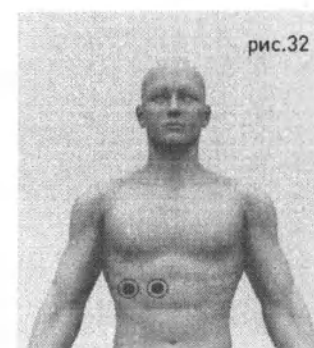


32. ХРОНИЧЕСКИЙ ГЕПАТИТ И ЗАТЯЖНОЕ ТЕЧЕНИЕ ОСТРОГО ГЕПАТИТА

Цель применения: Уменьшение воспалительного отека, усиление трофики.

Участок воздействия на теле пациента:
Проекция печени (рис.32)

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	15



33. ХРОНИЧЕСКИЙ ХОЛЕЦИСТИТ

Цель применения: Рефлекторное воздействие.

Участок воздействия на теле пациента:

Грудо-поясничный отдел позвоночника (с 10 грудного позвонка по 1 поясничный позвонок) (рис.33)

Применяемый индуктор: II

Количество процедур: 10

Время процедуры, мин: 15

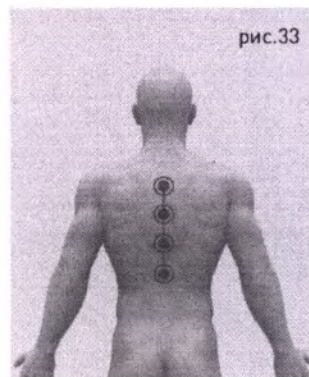


рис.33

ЛОР-ЗАБОЛЕВАНИЯ

34. РИНИТ/ РИНОСИНУСИТ/ ГАЙМОРИТ/ ФРОНТИТ

Цель применения: Уменьшение воспалительного отека, усиление трофики.

Участок воздействия на теле пациента: индуктор располагают в проекции пораженного органа (рис.34)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10

Время процедуры, мин: 10

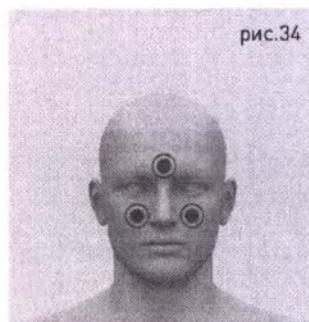


рис.34

35. ХРОНИЧЕСКИЙ ОТИТ/ ЕВСТАХИИТ ПРИ НЕНАРУШЕННОМ ОТТОКЕ

Цель применения: Уменьшение воспалительного отека, усиление трофики, улучшение отделяемого оттока.

Участок воздействия на теле пациента: Область уха (рис.35)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10

Время процедуры, мин: 10

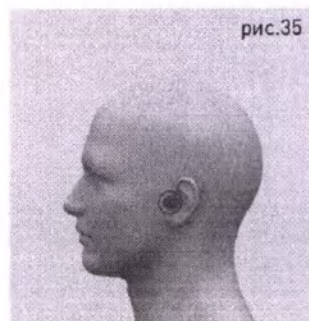


рис.35

36. ЛАРИНГИТ, ХРОНИЧЕСКИЙ ФАРИНГИТ, ТРАХЕИТ

Цель применения: Уменьшение воспалительного отека, усиление трофики.

Участок воздействия на теле пациента: индуктор располагают в проекции пораженного органа (рис.36)

Применяемый индуктор: I

Количество процедур: 10

Время процедуры, мин: 10

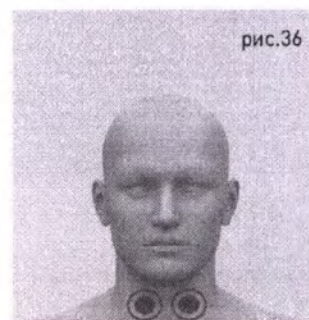


рис.36

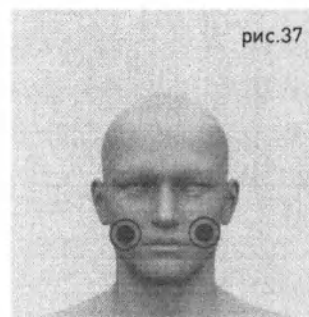
СТОМАТОЛОГИЯ

37. ПАРОДОНТОЗ/ ГИНГИВИТ/ ЯЗВЕННЫЕ ПОРАЖЕНИЯ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ПОЛОСТИ РТА

Цель применения: Уменьшение воспалительного отёка, усиление трофики.

Участок воздействия на теле пациента:
Индукторы располагают в проекции
верхней и нижней челюстей в области
щёк (рис.37)

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	10-15
Время процедуры, мин:	15

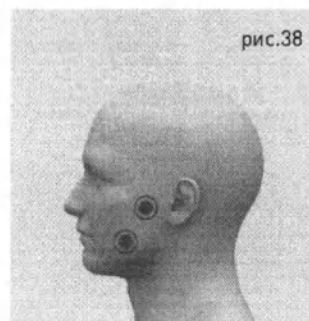


38. ОСТРЫЙ АРТРИТ ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНОГО СУСТАВА

Цель применения: Улучшение трофики, репаративный эффект.

Участок воздействия на теле пациента:
Область челюстного сустава (рис.38)

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	10



39. ПЕРЕЛОМЫ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ/ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РАНЫ И ТРАВМЫ

39.1. Цель применения: Регенерация в области травмы/повреждения.

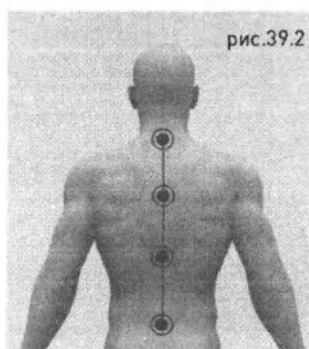
Участок воздействия на теле пациента:
индуктор располагают в области
перелома (травмы).

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	20

39.2. Цель применения: Рефлекторный эффект, на связанный отдел позвоночника.

Участок воздействия на теле пациента:
индуктор располагают вдоль
позвоночника (рис.39.2)

Применяемый индуктор:	II
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	20



ПОДОСТРЫЕ И ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ МОЧЕПОЛОВОЙ СИСТЕМЫ

40. ЦИСТИТ/ ПИЕЛОНЕФРИТ/ АДНЕКСИТ

Цель применения: Улучшение трофики, репаративный эффект.

Участок воздействия на теле пациента:
Область пораженного органа.

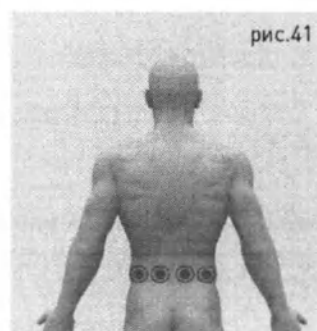
Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	20

41. ПРОСТАТИТ

Цель применения: Рефлекторное воздействие.

Участок воздействия на теле пациента: Поясничный отдел позвоночника (рис.41)

Применяемый индуктор:	II
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	20

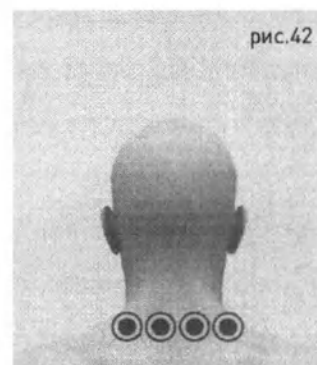


42. КЛИМАКТЕРИЧЕСКИЙ СИНДРОМ

Цель применения: Нейротропный эффект.

Участок воздействия на теле пациента:
Шейно-воротниковая зона (рис.42)

Применяемый индуктор:	II
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	10



ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

43. КЕРАТИТ/ ИРИДОЦИКЛИТ/ УВЕИТ

Цель применения. Уменьшение воспалительного отека, усиление трофики

Участок воздействия на теле пациента:
Область глаз.

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	10
Время процедуры, мин:	10

АЛЛЕРГИЧЕСКИЕ И КОЖНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

44. ТРОФИЧЕСКИЕ ЯЗВЫ/ ДЕРМАТОЗЫ

Цель применения. Трофический, противовоспалительный эффект

Участок воздействия на теле пациента:
Область поражения.

Применяемый индуктор:	I
Количество процедур:	15
Время процедуры, мин:	15

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Руководство и декларация изготовителя

В аппарате нет сменных составных частей, кабелей или прочих изделий, которые могут ухудшить ЭМС.

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.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Изделие.

Таблица 1 Приложения Г – Помехоэмиссия

Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко» по ТУ 26.60.13-001-25616222-2023 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.		
Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Группа 1	В аппарате используется радиочастотная энергия только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
радиопомехи ГОСТ CISPR 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2 Приложения Г – Помехоустойчивость

Аппарат магнитотерапевтический АМТ-04 «Магнитон Солнышко» по ТУ 26.60.13-001-25616222-2023 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электрические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	коммерческой или больничной обстановки или распределительной электрической сети, питающие жилые дома

Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_H$ (прерывание напряжения $>95\% U_H$ в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $120\% U_H$ (выброс напряжения $20\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (прерывание напряжения $>95\%$	$<5\% U_H$ (прерывание напряжения $>95\% U_H$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $120\% U_H$ (выброс напряжения $20\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (прерывание напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обста-
ПРИМЕЧАНИЕ: U_H -уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 Приложения Г – 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
			Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3 (В)	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 0,15 до 80 МГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5ГГц	3 (В/м)	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. d - рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. 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 3 В/м. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4 Приложения Г - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa 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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	d = 1,2√Р в полосе от 150 кГц ÷ 80 МГц	d = 1,2√Р в полосе от 80 МГц ÷ 800 МГц	d = 2,3√Р в полосе от 800 МГц ÷ 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ГОСТ Р 15.000-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Основные положения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
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 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 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 2214-044-05762341-2015	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС-1525-31
ОСТ 17-10-033-2000	Ленты тканые эластичные. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

Скреплено и заверено печатью
ООО «Солнышко» 50

Директор ООО «Солнышко»

Басыров Е. Е.

